CRONO LECIG

Pompa portatile per infusioni



Istruzioni per l'uso

IFU-PS4AG-IT-000 Rev.001 11-2025

Leggere le presenti istruzioni prima di utilizzare la pompa!

CE 0476

Proprietà delle informazioni

COPYRIGHT ©, CANÈ S.p.A.
Tutti i diritti riservati per tutti i paesi.

Qualsiasi distribuzione, modifica, traduzione o riproduzione di tutto o parte del presente documento è vietata senza l'autorizzazione scritta di CANÈ S.p.A., ad eccezione delle seguenti azioni:

- Stampa di tutto o parte del documento nella sua forma originale.
- Copia dei contenuti senza modificarli e riconoscere CANÈ S.p.A. come detentore del copyright.

La rappresentazione grafica dei prodotti all'interno del presente documento è realizzata al solo scopo di illustrare il prodotto ed è puramente indicativa.

CANÈ S.p.A. si riserva il diritto di apportare modifiche al prodotto e alla relativa documentazione senza preavviso, a condizione che le modifiche non siano correlate alle prestazioni o alla sicurezza del dispositivo.

Nota: le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito internet www.canespa.it.

Nota: non è quindi possibile utilizzare il contenuto del presente documento per sviluppare altro materiale per i propri scopi commerciali senza l'autorizzazione scritta di CANÈ S.p.A. Eventuali richieste di autorizzazione, copie aggiuntive del presente manuale o informazioni tecniche su di esso devono essere indirizzate a:



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

Indice

Proprietà delle informazioni ... 3
Glossario dei termini ... 6
Assistenza ... 7
Garanzia ... 8
Responsabilità ... 9
1. Questo manuale ... 10
Obiettivi del manuale ... 11
Simboli utilizzati ... 11
Avvertenze ... 11
Destinatari del manuale ... 12
Dati del manuale ... 12
Documentazione fornita ... 12
2. Precauzioni di sicurezza ... 13
Riconoscere i pericoli ... 14
Avvertenze generali ... 15
Istruzioni di sicurezza per il paziente ... 17
Istruzioni di sicurezza per il personale medico ... 19
3. Ricezione della pompa ... 20
Identificazione della pompa ... 21
Stoccaggio e trasporto ... 23
4. Caratteristiche ... 24
Presentazione della pompa CRONO LECIG ... 25
Descrizione della pompa ... 27
Descrizione del display ... 28
Descrizione della pulsantiera ... 30
Materiale monouso non fornito con la pompa ... 32
5. Conoscere la pompa ... 33
Procedure comuni ... 34
Impostare data e ora ... 35
Visualizzare le impostazioni della pompa ... 36
6. Infondere il farmaco ... 41
Installare il réservoir ... 42
Collegare il réservoir alla sonda intestinale ... 43
Avviare l'infusione ... 44
Infondere la dose mattutina ... 46

Infondere una dose extra di farmaco 48
Modificare il flusso di infusione 50
Indossare la pompa 52
Interruzione o sospensione dell'infusione 54
Cosa fare al termine dell'infusione 59
Sostituire il réservoir 61
7. Impostare la pompa 62
Impostare i flussi di infusione 63
Impostare la dose mattutina 65
Impostare la dose extra 67
Disabilitare l'allarme di fine infusione 69
8. Funzioni riservate 70
Accedere alle funzioni riservate 71
Bloccare e sbloccare le impostazioni della pompa 72
Attivazione e disattivazione dell'interfaccia Bluetooth 74
Visualizzare i contatori delle infusioni 75
Azzerare il contatore delle infusioni 76
Impostare la pressione di occlusione 77
Visualizzare la versione del software 78
9. Manutenzione 79
Avvertenze generali 80
Pulizia e disinfezione 80
Sostituire la batteria 82
Smaltimento 84
10. Diagnostica 85
Segnalazione errori e possibile azione correttiva 86
Risolvere le occlusioni 88
Inizializzazione della pompa e ripristino della posizione dello spintore 89
11. Dati tecnici 91
Caratteristiche tecniche della pompa 92
Accessori 94
Parti di ricambio 95
Accessori a richiesta 96
Compatibilità elettromagnetica 97
Prove di precisione 99
12. Informativa sulla privacy 100

Glossario dei termini

Di seguito i termini utilizzati in questo manuale e loro definizione.

B

Bolo post-occlusione

Quantità di farmaco accumulatasi nella linea di infusione, che viene rilasciata dopo la rimozione di un'occlusione.

D

Dose extra

Dose di farmaco somministrabile manualmente in aggiunta alla somministrazione progressiva giornaliera.

Dose mattutina

Dose di farmaco somministrabile manualmente, normalmente la prima dose somministrata al mattino.

O

Occlusione

Presenza di un ostacolo al flusso del farmaco e conseguente blocco della pompa.

P

Posizione di inizio infusione

Posizione completamente arretrata dello spintore.

R

Réservoir

Contenitore monouso per il farmaco da innestare alla pompa.

S

Spintore

Parte mobile della pompa che spinge il pistone all'interno del corpo del réservoir, espellendo così il farmaco.

T

Tappo ENFit

Tappo monouso per chiudere temporaneamente il réservoir durante le manovre di preparazione all'infusione.

Assistenza

Come richiedere assistenza

In caso di domande o dubbi su come operare con la pompa, contattare il Servizio Assistenza Clienti Britannia Pharmaceuticals, LTD telefonicamente o via email.

Riferire sempre il numero di serie riportato sull'etichetta sul retro della pompa (vedere "Dati identificativi della pompa" a pagina 22).

SERVIZIO ASSISTENZA CLIENTI

Britannia Pharmaceuticals, LTD
200 Longwater Avenue Green Park
Reading RG2 6GP England

Come restituire la pompa

Se il Servizio Assistenza Clienti Britannia Pharmaceuticals, LTD ne richiede la restituzione verrà indicato l'indirizzo al quale spedire la pompa. La pompa deve essere spedita a proprie spese nel suo imballo originale.

Eventuali riparazioni devono essere effettuate esclusivamente dal fabbricante CANÈ S.p.A.



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



NOTA: CANÈ S.p.A. non fornisce alcuna pompa sostitutiva durante il periodo di manutenzione o riparazione della pompa.

Garanzia

Termini di garanzia

CANÈ S.p.A. garantisce il prodotto da eventuali difetti di materiali o di fabbricazione per la durata di **tre anni a partire dalla data di acquisto**.

Se durante questo periodo si riscontrano difetti di materiali o di fabbricazione, CANÈ S.p.A. provvederà a riparare o a sostituire i componenti difettosi nei termini e alle condizioni sottoindicate, senza addebitare costi di manodopera o di parti di ricambio. Restano a carico del Cliente le spese di spedizione della pompa al Servizio Assistenza Clienti Britannia Pharmaceuticals, LTD.

NOTA: la garanzia ha valore solo se le difettosità saranno reclamate entro i termini indicati.

Esclusioni di garanzia

Sono esclusi dalla garanzia:

- interventi di manutenzione periodica
- danni conseguenti a uso improprio, compreso ma non limitato a:
  - errata alimentazione elettrica
  - impiego del prodotto per fini diversi da quelli previsti
  - interventi di riparazione eseguiti da personale non autorizzato o da parte del Cliente stesso
- difetti conseguenti a modifiche, adattamenti o riparazioni apportati al prodotto da parte del Cliente o da personale non autorizzato
- eventi fortuiti e accidentali, quali cadute e infiltrazione di liquidi
- eventi naturali e azioni dolose o colpose
- accessori forniti in dotazione con la pompa

Assistenza post-garanzia

Trascorsi i termini di garanzia, l'assistenza verrà esplicata da CANÈ S.p.A. con addebito delle parti sostituite e delle spese di mano d'opera e di trasporto in vigore al momento.

Decadimento della garanzia

NOTA: la garanzia decade immediatamente se l'indicazione del modello o del numero di serie riportati sul prodotto sono stati modificati, cancellati, asportati o comunque resi illeggibili.

Responsabilità

Limitazioni di responsabilità

1. CANÈ S.p.A. declina ogni responsabilità nei confronti sia dell'acquirente sia di terzi per i danni che possono derivare a persone o a cose per uso improprio della pompa, per destinazione d'uso non prevista e per la mancata osservanza delle norme riportate in questo manuale. L'acquirente si impegna inoltre a sollevare CANÈ S.p.A. da ogni pretesa di terzi in relazione a quanto indicato.
2. CANÈ S.p.A. si impegna per un periodo non superiore a **quattro anni** dalla data di fabbricazione ad eseguire riparazioni sulla pompa. Dopo tale periodo CANÈ S.p.A. si ritiene sollevata dall'obbligo della riparazione.
3. CANÈ S.p.A. declina ogni responsabilità nei confronti dell'acquirente, o di terzi, per danni che possono derivare dall'uso della pompa dopo **quattro anni** dalla data di fabbricazione.
4. CANÈ S.p.A. declina ogni responsabilità nei confronti del paziente e/o di terzi per eventuali problemi e/o ritardi connessi alla spedizione della pompa.
5. CANÈ S.p.A. declina ogni responsabilità nei confronti del paziente e/o di terzi per eventuali problemi di salute e/o disagi conseguenti al periodo in cui la pompa è in assistenza tecnica.
6. CANÈ S.p.A. si riserva la facoltà di variare le caratteristiche o il modello dei suoi dispositivi, senza che da ciò derivi alcun obbligo di apportare analoghe modifiche a dispositivi già fabbricati e venduti.
7. CANÈ S.p.A. declina ogni responsabilità nei confronti del paziente e/o di terzi se la pompa viene usata con réservoir diversi da quelli indicati nei dati tecnici.

1. Questo manuale

Contenuti

Questa sezione include i seguenti argomenti:

Obiettivi del manuale **11**
Simboli utilizzati **11**
Avvertenze **11**
Destinatari del manuale **12**
Dati del manuale **12**
Documentazione fornita **12**

Obiettivi del manuale

Questo manuale guida gli utilizzatori di CRONO LECIG a:

- preparare la pompa all'infusione
- effettuare infusioni di farmaci compatibili
- risolvere eventuali problemi
- programmare la pompa per l'infusione (solo personale medico/paramedico)

Simboli utilizzati

 Avvisi inerenti alla sicurezza del paziente

 Avvisi di altro tipo

 Informazioni inerenti al manuale

 Ulteriori informazioni da richiedere al personale medico

 Informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica

 Informazioni relative allo smaltimento dei rifiuti elettrici / elettronici

 Informazioni inerenti all'assistenza clienti

 Informazioni sui componenti monouso

 Informazioni inerenti al blocco delle impostazioni

Avvertenze

 AVVERTENZA! Chiunque usi questa pompa è obbligato a leggere queste istruzioni, ne va della sua sicurezza.



NOTA: questo manuale è parte integrante della pompa e deve essere custodito per tutta la sua vita. Deve essere consultato per tutte le situazioni legate al ciclo di vita della pompa dal momento della sua ricezione fino al momento della sua dismissione. Deve essere conservato in modo che sia accessibile al paziente e al personale medico, in un luogo pulito e mantenuto in buone condizioni.

In caso di perdita o danneggiamento del manuale, contattare il Servizio Assistenza Clienti Britannia Pharmaceuticals, LTD (vedere pagina 7). In caso di cessione della pompa allegare sempre il manuale.

Destinatari del manuale

La pompa è stata progettata per le seguenti persone:

Destinatario	Descrizione
Paziente	Privo di competenze mediche specifiche, in completa autonomia può: • preparare la pompa per eseguire l'infusione, • collegare la pompa alla sonda intestinale, • eseguire l'infusione.
Assistente familiare	Privo di competenze mediche specifiche, sostituisce o affianca il paziente nell'eseguire le attività a lui riservate.
Personale medico/paramedico	Dotato di conoscenze mediche specifiche su farmaci e competenze per le terapie e manovre mediche da eseguire sul paziente, è l'unico che può: • impostare i flussi di infusione, • impostare la dose mattutina, • impostare la dose extra, • impostare la pressione di occlusione, • azzerare il contatore parziale delle infusioni, • istruire il paziente, o l'assistente familiare, su come usare la pompa in sicurezza, • bloccare/sbloccare la pulsantiera.
Formatore medico	Privo di competenze mediche specifiche, conosce bene la pompa e il suo funzionamento e può: • illustrare al personale medico/paramedico le funzioni e le caratteristiche della pompa, • istruire il personale medico/paramedico su come usare la pompa in sicurezza.

Dati del manuale

Titolo: Istruzioni per l'uso
Codice o edizione: IFU-PS4AG-IT-000 Rev.001 11-2025
Mese e anno di redazione: NOVEMBRE 2025
Tipo istruzioni: istruzioni originali
Pompa: CRONO LECIG

Documentazione fornita

Elenco dei documenti a corredo della pompa:

Documento	Destinatari	Codice	Formato di distribuzione
Istruzioni per l'uso CRONO LECIG	Pazienti e loro assistenti, personale medico e paramedico, formatori	IFU-PS4AG-IT-000 Rev.001 11-2025	Cartaceo

2. Precauzioni di sicurezza

 AVVERTENZA! Leggere sempre questa sezione per operare in sicurezza con la pompa.

Contenuti

Questa sezione include i seguenti argomenti:

Riconoscere i pericoli **14**

Avvertenze generali **15**

Istruzioni di sicurezza per il paziente **17**

Istruzioni di sicurezza per il personale medico **19**

Riconoscere i pericoli

Avvisi di sicurezza

In questo manuale le situazioni che mettono in pericolo la salute del paziente sono segnalate in questo modo:

 PERICOLO! Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, è causa di morte o ferite gravi.

 AVVERTENZA! Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare morte o ferite gravi.

 ATTENZIONE! Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare ferite lievi.

 Procedura riservata a personale medico/paramedico oppure invito a rivolgersi al medico curante.

Avvertenze generali

Destinazione d'uso

CRONO LECIG è una pompa portatile per l'infusione intestinale di Lecigon per la terapia del morbo di Parkinson.

Indicazioni generali

La pompa CRONO LECIG è un dispositivo medico.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante ed all'autorità competente dello Stato in cui il paziente è stabilito.

Il dispositivo deve essere utilizzato solo come descritto nel presente manuale.

La pompa è stata progettata, fabbricata e testata per essere conforme agli standard di sicurezza dichiarati. Se durante l'uso vengono seguite le indicazioni date in questo manuale, la pompa non costituirà pericolo né per le persone né per cose.
È una pompa portatile per infusioni, progettata per un utilizzo in un ambiente domestico.
La pompa non richiede attività di installazione, collaudo e/o messa in servizio.

Controindicazioni

La pompa deve essere utilizzata esclusivamente da persone adeguatamente istruite sul suo funzionamento e sui comportamenti corretti e sicuri da adottare. Se i pazienti non possono eseguire la terapia in modo autonomo è necessario predisporre un'adeguata assistenza e sorveglianza. In combinazione con questa pompa usare esclusivamente gli accessori specificati in questo manuale. La programmazione della pompa è riservata a personale medico/ paramedico adeguatamente formato. È vietato usare la pompa in combinazione con altri dispositivi collegati al corpo del paziente, diversi dal set di infusione. È vietato l'uso della pompa ai minorenni senza la costante supervisione di adulti o assistenti. La somministrazione di farmaci con modalità e per terapie differenti sollevano CANÈ S.p.A. da ogni responsabilità.

Uso improprio

Sono vietati i seguenti usi:

- infusione intravenosa
- stoccaggio in frigorifero o congelatore
- inserimento in forno o forno a microonde
- usare la pompa in prossimità di sorgenti di calore, radiazioni ionizzanti, dispositivi per ultrasuoni e dispositivi per risonanza magnetica
- esporre la pompa ai raggi diretti del sole o campi elettromagnetici intensi (calamite, altoparlanti,apparecchi radiomobili);
- usare la pompa in ambienti tali da non rispettare le condizioni operative della pompa (vedere pag. 93) come, per esempio, camere iperbariche, saune e bagni turchi;
- indossare la pompa durante il bagno o la doccia.

AVVERTENZA!

È responsabilità del personale medico e paramedico valutare l'idoneità della pompa al tipo di impiego e al paziente, considerando attentamente i seguenti aspetti:

- le specifiche tecniche della pompa;
- i set di infusione che verranno utilizzati;
- le condizioni psico-fisiche e cognitive del paziente.

L'elenco sopra riportato è solamente a titolo esemplificativo, ma non esaustivo per quanto riguarda l'aspetto procedurale clinico.

Per l'uso della pompa durante la gravidanza e l'allattamento fare riferimento alle indicazioni fornite dal medico curante.

Riutilizzo

Il dispositivo può essere riutilizzato da un altro paziente dopo essere stato pulito e disinfettato (vedere pagina 80). Non sono necessarie ulteriori misure.

Interferenza elettromagnetica



La pompa non interferisce con apparecchi elettrici nelle vicinanze. Tuttavia, i telefoni cellulari e in generale i dispositivi a radiofrequenza (trasmettitori), possono interferire con la pompa. Vedere "Compatibilità elettromagnetica" a pagina 97 per le istruzioni del fabbricante.

Guida all'uso dei farmaci



Questo documento non fornisce alcuna indicazione sull'uso dei farmaci, sulle modalità di esecuzione delle terapie e sulle procedure mediche e loro efficacia. Il paziente deve sempre fare riferimento al medico curante per ogni chiarimento in merito.

Mezzi di somministrazione alternativi



Prevedere delle alternative per garantire l'esecuzione corretta della terapia nel caso di guasto alla pompa. Chiedere consiglio al medico curante sulla possibilità di avere a disposizione una pompa di riserva o su modalità alternative di somministrazione del farmaco.

Istruzioni di sicurezza per il paziente

Preparazione dell'infusione in modo sicuro

Utilizzare solo il farmaco prescritto

PERICOLO! *Terapia errata.* L'uso di un farmaco diverso da quello prescritto può non solo compromettere l'efficacia del trattamento, ma anche avere conseguenze sulla salute del paziente, incluso il decesso nei casi più gravi.

Rivolgersi al personale medico o paramedico curante, qualora non si sia in grado di usare il dispositivo in autonomia.

Mantenere l'ambiente pulito

Per evitare infezioni, utilizzare esclusivamente materiali monouso prima della data di scadenza specificata e solo se la confezione non è danneggiata.

Non riutilizzare materiali monouso.

Non utilizzare materiale che presenti il contenitore danneggiato.

Eseguire l'infusione in sicurezza

Verificare il corretto funzionamento della pompa

Prima di ogni utilizzo verificare che:

- il dispositivo sia completo di tutti i suoi componenti e non sia danneggiato;
- le informazioni presenti sul dispositivo siano leggibili.

Mantenere la pompa asciutta

La pompa è protetta da piccoli gocciolamenti, ma può danneggiarsi se del liquido entra all'interno. Se si sospetta che del liquido sia penetrato accidentalmente nel dispositivo o se la pompa risulta danneggiata a causa di urti o cadute, contattare il Servizio Assistenza Clienti Britannia Pharmaceuticals, LTD (vedere pagina 7).

In caso di guasto, contattare il Servizio Assistenza Clienti Britannia Pharmaceuticals, LTD

Se la pompa segnala un errore eseguire la relativa azione correttiva (vedere pagina 86). Se dopo l'azione correttiva o l'inizializzazione dell'apparecchio si ripresenta nuovamente la segnalazione di errore, contattare il Servizio Assistenza Clienti Britannia Pharmaceuticals, LTD (vedere pagina 7).

Rivolgersi al medico che segue la terapia per gli interventi da adottare in caso di somministrazione parziale del farmaco.

Completare sempre l'infusione

L'infusione deve essere completata per garantire la somministrazione del quantitativo di farmaco previsto per la terapia in corso. Non scollegare la sonda intestinale dalla pompa e non fermare l'infusione prima del suo completamento. Se è necessario interrompere temporaneamente l'infusione, assicurarsi di poterla riprendere al più presto.

Indossare correttamente la pompa

La pompa è stata progettata per essere indossata e viene programmata dal medico curante per infondere nel modo corretto il farmaco da somministrare. Non appendere la pompa ad aste per flebo a ad altri supporti rialzati poiché questo potrebbe aumentare in modo incontrollato il flusso del farmaco verso il paziente.

Evitare l'occlusione della linea di infusione

Un'occlusione della linea di infusione può interrompere l'infusione del farmaco e di conseguenza impedire alla pompa di somministrare la quantità di farmaco richiesta dalla terapia. Assicurarsi che non vi siano ostacoli o impedimenti lungo la linea di infusione.

Se i pazienti non fossero in grado di intervenire in autonomia in caso di occlusione, predisporre la sorveglianza da parte di personale adeguatamente formato.



Informarsi sulle conseguenze del rilascio del bolo post-occlusione.

Quando viene rimossa la causa di una occlusione della linea di infusione, il rilascio della pressione causa l'infusione di una quantità di farmaco che si è accumulato lungo la linea di infusione (bolo post-occlusione).

Istruzioni di sicurezza per il personale medico

Bloccare sempre le impostazioni della pompa



La programmazione dei parametri di funzionamento della pompa richiede conoscenze mediche sul paziente, sulla terapia in corso e sul farmaco somministrato. Questa operazione è riservata al medico curante responsabile della terapia e può essere delegata solo a persone adeguatamente formate. Per evitare manomissioni o modifiche involontarie delle impostazioni effettuate, bloccare sempre le impostazioni della pompa.

Valutare l'autonomia del paziente

La pompa può essere utilizzata in autonomia solo da persone in grado di comprenderne il funzionamento e di seguire le indicazioni riportate in questo manuale. Accertarsi che il paziente sia in grado di eseguire le terapie in sicurezza da solo e, in caso contrario, prevedere il supporto e la supervisione da parte di persone adeguatamente formate.

3. Ricezione della pompa

Contenuti

Questa sezione include i seguenti argomenti:

Identificazione della pompa 21
Stoccaggio e trasporto..... 23

Identificazione della pompa

Dati di identificazione del fabbricante

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

Contenuto della valigetta

Gli articoli forniti con la pompa CRONO LECIG sono elencati di seguito:

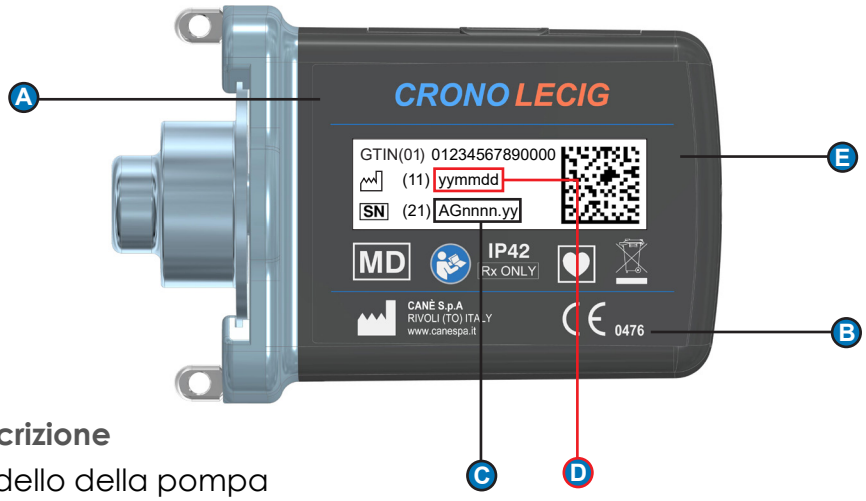


Elemento	Descrizione	Elemento	Descrizione
A	Valigetta	E	Cintura elastica
B	Istruzioni per l'uso	F	Accessorio apri vano batteria
C	Custodia in tessuto	G	2 Batterie (di cui 1 nella pompa)
D	CRONO LECIG	H	Cordicella di sostegno

Smaltire l'imballaggio con raccolta differenziata tramite le strutture di raccolta indicate dal governo o dagli enti pubblici locali.

NOTA: se all'apertura della valigetta una delle parti sopra elencate risulta mancante o danneggiata, contattare il Servizio Assistenza Clienti Britannia Pharmaceuticals, LTD, vedere pagina 7.

Dati identificativi della pompa



Elemento	Descrizione
A	Modello della pompa
B	Marcatura CE e simboli
C	Numero di serie da comunicare in caso di richieste di assistenza, vedi "Servizio Assistenza Clienti Britannia Pharmaceuticals, LTD" a pagina 7
D	Data di fabbricazione (yy=anno, mm=mese, dd=giorno)
E	DATAMATRIX con UDI

NOTA: nella pompa è installato un software. Su richiesta del Servizio Assistenza Clienti Britannia Pharmaceuticals, LTD è possibile identificarne la versione. Vedi "Visualizzare la versione del software" a pagina 78.

Simboli sulla pompa e sull'etichettatura/confezionamento della pompa

Simbolo	Descrizione
MD	Dispositivo medico
REF	Numero di catalogo
SN	Numero di serie
UDI	Identificativo unico del dispositivo
	Data di fabbricazione
	Fabbricante
	Distributore
IP42	Protetto contro corpi estranei solidi di Ø pari o superiore a 1,0 mm. Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua in caso di inclinazione dell'INVOLUCRO fino a 15°

Simbolo	Descrizione
CE	Marcatura CE (seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato)
	Fare riferimento al manuale/ libretto di istruzioni
	Parte applicata tipo CF
	Raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
+70°C -25°C	Limiti della temperatura
90% 15%	Limitazione dell'umidità
Rx ONLY	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica

Stoccaggio e trasporto

Avvertenze per il trasporto

NOTA: *danni alla pompa dovuti ad urti.* Trasportare la pompa solo nella valigetta originale e maneggiare con cura.

Come viaggiare con la pompa

La pompa non emette onde radio e quindi non può interferire con la strumentazione elettronica a bordo.

Non vi sono controindicazioni al passaggio attraverso i metal detector dell'aeroporto con la pompa collegata, ma è consigliabile ottenere un certificato medico se è necessario viaggiare con la pompa in funzione.

Sebbene la dose di radiazioni sia estremamente bassa, in assenza di dati oggettivi, si consiglia di non far passare la pompa attraverso uno scanner a raggi X. In caso contrario, è necessario rimuovere e reinserire la batteria nella pompa, per verificare che essa non abbia subito danni.

Condizioni ambientali per lo stoccaggio e il trasporto

Conservare la pompa al chiuso nella sua custodia originale e proteggerla da:

- fonti di calore (radiatori, bruciatori, stufe, ecc.)
- luce diretta del sole
- campi elettromagnetici intensi (magneti, altoparlanti, telefoni cellulari o altri dispositivi che emettono onde radio)

Per i dettagli tecnici vedi "Caratteristiche tecniche della pompa" a pagina 92, per la compatibilità elettromagnetica vedi "Compatibilità elettromagnetica" a pagina 97.

Conservazione per lunghi periodi

Per periodi di inutilizzo superiori ad un mese togliere la batteria e conservare la pompa nella sua valigetta in luogo asciutto e a temperatura ambiente.

Conservazione dei farmaci

Per la conservazione dei farmaci fare riferimento al medico curante e alle indicazioni riportate nel foglio illustrativo del farmaco stesso.

4. Caratteristiche

Contenuti

Questa sezione include i seguenti argomenti:

Presentazione della pompa CRONO LECIG 25

Descrizione della pompa 27

Descrizione del display..... 28

Descrizione della pulsantiera..... 30

Materiale monouso non fornito con la pompa..... 32

Presentazione della pompa CRONO LECIG

Come funziona la pompa

Di seguito il funzionamento in breve:

Fase	Descrizione
1	Impostazioni Il personale medico/paramedico imposta la pompa in base alla terapia prevista (flussi di infusione, dose extra, dose mattutina, pressione di occlusione).
2	Gestione Il paziente o l'assistente possono controllare i parametri impostati. Il personale medico/paramedico può controllare i contatori ed azzerare il contatore parziale delle infusioni.
3	Preparazione Il paziente o l'assistente: • prepara la pompa collegando il réservoir • collega la pompa alla sonda intestinale e avvia l'infusione.
4	Infusione La pompa infonde il farmaco a microdosi, con intervalli che dipendono dal flusso impostato. L'infusione avviene tramite lo spintore che avanza somministrando il farmaco con precisione. Se la somministrazione viene interrotta da cause esterne, quale ad esempio lo schiacciamento del catetere del set di infusione, la pompa arresta l'infusione ed il display segnala lo stato di occlusione. Durante l'infusione il paziente o l'assistente: • controlla il tempo residuo a fine infusione o il flusso di infusione, • seleziona il flusso di infusione, • infonde la dose mattutina, • infonde le dosi extra, • risolve eventuali occlusioni.
5	Termine dell'infusione Completata l'infusione la pompa si ferma e lo spintore arretra, pronto per una nuova infusione.

Somministrazione del farmaco

La pompa è progettata per infondere in modo continuo una dose costante di farmaco. In aggiunta a questo flusso continuo possono essere infuse dosi aggiuntive per far fronte alle esigenze del paziente durante il giorno. Il paziente può infondere diverse dosi extra durante il giorno ed una dose mattutina impostata per rispondere alle necessità al momento del risveglio. La quantità complessiva di farmaco da infondere nell'arco della giornata viene definita dal personale medico/paramedico a seconda delle condizioni del paziente e della terapia.

Stati operativi della pompa

La pompa eroga microdosi di 20 µl (microlitri) a intervalli regolari che dipendono dal flusso impostato. Per esempio con flusso di infusione di 20 ml/h (millilitri/ora) l'infusione di tutto il farmaco contenuto nel réservoir da 50 ml richiederà circa 2 ore e 30 minuti. La durata effettiva dell'infusione dipende però anche dal volume della dose mattutina e dal volume e numero di dosi extra infuse.

Segnali acustici

La pompa emette segnali acustici diversi:

- a seguito della pressione di un pulsante
- a seguito di un'occlusione o di un errore
- all'approssimarsi della fine dell'infusione
- a fine infusione

Funzioni riservate



Alcune funzioni della pompa sono riservate al personale medico/paramedico responsabile della terapia e per questo accessibili solo da un menu riservato protetto da password.

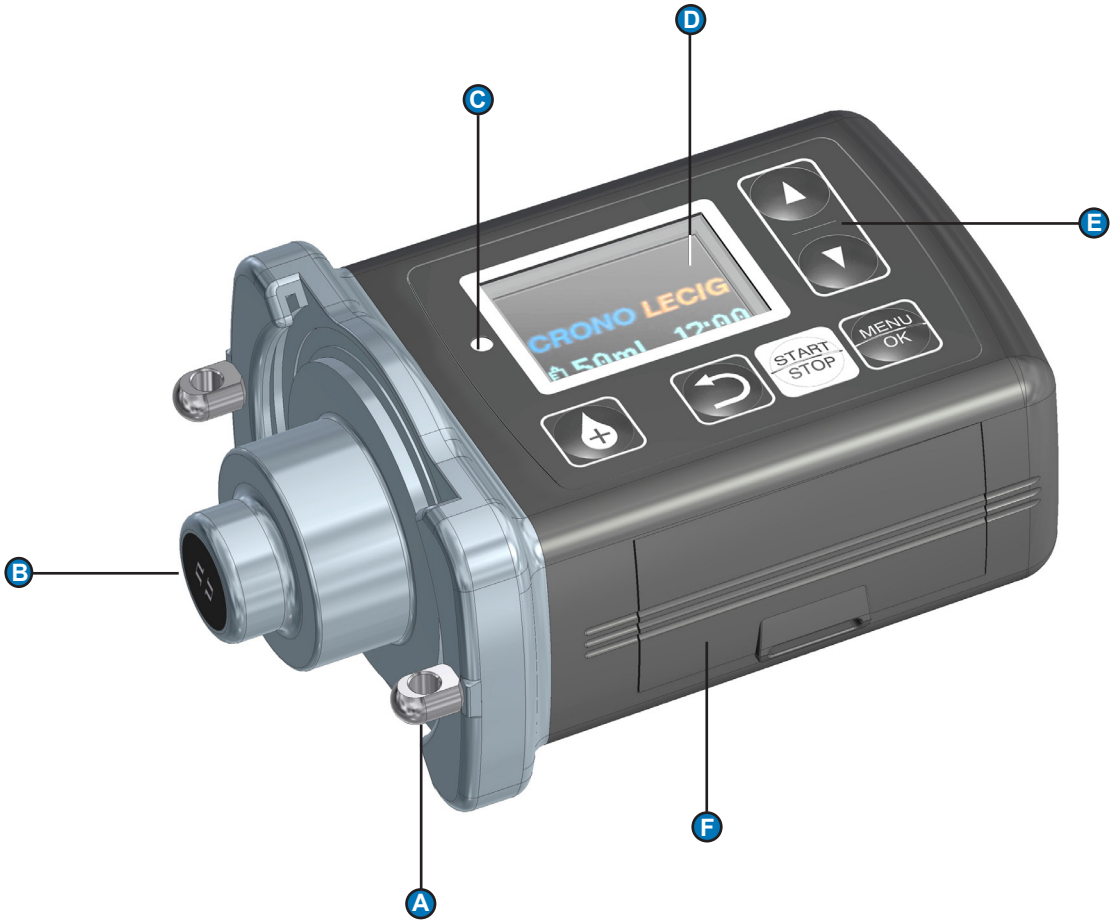
Blocco delle impostazioni



Il personale medico/paramedico può bloccare le impostazioni della pompa in modo da impedirne modifiche accidentali o la modifica da personale non competente e non autorizzato. Lasciando le impostazioni sbloccate si permette la modifica di alcune impostazioni della pompa (allarme di fine infusione, flussi di infusione, dose mattutina e dosi extra) senza dover comunicare la password di accesso al menu riservato.

Descrizione della pompa

Elementi principali



Elemento	Descrizione
A	Occhielli aggancio cordicella di sostegno
B	Spintore
C	LED
D	Display
E	Pulsantiera
F	Vano porta batteria

Descrizione del display

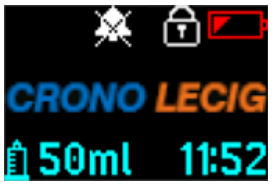
Introduzione

Di norma il display della pompa è spento, per accenderlo e visualizzare le informazioni, premere un pulsante qualsiasi. A seconda dello stato della pompa e delle funzioni in corso il display mostra alcune informazioni.

Di seguito le principali.

Informazioni a pompa spenta

Display

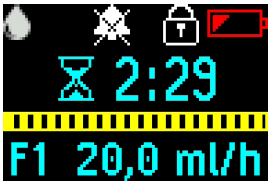


Descrizione

- : allarme di fine infusione disabilitato
- : impostazioni bloccate
- : batteria in esaurimento
- 50 ml: volume del farmaco da infondere in millilitri
- hh:mm: ora corrente (ore e minuti)

Informazioni visualizzate durante l'infusione

Display



Descrizione

Infusione in corso

- : "LAMPEGGIANTE" Infusione in corso
- : allarme di fine infusione disabilitato
- : impostazioni bloccate
- : batteria in esaurimento
- : hh:mm : tempo rimanente per completare l'infusione espresso in ore e minuti
- ▮▮▮▮▮▮▮ : barra di avanzamento dell'infusione
- **Fn** : flusso di infusione selezionato
- 20.0 ml/h: flusso di infusione corrente

In questo esempio le impostazioni sono bloccate, restano ancora 2 ore e 29 minuti per completare l'infusione, è stato selezionato il flusso F1 di 20 ml/h.



Infusione in corso di una dose extra o del mattino

- : tipo di dose erogata (Dose extra o Dose mattutina)
- : tempo rimanente per completare l'infusione

In questo esempio restano 1 ora e 58 minuti per completare l'infusione. Se il flusso basale è impostato a 0 ml/h, è indicato il tempo fino alla fine della dose.



Infusione sospesa

- : allarme di fine infusione disabilitato
- : impostazioni bloccate
- : batteria in esaurimento
- **STOP**: infusione sospesa
- 28 ml: volume di farmaco ancora da infondere
- hh:mm: ora corrente (ore e minuti)

Informazioni visualizzate durante la programmazione

Display	Descrizione
	• Il display visualizza il menu o il valore del parametro selezionato. • I valori che lampeggiano sono modificabili. In questo esempio è visualizzato il volume di una dose che può essere modificato.
	Il display mostra “salvato” se viene premuto il pulsante MENU OK in fase di programmazione quando il valore di un parametro viene modificato. Questo indica che è stato memorizzato dal dispositivo il nuovo valore.

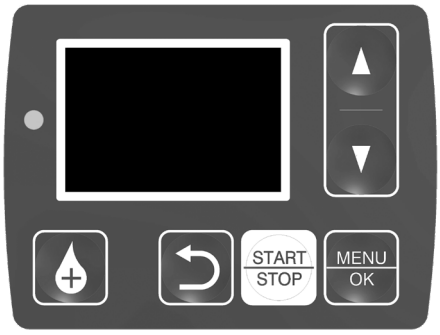
NOTA: le informazioni sono le stesse anche con impostazioni sbloccate (simbolo assente).

Descrizione della pulsantiera

Introduzione

I pulsanti attivano funzioni diverse a seconda dello stato della pompa. Alla pressione dei pulsanti, la pompa emette dei segnali acustici diversi a seconda della funzione in corso e dell'azione eseguita.

I pulsanti per i comandi importanti sono temporizzati: occorre premerli per alcuni secondi per eseguire il comando.



NOTA: danni ai pulsanti. Premere i pulsanti solo con le dita, non utilizzare oggetti appuntiti.

Funzioni dei pulsanti

Tasto	Funzione
	Durante l'infusione seleziona ed avvia una dose (extra o mattutina)
	Torna al menu o allo stato precedente
	Avvia o interrompe l'infusione (STOP) Richiede di interrompere una dose extra o mattutina Richiede di interrompere un arretramento (totale o parziale) Annulla la richiesta di arretramento anticipato
	Durante l'infusione Permette di selezionare il flusso desiderato e di confermare l'avvio dell'erogazione della dose selezionata A pompa ferma Permette di accedere al menu principale Conferma l'opzione selezionata o il parametro impostato
	Permettono di navigare un menu o modificare il parametro selezionato (se modificabile)

Esempi di segnali acustici

Condizione	Pressione	Segnale acustico
Esecuzione di un comando	Prolungata	Ticchettio, poi segnale acustico prolungato
Pressione di un pulsante non abilitato	Breve o prolungata	Nessun segnale acustico
Modifica di un valore	Breve	Breve

Blocco delle impostazioni

NOTA: solo persone autorizzate possono modificare le impostazioni della pompa (simbolo 🔒 assente). Lo sblocco delle impostazioni richiede una password non compresa in questo manuale ma fornita separatamente.

NOTA: Durante la sostituzione della batteria la pompa mantiene il blocco delle impostazioni.

Normalmente la pompa viene programmata e consegnata dal personale medico/paramedico con le impostazioni bloccate per evitare modifiche accidentali ai parametri. Ecco come riconoscere lo stato della pulsantiera:

Display	Stato
	Impostazioni bloccate (simbolo 🔒 presente) Evita modifiche indesiderate alle impostazioni effettuate da personale medico/paramedico da parte di persone non autorizzate.
	Impostazioni sbloccate (simbolo 🔒 assente) Le impostazioni vengono sbloccate solo da personale medico/ paramedico in possesso della password di accesso al menu riservato.

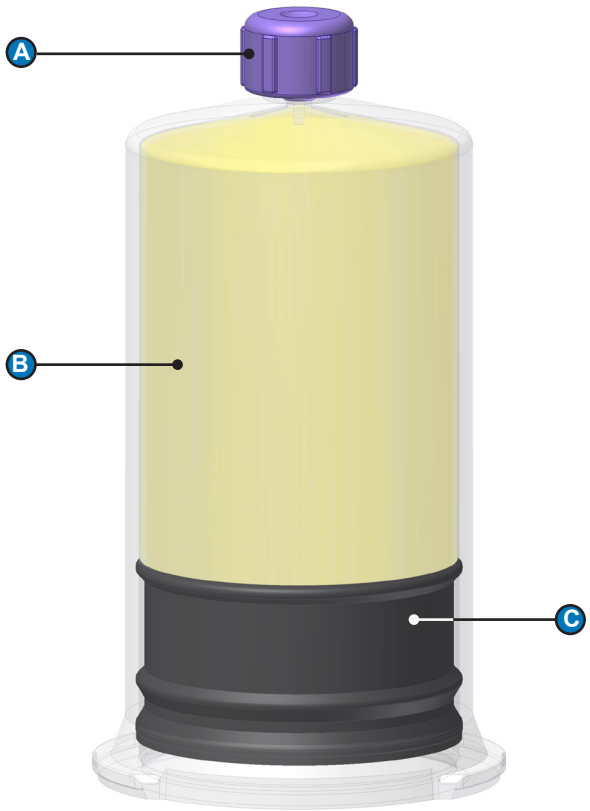
Materiale monouso non fornito con la pompa

ATTENZIONE! *Contaminazione quando utilizzato in ambiente non-sterile*. Utilizzare sempre materiale nuovo e sigillato.

NOTA: danni alla pompa. Utilizzare solo il materiale monouso compatibile indicato nei dati tecnici della pompa.

Réservoir

Il réservoir è dotato di un connettore ENFit femmina (ISO 80369-3) e viene fornito già caricato con il farmaco ed è composto dalle seguenti parti:



Parte	Descrizione
A	Tappo ENFit
B	Corpo del réservoir
C	Pistone

Sonda intestinale

Utilizzare sonde intestinali ENFit (ISO 80369-3) per nutrizione enterale a lungo termine in trattamenti farmacologici.

5. Conoscere la pompa

Contenuti

Questa sezione include i seguenti argomenti:

Procedure comuni 34
Impostare data e ora..... 35
Visualizzare le impostazioni della pompa..... 36

Procedure comuni

Accedere al menu principale

Con la pompa ferma (stato **OFF** o **STOP**) tenere premuto MENU OK: la pompa emette un ticchettio e un segnale acustico, quindi compare il menu principale.

Nota: il menu mostra opzioni diverse a seconda dello stato della pompa.



Accedere al menu delle impostazioni

Dal menu principale, selezionare **Impostazioni** e premere MENU OK: compare il menu **Impostazioni**.



Tempi di spegnimento del display

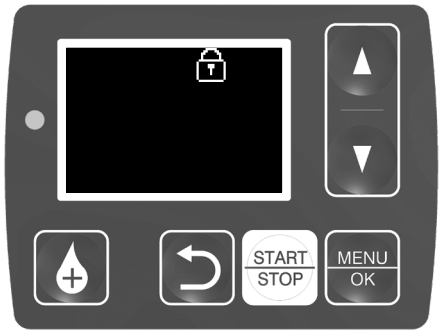
Se non si preme nessun tasto dopo qualche secondo il display si spegne automaticamente per risparmiare energia.

Parametro	Intervallo	Azione
Impostazione parametri	1 min	Il display si spegne, la pompa esce dal menu in cui si trova e memorizza le impostazioni effettuate fino a quel momento.
Visualizzazione parametri	40 s	Il display si spegne e la pompa esce dal menu in cui si trova.

Modificare le impostazioni

È possibile modificare le impostazioni della pompa solo se queste sono sbloccate.

Se si tenta di modificare delle impostazioni bloccate la pompa emette un segnale acustico e compare il simbolo 🔒.



Impostare data e ora

Funzione dell'orologio

La pompa è dotata di orologio e calendario per il suo funzionamento interno. Assicurarsi che data e ora siano sempre correttamente impostate.

Formati

Data e ora sono visualizzate utilizzando i seguenti formati:

Parametro	Formato
Data	dd/mm/yy (giorno/mese/anno)
Ora	hh:mm (ore:minuti)

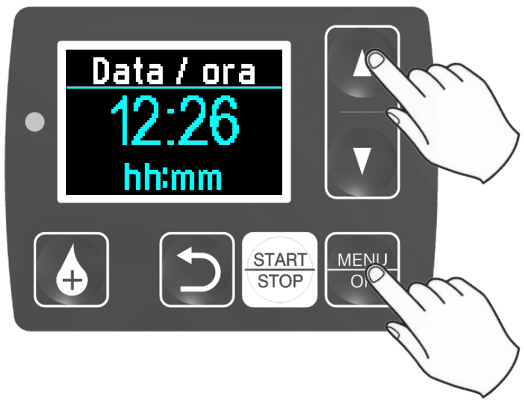
Procedura

1. Dal menu **Impostazioni**, con ▲ e ▼ selezionare **Data/ora** e premere MENU OK.

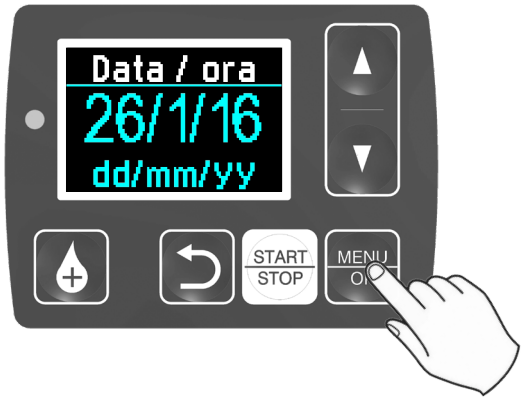


2. Modificare il valore con ▲ e ▼: la cifra che viene modificata lampeggia.
3. Premere MENU OK per confermare e passare alla cifra successiva.

   Nota: una volta iniziata la procedura di modifica di data e ora non è possibile interromperla. Scorrere tutti i valori (ore, minuti, giorno, mese, anno) con MENU OK per tornare al menu Impostazioni.



4. Una volta impostati tutti i valori, premere MENU OK per confermare. Se il valore è stato modificato, il display mostra brevemente che è stato salvato, quindi torna al menu **Impostazioni**.



Visualizzare le impostazioni della pompa

Tipi di parametri

La pompa viene personalizzata per la terapia dal personale medico/paramedico tramite i seguenti parametri:

- **flussi di infusione**
- **volume dose extra**
- **intervallo fra dosi extra**
- **volume dose mattutina**
- **intervallo fra dosi mattutine**

È possibile visualizzare come sono stati impostati questi parametri sia a pompa spenta (stato **OFF**) sia con infusione sospesa (stato **STOP**). I parametri possono essere modificati soltanto se le impostazioni sono sbloccate.

Per interrompere o sospendere un'infusione vedere "Interruzione o sospensione dell'infusione" a pagina 54.

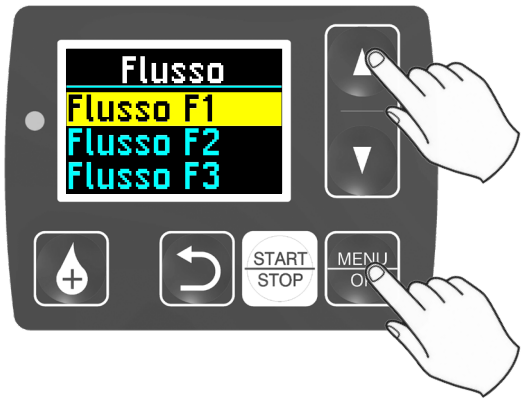
NOTA: le impostazioni visualizzate non possono essere modificate.

Visualizzare i flussi di infusione disponibili

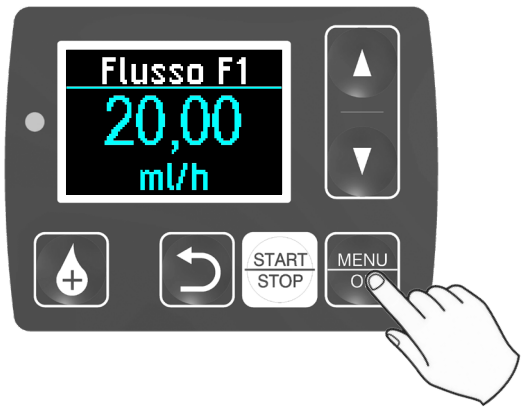
1. Dal menu **Impostazioni**, premere ▼ per selezionare **Flusso**.



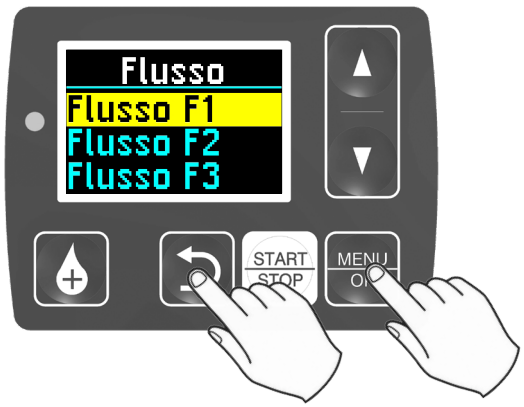
2. Premere MENU OK per aprire il menu **Flusso**.
3. Selezionare il flusso da visualizzare con ▲ e ▼.



4. Premere MENU OK per aprire il valore impostato per il flusso selezionato.



5. Premere MENU OK per tornare al menu **Flusso**.
6. Premere ↩ per tornare al menu **Impostazioni**.



Visualizzare le impostazioni della dose extra

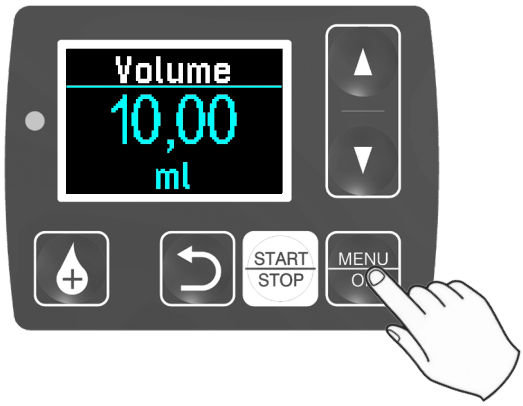
1. Dal menu **Impostazioni**, premere ▼ per selezionare **Dose extra**.



2. Premere MENU OK per aprire il menu **Dose extra**.



3. Premere MENU OK per aprire il volume impostato per la **Dose extra**.



4. Premere MENU OK per tornare al menu **Dose extra**.
5. Premere ▼ per selezionare **Intervallo bolo**.



6. Premere MENU OK per aprire il tempo di attesa tra una **Dose extra** e la successiva.



7. Premere MENU OK per tornare al menu **Dose extra**.
8. Premere ↩ per tornare al menu **Impostazioni**.



Visualizzare le impostazioni della dose mattutina

1. Dal menu **Impostazioni**, premere ▼ per selezionare **Dose mattutina**.



2. Premere MENU OK per aprire il menu **Dose mattutina**.



3. Premere MENU OK per aprire il volume impostato per la **Dose mattutina**.



4. Premere MENU OK per tornare al menu **Dose mattutina**.
5. Premere ▼ per selezionare **Intervallo bolo**.



6. Premere MENU OK per aprire il tempo di attesa tra una Dose mattutina e la successiva.



7. Premere MENU OK per tornare al menu **Dose mattutina**.
8. Premere ↩ per tornare al menu **Impostazioni**.



6. Infondere il farmaco

Contenuti

Questa sezione include i seguenti argomenti:

Installare il réservoir **42**
Collegare il réservoir alla sonda intestinale **43**
Avviare l'infusione **44**
Infondere la dose mattutina **46**
Infondere una dose extra di farmaco **48**
Modificare il flusso di infusione **50**
Indossare la pompa **52**
Interruzione o sospensione dell'infusione **54**
Cosa fare al termine dell'infusione **59**
Sostituire il réservoir **61**

Installare il réservoir

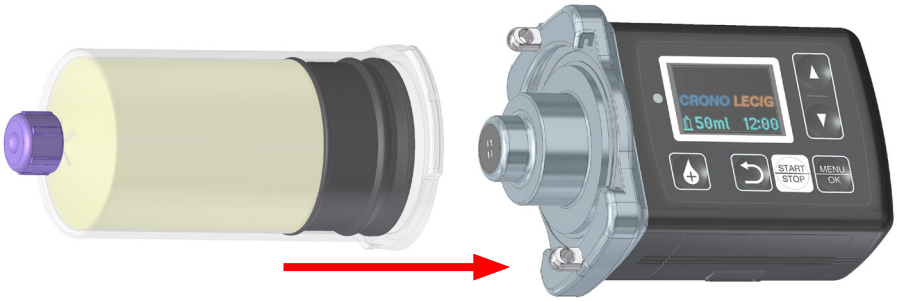
PERICOLO! *Morte o lesioni gravi*. Farmaci soggetti a prescrizione medica. Non utilizzare la pompa per l'infusione di farmaci diversi da quelli indicati dal medico curante.

ATTENZIONE! Contaminazione quando utilizzata in ambiente non sterile. Utilizzare sempre materiale nuovo e sigillato. Fare riferimento alle informazioni contenute nel foglio illustrativo del farmaco.

ATTENZIONE! *Materiale scaduto*. Non utilizzare il materiale monouso dopo la data di scadenza indicata sulla confezione, anche se integro.

Innestare il réservoir sulla pompa

1. Inserire il réservoir sulla pompa in modo che lo spintore entri completamente nel corpo del réservoir.



2. Ruotare il réservoir in senso orario fino a udire uno scatto: il réservoir è saldamente bloccato nella propria sede.



NOTA: *perdita di farmaco dal pistone*. Non premere sulle pareti del réservoir.

Cosa fare dopo

Dopo aver eseguito l'innesto seguire la procedura "Collegare il réservoir alla sonda intestinale" descritta a pagina 43.

Collegare il réservoir alla sonda intestinale


AVVERTENZA!

Rilascio bolo post-occlusione, sovradosaggio. Rimuovere tutti i possibili ostacoli sulla linea di infusione (pieghe, morsetti chiusi) per evitare che si creino occlusioni e successivi rilasci del bolo post-occlusione.

Cosa fare prima

Prima di collegare il réservoir alla pompa, vedere:

- "Installare il réservoir" a pagina 42.

Procedura

Rimuovere il tappo e collegare il réservoir alla sonda intestinale sul paziente.

Per ulteriori informazioni fare riferimento al foglio informativo del farmaco.

Cosa fare dopo

Una volta collegato il réservoir alla sonda intestinale seguire la procedura "Avviare l'infusione" descritta a pagina 44.

Avviare l'infusione

ATTENZIONE!

Interruzione della terapia, somministrazione insufficiente di farmaco. Non scollegare la pompa dalla sonda intestinale prima del termine dell'infusione.

AVVERTENZA!

Rilascio di bolo post-occlusione, sovradosaggio. Rimuovere tutti i possibili ostacoli sulla linea di infusione (pieghe, morsetti chiusi) per evitare che si creino occlusioni e successivi rilasci del bolo post-occlusione.

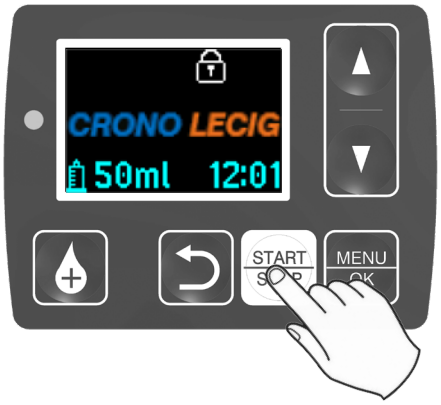
Cosa fare prima

Prima di avviare l'infusione, collega il réservoir, vedere:

- "Collegare il réservoir alla sonda intestinale" a pagina 43.

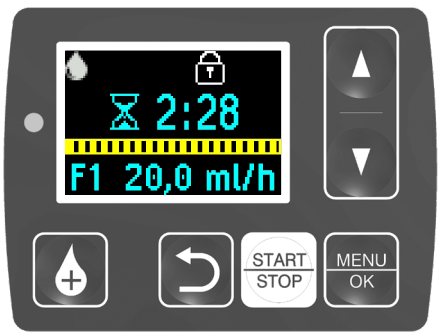
Infondere il farmaco

1. Con il display spento premere e rilasciare START STOP: il display si attiva. Tenere premuto START STOP: la pompa emette un ticchettio e quindi un segnale acustico prolungato.
2. Rilasciare il pulsante.

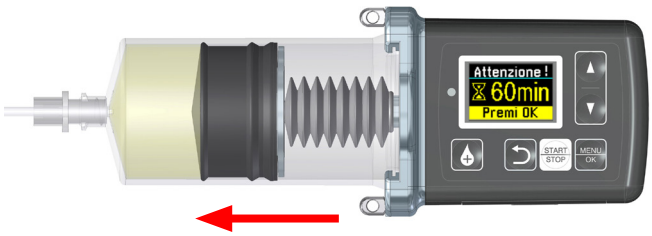


Dopo alcuni secondi, la pompa inizia a infondere il farmaco e sul display apparirà:

- lampeggiante
- tempo restante al completamento dell'infusione (hh:mm)
- barra di avanzamento dell'infusione
- flusso selezionato
- velocità di infusione (ml/h)



L’infusione procede.



A 60 minuti (1 ora) dalla fine dell’infusione la pompa emette un segnale acustico ed il display visualizza “Attenzione, ⧗ 60min”.

Premere il tasto MENU OK per confermare la lettura, e la pompa torna nello stato precedente, ma con la barra quadrettata colorata di rosso.

A 10 minuti dalla fine dell’infusione la pompa emette nuovamente un segnale acustico ed il display visualizza “Attenzione, ⧗ 10min”.

Premere nuovamente il tasto MENU OK per confermare la lettura, e la pompa torna nello stato precedente.

A 5 minuti dalla fine dell’infusione a pompa emette di nuovo un segnale acustico come promemoria.

Per sostituire il réservoir, vedi “Sostituire il réservoir” a pagina 61.

Cosa fare dopo

Una volta avviata l’infusione sono possibili le seguenti azioni:

- “Infondere la dose mattutina”, a pagina 46.
- “Infondere una dose extra di farmaco”, a pagina 48.
- “Modificare il flusso di infusione”, a pagina 50.
- “Indossare la pompa”, a pagina 52.
- “Interruzione o sospensione dell’infusione”, a pagina 54.

Infondere la dose mattutina

La dose mattutina

Questa dose di farmaco viene impostata dal medico curante per essere somministrata all'inizio della giornata. Non è possibile infondere una dose mattutina prima che sia trascorso l'intervallo impostato dal medico curante fra una dose mattutina e la successiva. La dose viene considerata infusa anche se non erogata completamente dalla pompa (erogazione interrotta o quantitativo insufficiente di farmaco nel réservoir).

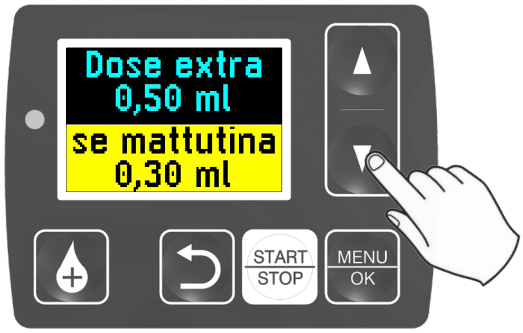
ATTENZIONE! *Sottodosaggio*. Non infondere la dose se il quantitativo di farmaco disponibile nel réservoir non è sufficiente ad infonderla completamente.

Procedura

1. Durante l'infusione tenere premuto : la pompa emette un ticchettio e quindi un segnale acustico prolungato e visualizza le dosi che è possibile infondere (dose extra e dose mattutina) e il relativo volume (ml).



2. Con selezionare **Dose mattutina**.



3. Premere o per confermare: compare il tempo residuo per completare l'infusione. Se il flusso basale è impostato a zero, è indicato il tempo fino alla fine della dose.

   Nota: il flusso di infusione aumenta per infondere la dose mattutina e poi torna al valore impostato dal flusso selezionato.



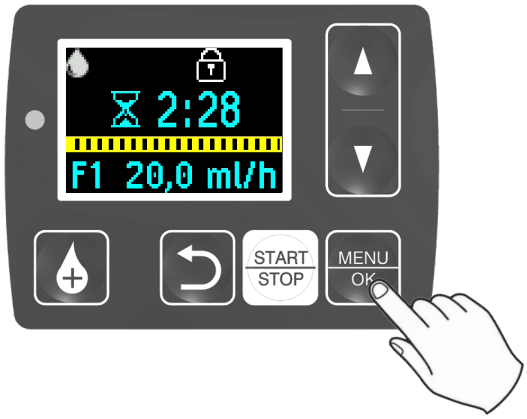
Interrompere l'infusione della dose mattutina

1. Per interrompere l'infusione della dose mattutina tenere premuto START STOP: compare un messaggio di conferma.



2. Premere MENU OK per confermare: l'infusione della dose mattutina si interrompe e la pompa torna a infondere il flusso impostato.

   Nota: non è possibile infondere una nuova dose mattutina prima che sia trascorso l'intervallo impostato tra una dose mattutina e la successiva.



Risolvere i problemi

La pompa è bloccata e non infonde la dose mattutina

Se si tenta di infondere una dose mattutina prima che sia trascorso l'intervallo di tempo previsto, la pompa visualizza l'indicazione di pompa bloccata (**Locked**) e il tempo restante prima di poter infondere un'altra dose mattutina.

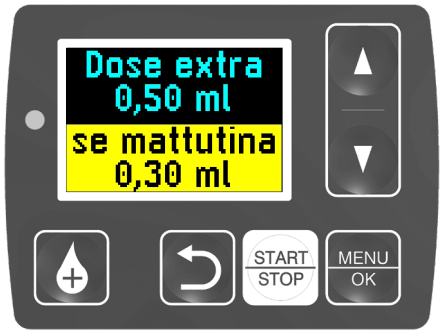


Soluzione

Attendere il tempo indicato e ripetere la procedura di infusione.

Il réservoir non contiene abbastanza farmaco per infondere la dose mattutina

Se si richiede l'infusione della dose mattutina ma la pompa non contiene abbastanza farmaco per infonderla completamente, compare la quantità parziale che verrà erogata.



Soluzione

Interrompere l'infusione e installare un réservoir pieno per poter infondere il quantitativo corretto di farmaco (vedi "Sostituire il réservoir" a pagina 61).

Infondere una dose extra di farmaco

ATTENZIONE! *Dosaggio errato*. Fare riferimento alle indicazioni del medico curante per il quantitativo di farmaco da somministrare.

Le dosi extra

In caso di necessità è possibile infondere delle dosi in più di farmaco rispetto alla quantità erogata dalla pompa in modo continuo. La quantità di farmaco per ogni dose extra e la frequenza con cui è possibile infonderla sono definiti dal medico curante.

Non è possibile infondere una dose extra prima che sia trascorso l'intervallo impostato dal medico curante fra una dose extra e la successiva. La dose viene considerata infusa anche se non erogata completamente della pompa (infusione interrotta o quantitativo insufficiente di farmaco nel réservoir).

ATTENZIONE! *Sottodosaggio*. Non infondere la dose se il quantitativo di farmaco disponibile nel réservoir non è sufficiente ad infonderla completamente.

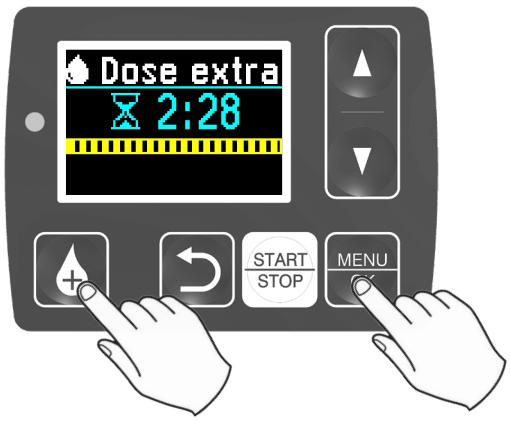
Procedura

1. Durante l'infusione tenere premuto : la pompa emette un ticchettio e quindi un segnale acustico prolungato e visualizza le dosi che è possibile infondere (**Dose extra** e **Dose mattutina**).



2. Premere o per confermare: compare il tempo residuo per completare l'infusione. Se il flusso basale è impostato a zero, è indicato il tempo fino alla fine della dose.

   Nota: il flusso di infusione aumenta per infondere la dose extra e poi torna al valore impostato dal flusso selezionato.



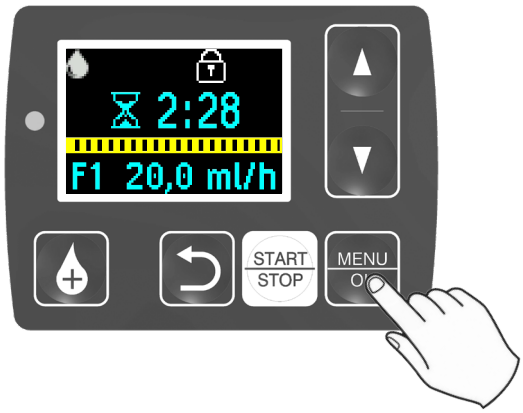
Interrompere l'infusione della dose extra

1. Per interrompere l'infusione della dose extra tenere premuto START STOP: compare un messaggio di conferma.



2. Premere MENU OK per confermare: l'infusione della dose extra si interrompe e la pompa torna a infondere il flusso impostato.

   Nota: non è possibile infondere una nuova dose extra prima che sia trascorso l'intervallo impostato tra una dose extra e la successiva.



Risolvere i problemi

La pompa è bloccata e non infonde la dose extra

Se si tenta di infondere una dose extra prima che sia trascorso l'intervallo di tempo previsto, la pompa visualizza l'indicazione di pompa bloccata (Locked) e il tempo restante prima di poter infondere un'altra dose extra.



Soluzione

Attendere il tempo indicato e ripetere la procedura di infusione.

Il réservoir non contiene abbastanza farmaco per infondere la dose extra

Se si richiede l'infusione della dose extra ma la pompa non contiene abbastanza farmaco per infonderla completamente, compare la quantità parziale che verrà erogata.



Soluzione

Interrompere l'infusione e installare un réservoir pieno per poter infondere il quantitativo corretto di farmaco (vedi "Sostituire il réservoir" a pagina 61).

Modificare il flusso di infusione

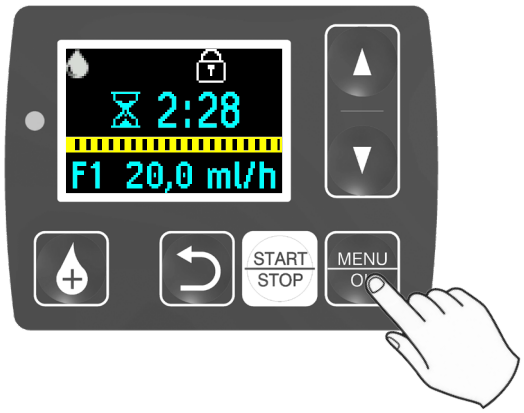
ATTENZIONE! *Dosaggio errato*. Fare riferimento alle indicazioni del medico curante per il quantitativo di farmaco da somministrare e il flusso di infusione più adatto alla terapia.

Flussi di infusione

Il medico curante può mettere a disposizione fino a tre flussi di infusione diversi (**F1**, **F2** e **F3**) per rispondere alle diverse esigenze del paziente. In qualsiasi momento durante l'infusione è possibile selezionare un flusso diverso, se disponibile.

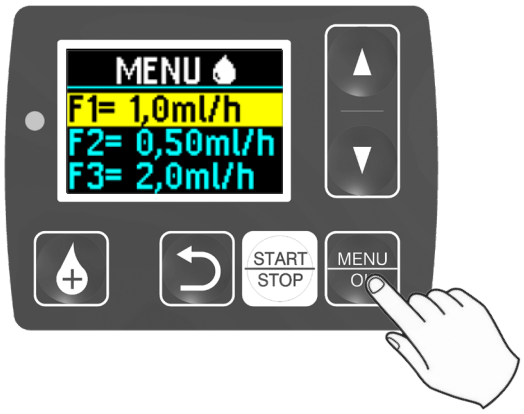
Scegliere il flusso di infusione

1. Durante l'infusione premere un qualsiasi pulsante per mostrare le informazioni sull'infusione in corso.

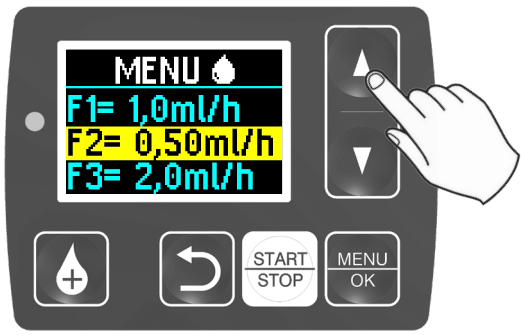


2. Tenere premuto MENU OK: la pompa emette un ticchettio e quindi un segnale acustico prolungato e visualizza il menu dei flussi di erogazione.
3. Rilasciare il pulsante.

Nota: il numero di flussi visualizzati dipende dalle impostazioni effettuate dal medico curante.



4. Scorrere la lista con ▲ e ▼ e selezionare il flusso desiderato.



5. Premere MENU OK per confermare: compare il flusso selezionato e la pompa eroga il farmaco alla velocità di infusione indicata.

   Nota: il tempo restante per il completamento dell'infusione viene aggiornato secondo il flusso impostato.



Indossare la pompa

Avvertenze

ATTENZIONE! *Possibile reazione allergica dovuta al contatto prolungato con la pompa*. Inserire sempre la pompa nella custodia in tessuto fornita in dotazione prima di indossarla.

ATTENZIONE! *Possibile rischio di aggancio involontario*. Verificare il corretto utilizzo di accessori e materiali monouso durante l'infusione.

NOTA: *danni alla pompa dovuti a caduta*. Indossare sempre la pompa in modo da impedirne la caduta.

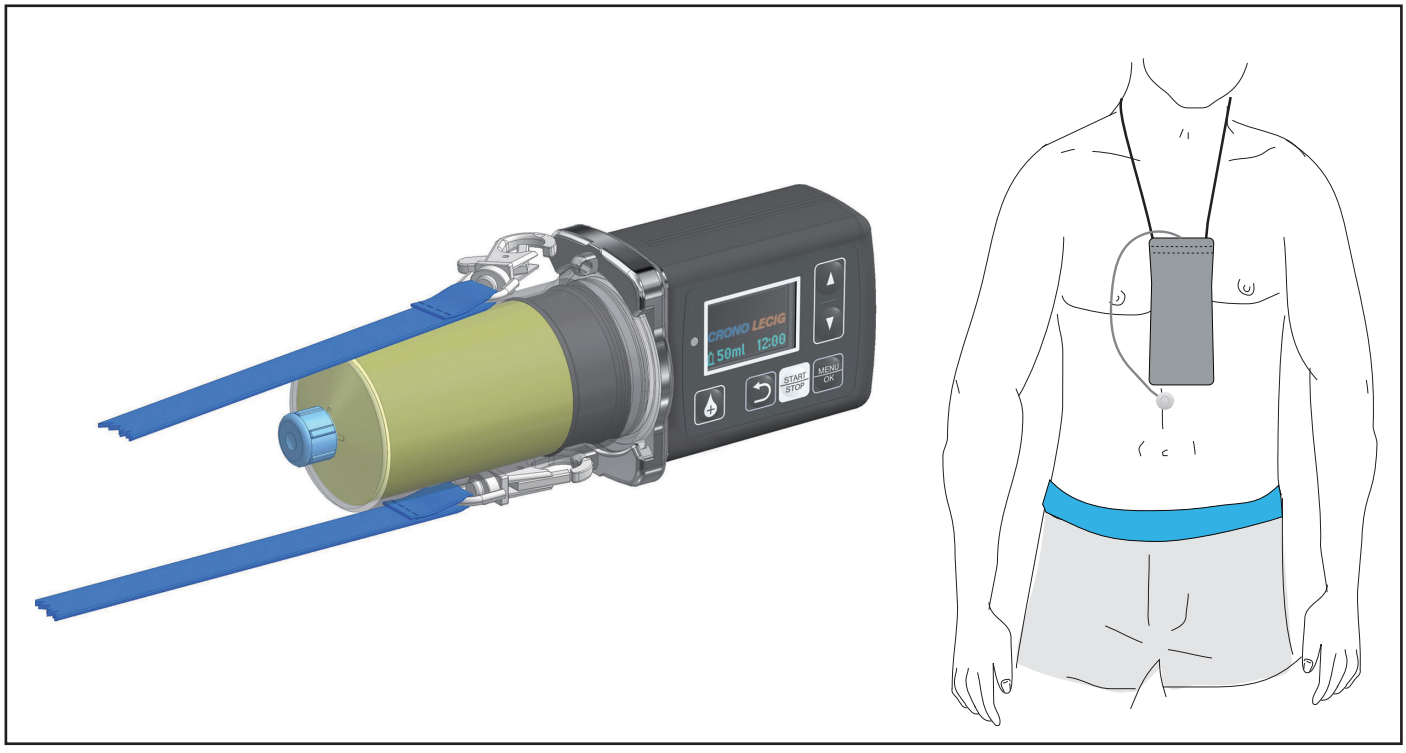
NOTA: *danni alla pompa dovuti a contatto con liquidi*. Non indossare la pompa durante il bagno o la doccia.

NOTA: d*anni alla pompa a causa di surriscaldamento*. Non esporre la pompa direttamente ai raggi solari. Mantenere la pompa all'interno delle condizioni ambientali specificate per il suo uso, stoccaggio e trasporto (pagina 93).

Le seguenti figure forniscono le indicazioni di utilizzo degli accessori in dotazione con la pompa.

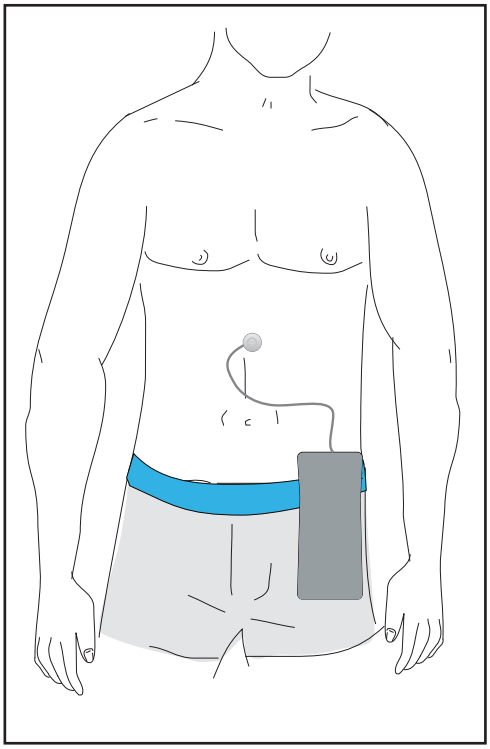
Pompa indossata al collo con cordicella di sostegno e custodia in tessuto

La cordicella di sostegno permettere di appendere la pompa al collo. Fissare le due clip della cordicella ai due occhielli sul supporto del réservoir (vedere "Descrizione della pompa" a pagina 27). Una volta che l'infusione è in corso, inserire la pompa nella custodia in tessuto e indossarla al collo.



Pompa indossata intorno alla vita con cintura elastica e custodia in tessuto

La pompa può anche essere indossata intorno alla vita. Passare la cintura elastica attraverso il passante sul retro della custodia in tessuto, quindi fissarla intorno alla vita. Una volta che l'infusione è in corso, inserire la pompa nella custodia in tessuto.



Interruzione o sospensione dell'infusione

AVVERTENZA!

Interruzione del trattamento, sottodosaggio. Fare riferimento al proprio medico curante per indicazioni su come comportarsi in caso di somministrazione parziale del farmaco.

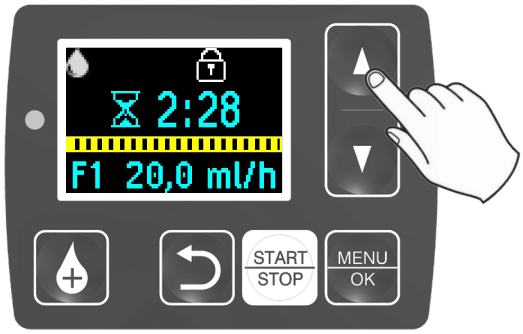
Scopo

Può essere necessario sospendere temporaneamente un'infusione oppure interromperla. Un'infusione sospesa può essere ripresa, mentre un'infusione interrotta riporta lo spintore nella posizione di inizio infusione e non può essere ripresa senza un nuovo réservoir.

In caso di necessità è possibile arrestare e riprendere l'arretramento dello spintore.

Interrompere un'infusione

1. Durante l'infusione premere un qualsiasi pulsante: compaiono le informazioni sull'infusione in corso.



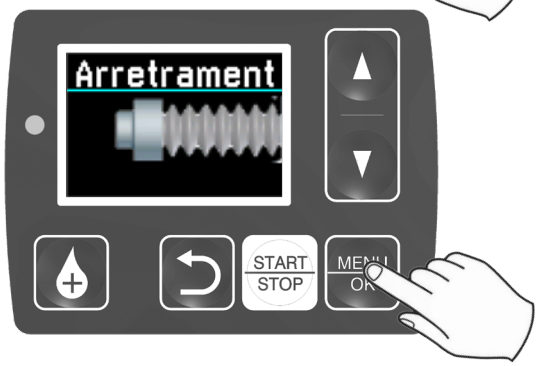
2. Tenere premuto START STOP : la pompa emette un ticchettio e quindi un segnale acustico prolungato e visualizza il menu **Infusione** con due opzioni. Utilizzare i tasti ▲ e ▼ per selezionare l'opzione **Arretra spintore**.



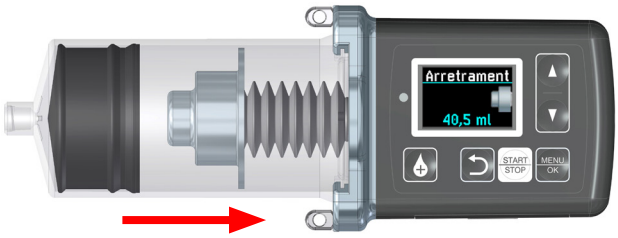
3. Premere MENU OK. Viene visualizzato un nuovo menu che richiede la conferma. Utilizzare i tasti ▲ e ▼ per selezionare **SI.**



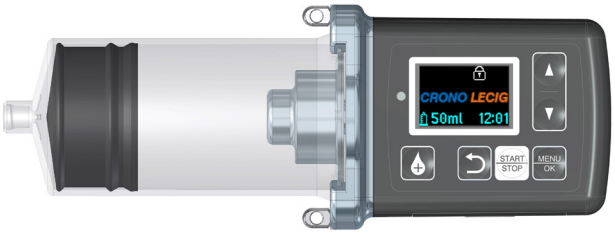
4. Premere il tasto MENU OK e la pompa emette un segnale acustico. Dopo 10 secondi lo spintore comincia ad arretrare e rientra alla posizione di inizio infusione.



Lo spintore impiega circa 6 minuti per arretrare completamente.

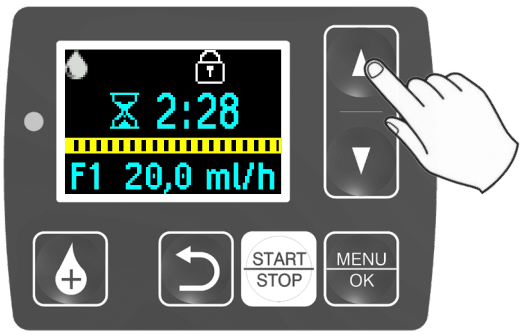


Raggiunta la posizione compare brevemente **CRONO LECIG** e quindi il display si spegne.



Sospendere l'infusione

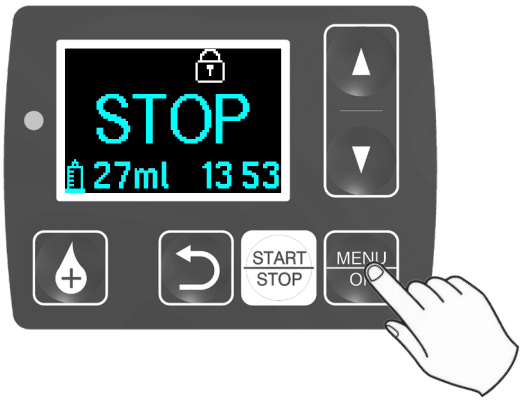
1. Durante l'infusione premere un qualsiasi pulsante: compaiono le informazioni sull'infusione in corso.



2. Tenere premuto START STOP: la pompa emette un ticchettio e quindi un segnale acustico prolungato e visualizza il menu **Infusione** con due opzioni.
3. Rilasciare il pulsante.

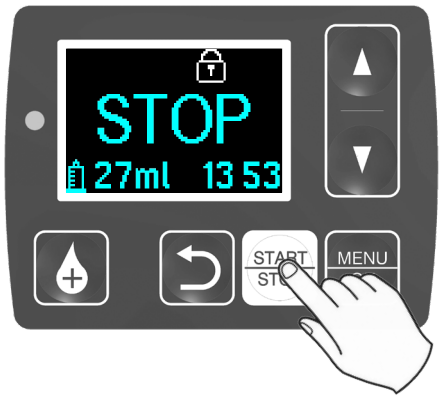


4. Assicurarsi che sia selezionato **Stop** e premere MENU OK per interrompere l'infusione: il display visualizzerà la scritta **STOP** e l'infusione si arresta.

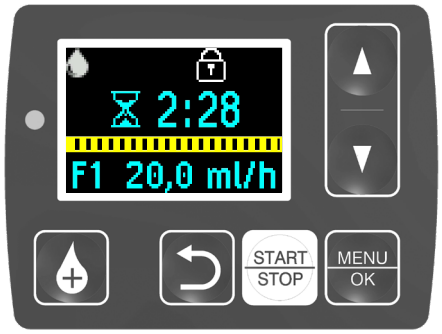


Riprendere un'infusione sospesa

1. A infusione sospesa (**STOP**) tenere premuto START STOP: la pompa emette un ticchettio e un segnale acustico.

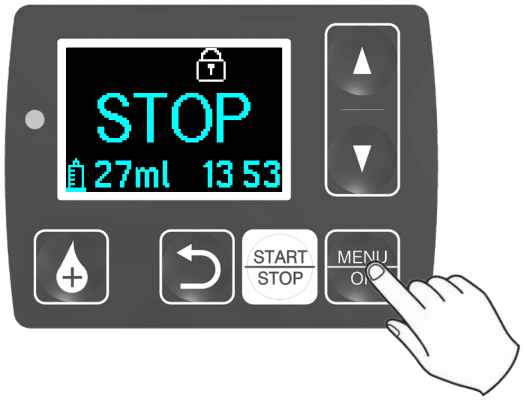


2. L'infusione riprende.



Interrompere un'infusione sospesa

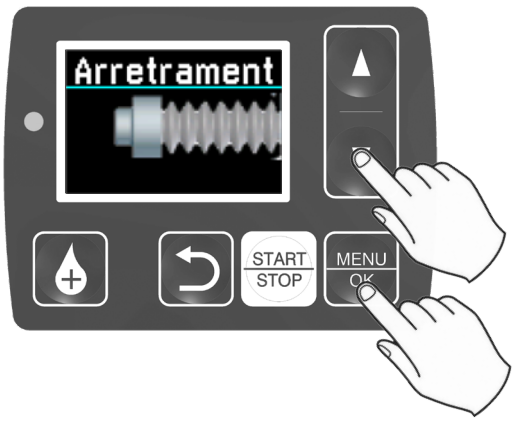
1. A infusione sospesa (**STOP**) tenere premuto MENU OK: la pompa emette un ticchettio e un segnale acustico, quindi compare il menu principale.



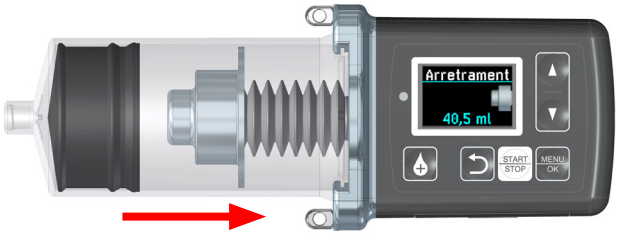
2. Con ▼ selezionare **Arretra Spintore**.



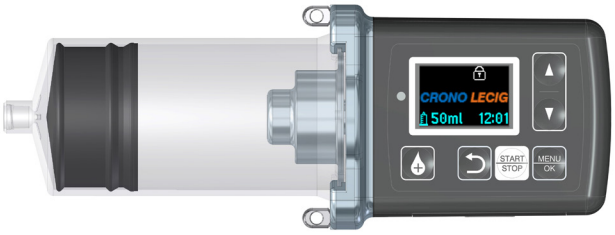
3. Con ▼ selezionare **SI**.
   Premere MENU OK: la pompa emette un segnale acustico prolungato e visualizza il messaggio di fine infusione.



Dopo 10 secondi lo spintore comincia ad arretrare e rientra alla posizione di inizio infusione. Lo spintore impiega circa 6 minuti per arretrare completamente.



Raggiunta la posizione compare brevemente **CRONO LECIG** e quindi il display si spegne.



NOTA*: danni allo spintore*. Non rimuovere il réservoir fino a che lo spintore non è arretrato completamente.

Conseguenze

Quando viene interrotta un infusione prima del suo completamento:

- il tempo di attesa residuo fra una dose mattutina e la successiva rimane memorizzato, non è possibile infondere una nuova dose mattutina fino a che non sarà trascorso l'intervallo di tempo impostato,
- il tempo di attesa residuo fra una dose extra e la successiva viene azzerato, se si installa un nuovo réservoir carico è possibile infondere immediatamente una nuova dose extra.

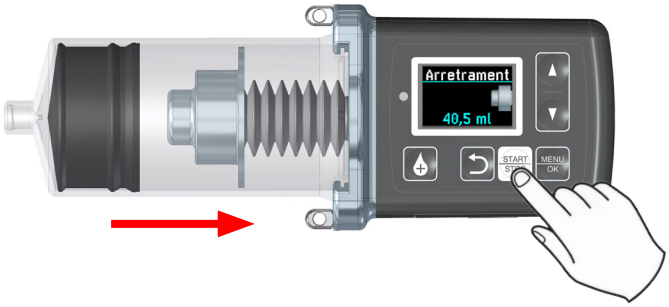
Interrompere l'arretramento dello spintore

In caso di emergenza è possibile interrompere l'arretramento dello spintore e riprenderlo in seguito. Questa manovra non è tuttavia consigliata poiché potrebbe danneggiare lo spintore.

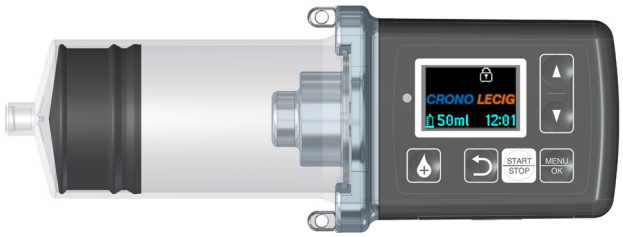
1. Durante l'arretramento dello spintore tenere premuto START STOP: lo spintore si ferma.



2. Per riprendere l'arretramento tenere nuovamente premuto START STOP: lo spintore riprende ad arretrare.



Raggiunta la posizione di inizio infusione compare brevemente **CRONO LECIG** e quindi il display si spegne.



NOTA: *danni allo spintore*. Non rimuovere il réservoir fino a che lo spintore non è arretrato completamente.

Cosa fare al termine dell'infusione

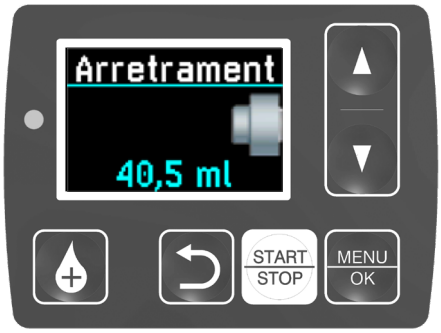
NOTA: *danni allo spintore*. Non rimuovere il réservoir fino a che lo spintore non è arretrato completamente.

Come termina l'infusione

Di seguito le fasi della conclusione dell'infusione:

Fase	Descrizione	Display
1	Se l'allarme di fine infusione non è stato disabilitato, quando il farmaco nel réservoir sta per esaurirsi la pompa emette dei segnali acustici di media priorità: • a 60 minuti dalla fine dell'infusione viene visualizzata la scritta "Attenzione ⧗ 60min". La scritta e il suono sono presenti di continuo fino a che non viene premuto il tasto MENU OK. La barra diventa rossa. • a 10 minuti dalla fine dell'infusione viene visualizzata la scritta "Attenzione ⧗ 10min". La scritta e il suono sono presenti di continuo fino a che non viene premuto il tasto MENU OK. La barra rimane rossa fino al termine dell'infusione. • a 5 minuti dalla fine dell'infusione la pompa emette soltanto un segnale acustico.	
2	Al termine dell'infusione vengono presentate a display le scritte "**Attenzione! END**" fino a che non viene premuto il tasto MENU OK, mentre intanto lo spintore arretra.	

3 Lo spintore arretra automaticamente fino alla posizione di inizio infusione. Questo arretramento richiede circa 6 minuti.



4 Quando lo spintore raggiunge la posizione di inizio infusione la pompa emette un segnale acustico e compare **CRONO LECIG**. È ora possibile rimuovere il réservoir.



Rimuovere il réservoir

1. Scollegare la pompa dalla sonda intestinale.
2. Ruotare il réservoir in senso antiorario per sganciarlo dalla pompa.
3. Gettare il materiale monouso.
4. Se è necessario somministrare altro farmaco installare un nuovo réservoir carico (vedi "Installare il réservoir" a pagina 42).



Se la pompa non deve essere riutilizzata subito, riporla nella valigetta.



Rifiuti speciali. Inquinamento. Smaltire il materiale monouso come previsto dalle norme per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Sostituire il réservoir

Quando sostituire il réservoir

Di norma occorre sostituire il réservoir quando è stato infuso tutto il farmaco contenuto, tuttavia può essere utile sostituirlo prima per installarne uno pieno e avere una maggior autonomia di infusione nelle ore successive. Ad esempio, se sapete che vi troverete a fine infusione in una situazione (una festa, un viaggio, ecc.) in cui sarebbe poco agevole sostituire il réservoir, potete sostituire quello parzialmente utilizzato con uno pieno.


ATTENZIONE! *Inefficacia della terapia.* Farmaco deperibile. Non riutilizzare il farmaco residuo nel réservoir dopo averlo rimosso dalla pompa.

Procedura

1. Interrompere definitivamente l'infusione e attendere che lo spintore sia tornato in posizione di inizio infusione.	Vedi "Interruzione o sospensione dell'infusione" a pagina 54.
2. Rimuovere il réservoir parzialmente esaurito.	
3. Gettare il materiale monouso.	"Cosa fare al termine dell'infusione" a pagina 59.
4. Installare un nuovo réservoir carico.	"Installare il réservoir" a pagina 42.
5. Avviare la nuova infusione.	"Avviare l'infusione" a pagina 44.


Rifiuti speciali. Inquinamento. Smaltire il materiale monouso come previsto dalle norme per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

7. Impostare la pompa

Contenuti

Questa sezione include i seguenti argomenti:

Impostare i flussi di infusione..... 63
Impostare la dose mattutina..... 65
Impostare la dose extra 67
Disabilitare l'allarme di fine infusione 69

Impostare i flussi di infusione

ATTENZIONE! *Sovradosaggio, sottodosaggio o disagio*. Operazione che richiede competenze mediche. La pompa deve essere programmata da personale medico/paramedico o comunque addestrato.

NOTA: per modificare le impostazioni la pompa deve essere nello stato di infusione non in corso.

Flussi di infusione

È possibile impostare fino a tre flussi di infusione diversi (**F1**, **F2** e **F3**) che il paziente potrà selezionare a seconda delle proprie condizioni.

F2 e **F3** possono essere disabilitati (opzione **OFF**) e in questo modo non visualizzati come opzioni per il paziente.

Valori impostabili

Flusso	Intervallo	Incremento	Disabilitabile (OFF)
F1	0-20 ml/ h	0,10 ml	No
F2	0-20 ml/ h	0,10 ml	Si
F3	0-20 ml/ h	0,10 ml	Si

Condizioni

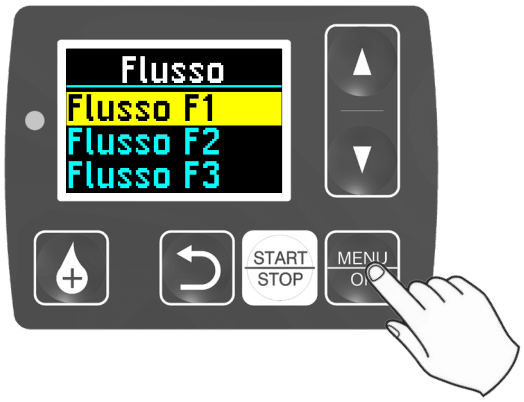
Per impostare i flussi di infusione è necessario sbloccare le impostazioni della pompa, vedi "Bloccare e sbloccare le impostazioni della pompa" a pagina 72.

Impostare i flussi di infusione

1. Dal menu Impostazioni selezionare **Flusso** e premere MENU OK.



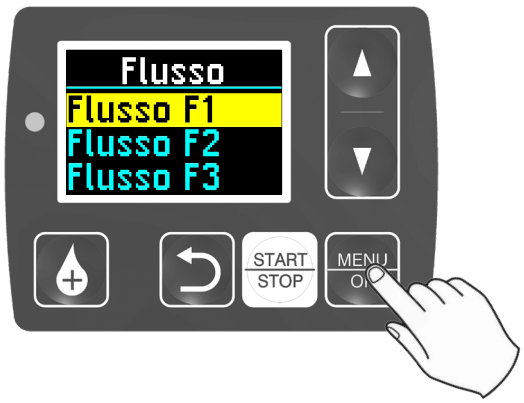
2. Selezionare il flusso da impostare e premere MENU OK.



3. Il valore lampeggia.
   Regolare il flusso con ▲ o ▼.



4. Premere MENU OK per confermare. Se il valore è stato modificato, il display mostra brevemente che è stato salvato, quindi ritorna al menu principale del **Flusso**.
5. Ripetere dal passo 3 per tutti i flussi da impostare.

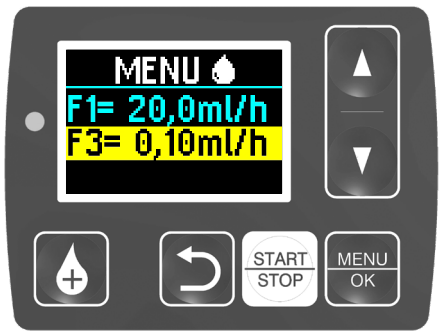


Disabilitare un flusso di infusione

1. Dal menu **Flusso** selezionare il flusso da disabilitare con ▲ o ▼.
2. Tenere premuto ▼ fino a quando compare **OFF**. Se si disabilita il flusso attualmente selezionato, alla ripresa dell'infusione il flusso F1 sarà applicato.



Il flusso è disabilitato e non visualizzato fra le opzioni disponibili per il paziente.



Impostare la dose mattutina

ATTENZIONE! *Sovradosaggio, sottodosaggio o disagio*. Operazione che richiede competenze mediche. La pompa deve essere programmata da personale medico/paramedico o comunque addestrato.

La dose mattutina

La dose mattutina è un volume di farmaco selezionato per rispondere alle necessità del paziente al momento del risveglio. Questa dose viene infusa a richiesta del paziente in aggiunta al quantitativo di farmaco impostato come flusso. Per la dose mattutina è necessario impostare i seguenti parametri di infusione:

- **Volume**: volume di farmaco che verrà infuso come dose mattutina.
- **Intervallo bolo**: intervallo di tempo che deve intercorrere fra l'infusione di una dose mattutina e la successiva.

Questa dose viene normalmente richiesta dal paziente una sola volta al giorno, all'inizio della giornata.

Valori impostabili

Parametro	Intervallo	Incremento
Volume	da 0 a 20 ml	0,10 ml
Intervallo bolo	da 1 a 24 h	1 h

Condizioni

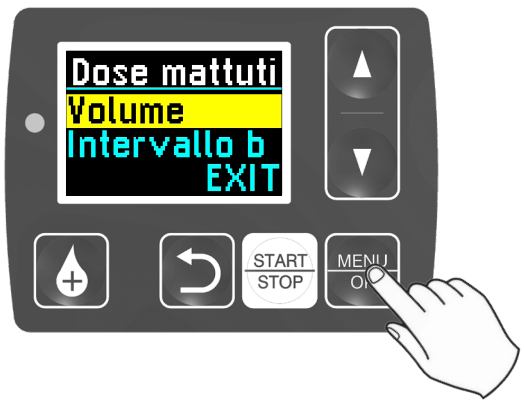
Per impostare la dose mattutina è necessario sbloccare le impostazioni della pompa, vedi "Bloccare e sbloccare le impostazioni della pompa" a pagina 72.

Impostare i parametri di infusione

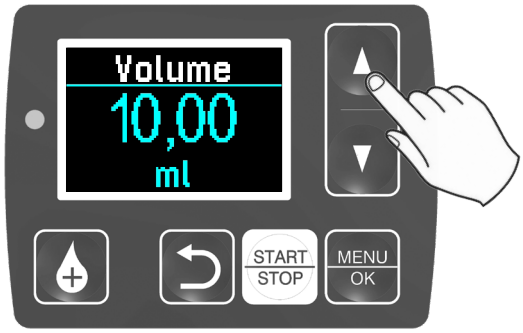
1. Dal menu **Impostazioni** selezionare **Dose mattutina** e premere MENU OK.



2. Dal menu **Dose mattutina** selezionare **Volume** e premere MENU OK.



3. Il valore lampeggia.
   Regolare il volume della dose mattutina con ▲ o ▼.
   Nota: dopo un minuto di inattività la pompa esce dalla modalità di impostazione, il display si spegne e il valore visualizzato NON viene memorizzato.



4. Premere MENU OK per confermare. Se il valore è stato modificato, il display mostra brevemente che è stato salvato, quindi ritorna al menu **Dose mattutina**. Selezionare **Intervallo bolo** e premere MENU OK.



5. Il valore lampeggia.
   Regolare il tempo di attesa tra una dose mattutina e la successiva con ▲ o ▼.
   Nota: dopo un minuto di inattività la pompa esce dalla modalità di impostazione, il display si spegne e il valore visualizzato NON viene memorizzato.



6. Premere MENU OK per confermare. Se il valore è stato modificato, il display mostra brevemente che è stato salvato, quindi ritorna al menu **Dose mattutina**.
7. Premere ↩ per tornare al menu **Impostazioni**.



Impostare la dose extra

ATTENZIONE! *Sovradosaggio, sottodosaggio o disagio*. Operazione che richiede competenze mediche. La pompa deve essere programmata da personale medico/paramedico o comunque addestrato.

Le dosi extra

È possibile predisporre la pompa per infondere una dose extra di farmaco, oltre al quantitativo impostato come flusso, a richiesta del paziente. È necessario impostare i seguenti parametri di infusione:

- **Volume**: volume di farmaco che verrà infuso come dose extra.
- **Intervallo bolo**: intervallo di tempo che deve intercorrere fra l'infusione di una dose extra e la successiva.

Le dosi extra possono essere richieste dal paziente più volte nel corso della giornata a seconda del tempo impostato come intervallo fra somministrazioni.

Valori impostabili

Parametro	Intervallo	Incremento
Volume	da 0 a 10 ml	0,10 ml
Intervallo bolo	da 15 min a 24 h	15 min

Condizioni

Per impostare la dose extra è necessario sbloccare le impostazioni della pompa, vedi "Bloccare e sbloccare le impostazioni della pompa" a pagina 72.

Impostare i parametri di infusione

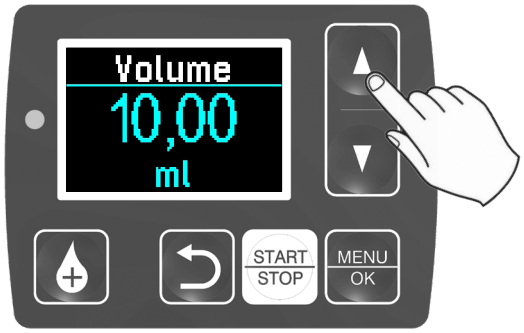
1. Dal menu **Impostazioni** selezionare **Dose extra** e premere MENU OK.



2. Dal menu **Dose extra** selezionare **Volume** e premere MENU OK.



3. Il valore lampeggia.
   Regolare il volume della dose mattutina con ▲ o ▼.
   Nota: dopo un minuto di inattività la pompa esce dalla modalità di impostazione, il display si spegne e il valore visualizzato NON viene memorizzato.



4. Premere MENU OK per confermare. Se il valore è stato modificato, il display mostra brevemente che è stato salvato, quindi ritorna al menu **Dose extra**. Selezionare **Intervallo bolo** e premere MENU OK.



5. Il valore lampeggia.
   Regolare il tempo di attesa tra una dose extra e la successiva con ▲ o ▼.
   Nota: dopo un minuto di inattività la pompa esce dalla modalità di impostazione, il display si spegne e il valore visualizzato NON viene memorizzato.



6. Premere MENU OK per confermare. Se il valore è stato modificato, il display mostra brevemente che è stato salvato, quindi ritorna al menu **Dose extra**.
7. Premere ↩ per tornare al menu **Impostazioni**.



Disabilitare l'allarme di fine infusione

Quando disabilitare l'allarme di fine infusione

L'allarme di fine infusione segnala quando l'infusione sta per terminare. Di norma questo allarme è abilitato, ma è possibile disabilitarlo, ad esempio se vi trovate in una situazione in cui il segnale acustico potrebbe causare fastidio o disagio.

Condizioni

Per abilitare/disabilitare l'allarme di fine infusione è necessario sbloccare le impostazioni della pompa, vedi "Bloccare e sbloccare le impostazioni della pompa" a pagina 72).

Abilitare/disabilitare l'allarme di fine infusione

1. Dal menu **Impostazioni** selezionare **Allarmi fine infusione** e premere MENU OK.



2. Selezionare con ▲ o ▼ :

- **ON**: per abilitare l'allarme
- **OFF**: per disabilitare l'allarme

Nota: dopo un minuto di inattività la pompa esce dalla modalità di impostazione, il display si spegne e il valore visualizzato NON viene memorizzato.



3. Premere MENU OK per confermare. Se il valore è stato modificato, il display mostra brevemente che è stato salvato, quindi ritorna al menu **Impostazioni**.

Nota: se visibile il simbolo 🔔 indica che l'allarme di fine infusione è disabilitato.



8. Funzioni riservate

Contenuti

Questa sezione include i seguenti argomenti:

Accedere alle funzioni riservate **71**

Bloccare e sbloccare le impostazioni della pompa **72**

Attivazione e disattivazione dell'interfaccia Bluetooth **74**

Visualizzare i contatori delle infusioni **75**

Azzerare il contatore delle infusioni **76**

Impostare la pressione di occlusione **77**

Visualizzare la versione del software **78**

Accedere alle funzioni riservate

ATTENZIONE! *Errata somministrazione del farmaco.* Operazioni che richiedono competenze mediche. Conservare la password in un luogo sicuro.

NOTA: solo persone autorizzate possono modificare le impostazioni della pompa (simbolo 🔒 assente). Lo sblocco delle impostazioni richiede una password non compresa in questo manuale ma fornita separatamente.

Menu riservato

Le funzioni riservate sono esclusiva competenza del personale medico/paramedico, per questo motivo sono accessibili da un menu riservato protetto da password. Da questo menu è possibile:

- "Bloccare e sbloccare le impostazioni della pompa", vedere pagina 72.
- "Attivazione e disattivazione dell'interfaccia Bluetooth", vedere pagina 74.
- "Visualizzare i contatori delle infusioni", vedere pagina 75.
- "Azzerare il contatore delle infusioni", vedere pagina 76.
- "Impostare la pressione di occlusione", vedere pagina 77.
- "Visualizzare la versione del software", vedere pagina 78.

Procedura

1. Dal menu principale selezionare **Riservato** e premere MENU OK.

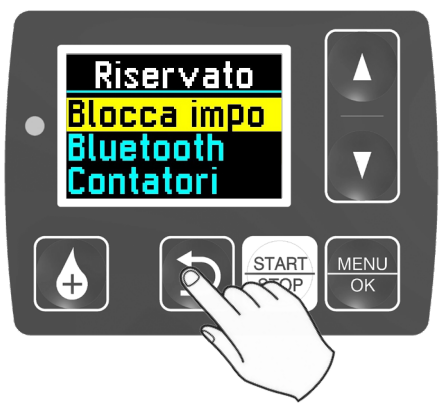


2. Inserire la password con ▲ e ▼.
3. Premere MENU OK per confermare e passare alla cifra successiva oppure premere ↩ per tornare alla cifra precedente.

   Nota: se viene inserita una password sbagliata compare un messaggio di errore e la procedura si conclude.



4. Una volta inserita la password compare il menu **Riservato**.
5. Premere ↩ per uscire dal menu **Riservato**.



Bloccare e sbloccare le impostazioni della pompa

NOTA: solo persone autorizzate possono modificare le impostazioni della pompa (simbolo 🔒 assente). Lo sblocco delle impostazioni richiede una password non compresa in questo manuale ma fornita separatamente.

Quali impostazioni è possibile bloccare

Alcune impostazioni della pompa possono essere bloccate in modo da consentire solo a persone competenti e autorizzate di modificarle. Le impostazioni che è possibile bloccare sono:

- programmazione dei flussi di infusione
- dose mattutina
- dosi extra
- azzeramento del contatore parziale delle infusioni
- abilitazione/disabilitazione segnalazioni acustiche di fine infusione

Quando sbloccare le impostazioni della pompa

Di norma le impostazioni devono sempre essere bloccate per impedire modifiche accidentali o da parte di personale non autorizzato e non competente. Sbloccare solo nei seguenti casi:

- per impostare i parametri di funzionamento della pompa prima di consegnarla al paziente,
- per consentire a persone autorizzate di modificare i parametri di funzionamento della pompa senza dover comunicare la password di accesso al menu riservato.

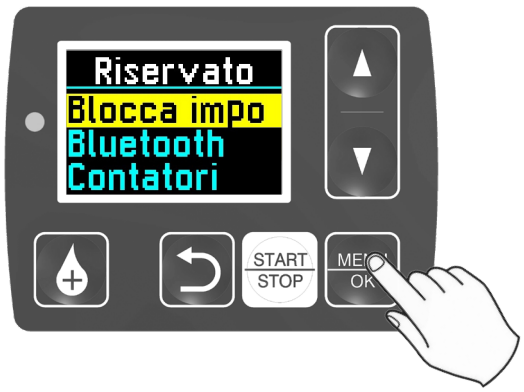
NOTA: bloccare le impostazioni prima di consegnare la pompa al paziente.

Condizioni

Per bloccare e sbloccare le impostazioni della pompa è necessario conoscere la password di accesso al menu riservato, vedi "Accedere alle funzioni riservate" a pagina 71.

Procedura

1. Dal menu **Riservato** selezionare **Blocca impostazioni** e premere MENU OK.



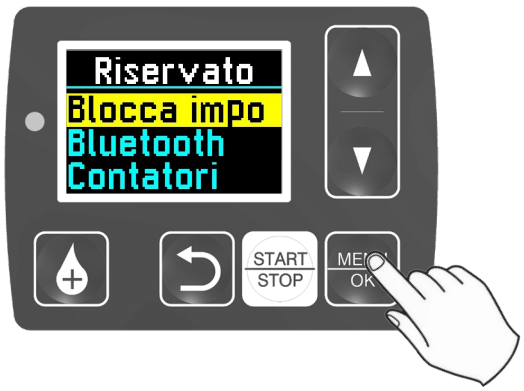
2. Con ▲ e ▼ selezionare:

- **ON**: per bloccare le impostazioni
- **OFF**: per sbloccare le impostazioni

  Nota: dopo un minuto di inattività la pompa esce dalla modalità di impostazione, il display si spegne e il valore visualizzato NON viene memorizzato.



3. Premere MENU OK per confermare. Se il valore è stato modificato, il display mostra brevemente che è stato salvato, quindi ritorna al menu **Riservato**.



A impostazioni bloccate, durante l'infusione o ad infusione non in corso compare il simbolo 🔒.



Conseguenze

Quando le impostazioni sono bloccate, chi utilizza la pompa non può:

- modificare i flussi impostati;
- modificare volume e intervalli fra dosi extra;
- modificare volume e intervalli fra dosi mattutine;
- azzerare il contatore parziale delle infusioni;
- abilitare o disabilitare l'allarme di fine infusione.

Attivazione e disattivazione dell'interfaccia Bluetooth

NOTA: solo le persone autorizzate possono modificare questa impostazione.
L'interfaccia Bluetooth è protetta da un sistema di sicurezza informatica che impedisce l'accesso non autorizzato.
Per accedere all'impostazione è necessaria una password non inclusa in questo manuale ma fornita separatamente

Cos'è l'interfaccia Bluetooth?

L'interfaccia Bluetooth è un'interfaccia wireless che consente di scaricare le informazioni sull'utilizzo della pompa in un'applicazione su un altro dispositivo, ad esempio un PC o un tablet. Le istruzioni per il download e la visualizzazione dei dati sono indicate nelle istruzioni per l'uso dell'applicazione.

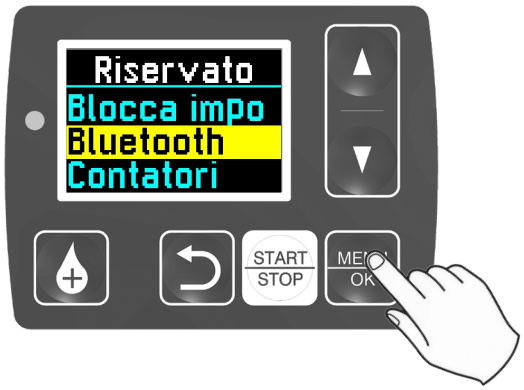
Questa sezione illustra come attivare e disattivare l'interfaccia Bluetooth sul dispositivo e indica come trovare il codice PIN necessario per connettersi alla pompa da un altro dispositivo.

Condizioni

Per attivare o disattivare l'interfaccia Bluetooth, è necessario conoscere la password per accedere al menu riservato (vedere "Accedere alle funzioni riservate" a pagina 71).

Procedura

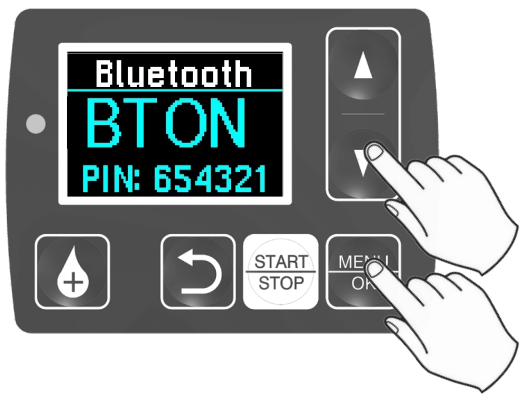
1. Dal menu **Riservato** selezionare **Bluetooth** e premere MENU OK.



2. La schermata mostra il numero PIN utilizzato per connettersi alla pompa tramite l'interfaccia Bluetooth.



3. Con ▲ o ▼ selezionare:
- **BT ON** : per attivare il Bluetooth
- **BT OFF** : per disattivare il Bluetooth
4. Premere MENU OK per confermare. Se il valore è stato modificato, il display mostra brevemente che è stato salvato, quindi ritorna al menu **Riservato**.



Visualizzare i contatori delle infusioni

Contatori delle infusioni

Con la pompa spenta è possibile visualizzare:

- contatore parziale, ovvero numero di infusioni completate dalla pompa dall'ultimo azzeramento,
- contatore totale, ovvero numero di infusioni completate dalla pompa in tutta la sua vita tecnica.

Solo il contatore parziale può essere azzerato (vedi "Azzerare il contatore delle infusioni" a pagina 76).

Condizioni

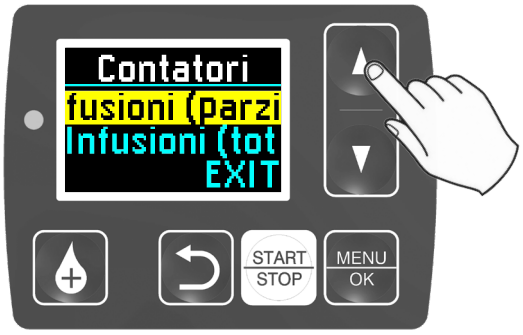
Per visualizzare i contatori è necessario conoscere la password di accesso al menu riservato, vedi "Accedere alle funzioni riservate" a pagina 71.

Procedura

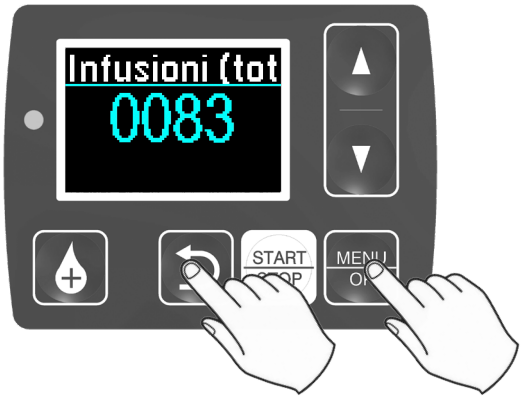
1. Dal menu **Riservato** selezionare **Contatori** e premere MENU OK.



2. Selezionare il contatore da visualizzare con ▲ o ▼ :
   - **Infusioni (parziale)** per visualizzare il contatore parziale
   - **Infusioni (totale)** per visualizzare il contatore totale



3. Premere MENU OK per confermare: compare il contatore selezionato.
4. Premere MENU OK per tornare al menu **Contatori**.
5. Premere ↩ per tornare al menu **Riservato**.



Azzerare il contatore delle infusioni

Condizioni

Per azzerare il contatore parziale è necessario:

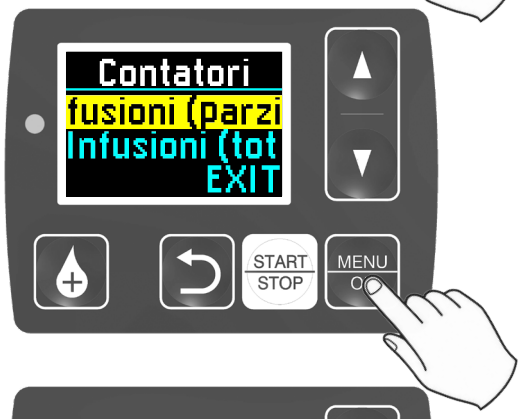
- conoscere la password di accesso al menu riservato (vedi "Accedere alle funzioni riservate" a pagina 71).
- sbloccare le impostazioni della pompa (vedi "Bloccare e sbloccare le impostazioni della pompa" a pagina 72).

Procedura

1. Dal menu **Riservato** selezionare **Contatori** e premere MENU OK.



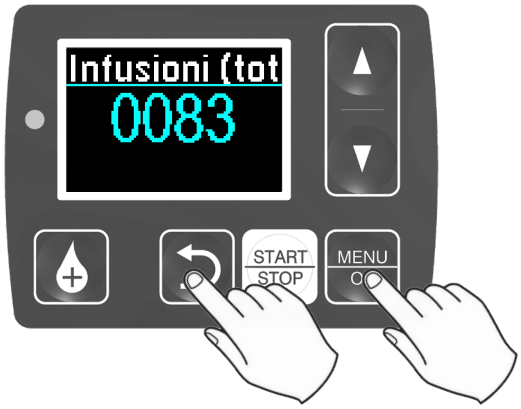
2. Selezionare **Infusioni (parziale)** e premere MENU OK.



3. Premere ▼ fino ad azzerare il contatore.



4. Premere MENU OK per tornare al menu **Contatori**.
5. Premere ↩ per tornare al menu **Riservato**.



Impostare la pressione di occlusione

Rilevamento dell'occlusione

Se durante l'infusione il farmaco incontra un ostacolo lungo la linea di infusione, ad esempio se il catetere è piegato o schiacciato da un oggetto, la pompa rileva l'aumento di pressione, segnala il problema e interrompe l'erogazione.

Questa pompa permette di regolare la sensibilità nel rilevare la presenza dell'occlusione. Sono disponibili tre livelli di pressione diversi:

Livello	Pressione di occlusione massima
PL1	3,7 bar
PL2	5,2 bar
PL3	6,2 bar

Condizioni

Per impostare la pressione di occlusione è necessario:

- conoscere la password di accesso al menu riservato (vedi "Accedere alle funzioni riservate" a pagina 71).
- sbloccare le impostazioni della pompa (vedi "Bloccare e sbloccare le impostazioni della pompa" a pagina 72).

Procedura

1. Dal menu **Riservato** selezionare **Pressione di occlusione** e premere MENU OK.



2. Selezionare il livello desiderato con ▲ o ▼.



3. Premere MENU OK per confermare. Se il valore è stato modificato, il display mostra brevemente che è stato salvato, quindi ritorna al menu **Riservato**.



Visualizzare la versione del software

Condizioni

Per visualizzare le informazioni sulla pompa è necessario conoscere la password di accesso al menu riservato, vedi "Accedere alle funzioni riservate" a pagina 71.

Visualizzare la versione del software

1. Dal menu **Riservato** selezionare **Versione SW** e premere MENU OK .



2. Compare la versione installata.
3. Premere MENU OK per tornare al menu **Riservato**.



9. Manutenzione

Contenuti

Questa sezione include i seguenti argomenti:

Avvertenze generali..... 80
Pulizia e disinfezione..... 80
Sostituire la batteria..... 82
Smaltimento..... 84

Avvertenze generali

Se la pompa è danneggiata, ad esempio dopo essere caduta, contattare il Servizio Assistenza Clienti Britannia Pharmaceuticals, LTD (vedere pagina 7) prima di utilizzarla.

Pulizia e disinfezione

AVVERTENZA! **Non effettuare la procedura di pulizia e disinfezione se la pompa risulta mancante di qualche parte (esempio sportello vano batteria) o se sono presenti danni visibili all'etichetta anteriore.**

AVVERTENZA! **Pulizia e disinfezione devono essere eseguite ogni volta che il dispositivo presenta tracce di sporco visibili ed ogni volta che la pompa viene utilizzata da un nuovo utente.**

PREPARAZIONE DEL TAVOLO:

Prima di procedere alla preparazione del materiale necessario, si consiglia di adottare le seguenti precauzioni:

1. lavarsi le mani;
2. allestire un'area di lavoro pulita.

MATERIALE OCCORRENTE:

- **Detergente** (a pH neutro) reperibile nei supermercati e/o farmacie.
- **Disinfettante IPA** (a base di IsoPropyl Alcohol non sterile 70%) reperibile nei supermercati e/o farmacie.
- **Acqua purificata o distillata** reperibile nei supermercati.
- **Spazzolino da denti a setole morbide** reperibile nei supermercati e/o farmacie.
- **Garze monouso (almeno 7 unità)** reperibile in farmacie.

MATERIALE OPZIONALE (reperibile nei supermercati):

- **Guanti monouso** da utilizzare durante la procedura.
- **Carta assorbente tipo scottex** da tenere sul tavolo e asciugarsi le mani durante la procedura.
- **Bicchieri usa e getta** per contenere acqua e acqua/detergente.

AVVERTENZA! **La pompa da infusione CRONO LECIG non è impermeabile e quindi non deve essere immersa o posta sotto un getto di liquidi per rimuovere i residui di sporco. Durante le varie fasi della pulizia, asciugare frequentemente le mani per evitare l'accumulo di liquido sulla superficie della pompa.**

AVVERTENZA! **Le garze sono monouso e devono essere gettare dopo ogni singola operazione. Pulire e disinfettare lo spazzolino dopo ogni utilizzo o, in alternativa utilizzarne uno nuovo ad ogni pulizia. Quando le setole dello spazzolino si usurano/sporcano in modo permanente è necessario sostituirlo.**

NOTA: in caso di difficoltà nel reperire i materiali rivolgersi al distributore (vedere pagina 7).

AVVERTENZA! **Per ottenere un risultato efficace, tutte le fasi della seguente procedura vanno eseguite scrupolosamente come descritto.**

COME PROCEDERE:

1. **Inumidire uno spazzolino morbido con acqua purificata; aggiungere una goccia di detergente neutro**, quindi spazzolare delicatamente le parti sporche (pulsanti della tastiera, bordo del vano batteria, supporto siringa comprendente l'attacco per le alette della siringa, spintore, occhielli), senza generare schizzi, fino a quando non risulti visibilmente pulito.

   Rimuovere la schiuma in eccesso **con una garza** e scartarla.

AVVERTENZA! **Verificare visivamente che tutti i residui di sporco siano rimossi.**

2. **Inumidire una garza con il detergente neutro mescolato ad acqua purificata** e pulire l'esterno della pompa.
3. **Inumidire una garza con acqua purificata** e strofinare l'esterno della pompa per rimuovere eventuali residui di detergente.

   Asciugare con una garza.
4. **Inumidire una garza con disinfettante IPA non sterile al 70%** e pulire le superfici esterne della pompa. Il disinfettante deve essere a contatto con le superfici del dispositivo per almeno 5 minuti, per ottenere l'inattivazione microbica.

AVVERTENZA! **La pompa non deve essere immersa nel disinfettante.**
La pompa deve essere pulita ininterrottamente per almeno 1 minuto, quindi attendere 4 minuti per consentire l'evaporazione del disinfettante, prima di passare all'operazione successiva.

5. Dopo l'evaporazione del disinfettante, **strofinare con una garza inumidita con acqua purificata** per rimuovere ogni residuo di disinfettante dalla superficie esterna della pompa. **Quindi asciugare con una garza.**
6. Dopo aver completato il processo di pulizia, **ispezionare visivamente il dispositivo** per rilevare eventuali tracce di sporco visibili.

AVVERTENZA! **Se ispezionando il dispositivo a seguito di pulizia rimangono tracce di sporco visibili, ripetere la procedura.**

AVVERTENZA! **Se la pompa non è stata pulita per lunghi periodi, è possibile che alcune macchie causate da farmaci o sostanze particolarmente aggressive non possano essere rimosse durante il processo di pulizia e disinfezione.**

Sostituire la batteria

NOTA: accertarsi di avere sempre una batteria supplementare.

Segnalazioni batteria in esaurimento

Un segnale acustico ripetuto e un messaggio sul display segnalano l'esaurimento della batteria.

Display	Condizione della pompa	Azione
	Pompa ferma Batteria bassa. Sono possibili altre infusioni.	Procurarsi una nuova batteria e sostituirla il prima possibile.
	Quando la batteria è quasi scarica, l'allarme media priorità di batteria bassa lo segnala all'utente. Se ciò accade durante un'infusione la somministrazione del farmaco non viene interrotta e l'infusione può essere completata. Durante il corso dell'infusione il segnale acustico di media priorità viene ripetuto una sola volta. Dopo che è stato emesso l'allarme di batteria bassa, ogni volta che si accede al menu di avvio dell'infusione, una schermata indica che è necessario sostituire la batteria.	1. Premere MENU OK e completare l'infusione. 2. Procurarsi una nuova batteria.
	Pompa ferma Batteria completamente scarica. Non è possibile utilizzare la pompa.	Sostituire immediatamente la batteria

Effetti della sostituzione della batteria

La pompa mantiene tutte le sue impostazioni e la posizione dello spintore se la batteria viene sostituita con la pompa nei seguenti stati:

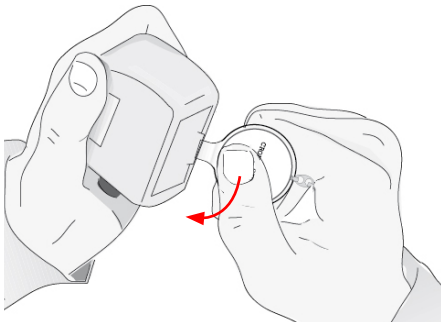
- prima di iniziare una nuova infusione
- con un'infusione sospesa (stato **STOP**)
- in uno stato di errore che richiede il reinserimento della batteria (vedere "Segnalazione errori e possibile azione correttiva" a pagina 86).

Sostituire la batteria

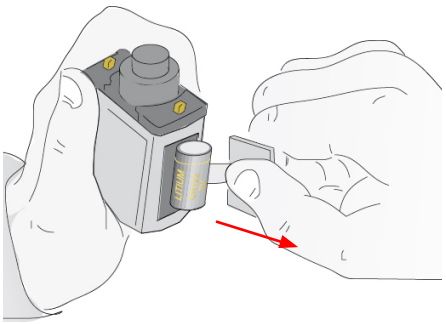
NOTA: *danni alla pompa*. Utilizzare solo batterie del tipo indicato nei dati tecnici della pompa. Non usare batterie ricaricabili.

Rifiuti speciali. Inquinamento. Smaltire le batterie esauste negli appositi contenitori per la raccolta differenziata.

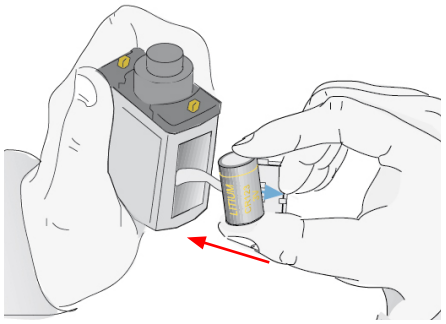
1. Con la pompa ferma (stato OFF o STOP), inserire l'accessorio apri vano batteria nella scanalatura sullo sportello.
2. Fare leva e aprire lo sportello: lo sportello resta collegato alla pompa da una fascetta.



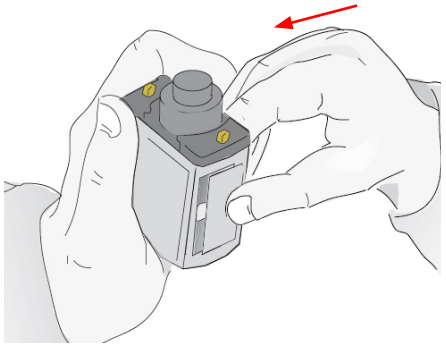
3. Tirare lo sportello per estrarre la batteria.
   Pulire i contatti della batteria sulla pompa usando un fazzoletto di carta.



4. Attendere 10-15 secondi quindi inserire la batteria nuova nel vano batteria, appoggiandola sopra la fascetta e rispettando la corretta polarità.
   Nota: la batteria deve restare sopra la fascetta per facilitare l'estrazione successiva.
   - La pompa effettua un'autodiagnosi, emette un segnale acustico prolungato seguito da cinque segnali brevi e il led lampeggia: il display visualizza il logo.
   - Dopo pochi secondi la pompa torna allo stato di partenza (STOP o OFF).
   - Lo spintore resta in posizione.



5. Chiudere lo sportello esercitando pressione fino a sentire lo scatto.



NOTA: danni alla pompa. Non utilizzare alcun oggetto per forzare l'uscita della batteria dal vano ma battere con forza la pompa contro il palmo della mano.

Smaltimento

Smaltimento della pompa



Il fabbricante è responsabile della raccolta e dello smaltimento corretto della pompa. Il corretto smaltimento e il riciclaggio aiuteranno a prevenire conseguenze potenzialmente negative per l'ambiente e per le persone. Eventuali smaltimenti abusivi della pompa effettuati da terze parti (il paziente o il personale medico/paramedico) saranno passibili di sanzioni previste dalla normativa vigente.



Al termine del periodo di vita della pompa contattare il Servizio Assistenza Clienti Britannia Pharmaceuticals, LTD (vedere pagina 7) che fornirà le indicazioni necessarie per il ritiro e lo smaltimento del dispositivo.

Smaltimento del materiale monouso



Il materiale contrassegnato da questo simbolo non deve essere riutilizzato.



I dispositivi medici monouso devono essere smaltiti come previsto dalle norme che disciplinano lo smaltimento dei rifiuti sanitari, prestando attenzione durante tale attività a non infettarsi o ferirsi con oggetti taglienti o acuminati.



AVVERTENZA! *Infezione*. La mancata osservanza di queste istruzioni pone l'utente in grave rischio di infezione.

10. Diagnostica

Contenuti

Questa sezione include i seguenti argomenti:

Segnalazione errori e possibile azione correttiva..... 86
Risolvere le occlusioni 88
Inizializzazione della pompa e ripristino della posizione dello spintore 89

Segnalazione errori e possibile azione correttiva

Errori

In caso di anomalia della pompa sul display compare un codice di errore, talvolta accompagnato dall'accensione del led. Di seguito un elenco degli errori segnalati e delle azioni correttive necessarie. Tranne per il codice "Error", questi allarmi sono tutti classificati come Alta Priorità.

AVVERTENZA! *Sottodosaggio o sovradosaggio dovuto a funzionamento anomalo della pompa*. Non utilizzare la pompa in presenza di un errore.

Codice	Segnale acustico/LED	Causa	Azione correttiva
Error	Segnale acustico breve	Operazione non eseguibile	-
Err.2	Segnale acustico continuo/led lampeggiante	Anomalia del sistema di sicurezza (pompa bloccata)	Premere OK
Err.3	Segnale acustico intermittente ripetuto ogni 10 secondi	Anomalia motore	Premere OK
Err.4	Segnale acustico intermittente ripetuto ogni 10 secondi	Blocco nell'arretramento dello spintore	Rimuovere l'ostacolo all'arretramento dello spintore
Err.5	Segnale acustico intermittente ripetuto ogni 10 secondi	Blocco del sistema di avanzamento	Premere OK
Err.6	Segnale acustico intermittente ripetuto ogni 10 secondi	Anomalia motore	Inizializzare la pompa (vedi "Inizializzazione della pompa e ripristino della posizione dello spintore" a pagina 89).
Err.7	Segnale acustico intermittente ripetuto ogni 10 secondi/led spento o lampeggiante	Anomalia circuito microcontrollore	Premere OK
Err.8	Segnale acustico intermittente ripetuto ogni 10 secondi	Impostazioni della pompa incongruenti (vengono reimpostati i parametri di fabbrica)	Inizializzare e riprogrammare la pompa (vedi "Inizializzazione della pompa e ripristino della posizione dello spintore" a pagina 89 e "Impostare la pompa" a pagina 62).
Err.9	Segnale acustico intermittente ripetuto ogni 10 secondi	Anomalia del circuito di sicurezza del motore	Inizializzare la pompa (vedi "Inizializzazione della pompa e ripristino della posizione dello spintore" a pagina 89).
Err.11	Segnale acustico intermittente ripetuto ogni 10 secondi	Anomalia del sistema di avanzamento (pompa bloccata)	Inizializzare la pompa (vedi "Inizializzazione della pompa e ripristino della posizione dello spintore" a pagina 89).

Anomalie

Codice	Segnale acustico/LED	Causa	Azione correttiva
BATT	Segnale acustico intermittente	Batteria completamente scarica	Sostituire la batteria (vedi "Sostituire la batteria" a pagina 82).
OCCL	Segnale acustico intermittente ripetuto ogni 10 secondi	Occlusione lungo la linea di infusione (pompa bloccata)	Rimuovere la causa dell'occlusione (vedi "Risolvere le occlusioni" a pagina 88).

NOTA: non sono stati introdotti ritardi intenzionali negli allarmi, che sono segnalati appena il sistema di sicurezza rileva un'anomalia.

NOTA: il firmware della pompa tiene il sistema di sicurezza sotto controllo costante, e un allarme **Err.2** è segnalato se un'anomalia è rilevata.

NOTA: il LED è illuminato soltanto in casi in cui è impossibile indicare l'errore sul display, e non indica una maggiore priorità di allarme.

Risolvere le occlusioni

Se si verificano occlusioni frequenti consultarsi con il proprio medico curante.

Come viene rilevata una occlusione

L'occlusione viene rilevata grazie all'aumento della pressione nella linea di infusione. La tempestività del rilevamento dipende quindi dalla velocità del flusso, dalla rigidità e dalla lunghezza del set di infusione e dalla rigidità delle altre parti.

Maggiore è il flusso o maggiore è la rigidità dei materiali, più rapida sarà la segnalazione dell'occlusione. Di seguito i tempi massimi entro cui la pompa segnala l'occlusione e si blocca.

Flusso di infusione	Intervallo di rilevamento dell'occlusione
0,1 ml/h	47 ore circa
1 ml/h	3 ore e 15 minuti circa
6 ml/h	30 minuti circa

Rilascio del bolo post-occlusione

Quando l'infusione riprende dopo una occlusione, la pompa eroga immediatamente tutto il farmaco che si è accumulato lungo la linea di infusione. La quantità di farmaco infusa con questa erogazione viene chiamata bolo post-occlusione. Il volume del bolo può essere influenzato dalla presenza di aria nella linea di infusione, dall'uso di cateteri, filtri o prolunghe o se la pompa è collegata ad altri apparecchi.

AVVERTENZA!

Rilascio di bolo post-occlusione, sovradosaggio. Fare riferimento al medico curante per indicazioni specifiche rispetto alla terapia in corso.

1. Con la pompa ferma per occlusione (**OCCL**) ricercare la causa dell'interruzione del flusso lungo la linea di infusione.
2. Rimuovere la causa.
3. Premere MENU OK per riprendere immediatamente l'infusione.



Se non è possibile rimuovere la causa dell'occlusione, interrompere l'infusione (vedi "Interruzione o sospensione dell'infusione" a pagina 54).

Inizializzazione della pompa e ripristino della posizione dello spintore

Quando deve essere inizializzata la pompa

Normalmente non è necessario inizializzare la pompa, nemmeno al primo utilizzo. Tuttavia, nel caso di alcune condizioni di errore (vedere "Segnalazione errori e possibili rimedi" a pagina 86) è necessario farlo.

Come inizializzare la pompa

Per inizializzare la pompa durante una condizione di errore, rimuovere la batteria, attendere 10-15 secondi, quindi reinserirla nella pompa (vedere "Sostituire la batteria" a pagina 82).

Se il guasto è stato eliminato, lo spintore della pompa si ritirerà all'inizio della posizione di infusione, quindi la pompa mostrerà la schermata principale.

Se la pompa viene inizializzata a causa del verificarsi di Er. 4, lo spintore non sarà in grado di arretrare, ma si sposterà leggermente in avanti per consentire la rimozione dell'ostacolo. Una volta rimosso l'ostacolo, è necessario ripristinare manualmente la posizione dello spintore come segue.

Come reimpostare la posizione dello spintore

1. Nel menu **Impostazioni**, utilizzare i tasti ▲ e ▼ per evidenziare **Risolvi problemi**.



2. Premere MENU OK per aprire il menu **Risolvi problemi**.



3. Premere MENU OK per aprire il menu di inizializzazione dispositivo. Utilizzare i tasti ▲ e ▼ per evidenziare **SI**.



4. Premere il tasto MENU OK. Lo spintore inizia ad arretrare e il display mostra il simbolo corrispondente.



5. A fine arretramento la pompa emette un segnale acustico.

11. Dati tecnici

Contenuti

Questa sezione include i seguenti argomenti:

Caratteristiche tecniche della pompa 92
Accessori 94
Parti di ricambio 95
Accessori a richiesta 96
Compatibilità elettromagnetica 97
Prove di precisione 99

Caratteristiche tecniche della pompa

Dimensioni e peso

Lunghezza x Larghezza x Profondità	84 x 55 x 42 mm (3.31 x 2.17 x 1.65 in)
Peso	137 gr (4.90 oz.) - batteria inclusa

Dati tecnici

Alimentazione	Batteria CR123A 3V al litio
Durata batteria	Circa 60 infusioni Nota: la durata della batteria si riduce molto se il display rimane acceso per molto tempo, se la pompa viene utilizzata e/o conservata a basse temperature, o se la batteria utilizzata è vecchia.
Display	OLED a colori 96x64 pixel
Grado di protezione	IP 42
Livello di pressione segnale acustico	53 dBA +/- 5 dBA
Mantenimento dati	I valori impostati e i contatori sono mantenuti anche in assenza della batteria.
Massima durata vita tecnica	Quattro anni dalla data di fabbricazione.

Dati di infusione

Volume somministrabile	50 ml
Flussi di infusione impostabili	F1: 0 – 20 ml/h F2: 0 – 20 ml/h F3: 0 – 20 ml/h
Incremento di programmazione	0,1 ml/h
Incremento di infusione (microdosi)	20 µl
Volume dose extra	0 - 10 ml
Incremento di programmazione dosi extra	0,1 ml
Intervallo fra dosi extra	15 min – 24 h
Incremento di programmazione intervallo	15 min
Volume dose mattutina	0 - 20 ml
Incremento di programmazione dose mattutina	0,1 ml
Intervallo fra dosi mattutine	1 h – 24 h
Incremento di programmazione intervallo	1 h
Flusso di erogazione dosi extra o mattutine	40 ml/h (compresa la velocità basale. Il paziente riceve il farmaco sia per la velocità basale che per il bolo).
Precisione erogazione flusso	+/- 3 %
Livelli di pressione di occlusione massima	PL1: 3,7 bar PL2: 5,2 bar PL3: 6,2 bar
Massimo tempo segnalazione occlusione (hh:mm)	con flusso a 0,1 ml/h: 22:00 (PL1), 28:00 (PL2), 47:00 (PL3) con flusso a 1 ml/h: 01:45 (PL1), 02:15 (PL2), 03:15 (PL3) con flusso a 6 ml/h: 00:25 (PL1), 00:30 (PL2), 00:35 (PL3)
Massimo bolo post-occlusione(ml)	Circa 2,3 (PL1), 3,0 (PL2), 4,3 (PL3)

Impostazioni di Fabbrica

Flussi di infusione	F1: 0 ml/h F2: OFF F3: OFF
Volume dose extra	0 ml
Volume dose mattutina	0 ml
Intervallo fra dosi extra	1 h
Intervallo fra dosi mattutine	20 h
Livello sensibilità pressione di occlusione	PL2
Blocca impostazioni	Disabilitato (OFF)
Allarme di fine infusione	Abilitato (ON)
Bluetooth	Disabilitato (OFF)

Condizioni ambientali per l'uso

Temperatura	+5 ÷ +40 °C
Umidità relativa	15% ÷ 90% RH (senza condensa, pressione parziale del vapore acqueo max 50 hPa)
Pressione	700 ÷ 1060 hPa

Condizioni ambientali per lo stoccaggio e il trasporto

Temperatura	-25 ÷ +70 °C
Umidità relativa	15% ÷ 90% RH

Accessori

Tutti gli accessori essenziali all'utilizzo della pompa sono descritti nel presente manuale. Per l'elenco aggiornato degli accessori opzionali, come custodie ed aiuti al riempimento, o per sostituire accessori essenziali, consultare il sito www.canespa.it oppure contattare il Servizio Assistenza Clienti Britannia Pharmaceuticals, LTD.

Parti di ricambio

Codici articoli

Per ordinare un articolo fare riferimento ai seguenti codici:

Batteria	CR/123A
Cintura elastica	CM/01
Cordicella di sostegno	CM/18D
Custodia in tessuto	CM/02/B
Valigetta porta pompa	VAL/05

Accessori a richiesta

CANÈ S.p.A. fornisce un'ampia gamma di accessori che non sono indispensabili per usare la pompa correttamente ma possono facilitarne l'utilizzo.

Per l'elenco aggiornato degli accessori a richiesta consultare il sito www.canespa.it oppure contattare il Servizio Assistenza Clienti Britannia Pharmaceuticals, LTD.

Compatibilità elettromagnetica

Introduzione

Questa sezione prescrive gli ambienti corretti per l'uso in conformità con le normative dichiarate sulla compatibilità elettromagnetica.



In caso di dubbi, contattare il Servizio Assistenza Clienti Britannia Pharmaceuticals, LTD.

Norme di riferimento

I test di compatibilità elettromagnetica sono stati effettuati in conformità con le seguenti norme:

- IEC 60601-2-24 (apparecchiature elettromedicali)
- IEC 60601-1-2 (apparecchiature elettromedicali)

Emissioni elettromagnetiche

Le dichiarazioni e i requisiti del fabbricante sono indicati di seguito:

Prova di emissione	Conformità	Indicazioni relative all'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La pompa utilizza la radiofrequenza solo per il funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero provocare interferenze con i dispositivi elettronici nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	La pompa può essere utilizzata in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici che sono direttamente collegati a una rete elettrica pubblica a bassa tensione.

Immunità elettromagnetica

Le dichiarazioni e i requisiti del fabbricante sono indicati di seguito:

Prova di immunità	Livello di test	Livello di conformità	Indicazioni relative all'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	15 kV aria 8 kV contatto	15 kV aria 8 kV contatto	La pompa deve essere utilizzata in un ambiente con pavimenti in legno, cemento o ceramica. Nel caso in cui i pavimenti siano rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.
Campi magnetici	30 A/m 50 e 60 Hz	30 A/m 50 e 60 Hz	
Immunità irradiata IEC 61000-4-3	80-2700 MHz 1 KHz AM 80%	10 V/m	La pompa può essere soggetta a interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo:  AVVERTENZA! *Sottodosaggio o sovradosaggio a causa di un funzionamento anomalo della pompa*. Se la pompa viene utilizzata in prossimità di altri dispositivi, deve essere tenuta sotto osservazione per verificare che non siano visualizzati allarmi e che l'infusione proceda normalmente, erogando il farmaco nel tempo previsto. In caso di dubbi, non utilizzare il dispositivo.
	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	
	2400-2570 MHz 217 Hz PM 50%	28 V/m	
	5100-5800 MHz 217 Hz PM 50%	9 V/m	

Distanze di separazione raccomandate dai dispositivi a radiofrequenza

I dispositivi portatili di comunicazione in radiofrequenza (comprese le antenne esterne e i relativi cavi) possono interferire con la pompa se sono troppo vicini ad essa. Questi comprendono telefoni cellulari e cordless, router LAN e sistemi di interfono per bambini.

Per evitare interferenze elettromagnetiche, la pompa deve essere utilizzata a una distanza non inferiore a 30 cm da tali dispositivi.

Interfaccia Bluetooth

Il modulo Bluetooth presente nel dispositivo:

- rispetta la direttiva 2014/53/UE (RED);
- è conforme allo standard Bluetooth 4.2;
- funziona a una frequenza di 2,4 GHz.

Prove di precisione

Norme di riferimento

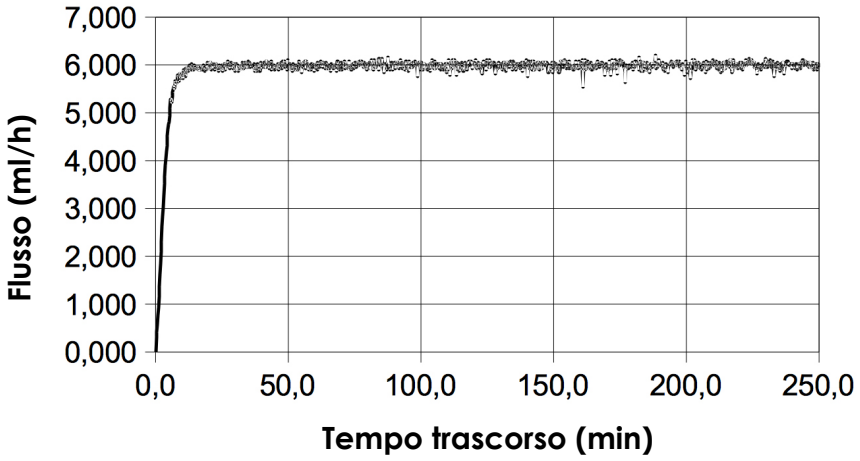
La precisione di erogazione della pompa è garantita da prove eseguite durante un'infusione in conformità alle seguenti normative:

- IEC 60601-2-24 (apparecchi elettromedicali)

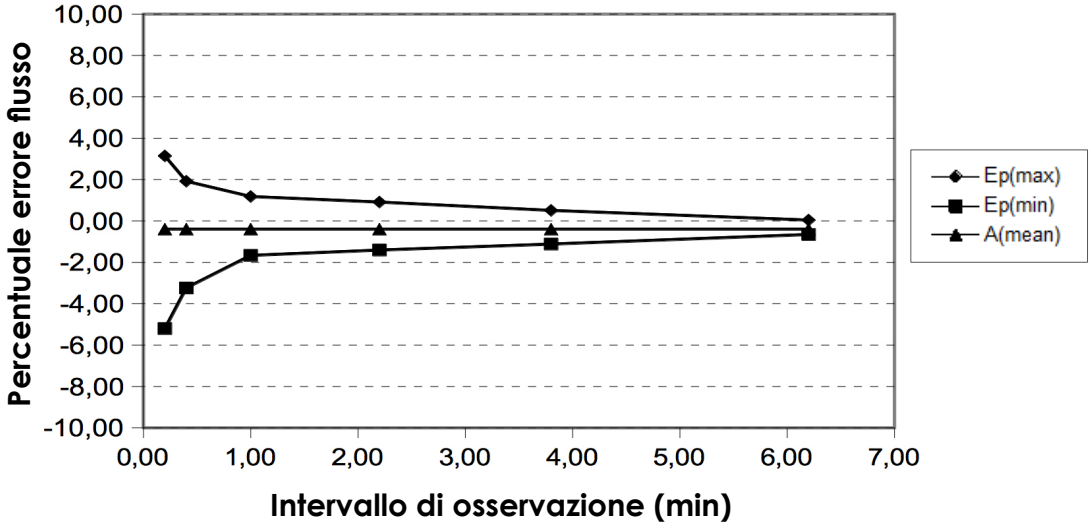
NOTA: la precisione può deviare rispetto a quanto indicato a seconda del tipo di accessori e prolunghe utilizzati per la linea di infusione del farmaco.

Prova con flusso programmato 6 ml/h

Precisione nel flusso di avvio



Errore di flusso (trumpet curve)



Legenda:

Ep(max) = Variazioni percentuali massime.

Ep(min) = Variazioni percentuali minime.

A(mean) = Variazioni percentuali medie.

12. Informativa sulla privacy

Per conoscere nel dettaglio le modalità di trattamento e i diritti dell'interessato è possibile visionare l'informativa ex art. 13 Reg. 679/2016 sempre aggiornata al seguente link:
www.canespa.it | Informativa Assistenza Clienti.