

Ejerskab af disse oplysninger

COPYRIGHT © 2020, CANÈ S.p.A.

Alle rettigheder forbeholdes for alle lande.

Enhver distribution, ændring, oversættelse eller gengivelse af dette dokument er forbudt uden skriftlig tilladelse fra CANÈ S.p.A., bortset fra følgende:

- Udskrivning af hele eller dele af dokumentet i det originale format.
- Kopiering af indholdet uden at foretage ændringer og med tilkendegivelse af, at CANÈ S.p.A. er indehaveren af copyright.

CANÈ S.p.A. forbeholder sig retten til at foretage ændringer eller forbedringer til den tilhørende dokumentation uden forvarsel.

Bemærk: Det er derfor ikke muligt at anvende indholdet af dette dokument til at udvikle andet materiale til egne kommercielle formål uden en skriftlig tilladelse fra CANÈ S.p.A. Enhver anmodning om tilladelse, yderligere kopier af denne vejledning eller tekniske oplysninger om den skal adresseres til:

CANÈ S.p.A.

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

Indhold

Ejerskab af disse oplysninger	2
Ordlister	5
Support	6
Garanti	7
Ansvar	8
1. Denne vejledning	9
Anvendte symboler	10
Advarsler	10
Hvem vejledningen er henvendt til	11
Oplysninger om vejledningen	11
Leveret dokumentation	11
2. Sikkerhedsforholdsregler	12
Erkendelse af farer	13
Generelle advarsler	14
Sikkerhedsanvisninger til patienten	15
Sikkerhedsanvisninger til sundhedspersonalet	17
3. Kom i gang	18
Identificering af pumpen	19
Opbevaring	21
4. Funktioner	22
Introduktion til Crono Lecig-pumpen	23
Beskrivelse af pumpen	25
Beskrivelse af displayet	26
Beskrivelse af tastaturet	28
Engangsmaterialer, der ikke leveres med pumpen	30
5. Kend din pumpe	31
Almindelige procedurer	32
Indstilling af dato og klokkeslæt	33
Visning af pumpeindstillingerne	34
6. Infusion af lægemiddel	39
Installerer af patronen	40
Tilslutning af patronen til den intestinale infusionslange	41
Start infusionen	42
Infusion af morgendosis	44
Infusion af en ekstra dosis af lægemidlet	46
Ændring af infusionshastigheden	48
Gå med pumpen	49
Stands infusionen	51
Hvad der skal gøres efter endt infusion	55
Udskiftning af patronen	56

7. Indstilling af pumpen	57
Indstilling af infusionshastigheden	58
Indstilling af morgendosis	60
Indstilling af den ekstra dosis	62
Deaktivering af alarmerne for infusionens afslutning	64
8. Reserverede funktioner	65
Adgang til de reserverede funktioner	66
Låsning og oplåsning af pumpeindstillingerne	67
Visning af infusionstællere	69
Nulstilling af infusionstælleren	70
Indstilling af okklusionstryk	71
Visning af softwareversion	72
9. Vedligeholdelse	73
Generelle advarsler	74
Initialisering af pumpen	75
Udskiftning af batteriet	76
Bortskaffelse	78
10. Diagnostik	79
Fejlrapportering og mulige løsninger	80
Løsning af okklusioner	81
11. Tekniske data	82
Pumpens tekniske egenskaber	83
Tilbehør	85
Reservedele	86
Ekstraudstyr	87
Elektromagnetisk kompatibilitet	88
Præcisionstest	90

Ordliste

Begreber, der anvendes i denne vejledning, er defineret herunder.

E

ekstra dosis

En lægemiddeldosis, der kan gives manuelt ud over den kontinuerlige dosis.

ENFit-hætte

En engangshætte, der midlertidigt lukker patronen under klargøringstrinnene før infusionen.

I

infusionens startposition

Skubberens helt tilbagetrukne position.

M

morgendosis

En lægemiddeldosis, der kan gives manuelt, og som normalt gives som den første dosis om morgenen.

O

okklusion

Tilstedeværelsen af en blokering i lægemiddelflowet, der får pumpen til at standse.

P

patron

En medicinbeholder til engangsbrug, der forbindes til pumpen.

postokklusionsbolus

Den mængde lægemiddel, der akkumuleres i infusionsslangen og frigives efter fjernelse af en okklusion.

S

skubber

Den bevægelige del af pumpen, der skubber på stemplet inde i patronen og dermed sørger for at lægemidlet administreres.

Support

Sådan tilkaldes support

I tilfælde af spørgsmål eller tvivl om brug af pumpen kontaktes Lobsors kundeservice på telefon eller via e-mail.

Angiv altid pumpens serienummer, der ses på mærkatet bag på pumpen (se "[Identificering af pumpen](#)" på side 19).

Kundeservice

Lobsor Pharmaceuticals AB
Kolonivagen 16
SE-741 44 Knivsta
Sverige
info@lobsor.se

Sådan returneres pumpen

Hvis Lobsors kundeservice beder om at få pumpen retur, angiver de den adresse, pumpen skal sendes til. Pumpen skal sendes i den originale emballage, og kunden skal betale for forsendelsen.

Enhver form for reparation må kun udføres af producenten CANÈ S.p.A.



CANÈ S.p.A.

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



BEMÆRK: CANÈ S.p.A. leverer ikke erstatningspumper for en pumpe, der er indleveret til reparation eller vedligeholdelse.

Garantibetingelser

CANÈ S.p.A. garanterer produktet for mulige materiale- eller fabrikationsfejl i en periode på **to år fra den oprindelige købsdato**.

Hvis der findes defekter i materialer eller fabrikationsfejl i løbet af denne tid, vil Canè S.p.A. reparere eller udskifte de defekte komponenter i henhold til vilkårene og betingelserne herunder uden at tage sig betalt for reservedele eller arbejds løn. Omkostningerne ved forsendelsen til Lobsors kundeservice betales af kunden.

Bemærk: Garantien er kun gyldig, hvis defekterne rapporteres inden for tidsgrænsen.

Undtagelser fra garantien

Garantien dækker ikke følgende:

- rutinevedligeholdelse
- skader som følge af forkert brug, hvilket omfatter, men ikke er begrænset til:
 - forkert strømforsyning
 - brug af produktet til andre formål end de tilsigtede
 - reparationer foretaget af uautoriserede personer eller af kunden
- defekter, der skyldes ændringer, tilpasninger eller reparationer, der er foretaget på produktet af kunden eller af uautoriseret personale
- uheld som tab på gulvet eller indtrængen af væsker
- naturlige hændelser og ondsindede eller ansvarspådragende handlinger
- tilbehør, der leveres med pumpen

Support efter garantiperioden

Når garantien er udløbet tager CANÈ S.p.A. sig betalt for reservedele, arbejds løn og transport iht. den gældende prisliste på det pågældende tidspunkt.

Undtagelse fra garantien



BEMÆRK: Garantien bliver ugyldig med det samme, hvis model- eller serienummeret på produktet er ændret, slettet, fjernet eller på nogen måde gjort ulæseligt.

Ansvarsfraskrivelse

1. CANÈ S.p.A. frasiger sig ethvert ansvar over for køber eller tredjeparter for nogen skade, der måtte blive påført personer eller ting som følge af ukorrekt anvendelse af pumpen, anvendelsen af pumpen til andre formål end de beregnede eller manglende overholdelse af bestemmelserne indeholdt i denne vejledning. Køber forpligter sig derudover til at holde CANÈ S.p.A. skadesløs over for ethvert erstatningskrav fra tredjeparter i forbindelse med ovenstående.
2. CANÈ S.p.A. påtager sig at udføre reparationer på pumpen i en periode på ikke mere end **fire år** fra den oprindelige købsdato. Herefter er CANÈ S.p.A. ikke forpligtet til at udføre reparationer.
3. CANÈ S.p.A. fraskriver sig ethvert ansvar over for køber eller tredjeparter for enhver skade, der skyldes brug af pumpen **fire år** efter den originale købsdato.
4. CANÈ S.p.A. fraskriver sig ethvert ansvar over for patienten og/eller tredjeparter for problemer og/eller forsinkelser vedrørende forsendelse af pumpen.
5. CANÈ S.p.A. fraskriver sig ethvert ansvar over for patienten og/eller tredjeparter for helbredsproblemer og/eller gener, der kan opstå, mens pumpen er til service.
6. CANÈ S.p.A. forbeholder sig retten til at ændre sine instrumenters egenskaber eller model uden at være forpligtet til at foretage tilsvarende ændringer på allerede fremstillede og solgte enheder.
7. CANÈ S.p.A. fraskriver sig ethvert ansvar over for patienten og/eller tredjeparter, hvis pumpen er anvendt med andre patroner end dem, der er angivet under tekniske data.

1. Denne vejledning

Formålet med denne vejledning

Denne vejledning giver brugere af Crono Lecig vejledning i at:

- klargøre pumpen til infusion
- udføre infusioner med et kompatibelt lægemiddel
- løsning af eventuelle problemer
- programmering af pumpen til infusion (kun sundhedspersonale)

Indhold

Dette afsnit indeholder følgende emner:

Anvendte symboler	10
Advarsler.....	10
Hvem vejledningen er henvendt til.....	11
Oplysninger om vejledningen	11
Leveret dokumentation	11

Anvendte symboler



Bemærkninger om patientsikkerhed



Andre slags bemærkninger



Oplysninger om denne vejledning



Der fås yderligere oplysninger hos sundhedspersonalet



Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet



Oplysninger om bortskaffelse



Oplysninger om kundeservice



Oplysninger om engangskomponenter



Oplysninger om låsning af indstillingerne

Advarsler



ADVARSEL! Enhver, der bruger denne pumpe, skal læse disse anvisninger for deres egen sikkerheds skyld.



BEMÆRK: Denne vejledning er en integreret del af pumpen og skal opbevares i hele pumpens levetid. Den skal konsulteres om alle aspekter af pumpens livscyklus, fra modtagelse til afvikling. Den skal opbevares på en sådan måde, at den er tilgængelig for patienten og sundhedspersonalet på et rent og passende vedligeholdt sted.

Kontakt Lobsors kundeservice, hvis denne vejledning mistes eller beskadiges. Hvis pumpen sælges eller overføres, skal det sikres, at denne vejledning overføres sammen med den.

Hvem vejledningen er henvendt til

Pumpen er beregnet til følgende personer:

Modtager	Beskrivelse
Patient	Patienten kan udføre følgende opgaver helt på egen hånd uden nogen specifik lægelig kompetence: <ul style="list-style-type: none">• klargøring af pumpen til infusion• tilslutning af pumpen til den intestinale infusionslange• administrering af infusionen.
Hjælper	En hjælper har ingen specifik lægelig kompetence, men kan erstatte eller hjælpe patienten med ovenstående opgaver.
Sundhedspersonale	Da sundhedspersonalet har specifik viden om lægemidler og erfaring med behandlinger og medicinske procedurer, der skal udføres på patienten, er det kun dem, der kan: <ul style="list-style-type: none">• indstille infusionshastigheder• indstille morgendosis• indstille ekstra dosis• indstille okklusionstryk• nulstille infusionstælleren• instruere patienten og hjælperen i, hvorledes pumpen anvendes sikkert. Låse/oplåse tastaturet.
Medicinsk træner	Den medicinske træner har ingen specifik lægelig kompetence, men derimod et grundigt kendskab til pumpen og dens funktion og kan: <ul style="list-style-type: none">• forklare pumpens funktioner og egenskaber til sundhedspersonalet.• instruere sundhedspersonale i hvorledes pumpen bruges sikkert.

Oplysninger om vejledningen

Titel: Brugsanvisninger

Kode eller udgave: IFU PS4AGDA/LBS

Måned og år for denne skrivelse: MAJ 2020

Type af anvisninger: Oprindelige anvisninger

Pumpe: Crono Lecig

Leveret dokumentation

Liste over dokumenter, der leveres med pumpen:

Dokument	Modtager	Kode	Distributionsformat
Brugsanvisninger Crono Lecig (denne vejledning)	Patienter og deres hjælpere, sundhedspersonale, trænere	IFU PS4AGDA/LBS Rev. 0 05-2020	Trykt kopi

2. Sikkerhedsforholdsregler

Læs dette afsnit



BEMÆRK: Læs altid dette afsnit for at sikre, at pumpen anvendes sikkert.

Indhold

Dette afsnit indeholder følgende emner:

Erkendelse af farer	13
Generelle advarsler.....	14
Sikkerhedsanvisninger til patienten	15
Sikkerhedsanvisninger til sundhedspersonalet.....	17

Erkendelse af farer

Sikkerhedsbemærkninger

Situationer, der er til fare for patienten, er beskrevet således i denne vejledning:



FARE! Angiver en farlig situation, der forårsager død eller alvorlig lemlæstelse, medmindre den undgås.



ADVARSEL! Angiver en farlig situation, der kan forårsage død eller alvorlig lemlæstelse, medmindre den undgås.



FORSIGTIG! Angiver en farlig situation, der kan forårsage lette skader, medmindre den undgås.



Procedure kun reserveret til sundhedspersonalet, eller påmindelse om at kontakte en læge.

Generelle advarsler

Generelle indikationer

Pumpen må kun anvendes som beskrevet i denne vejledning og til de formål, der er beskrevet i det salgsmateriale, der leveres af CANÈ S.p.A.

Pumpen er designet, fremstillet og afprøvet for at opfylde de nævnte sikkerhedsstandarder. Hvis pumpen bruges i overensstemmelse med anvisningerne, udgør den ikke en fare for personer eller ejendom.

Tilsigtet brug

Denne pumpe er designet, fremstillet og afprøvet til intestinal infusion af lægemidler.

Den må kun bruges af personer, der er tilstrækkeligt oplært i brugen af den og i de korrekte sikkerhedsprocedurer, der skal følges. Hvis patienten ikke selv kan styre behandlingen gives passende hjælp og overvågning.

Kun det tilbehør, der er angivet i denne vejledning, må anvendes sammen med denne pumpe.

Pumpen må kun programmeres af erfarent sundhedspersonale.

Forkert brug

Følgende brugstyper er forbudte:

- Intravenøs infusion
- Brug sammen med andre enheder, der er forbundet til patientens krop
- Opbevaring i køleskab eller fryser
- Placering i mikrobølgeovn
- Børn, der bruger den uden konstant overvågning af en voksen eller en hjælper



Ved brug af pumpen under graviditet eller amning skal lægens anvisninger følges.

Elektromagnetisk interferens



Pumpen interfererer ikke med elektriske enheder i nærheden af den. Mobiltelefoner og radiofrekvente enheder generelt (transmittere) kan dog interferere med pumpen. Se "[Elektromagnetisk kompatibilitet](#)" på side 88 vedrørende producentens anvisninger.

Vejledning i brug af lægemidler



Dette dokument giver ingen vejledning i brug af lægemidler, procedurer for behandling eller lægelige procedurer. Patienten skal altid spørge sin læge om yderligere oplysninger om ovenstående.

Alternative indgiftsmåder



Hav alternative indgiftsmåder til rådighed, så behandlingen kan gives korrekt i tilfælde af pumpefejl. Bed lægen om råd vedrørende muligheden af at have en reservepumpe eller alternative indgiftsmåder til rådighed.

Sikkerhedsanvisninger til patienten

De korrekte procedurer, der skal følges af patienten eller hjælperen, angives herunder.

Sikker klargøring af infusionen

Brug kun det foreskrevne lægemiddel



Lægen udskriver en recept på lægemidlet, der skal indgives, og programmerer pumpens korrekte funktion i henhold her til.

Brug af andre lægemidler end det foreskrevne kan ikke kun kompromittere behandlingens effektivitet, men også have alvorlige konsekvenser for patientens helbred, inklusive dødsfald i de mest alvorlige tilfælde.



Hvis du ikke føler dig tryk ved at udføre disse opgaver alene, kan du bede om hjælp fra sundhedspersonalet, der overvåger behandlingen.

Hold miljøet rent



For at undgå infektioner må materialet kun anvendes før udløbsdatoen, og kun hvis emballagen er ubeskadiget. Engangsmaterialer må ikke genanvendes. Materialet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.



Sikker indgift af infusionen

Hold pumpen tør

Pumpen er beskyttet mod dryppende væsker, men den kan beskadiges, hvis der trænger væsker ind i den. Fjern altid pumpen, før du går i bruse- eller karbad. Hvis du har mistanke om, at der kan være trængt væske ind i pumpen (f.eks. dråber af lægemiddel, natlig sengevædning) kontaktes Lobsors kundeservice.

I tilfælde af fejl kontaktes kundeservice

Hvis pumpen angiver en fejl, foretages den tilsvarende korrigerende handling (se side 80). Hvis fejlangivelsen forekommer igen, efter at handlingen er foretaget, eller efter initialisering af enheden, kontaktes Lobsors kundeservice.



Spørg lægen, der er ansvarlig for behandlingen, om hvad du skal gøre i tilfælde af delvis indgift af lægemidlet.

Fuldfør altid infusionen

Infusionen skal fuldføres for at sikre en fuldstændig indgift af det lægemiddel, der er ordineret til behandlingen, som er i gang. Den intestinale infusionsslange må ikke kobles fra pumpen, og infusionen må ikke standses, før den er færdig. Hvis det er nødvendigt at standse infusionen midlertidigt, skal der sørges for, at den kan genoptages så hurtigt som muligt.

Bær pumpen korrekt

Pumpen er beregnet til at blive båret, og den er programmeret af lægen til at indgive det ordinerede lægemiddel på den korrekte måde. Hæng ikke pumpen i et dropstativ eller lignende, da dette kan forårsage en ukontrolleret øgning af lægemiddelflowet til patienten.

Bloker ikke infusionsslangen

En blokering af infusionsslangen kan standse infusionen, og derfor forhindre pumpen i at indgive den mængde lægemiddel, der kræves til behandlingen. Sørg for, at der ikke er forhindringer eller obstruktioner langs infusionsslangen.

Hvis patienterne ikke selv kan foretage det fornødne i tilfælde af en blokering, skal der sørges for, at de overvåges af passende oplært personale.



Spørg lægen om konsekvenserne af indgift af en postokklusionsbolus

Når årsagen til en blokering i infusionsslangen fjernes, vil udløsningen af trykket bevirke, at den mængde lægemiddel, der er akkumuleret i infusionsslagen, indgives (postokklusionsbolus).

Rejse med pumpen

Pumpen udsender ikke radiobølger og kan derfor ikke interferere med elektroniske instrumenter om bord.

Der er ingen kontraindikationer mod at gå gennem metaldetektorer i lufthavne med pumpen, men det kan være nyttigt at anskaffe en lægeerklæring, der angiver, at du er nødt til at rejse med pumpen på dig.

Selv om stråledosis er meget lav, og iht. US FDA burde der derfor ikke være negativ påvirkning af elektroniske enheder, kan vi dog i mangel af objektive data ikke anbefale, at pumpen føres gennem en røntgenscanner. Hvis du vælger at gå gennem en røntgenscanner, skal du bagefter tage batteriet ud og sætte det i igen, så der udføres en fuldstændig selvtest.

Sikkerhedsanvisninger til sundhedspersonalet

De korrekte procedurer, der skal følges af sundhedspersonalet, er beskrevet herunder.

Lås altid pumpeindstillingerne



Programmering af pumpens driftsparametre kræver lægelig viden om patienten, den igangværende behandling og det lægemiddel, der gives. Det må kun udføres af lægen, der er ansvarlig for behandlingen, og kan kun uddelegeres til passende oplært personale. For at forhindre at der pilles ved dem eller der foretages utilsigtede ændringer, skal pumpeindstillingerne altid låses.

Vurder patientens autonomi

Pumpen kan kun bruges selvstændigt af personer, der er i stand til at forstå, hvorledes den virker, og som kan følge anvisningerne i denne vejledning. Sørg for, at patienten er i stand til at udføre behandlingen sikkert alene. I modsat fald skal der sørges for støtte og overvågning af passende oplært personale.

3. Kom i gang

Indhold

Dette afsnit indeholder følgende emner:

Identificering af pumpen	19
Opbevaring	21

Identificering af pumpen

Producentens identifikationsdata



CANÈ S.p.A.

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

Indholdet af bæretasken

Artiklerne, der leveres med Crono Lecig-pumpen, er angivet herunder.



Artikel	Beskrivelse
A	Bæretaske til pumpe
B	Denne vejledning
C	Stofetui
D	Pumpe med batterier
E	Elastikbælte
F	Tilbehør til åbning af batterirum
G	Reservebatteri
H	Støttestrop



Emballagen bortskaffes i den sorterede affaldsindsamling, der er specificeret af statslige eller lokale autoriteter.

Bemærk: Hvis nogle af ovennævnte artikler mangler eller er beskadigede, når bæretasken åbnes, kontaktes Lobsors kundeservice. Se "Support" på side 6.

Pumpens identifikationsdata



Artikel	Beskrivelse
A	Pumpemodell
B	CE-mærkning og symboler
C	Serienummer, der skal angives ved henvendelse til kundeservice. Se "Support" på side 6.

Bemærk: Der er installeret software på pumpen. Ved anmodning fra Lobsors kundeservice er det muligt at identificere softwareversionen. "[Visning af softwareversion](#)" på side 72.

Symboler på pumpen og emballagen

Følgende symboler findes på pumpen:

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	CE-mærkning og identificering af certificeringsorganet		Påført del type CF
	Forsigtig! Læs brugsanvisningerne		Sorteret affaldsindsamling af elektrisk og elektronisk udstyr
IP42	Modstandsdygtig mod indtrængen af faste partikler, der måler mere end 1 mm, og dråber af væske		Brug af enheden er underlagt lægeordning

Opbevaring

Advarsler angående transport



BEMÆRK: *beskadigelse af pumpen pga. stød.* Pumpen må kun transporteres i den originale bæretaske, og den skal håndteres forsigtigt.

Betingelser for opbevaringsmiljøet

Pumpen skal opbevares indendørs i den originale bæretaske og beskyttes mod:

- Varmekilder (radiatorer, brændere, komfur o.l.)
- Direkte sollys
- Intense elektromagnetiske felter (magneter, højtalere, mobiltelefoner og andre enheder, der udsender radiobølger)
- Ioniserende stråling (enheder til strålebehandling eller diagnostisk radiologi)
- Ultralydsapparater
- MR-enheder

Vedrørende tekniske detaljer henvises der til "[Pumpens tekniske egenskaber](#)" på side 83, vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet henvises der til "[Elektromagnetisk kompatibilitet](#)" på side 88.

Opbevaring i længere tid

Hvis enheden ikke skal bruges i mere end en måned, skal batteriet fjernes, og pumpen skal opbevares i bæretasken på et tørt sted ved stuetemperatur.

Opbevaring af lægemidler



Spørg lægen om opbevaring af lægemidler, og konsulter anvisningerne på indlægssedlen.

4. Funktioner

Indhold

Dette afsnit indeholder følgende emner:

Introduktion til Crono Lecig-pumpen	23
Beskrivelse af pumpen	25
Beskrivelse af displayet	26
Beskrivelse af tastaturet	28
Engangsmaterialer, der ikke leveres med pumpen	30

Introduktion til Crono Lecig-pumpen

Hvad er pumpen beregnet til?

Crono Lecig er en bærbar infusionspumpe til kontinuerlig intestinal infusion af Lecigon[®], et lægemiddel til behandling af Parkinsons syge.

Hvordan virker pumpen?

Pumpen virker som kort beskrevet herunder:

Fase	Beskrivelse
1	Indstilling Sundhedspersonalet indstiller pumpen iht. den ordinerede behandling (infusionshastighed, ekstra dosis, morgendosis, okklusionstryk).
2	Håndtering Patienten eller assistenten kan kontrollere parametrene. Sundhedspersonalet kan kontrollere tællerne og nulstille den delvise infusionstæller.
3	Forberedelse Patienten eller hjælperen: <ul style="list-style-type: none">• klargør pumpen ved at fastgøre patronen• tilslutter pumpen til den intestinale infusionslange og starter infusionen.
4	Infusion Pumpen indgiver lægemidlet i mikrodoser med intervaller, der er bestemt af den indstillede flowhastighed. Infusionen gives ved hjælp af en skubber, der bevæger sig frem, og leverer en præcis mængde lægemiddel. Hvis indgiften standses af eksterne faktorer, som for eksempel hvis infusionssettets slange klemmes sammen, standser pumpen infusionen, og displayet angiver en okklusionsstatus. Under infusionen skal patienten eller hjælperen: <ul style="list-style-type: none">• kontrollere den resterende tid, før infusionen er slut, eller infusionshastigheden• vælge infusionshastighed• indgive morgendosis• indgive ekstra dosis• rette eventuelle blokeringer.
5	Infusionens afslutning Når infusionen er afsluttet, standser pumpen, og skubberen trækkes tilbage, så den er klar til en ny infusion.

Indgift af lægemiddel

Pumpen er beregnet til at indgive en konstant dosis lægemiddel. Ud over dette kontinuerlige flow kan der gives yderligere doser, hvis patienten har behov for det i løbet af dagen. Patienten kan indgive flere ekstra doser i løbet af dagen og en morgendosis, der er indstillet for at imødekomme patientens behov, når han/hun vågner.

Den samlede mængde lægemiddel, der kan gives i løbet af dagen, er indstillet af sundhedspersonalet i henhold til patientens tilstand og behandling.

Infusionshastighed

Pumpen leverer mikrodoser på 20 µl (mikroliter) med jævne mellemrum, der er bestemt af den indstillede flowhastighed. Hvis infusionens flowhastighed for eksempel er 20 ml/t (milliliter i timen), tager det 2 timer og 30 minutter at levere al den medicin, der er indeholdt i en patron med 50 ml. Infusionens egentlige varighed afhænger dog af volumenet af morgendosis og af volumenet og antallet af ekstra doser, der er givet.

Lydsignaler

Pumpen afgiver forskellige lydsignaler:

- Når der trykkes på en knap
- Hvis der opstår en blokering eller fejl
- Når infusionen nærmer sig sin afslutning
- Når infusionen er afsluttet



Reserverede funktioner

Visse af pumpens funktioner må kun anvendes af sundhedspersonalet, der er ansvarlig for behandlingen, og de kan derfor kun åbnes fra en reserveret menu beskyttet med en adgangskode.

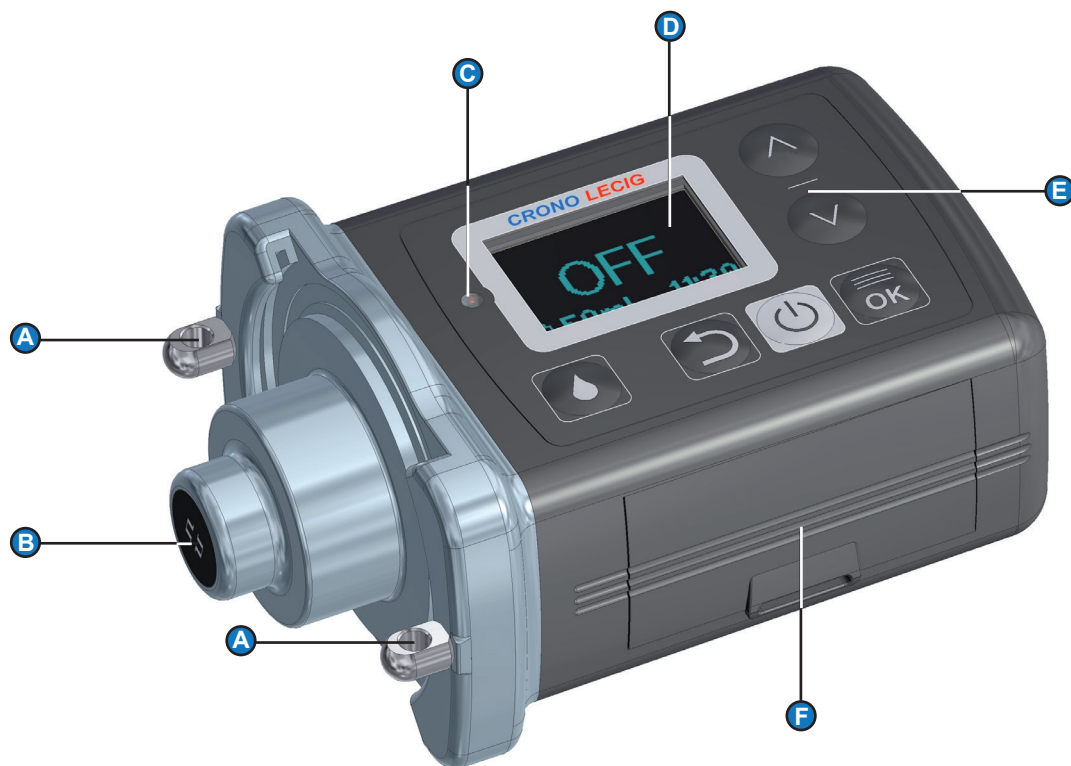


Låsning af indstillingerne

Sundhedspersonalet kan låse pumpeindstillingerne for at forhindre, at uautoriseret eller ukvalificeret personale foretager utilsigtede ændringer. Hvis indstillingerne ikke låses, er det muligt at ændre visse pumpeindstillinger (alarm for infusionsafslutning, infusionens flowhastighed, morgendosis og ekstra doser) uden at vise adgangskoden for at få adgang til den reserverede menu.

Beskrivelse af pumpen

Hoveddele



Artikel	Beskrivelse
A	Ringe til halsstrop
B	Skubber
C	Lysdiode
D	Display
E	Tastatur
F	Batterirum

Beskrivelse af displayet

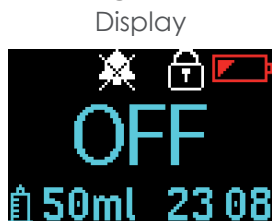
Indledning

Pumpedisplayet er normalt slukket. Tryk på en hvilken som helst tast for at tænde for det og vise oplysningerne.

Displayet viser en række oplysninger om pumpens status og de funktioner, der er i gang. De vigtigste punkter er som følger.

Bemærk: Oplysningerne er de samme, selvom indstillingerne er ulåste (🔒 symbol fraværende).

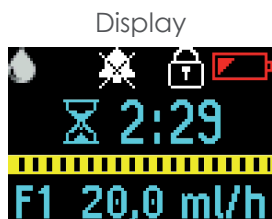
Oplysninger, der vises, når pumpen er slukket



Beskrivelse

- ☒ : Alarm for infusionsafslutning er deaktiveret
- 🔒 : Indstillinger låst
- 🔋 : Batteri lavt
- OFF : Der er slukket for pumpen
- 📄 50ml : Volumen af lægemidler, der skal indgives, i milliliter
- tt:mm: Det aktuelle klokkeslæt (timer og minutter)

Oplysninger, der vises under infusionen

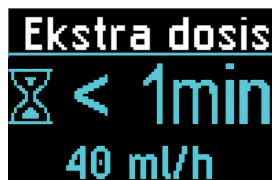


Beskrivelse

Infusion i gang

- 💧 BLINKER: Infusion i gang
- ☒ : Alarm for infusionsafslutning er deaktiveret
- 🔒 : Indstillinger låst
- 🔋 : Batteri lavt
- ⌚ tt:mm: tid tilbage til infusionens afslutning udtrykt i timer og minutter
- ||||||| : Infusionens statuslinje
- Fn** : Den valgte infusionshastighed
- 20,0 ml/t: aktuel infusionshastighed.

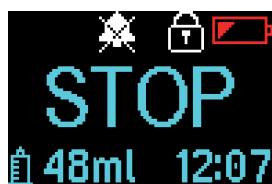
I dette eksempel er indstillingerne låst, der er 2 timer og 29 minutter tilbage til infusionens afslutning, og flowhastigheden F1 på 20 ml/t er valgt.



Infusion af ekstra dosis eller morgendosis er i gang

- 💧 : Dosistype, der leveres (Extra dose eller Morning dose)
- ⌚ : Tid tilbage til infusionens afslutning

I dette eksempel vil infusionen afslutte om mindre end et minut. Hvis basisflowhastigheden er indstillet til 0 ml/t, viser displayet den tid, der er tilbage til afslutningen af dosis.



Infusion standset

- ☒ : Alarm for infusionsafslutning er deaktiveret
- 🔒 : Indstillinger låst
- 🔋 : Batteri lavt
- STOP : Infusionen er standset
- 📄 48 ml : Restvolumen af lægemidler, der skal indgives, i milliliter
- tt:mm: Aktuelt klokkeslæt (timer og minutter)

Oplysninger, der vises under programmering

Display



Beskrivelse

- Displayet viser menuen eller værdien af den valgte parameter.
- Værdier, der blinker, kan redigeres.

Dette eksempel viser, at dosisvolumenet kan redigeres.

Beskrivelse af tastaturet

Indledning








Tasterne aktiverer forskellige funktioner iht. pumpens status. Når der trykkes på en tast, afgiver pumpen forskellige lydsignaler iht. den funktion, der er i gang, og den handling, der udføres.

Taster med de vigtigste kommandoer er tidsfølsomme, de skal trykkes ned i flere sekunder, før de udfører kommandoen.



BEMÆRK: *beskadigelse af taster.* Tryk kun på tasterne med fingrene, aldrig med skarpe genstande.

Tastfunktioner

Tast	Funktion
	Under infusionen vælges og startes en dosis (ekstra eller morgen)
	Tilbage til forrige menu
	Starter og standser infusionen (STOP) Anmoder om afbrydelse af en ekstra dosis eller morgendosis Anmoder om afbrydelse af en tilbagetrækning (hel eller delvis) Annulerer anmodningen om tidlig tilbagetrækning
	Under infusionen Vælg den ønskede infusionshastighed
	Med pumpen standset Vender den tilbage til startmenuen Bekræfter den valgte indstilling eller parametersæt
	Ruller gennem en menu eller ændrer det valgte parameter (hvis det kan redigeres)
	

Eksempler på lydsignaler

Der gives et antal eksempler herunder:

Betingelse	Tryktid	Lydsignal
Udførelse af en kommando	Lang	Tikker og giver herefter et langt lydsignal
Tryk på en tast, der ikke er aktiveret	Kort eller lang	Intet lydsignal
Ændring af værdi	Kort	Kort

Låsning af indstillingerne



BEMÆRK: Kun autoriserede personer må ændre pumpeindstillingerne (🔒 symbol fraværende). Der kræves en adgangskode til at låse indstillingerne op. Den findes ikke i vejledningen, men gives separat.

Bemærk: Pumpeindstillingerne forbliver låst under opladningen af batteriet.

For at undgå utilsigtede ændringer af parametrene er pumpen normalt programmeret og gives af sundhedspersonalet med låste indstillinger. Skærbillederne herunder viser tastaturets status:

Display



Status

Indstillinger låst (🔒 symbol til stede)

Forhindrer at uautoriserede personer udfører uønskede ændringer af indstillingerne, der er valgt af sundhedspersonalet.



Indstillinger ulåste (🔒 symbol fraværende)

Indstillingerne kan kun låses op af sundhedspersonale, der er i besiddelse af adgangskoden, som åbner den reserverede menu.

Engangsmaterialer, der ikke leveres med pumpen



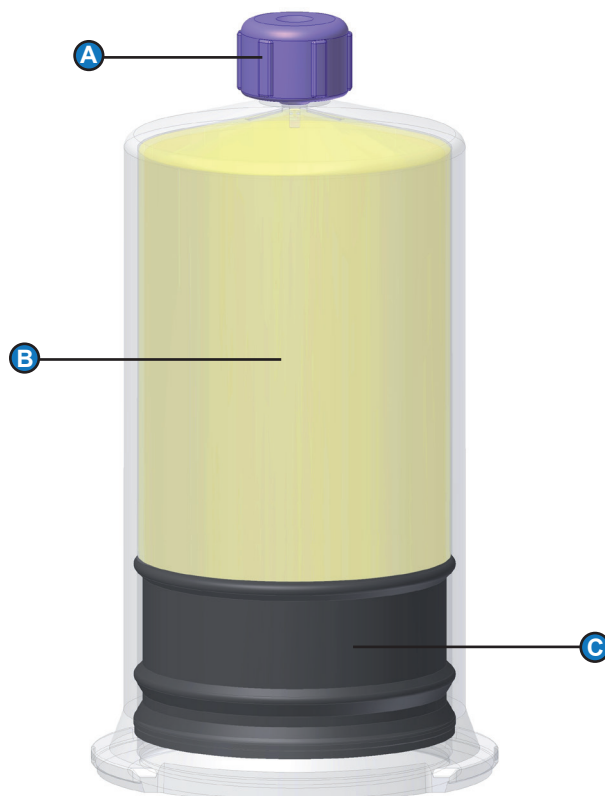
FORSIGTIG! Forurening ved brug i et ikke-sterilt miljø. Brug altid nyt, forseglede materiale.



BEMÆRK: beskadigelse af pumpen. Brug kun kompatible engangsmaterialer, der er angivet i pumpens tekniske data.

Patron

Patronen leveres fyldt med lægemidlet og består af følgende dele:



Del	Beskrivelse
A	ENFit-hætte
B	Patronlegeme
C	Stempel

Intestinalsonde

Brug intestinalsonder til længerevarende enteral ernæring til de farmakologiske behandlinger.

5. Kend din pumpe


Indhold

Dette afsnit indeholder følgende emner:

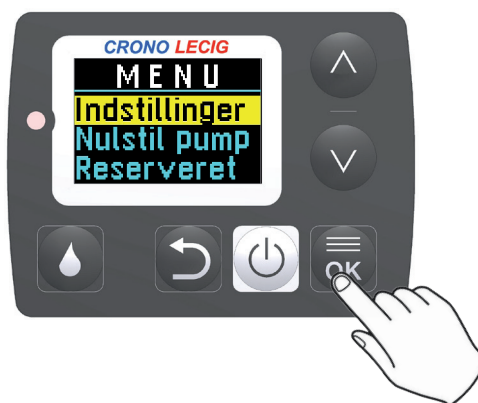
Almindelige procedurer.....	32
Indstilling af dato og klokkeslæt.....	33
Visning af pumpeindstillingerne.....	34

Almindelige procedurer


Åbning af hovedmenuen

Når pumpen standser (OFF eller STOP status) trykkes og holdes tasten : pumpen afgiver en tikkende lyd og et lydsignal, og hovedmenuen ses.

Bemærk: Menuen viser andre indstillinger iht. pumpens status.



Gå til indstillingsmenuen

Fra hovedmenuen vælges Settings (indstillinger), og der trykkes på : menuen Settings vises.




Vis nedlukningstider

Displayet har forskellige nedlukningstider iht. den proces, der er i gang.

Betingelse	Tid	Handling
Indstilling af parametre	1 min.	Displayet slukker, pumpen afslutter den aktuelle menu og gemmer de indstillinger, der er udført indtil det tidspunkt.
Visning af parametre	15 sek.	Displayet slukker, og pumpen afslutter den aktuelle menu.

Ændring af indstillingerne

Pumpeindstillingerne kan kun ændres, hvis de er låst op.

Hvis det forsøges at ændre indstillingerne, når de er låst, afgiver pumpen et lydsignal, og displayet viser symbolet .



Indstilling af dato og klokkeslæt

Urfunktionen




Pumpen er udstyret med et ur og en kalender til den interne funktion. Sørg for, at dato og klokkeslæt altid er indstillet korrekt.

Formater




Dato og klokkeslæt vises i følgende formater:

Parameter	Format
Dato	dd/mm/åå (dag/måned/år)
Klokkeslæt	tt:mm (timer:minutter)


Procedure


1. Fra menuen Settings (indstillinger) bruges tasterne  og  til at vælge Date/time (dato/klokkeslæt), og der trykkes på .



2. Værdierne ændres med tryk på tasterne  og : De ændrede tal begynder at blinke.
3. Tryk på  for at bekræfte, og gå videre til næste ciffer.



Bemærk: Når proceduren for ændring af dato og klokkeslæt er startet, kan den ikke afsluttes før tid. Rul gennem alle værdierne (timer, minutter, dage, måned, år) ved hjælp af tasterne  for at vende tilbage til menuen Settings (indstillinger).

4. Når alle værdierne er indstillet, trykkes der på  for at vende tilbage til menuen Settings (indstillinger).



Visning af pumpeindstillingerne

Parameter typer

Pumpen tilpasses til en bestemt behandling af sundhedspersonalet ved hjælp af følgende parametre:

- Infusionshastigheder
- Ekstra dosisvolumen
- Interval mellem ekstra doser
- Morgendosisvolumen
- Interval mellem morgendoser

Indstillingerne af disse parametre kan ses, enten når pumpen er slukket (**OFF** status), eller når infusionen er standset (**STOP** status). Parametrene kan kun ændres, hvis de er låst op.

Se "[Stand infusionen](#)" på side 51 for at standse pumpen.

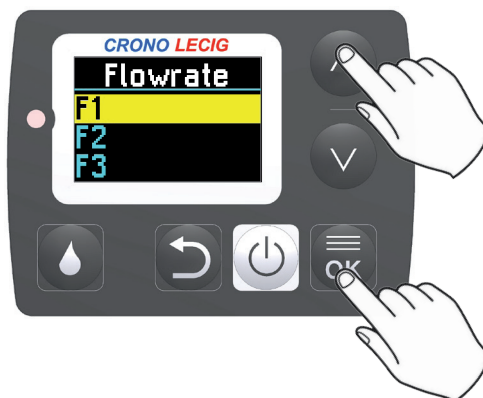
Bemærk: de viste indstillinger kan ikke ændres.


Visning af tilgængelige infusionshastigheder

1. Fra menuen Settings (indstillinger) trykkes der på  for at vælge Flow rate (flowhastighed).





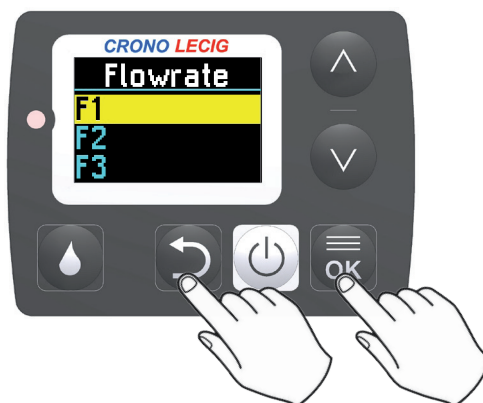
2. Tryk på  for at åbne menuen Flow rate.
3. Vælg hastigheden på displayet ved hjælp af tasterne  og .




4. Tryk på  for at vise den indstillede værdi for den valgte flowhastighed.




4. Tryk på  for at gå tilbage til menuen Flow rate.
5. Tryk på  for at gå tilbage til menuen Settings (indstillinger).




Visning af indstilling af ekstra doser

1. Fra menuen Settings (indstillinger) trykkes der på  for at vælge Extra dose (ekstra dosis).





2. Tryk på  for at åbne menuen Extra dose.




3. Tryk på  for at vise volumenet, der er indstillet for Extra dose.





4. Tryk på  for at gå tilbage til menuen Extra dose.
5. Tryk på  for at vælge Bolus interval (bolusinterval).




- Tryk på  for at vise intervallet mellem en Ekstra dosis og den næste.




- Tryk på  for at gå tilbage til menuen Extra dose.
- Tryk på  for at gå tilbage til menuen Settings (indstillinger).




Visning af indstilling af morgendosis

- Fra menuen Settings (indstillinger) trykkes der på  for at vælge Morning dose (morgendosis).





- Tryk på  for at åbne menuen Morning dose.



3. Tryk på  for at vise volumenet, der er indstillet for Morning dose.





4. Tryk på  for at gå tilbage til menuen Morning dose.
5. Tryk på  for at vælge Bolus interval (bolusinterval).



6. Tryk på  for at vise intervallet mellem en morgendosis og den næste.



7. Tryk på  for at gå tilbage til menuen Morning dose.
8. Tryk på  for at gå tilbage til menuen Settings (indstillinger).




6. Infusion af lægemiddel


Indhold

Dette afsnit indeholder følgende emner:

Installering af patronen	40
Tilslutning af patronen til den intestinale infusionslange	41
Start infusionen	42
Infusion af morgendosis	44
Infusion af en ekstra dosis af lægemidlet	46
Ændring af infusionshastigheden	48
Gå med pumpen	49
Stands infusionen	51
Hvad der skal gøres efter endt infusion	55
Udskiftning af patronen	56

Installering af patronen

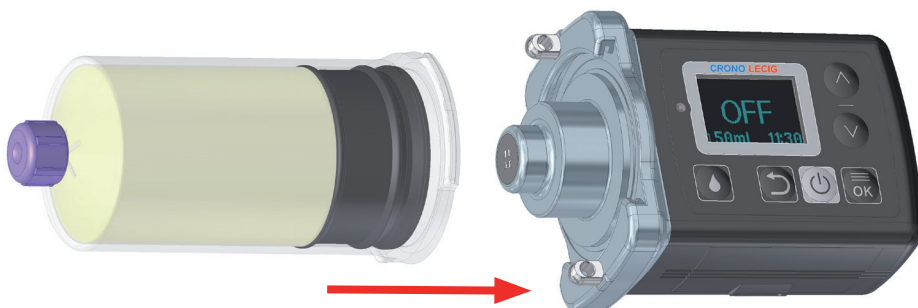
 **FARE!** *Død eller alvorlig lemlæstelse.* Lægemidlet er receptpligtigt. Brug ikke pumpen til infusion af andre lægemidler end dem, der er ordineret af lægen.


 **FORSIGTIG!** *Forurening ved brug i et ikke-sterilt miljø.* Brug altid nyt, forsejlet materiale. Der henvises til oplysningerne i patientindlægssedlen, der følger med lægemidlet.

 **FORSIGTIG!** *Udløbet materiale.* Brug ikke engangsmaterialer efter udløbsdatoen, der vises på pakken, selvom de er intakte.

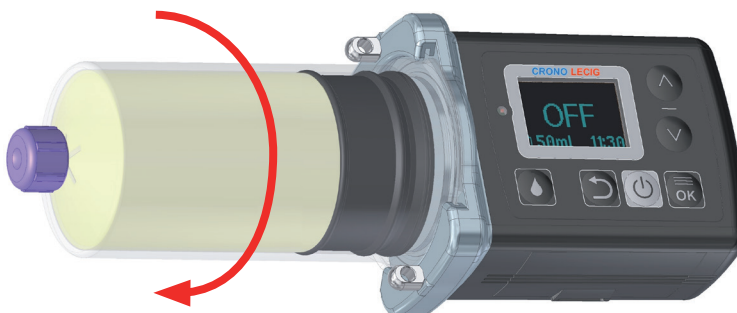
Fastgørelse af patronen på pumpen

1. Fastgør patronen på pumpen, således at skubberen går helt tilbage i patronlegemet.



-  **BEMÆRK:** *lækage af lægemiddel fra stemplet.*
Tryk ikke på patronens vægge.

2. Drej patronen med uret, indtil der høres et klik: Patronen er fastgjort i opsætningen.



Hvad skal der gøres herefter

Når patronen er låst på plads, følges proceduren for "[Tilslutning af patronen til den intestinale infusionslange](#)", der er beskrevet på side 41.

Tilslutning af patronen til den intestinale infusionslange



ADVARSEL! *Frigivelse af postokklusionsbolus, overdosis.* Fjern alle eventuelle forhindringer fra infusionslangerne (kinks, lukkede klemmer) for at forebygge okklusioner og den efterfølgende frigivelse af en postokklusionsbolus.

Hvad der først skal gøres

Først forbindes patronen til pumpen, se:

- "[Installering af patronen](#)" på side 40.

Procedure

Fjern hættten og forbind patronen til patientens intestinale infusionslange. Vedrørende yderligere oplysninger henvises der til patientindlægssedlen, der følger med lægemidlet.

Hvad skal der gøres herefter

Når patronen er tilsluttet til den intestinale infusionslange, følges proceduren for "[Start infusionen](#)", der er beskrevet på side 42.

Start infusionen



FORSIGTIG! Afbrydelse af behandling, utilstrækkelig indgift af lægemiddel. Frakobl ikke pumpen fra den intestinale infusionslange, før infusionen er afsluttet.




ADVARSEL! Frigivelse af postokklusionsbolus, overdosis. Fjern alle eventuelle forhindringer fra infusionslangerne (kinks, lukkede klemmer) for at forebygge okklusioner og den efterfølgende frigivelse af en postokklusionsbolus.

Hvad der først skal gøres

Før infusionen startes tilsluttes patronen, se:


- ["Tilslutning af patronen til den intestinale infusionslange"](#) på side 41.

Infusion af lægemiddel

1. Når der er slukket for displayet, trykkes der på tasten , og den holdes nede: Pumpen viser ordet OFF (fra). Hold tasten (til/fra) nede: Pumpen laver en tikkende lyd, der efterfølges af et langt lydsignal.
2. Slip tasten.





Displayet vil i et par sekunder vise:

- ON (til)
-  lyser konstant
- valgt flowhastighed
- infusionshastighed (ml/t)




Efter et par sekunder starter pumpen infusionen af lægemidlet, og følgende ses på displayet:

-  blinker
-  tid til infusionens afslutning (ft:mm)
- infusionens statuslinje
- valgt flowhastighed
- infusionshastighed (ml/t)



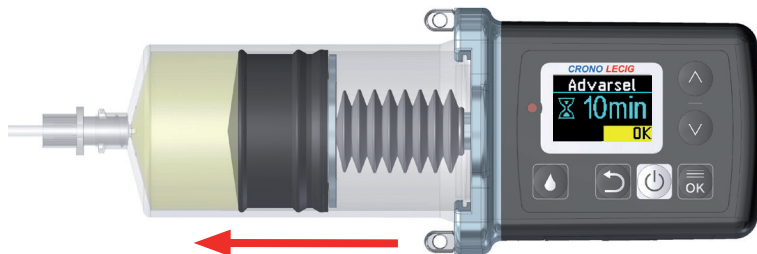
Infusionen fortsætter.

10 minutter før infusionens afslutning afgiver pumpen et lydsignal, og displayet viser meddelelsen "Attention ⌚ 10min" (bemærk 10 min).

Tryk på  for at bekræfte meddelelsen, og vende tilbage til det tidligere stadie, men med den ternede bjælke farvet rød.

5 minutter før infusionens afslutning giver pumpen endnu et lydsignal som en påmindelse.

Vedrørende anvisninger for hvorledes patronen udskiftes henvises der til "[Udskiftning af patronen](#)" på side 56.



Hvad skal der gøres herefter

Når infusionen er i gang er følgende handlinger mulige:

- "[Ændring af infusionshastigheden](#)", se side 48.
- "[Infusion af morgendosis](#)", se side 44.
- "[Infusion af en ekstra dosis af lægemidlet](#)", se side 46.
- "[Stands infusionen](#)", se side 51.
- "[Gå med pumpen](#)", se side 49.

Infusion af morgendosis


Morgendosis

Lægen indstiller den dosis lægemiddel, der skal gives ved dagens begyndelse.

Infusion af morgendosis er ikke mulig, før tiden mellem den ene morgendosis og den næste, der er indstillet af lægen, er gået. Dosis betragtes som indgivet, selvom pumpen ikke har leveret den helt (levering standset eller ikke nok lægemiddel i patronen).

 **FORSIGTIG! Underdosering.** Dosis må ikke indgives, hvis der ikke er nok lægemiddel tilbage i patronen til at give hele dosis.


Procedure

1. Under infusionen trykkes på tasten  og den holdes nede: Pumpen afgiver en tikkende lyd og herefter et langt lydsignal, og viser de doser, der kan indgives (ekstra dosis og morgendosis), med de pågældende volumener (ml).



2. Brug tasten  til at vælge Morning dose (morgendosis).




3. Tryk på tasten  , og hold den nede for at starte infusionen: Tiden, der er tilbage til infusionens afslutning, ses på displayet. Hvis basisflowhastigheden er indstillet til nul, viser displayet den tid, der er tilbage til afslutningen af dosis.




Bemærk: Infusionshastigheden øges for at tilføre morgendosis, og går herefter tilbage til den tidligere infusionshastighed.

For tidlig standsning af morgendosis

1. For at standse infusionen af morgendosis, trykkes og holdes tasten : Der ses en bekræftelsesmeddelelse på displayet.



2. Tryk på  for at bekræfte: Infusionen af morgendosis standser, og pumpen vender tilbage til den indstillede infusionshastighed.

Bemærk: Der kan ikke indgives en ny morgendosis, før tidsintervallet mellem den ene morgendosis og den næste er gået.



Løsning af problemer

Pumpen er låst og indgiver ikke morgendosis

Hvis morgendosis forsøges indgivet, før det indstillede tidsinterval er gået, viser displayet meddelelsen Locked (låst) samt den resterende tid til næste morgendosis kan gives.

Løsning

Vent i det tidsrum, der vises på displayet, og gentag infusionsproceduren.

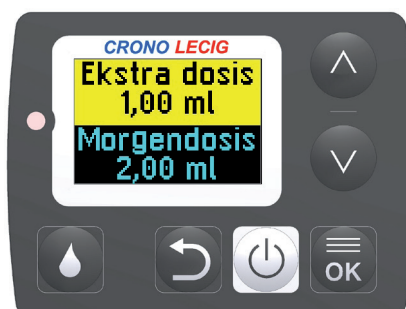


Patronen indeholder ikke lægemiddel nok til infusion af morgendosis

Hvis infusionen af morgendosis startes, men pumpen ikke indeholder nok lægemiddel til hele infusionen, viser displayet den delmængde, der kan leveres.

Løsning

Stand infusionen, og installer en patron, så den korrekte mængde lægemiddel kan indgives (se "[Udskiftning af patronen](#)" på side 56).



Infusion af en ekstra dosis af lægemidlet



FORSIGTIG! Forkert dosering. Følg lægens anvisninger vedrørende den mængde lægemiddel der skal gives.

Ekstra doser


Om nødvendigt, kan der gives ekstra doser af lægemidlet ud over den mængde, der leveres af pumpen i kontinuerlig drift. Lægen bestemmer mængden af lægemiddel pr. ekstra dosis, og hvor ofte de kan gives.

Infusion af en ekstra dosis er ikke mulig, før tiden mellem den ene ekstra dosis og den næste, der er indstillet af lægen, er gået. Dosis betragtes som indgivet, selvom pumpen ikke har leveret den helt (infusionen standset eller ikke nok lægemiddel i patronen).




FORSIGTIG! Underdosering. Dosis må ikke indgives, hvis der ikke er nok lægemiddel tilbage i patronen til at give hele dosis.

Procedure

1. Under infusionen trykkes på tasten  og den holdes nede: Pumpen afgiver en tikkende lyd og herefter et langt lydsignal, og viser de doser, der kan indgives (ekstra dosis og morgendosis).




2. Tryk på tasten , og hold den nede for at starte infusionen: Tiden, der er tilbage til infusionens afslutning, ses på displayet. Hvis basisflowhastigheden er indstillet til nul, viser displayet den tid, der er tilbage til afslutningen af dosis.




Bemærk: Infusionshastigheden øges for at tilføre den ekstra dosis, og går herefter tilbage til den tidligere infusionshastighed.

For tidlig standsning af ekstra dosis

1. For at standse infusionen af den ekstra dosis, trykkes og holdes tasten : Der ses en bekræftelsesmeddelelse på displayet.



2. Tryk på  for at bekræfte: Infusionen af den ekstra dosis standser, og pumpen vender tilbage til den indstillede infusionshastighed.

Bemærk: Der kan ikke indgives en ny ekstra dosis, før tidsintervallet mellem den ene ekstra dosis og den næste er gået.



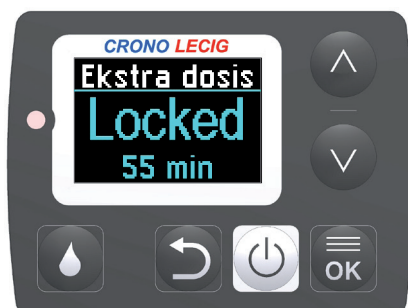
Løsning af problemer

Pumpen er låst og indgiver ikke den ekstra dosis

Hvis den ekstra dosis forsøges indgivet, før det indstillede tidsinterval er gået, viser displayet meddelelsen Locked (Låst) samt den resterende tid til næste ekstra dosis kan gives.

Løsning

Vent i det tidsrum, der vises på displayet, og gentag infusionsproceduren.

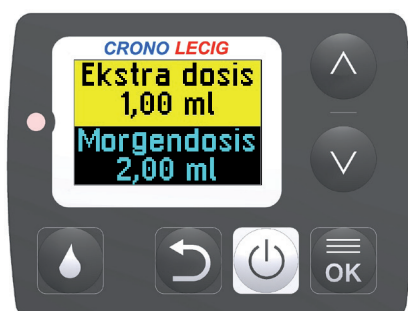


Patronen indeholder ikke lægemiddel nok til infusion af den ekstra dosis

Hvis infusionen af den ekstra dosis startes, men pumpen ikke indeholder nok lægemiddel til hele infusionen, viser displayet den delmængde, der kan leveres.

Løsning

Stand infusionen, og installer en patron, så den korrekte mængde lægemiddel kan indgives (se "[Udskiftning af patronen](#)" på side 56).



Ændring af infusionshastigheden



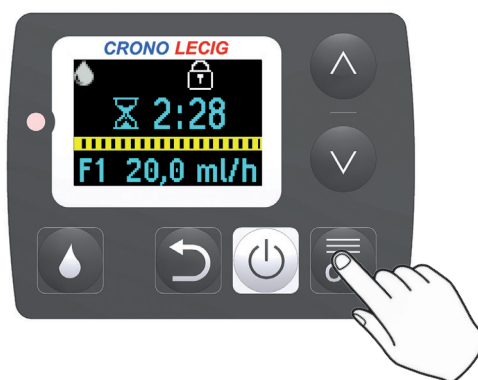
FORSIGTIG! Forkert dosering. Følg lægens anvisninger vedrørende den mængde lægemiddel, der skal gives, og den infusionshastighed, der passer bedst til behandlingen.


Infusionshastigheder

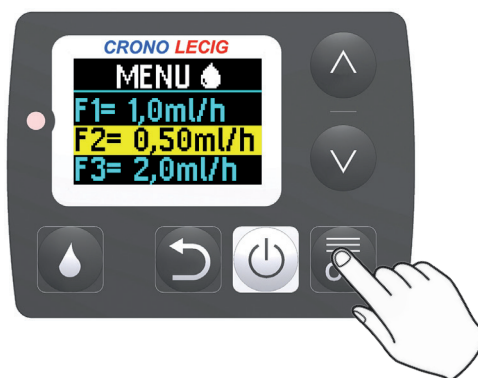
Lægen kan give op til tre forskellige infusionshastigheder (**F1**, **F2** og **F3**) for at imødekomme patientens forskellige behov. Der kan til enhver tid under infusionen vælges en anden flowhastighed, hvis den er tilgængelig.

Valg af infusionshastighed

1. Under infusionen trykkes der på en hvilken som helst tast for at se oplysninger om den igangværende infusion.




2. Tryk på tasten  og hold den nede: Pumpen afgiver en tikkende lyd og herefter et langt lydsignal og viser flowhastighedsmenuen.
3. Slip tasten.



Bemærk: Antallet af de viste flowhastigheder afhænger af de indstillinger, lægen har foretaget.

4. Rul gennem listen ved hjælp af tasterne  og , og vælg den ønskede flowhastighed.



5. Tryk på  for at bekræfte: Displayet viser den valgte flowhastighed, og pumpen leverer lægemidlet ved den angivne infusionshastighed.

Bemærk: den tid, der er tilbage, før infusionen afslutter, opdateres iht. indstillingen af flowhastighed.



Gå med pumpen

Advarsler



FORSIGTIG! Mulig allergisk reaktion pga. forlænget kontakt med pumpen. Sæt altid pumpen i det medleverede stofetui, når den bæres.



BEMÆRK: pumpen kan beskadiges, hvis den tabes. Bær altid pumpen på en sådan måde, at den ikke kan tabes.



BEMÆRK: Pumpen kan beskadiges ved kontakt med væsker. Bær ikke pumpen, når du går i bruse- eller karbad.

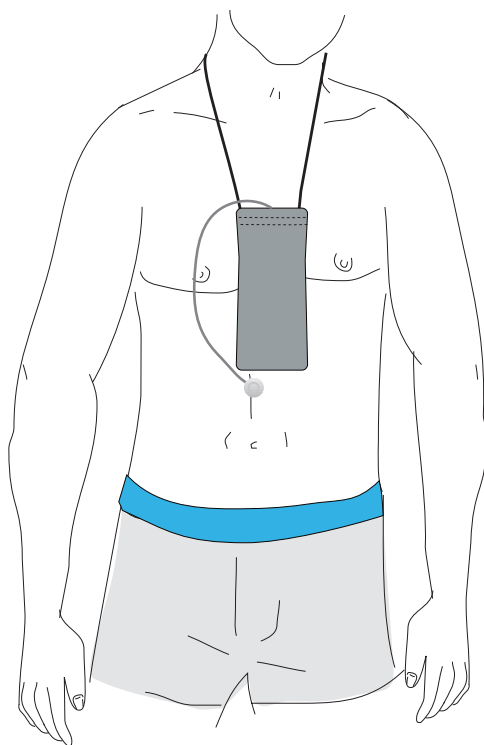


BEMÆRK: beskadigelse af pumpen pga. overopvarmning. Udsæt ikke pumpen for direkte sollys. Hold pumpen inden for de angivne miljøbetingelser for drift og opbevaring (side 84).

Figureerne nedenfor giver oplysninger om, hvordan det standardudstyr, der følger med pumpen, anvendes.

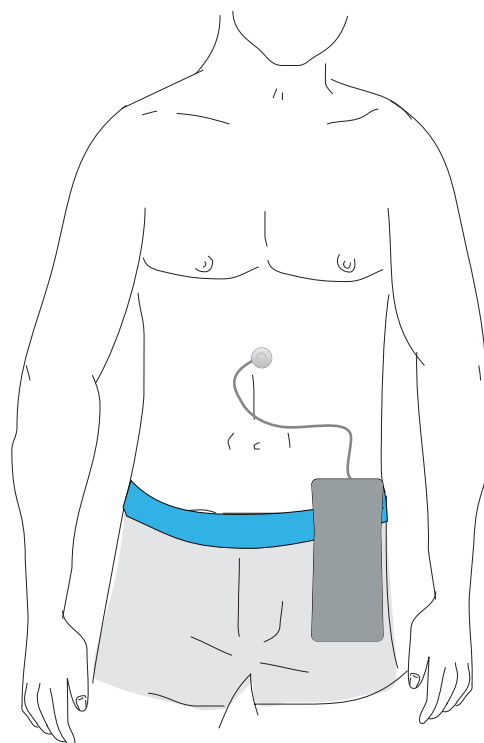
Pumpe båret om halsen

Pumpen båret med en støttestrop og stofetuiet



Pumpe båret om livet

Pumpen båret med et elastikbælte og stofetuiet



Stand infusionen



FORSIGTIG! *Afbrydelse af behandling, underdosis.* Spørg lægen, der er ansvarlig for behandlingen, om vejledning i tilfælde af delvis indgift af lægemidlet.

Formål

Det kan være nødvendigt at standse en infusion midlertidigt eller at afbryde den. Standsede infusioner kan genoptages, men afbrudte infusioner sender skubberen tilbage til startpositionen og kan ikke genstartes uden en ny patron.

Om nødvendigt er det muligt at standse og genoptage tilbagetrækningen af skubberen.


Midlertidig standsning af en infusion

1. Under infusionen trykkes der på en hvilken som helst tast for at se oplysninger om den igangværende infusion.




2. Tryk på tasten  og hold den nede: Displayet viser en bekræftelsesmeddelelse.



3. Tryk på  for at standse infusionen: Displayet viser ordet STOP, og infusionen standser.



Genoptagelse af en standset infusion


1. Mens infusionen er standset (STOP), trykkes der på tasten , og den holdes nede: Pumpen tikker og afgiver et lydsignal, ordet ON (til) ses kortvarigt på displayet, og infusionen genoptages.





Et par sekunder senere viser displayet oplysninger om den igangværende infusion.




Permanent standsning af en infusion

1. Mens infusionen er standset (STOP), trykkes der på tasten , og den holdes nede: Pumpen tikker og afgiver et lydsignal, og hovedmenuen ses på displayet.



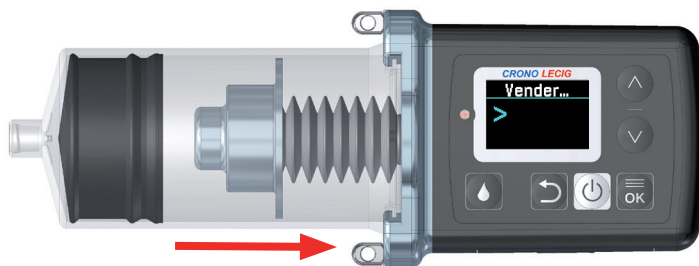
2. Ved hjælp af tasten  vælges  End.




3. Tryk på : Pumpen afgiver et langt lydssignal og viser meddelelsen for slut på infusionen (END).

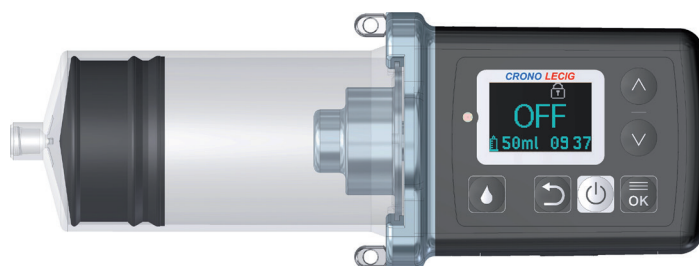


Efter 10 sekunder begynder skubberen at trække sig tilbage og vender tilbage til startpositionen. Det tager ca. 6 minutter for skubberen at trække sig helt tilbage



 **BEMÆRK:** *beskadigelse af skubberen.* Fjern ikke patronen, før skubberen er trukket helt tilbage.

Når slutpositionen er nået, viser displayet kort ordet OFF (fra) og slukker herefter.



Konsekvenser

Hvis en infusion afbrydes før afslutningen:


- Det resterende tidsinterval mellem en morgendosis og den næste bliver i hukommelsen, og den næste morgendosis kan ikke indgives, før det indstillede tidsinterval er gået.
- Det resterende tidsinterval mellem en ekstra dosis og den næste ekstra dosis nulstilles, og hvis der sættes en ny patron i, kan der gives en ekstra dosis med det samme.

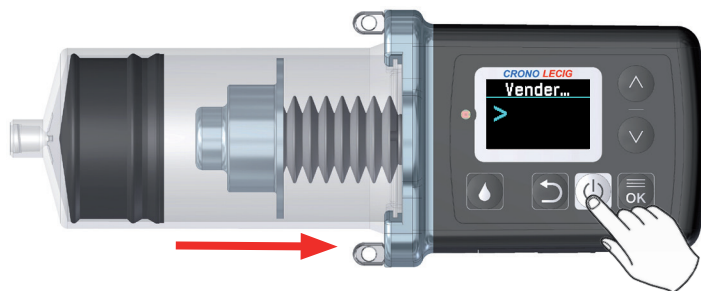
Standning af skubberens tilbagetrækning

I et nødstilfælde er det muligt at standse skubberens tilbagetrækning og genoptage den senere. Det kan dog ikke anbefales, da det kan beskadige skubberen.

1. Under tilbagetrækning af skubberen trykkes der på tasten , og den holdes nede: Skubberen standser.

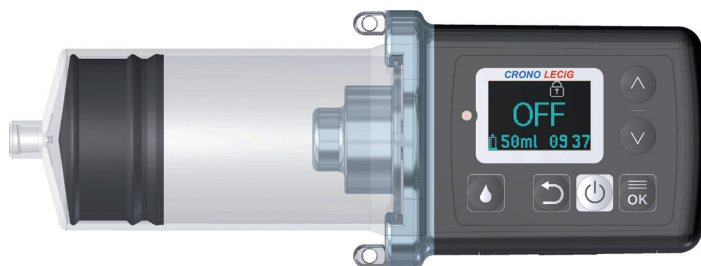


2. Genoptag tilbagetrækningen ved at trykke på tasten  og holde den nede igen: skubberen genoptager tilbagetrækningen.



BEMÆRK: *beskadigelse af skubberen.* Fjern ikke patronen, før skubberen er trukket helt tilbage.

Når infusionens startposition er nået, viser displayet kort ordet OFF (fra) og slukker herefter.



Hvad der skal gøres efter endt infusion




BEMÆRK: *beskadigelse af skubberen.* Fjern ikke patronen, før skubberen er trukket helt tilbage.

Hvordan afsluttes infusionen?


Infusionen afsluttes i følgende rækkefølge:

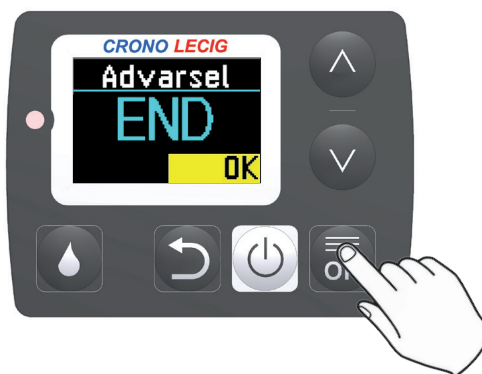
Fase 1 Beskrivelse
1 Hvis alarmen for afslutning af infusionen ikke er deaktiveret, når lægemidlet er ved at være slut, afgiver pumpen en række lydsignaler med lav prioritet:

- 10 minutter før infusionens afslutning viser displayet meddelelsen "Attention ⌚ 10min". Meddelelsen og lyden fortsætter uden ophør, indtil der trykkes på . Stregen bliver rød, indtil infusionen er standset.
- 5 minutter før infusionens afslutning giver pumpen kun et lydsignal.

Display



2 Når infusionen er afsluttet, viser displayet meddelelsen "Attention END" (bemærk SLUT), indtil der trykkes på , i mellemtiden trækkes skubberen tilbage.



3 Skubberen trækkes automatisk tilbage til startpositionen. Tilbagetrækningen tager ca. 6 minutter.



4 Når skubberen når startpositionen, giver pumpen et lydsignal, og ordet OFF (fra) vises på displayet. Patronen kan nu tages ud.



Fjernelse af patronen

1. Kobl pumpen fra den intestinale infusionslange.
2. Drej patronen i retning mod uret for at frigøre den fra pumpen.
3. Kassér engangsmaterialerne.
4. Hvis det er nødvendigt at give mere lægemiddel, isættes en ny fuld patron (se "[Installerings af patronen](#)" på side 40).



Hvis det ikke er nødvendigt at anvende pumpen igen med det samme, lægges den tilbage i bæretasken.



Specialaffald. Forurening. Bortskaf engangsmaterialerne i overensstemmelse med reglerne for bortskaffelse af medicinsk affald.

Udskiftning af patronen

Hvornår patronen skal udskiftes

Patronen skal normalt udskiftes, når alt lægemidlet i den er indgivet. Det kan dog være nyttigt at sætte en ny patron i, før den gamle er tom, så infusionen kan køre længere, når det er nødvendigt. Hvis du for eksempel ved, at infusionen vil afslutte på et ubelejligt tidspunkt (til en fest, på en tur o.l.) kan den halvtomme patron udskiftes med en fuld.



FORSIGTIG! *Behandling ikke effektiv.* Lægemidlet er fordæveligt. Lægemiddel, der er tilbage i patronen, må ikke genbruges, når først patronen er fjernet fra pumpen.

Procedure

- | | |
|--|---|
| 1. Stands infusionen definitivt, og vent til skubberen er vendt tilbage til startpositionen. | Se " Stands infusionen " på side 51. |
| 2. Fjern den delvist brugte patron. | " Hvad der skal gøres efter endt infusion " på side 55. |
| 3. Kassér engangsmaterialerne. | |
| 4. Isæt en ny, fuld patron. | " Installerings af patronen " på side 40. |
| 5. Start en ny infusion. | " Start infusionen " på side 42. |



Specialaffald. Forurening. Bortskaf engangsmaterialerne i overensstemmelse med reglerne for bortskaffelse af medicinsk affald.


7. Indstilling af pumpen

Indhold

Dette afsnit indeholder følgende emner:

Indstilling af infusionshastigheden	58
Indstilling af morgendosis	60
Indstilling af den ekstra dosis.....	62
Deaktivering af alarmerne for infusionens afslutning	64

Indstilling af infusionshastigheden

 **FORSIGTIG!** *Overdosis, underdosis eller ubehag.* Betjeningen kræver medicinsk ekspertise. Pumpen skal programmeres af sundhedspersonale eller andet oplært personale.

 **BEMÆRK:** For at få vist indstillingerne skal pumpen være i tilstanden OFF eller STOP.

Infusionshastigheder

Det er muligt at indstille tre forskellige infusionshastigheder (**F1**, **F2** og **F3**), som patienten kan vælge iht. sin tilstand.

F2 og F3 kan deaktiveres (indstillingen **OFF**) og kan derfor ikke ses som indstillinger af patienten.


Værdier, der kan indstilles

Flowhastighed	Område	Trin	Kan deaktiveres (OFF)
F1	0 – 20 ml/t	0,10 ml	Nej
F2	0 – 20 ml/t	0,10 ml	Ja
F3	0 – 20 ml/t	0,10 ml	Ja


Betingelser

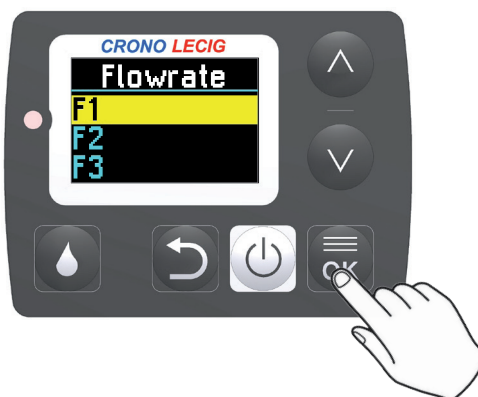
For at indstille flowhastighederne er det nødvendigt at låse pumpeindstillingerne op, se "[Låsning og oplåsning af pumpeindstillingerne](#)" på side 67.



Indstilling af infusionshastigheden

1. Fra menuen Settings (indstillinger) vælges Flowrate (flowhastighed), og der trykkes på .




2. Vælg den flowhastighed, der ønskes indstillet, og tryk på .

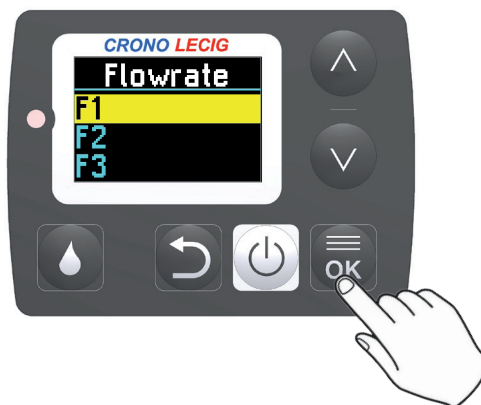


3. Værdien blinker.
Vælg den ønskede flowhastighed ved hjælp af tasten  eller .




Bemærk: Efter et minuts inaktivitet afslutter pumpen indstillingstilstanden, displayet slukker, og de viste værdier gemmes i hukommelsen.



4. Tryk på  for at bekræfte og vende tilbage til menuen Flow rate (flowhastighed).
5. Gentag proceduren fra trin 3 for alle de flowhastigheder, der ønskes indstillet.



Deaktivering af infusionshastighed

1. Fra menuen Flow rate vælges den flowhastighed, der ønskes deaktiveret, ved hjælp af tasten  eller .
2. Tryk på tasten  og hold den nede, indtil ordet OFF ses på displayet. Hvis den aktuelt indstillede flowhastighed deaktiveres, anvendes flowhastigheden F1, når infusionen genoptages.



Flowhastigheden er deaktiveret, og vises ikke blandt indstillingerne, der er tilgængelige for patienten.



Indstilling af morgendosis



FORSIGTIG! Pumpen skal programmeres af sundhedspersonale eller andet oplært personale.

Morgendosis

Morgendosis er et volumen af det lægemiddel, der er valgt til at opfylde patientens behov, når patienten vågner. Denne dosis indgives ved anmodning fra patienten ud over den dosis, der er indstillet som flowhastighed. Ved morgendosis skal følgende infusionsparametre indstilles:

- **Volume:** Volumen af lægemiddel, der skal gives som morgendosis.
- **Bolus interval:** Det interval, der skal gå mellem infusioner af morgendoser.

Denne dosis kræves normalt kun af patienten en gang om dagen, om morgenen.


Værdier, der kan indstilles

Parameter	Område	Trin
Volumen	0 til 20 ml	0,10 ml
Bolusinterval	1 til 24 timer	1 time


Betingelser

For at indstille morgendosis er det nødvendigt at låse pumpeindstillingerne op, se "[Låsning og oplåsning af pumpeindstillingerne](#)" på side 67.

Indstilling af infusionsparametre

1. Fra menuen Settings (indstillinger) vælges Morning dose (morgendosis), og der trykkes på .




2. Fra menuen Morning dose (morgendosis) vælges Volume (volumen), og der trykkes på .





3. Værdien blinker.
Juster volumen af morgendosis ved hjælp af tasten  eller .

Bemærk: Efter et minuts inaktivitet afslutter pumpen indstillingstilstanden, displayet slukker, og de viste værdier gemmes i hukommelsen.





4. Tryk på  for at gå tilbage til menuen Morning dose. Vælg Bolus interval, og tryk på .



5. Værdien blinker.
Juster intervallet mellem en morgendosis og den næste ved hjælp af tasten  eller .

Bemærk: Efter et minuts inaktivitet afslutter pumpen indstillingstilstanden, displayet slukker, og de viste værdier gemmes i hukommelsen.



6. Tryk på  for at gå tilbage til menuen Morning dose.
7. Tryk på  for at gå tilbage til menuen Settings (indstillinger).



Indstilling af den ekstra dosis



FORSIGTIG! Overdosis eller underdosis. Betjeningen kræver medicinsk ekspertise. Pumpen skal programmeres af sundhedspersonale eller andet oplært personale.

Ekstra doser

Pumpen kan efter patientens behov indstilles til infusion af en ekstra dosis af lægemidlet ud over den mængde, der er indstillet med flowhastigheden. Følgende infusionsparametre skal indstilles:

- **Volume:** Volumen af lægemiddel, der skal gives som ekstra dosis.
- **Bolus interval:** Det interval, der skal gå mellem infusion af en ekstra dosis og den næste.

Patienten kan bede om ekstra doser flere gange i løbet af dagen i henhold til den tid, der er indstillet som interval mellem de ekstra doser.


Værdier, der kan indstilles

Parameter	Område	Trin
Volumen	0 til 10 ml	0,10 ml
Bolusinterval	15 min. til 24 timer	15 min.


Betingelser

For at indstille en ekstra dosis er det nødvendigt at låse pumpeindstillingerne op, se "[Låsning og oplåsning af pumpeindstillingerne](#)" på side 67.



Indstilling af infusionsparametre

1. Fra menuen Settings (indstillinger) vælges Extra dose (ekstra dosis), og der trykkes på .





2. Fra menuen Extra dose (ekstra dosis) vælges Volumen (volumen), og der trykkes på .





3. Værdien blinker.
Juster volumen af den ekstra dosis ved hjælp af tasten  eller .

Bemærk: Efter et minuts inaktivitet afslutter pumpen indstillingstilstanden, displayet slukker, og de viste værdier gemmes i hukommelsen.





4. Tryk på  for at gå tilbage til menuen Extra dose. Vælg Bolus interval, og tryk på .



5. Værdien blinker.
Juster intervallet mellem en ekstra dosis og den næste ved hjælp af tasten  eller .

Bemærk: Efter et minuts inaktivitet afslutter pumpen indstillingstilstanden, displayet slukker, og de viste værdier gemmes i hukommelsen.



6. Tryk på  for at gå tilbage til menuen Extra dose.
7. Tryk på  for at gå tilbage til menuen Settings (indstillinger).



Deaktivering af alarmen for infusionens afslutning


Hvornår alarmen for infusionens afslutning skal deaktiveres

Alarmen for infusionens afslutning angiver, at infusionen er ved at være slut. Normalt er alarmen aktiveret, men den kan deaktiveres for eksempel i situationer, hvor et lydssignal vil være irriterende eller ubehageligt.

Betingelser

For at aktivere/deaktivere alarmen for infusionens afslutning er det nødvendigt at låse pumpeindstillingerne op, se "[Låsning og oplåsning af pumpeindstillingerne](#)" på side 67.

Aktivering/deaktivering af alarmen for infusionens afslutning

1. Fra menuen Settings vælges End-of-infusion alarms (alarmer for infusionens afslutning), og der trykkes på .





2. Brug tasten  eller  til at vælge:

- ON: for at aktivere alarmen
- OFF: for at deaktivere alarmen

Bemærk: Efter et minuts inaktivitet afslutter pumpen indstillingstilstanden, displayet slukker, og de viste værdier gemmes i hukommelsen.



3. Tryk på  for at bekræfte, og vend tilbage til menuen Settings (indstillinger): Symbolet  angiver, at alarmen for infusionens afslutning er deaktiveret.



8. Reserverede funktioner

Indhold

Dette afsnit indeholder følgende emner:

Adgang til de reserverede funktioner	66
Låsning og oplåsning af pumpeindstillingerne	67
Visning af infusionstællere	69
Nulstilling af infusionstælleren	70
Indstilling af okklusionstryk	71
Visning af softwareversion	72

Adgang til de reserverede funktioner



FORSIGTIG! Forkert tilførsel af lægemiddel. Disse funktioner kræver medicinsk ekspertise. Opbevar adgangskoden på et sikkert sted.




BEMÆRK: Kun autoriserede personer må ændre pumpeindstillingerne (🔒 symbol fraværende). Der kræves en adgangskode til at låse indstillingerne op. Den findes ikke i vejledningen, men gives separat.

Reserveret menu

De reserverede funktioner må kun bruges af sundhedspersonale, og de kan derfor kun åbnes fra en reserveret menu beskyttet med en adgangskode. Følgende handlinger kan udføres fra denne menu:

- "Låsning og oplåsning af pumpeindstillingerne", se side 67.
- "Visning af softwareversion", se side 72.
- "Indstilling af okklusionstryk", se side 71.
- "Nulstilling af infusionstælleren", se side 70.

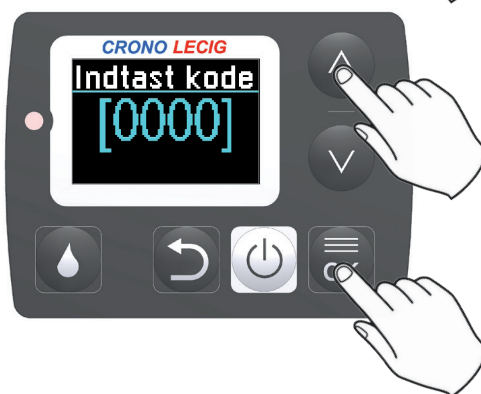
Procedure


1. Fra hovedmenuen vælges Reserved (reserveret), og der trykkes på .



2. Indtast adgangskoden ved hjælp af tasterne  og .
3. Tryk på  for at bekræfte og gå til næste ciffer, eller tryk på  for at gå tilbage til forrige ciffer.

Bemærk: Hvis der er indtastet en forkert adgangskode, ses en fejlmeddelelse, og proceduren afsluttes.



4. Når adgangskoden er indtastet, vises menuen Reserved.
5. Tryk på  for at afslutte menuen Reserved (reserveret).



Låsning og oplåsning af pumpeindstillingerne



BEMÆRK: Kun autoriserede personer må ændre pumpeindstillingerne (🔒 symbol fraværende). Der kræves en adgangskode til at låse indstillingerne op. Den findes ikke i vejledningen, men gives separat.

Hvilke indstillinger kan låses?

Visse pumpeindstillinger kan låses, så de kun kan ændres af autoriseret, kvalificeret personale. Følgende indstillinger kan låses:

- Programmering af infusionshastigheder
- morgendosis
- ekstra doser
- nulstilling af delvis infusionstæller
- aktivering/deaktivering af lydsignal for afsluttet infusion

Hvornår skal pumpeindstillingerne låses op

Indstillingerne skal normalt altid være låst for at forhindre utilsigtede ændringer eller ændringer foretaget af uautoriseret og ukvalificeret personale. Lås dem kun op, for at:


- indstille pumpens driftsparametre, før den gives til patienten
- gøre det muligt for autoriseret personale at ændre pumpens driftsparametre uden at skulle angive adgangskoden for at få adgang til den reservede menu.

Bemærk: Lås indstillingerne, før pumpen gives til patienten.

Betingelser

For at låse pumpeindstillingerne og låse dem op skal adgangskoden til åbning af den reservede menu kendes, se "[Adgang til reservede funktioner](#)" på side 66 vedrørende adgangskoden til reservede funktioner.

Procedure

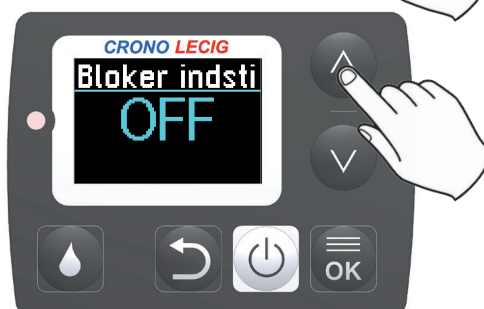
1. Fra menuen Reserved (reserveret) vælges Lock settings (lås indstillinger), og der trykkes på .




2. Brug tasten  eller  til at vælge:


- ON: for at låse indstillingerne
- OFF: for at låse indstillingerne op

Bemærk: Efter et minuts inaktivitet afslutter pumpen indstillingstilstanden, displayet slukker, og de viste værdier gemmes i hukommelsen.



3. Tryk på  for at bekræfte og vende tilbage til menuen Reserved (reserveret).



Når indstillingerne er låst, under infusionen og pumpen er standset (OFF eller STOP), vises symbolet  på displayet.



Konsekvenser

Når indstillingerne er låst, kan brugerne ikke:

- ændre infusionshastigheden
- ændre volumen af og intervallerne mellem ekstra doser
- ændre volumen af og intervallerne mellem morgendoser
- nulstille infusionstælleren
- aktivere eller deaktivere alarmer ved infusionens afslutning

Visning af infusionstællere

Infusionstællere

Når der er slukket for pumpen kan der ses:


- **delvis tælling** dvs. antallet af infusioner udført af pumpen siden sidste nulstilling
- **samlet tælling** dvs. det samlede antal infusioner pumpen har udført i hele sit serviceliv.

Kun den delvise tæller kan nulstilles (se "[Nulstilling af infusionstælleren](#)" på side 70).

Betingelser

For at se tællerne er det nødvendigt at kende adgangskoden til den reservede menu: se "[Adgang til de reservede funktioner](#)" på side 66 vedrørende adgangskoden til reservede funktioner.

Procedure




1. Fra menuen Reserved (reserveret) vælges Counters (tællere), og der trykkes på .



2. Vælg den tæller, der ønskes vist, ved hjælp af tasten  eller .

- Infusions (partial) for at se den delvise tælling
- Infusions (total) for at se den samlede tælling



3. Tryk på  for at bekræfte: Den valgte tæller vises på displayet.
4. Tryk på  for at vende tilbage til menuen Counters (tællere).
5. Tryk på  for at vende tilbage til menuen Reserved (reserveret).



Nulstilling af infusionstælleren

Betingelser

Sådan nulstilles den ønskede deltæller:

- se "Adgang til de reserverede funktioner" på side 66 vedrørende adgangskoden til de reserverede funktioner.
- Lås pumpeindstillingerne op, se "Låsning og oplåsning af pumpeindstillingerne" på side 67.

Procedure

1. Fra menuen Reserved (reserveret) vælges Counters (tællere), og der trykkes på




2. Vælg Infusions (partial) og tryk på



3. Tryk på , indtil tælleren viser nul.



4. Tryk på  for at vende tilbage til menuen Counters (tællere).

5. Tryk på  for at vende tilbage til menuen Reserved (reserveret).



Indstilling af okklusionstryk

Registrering af okklusion

Hvis lægemidlet støder på en forhindring langs infusionsslangen, hvis den for eksempel er kinket eller klemt af en genstand, føler pumpen det øgede tryk, gør opmærksom på problemet og standser leveringen.

Denne pumpe gør det muligt at justere okklusionsdetektionens følsomhed. Der findes tre forskellige niveauer:


Niveau	Okklusionstryk
PL1	2,7 +/- 1 bar
PL2	4,0 +/- 1,2 bar
PL3	4,7 +/- 1,5 bar

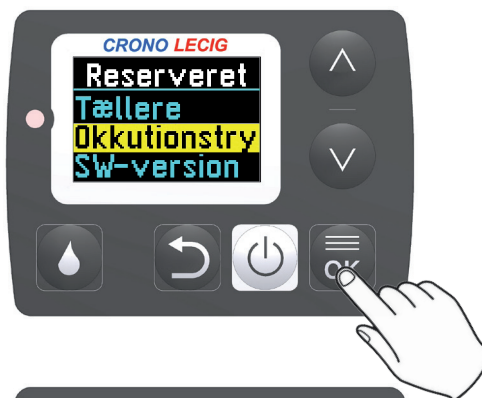
Betingelser

For at indstille okklusionstrykket er følgende nødvendigt:

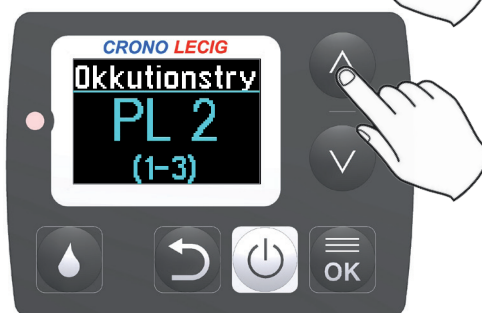
- se "[Adgang til de reserverede funktioner](#)" på side 66 vedrørende adgangskoden til de reserverede funktioner.
- Lås pumpeindstillingerne op, se "[Låsning og oplåsning af pumpeindstillingerne](#)" på side 67.


Procedure

1. Fra menuen Reserved (reserveret) vælges Occlusion pressure (okklusionstryk), og der trykkes på .



2. Vælg det ønskede niveau ved hjælp af tasten  eller .



3. Tryk på  for at bekræfte og vende tilbage til menuen Reserved (reserveret).



Visning af softwareversion


Betingelser

For at se oplysninger om pumpen er det nødvendigt at kende adgangskoden til den reserverede menu: se ["Adgang til de reserverede funktioner"](#) på side 66 vedrørende adgangskoden til de reserverede funktioner.

Visning af softwareversion

1. Fra menuen Reserved (reserveret) vælges SW version (softwareversion), og der trykkes på .



2. Nummeret for den installerede version vises på displayet.
3. Tryk på  for at vende tilbage til menuen Reserved (reserveret).



9. Vedligeholdelse

Indhold

Dette afsnit indeholder følgende emner:

Generelle advarsler.....	74
Initialisering af pumpen.....	75
Udskiftning af batteriet	76
Bortskaffelse	78

Generelle advarsler



Hvis pumpen er beskadiget rettes henvendelse til Lobsors kundeservice, før den anvendes.

Rengøring af pumpen



ADVARSLER! *Infektion*. Desinficer pumpen, inden brug ved ny bruger.



BEMÆRK: *Pumpen kan beskadiges ved kontakt med væsker*. Pumpen må ikke nedsænkes i vand eller andre væsker. Lad ikke væsker trænge ind i pumpens indre. Hvis apparatet bliver vådt, skal det straks tørres med papirservietter for at undgå, at der trænger væsker ind i infusionspumpen



BEMÆRK: *beskadigelse af pumpen*. Brug ikke acetone, opløsningsmidler eller skuremidler. Pumpen må ikke steriliseres.

Infusionspumpen er en genanvendelig medicinsk anordning, som skal holdes ren. Pumpen skal rengøres regelmæssigt på følgende måde:

Foreslået udstyr:

- engangs gazebind
- mildt neutralt rengøringsmiddel
- 70% isopropylalkohol (IPA) desinfektionsmiddel
- vand ved stuetemperatur.

Procedure:


1. Fugt et gazebind med vand blandet med rengøringsmidlet, tør de ydre pumpeoverflader af.
2. Fugt et gazebind med vand og tør efter at fjerne rester af rengøringsmidler, tør derefter med et nyt gazebind.
3. Fugt et gazebind med desinfektionsmiddelet og aftør de ydre pumpeoverflader.
4. Efter afdampning af desinfektionsmidlet tørres med et fugtig gazebind for at fjerne rester af desinfektionsmiddel fra den ydre pumpeoverflade og tør derefter med et ny gazebind.

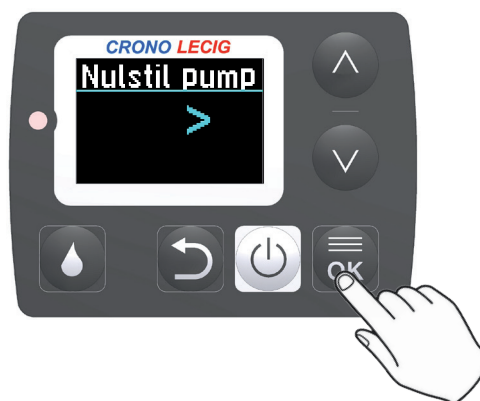
Initialisering af pumpen

Hvornår pumpen skal initialiseres

Pumpen skal initialiseres, hvis den viser en fejl, der kræver initialisering (se "[Fejlrapportering og mulige løsninger](#)" på side 80), eller hvis den ikke virker korrekt. Dette sætter stemplet tilbage til den korrekte position for infusionsstart.

Procedure

Fra hovedmenuen vælges Reset pusher (nulstil skubber), og der trykkes på  : skubberen vender tilbage til positionen for infusionsstart.







Udskiftning af batteriet



BEMÆRK: Sørg for altid at have et reservebatteri ved hånden.

Advarsler om lavt batteri

Et gentaget lydssignal og en meddelelse på displayet angiver, af batteriet er lavt.

Display	Pumpe tilstand	Handling
	Pumpe standset Lavt batteri. Andre infusioner er mulige.	Anskaf et nyt batteri, og udskift det gamle med det nye så hurtigt som muligt.
	Pumpe standset Fladt batteri. Pumpen kan ikke bruges.	Udskift batteriet med det samme.
	Infusion i gang Batteri lavt. Den igangværende infusion kan færdiggøres.	<ol style="list-style-type: none">1. Tryk på  og færdiggør infusionen.2. Anskaf et nyt batteri.

Virksomheder af batteriudskiftning

Pumpen beholder alle indstillinger samt stemplets position, hvis batteriet udskiftes, mens pumpen befinder sig i en af disse tilstande:

- standset (**OFF**-status)
- infusion suspenderet (**STOP**-status)
- i en fejltilstand, om nødvendigt (se "[Fejlrapportering og mulige løsninger](#)" på side 80).

Udskiftning af batteriet



BEMÆRK: *beskadigelse af pumpen*. Brug kun den type batterier, der er angivet i pumpens tekniske data. Anvend ikke genopladelige batterier.

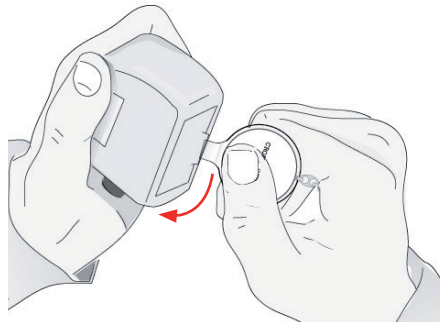


Specialaffald. Forurening. Afladede batterier skal bortskaffes i passende beholdere til affaldssortering.



BEMÆRK: *beskadigelse af pumpen.* Batteriet må ikke tages ud og/eller udskiftes, mens en infusion er i gang.

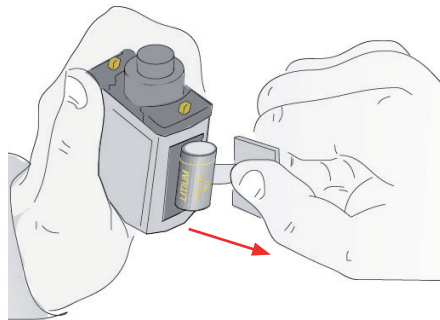
1. Når pumpen er standset (OFF eller STOP status), indsættes tilbehøret til åbning af batterirummet i rillen i dækslet.
2. Hold dækslet åbent: dækslet er forbundet med pumpen med et bånd.



3. Hiv i båndet for at fjerne batteriet.

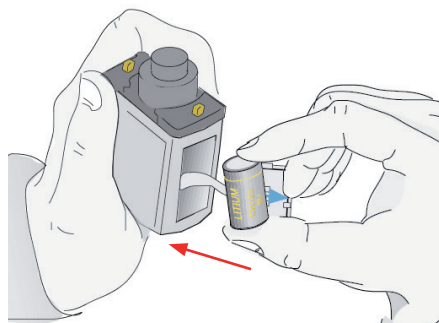


BEMÆRK: *beskadigelse af pumpen.* Forsøg ikke at tage batteriet ud af batterirummet med et værktøj, slå i stedet for pumpen fast mod din håndflade.

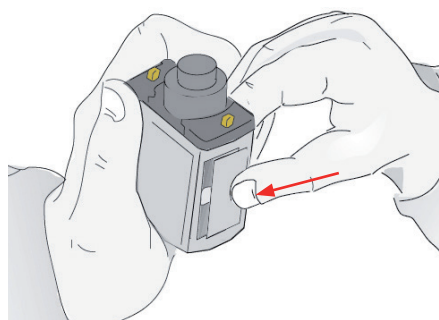


4. Vent 10-15 sekunder, og sæt et ny batteri i batterirummet, placer det på båndet, og sørg for, at polariteten er korrekt.

Bemærk: Batteriet skal placeres på båndet for at lette næste udtagning.



- Pumpen kører en selvdiagnose, afgiver et langt lydsignal efterfulgt af fem korte signaler, og lysdioden blinker: Logoet ses på displayet.
 - Efter et par sekunder vender pumpen tilbage til den tidligere status (STOP eller OFF).
 - Stemplet bliver i sin position.
5. Tryk dækslet tilbage, til det klikker.



Bortskaffelse

Bortskaffelse af pumpen



Producenten er ansvarlig for indsamling og korrekt bortskaffelse af pumpen. Korrekt bortskaffelse og genanvendelse hjælper med at forhindre mulige negative konsekvenser for personer og miljøet.

Ikke overensstemmende bortskaffelse af pumpen af tredjepart (patienten eller sundhedspersonalet) medfører straf i henhold til gældende lovgivning.



Kontakt Lobsors kundeservice, om hvorledes pumpen returneres til producenten.

Bortskaffelse af engangsmaterialer



Medicinske engangsenheder er beregnet til kun at blive brugt én gang og herefter kasseret i henhold til gældende lovgivning om bortskaffelse af medicinsk affald. Materialer, der er mærket med dette symbol, må ikke genbruges.

Hvis disse anvisninger ikke følges, opstår der alvorlig fare for infektion.

10. Diagnostik

Indhold

Dette afsnit indeholder følgende emner:

Fejlrapportering og mulige løsninger	80
Løsning af okklusioner	81





Fejlrapportering og mulige løsninger

Fejl

Hvis der opstår en fejl i pumpen, ses en fejlkode på displayet, og nogle gange tændes en lysdiode. De rapporterede fejl er angivet herunder sammen med den nødvendige løsning. Bortset fra koden "Error" (fejl) har alle disse alarmer høj prioritet.



ADVARSEL! *Underdosis eller overdosis, der skyldes anormal pumpefunktion.* Brug ikke pumpen i fejltilstand.

Kode	Lydsignal/lysdiode	Årsag	Løsning
Fejl	kort lydsignal	handlingen kan ikke udføres	-
Er.2	vedvarende lydsignal/blinkende lysdiode	fejl i sikkerhedssystem (pumpe låst)	Tryk på 
Er.3	tilbagevendende lydsignal, der gentages hvert 10. sekund	motorfejl	Tryk på 
Er.4	tilbagevendende lydsignal, der gentages hvert 10. sekund	tilbagetrækning af skubber blokeret	Fjern forhindringen, der hindrer tilbagetrækningen af skubberen
Er.5	tilbagevendende lydsignal, der gentages hvert 10. sekund	fremføringsystem blokeret	Tryk på 
Er.6	tilbagevendende lydsignal, der gentages hvert 10. sekund	motorfejl	Initialiser pumpen (se " Initialisering af pumpen " på side 75).
Er.7	tilbagevendende lydsignal, der gentages hvert 10. sekund/lysdioder slukket eller blinkende	fejl i mikrocontrollerkredsløb	Tryk på 
Er.8	tilbagevendende lydsignal, der gentages hvert 10. sekund	uforenelige pumpeindstillinger (fabriksindstillinger gendannet)	Initialiser og genprogrammer pumpen (se " Initialisering af pumpen " på side 75 og " Indstilling af pumpen " på side 57).
Er.9	tilbagevendende lydsignal, der gentages hvert 10. sekund	fejl i motors sikkerhedskredsløb	Initialiser pumpen (se " Initialisering af pumpen " på side 75).
Er.11	tilbagevendende lydsignal, der gentages hvert 10. sekund	fejl i fremføringsystem (pumpe låst)	Initialiser pumpen (se " Initialisering af pumpen " på side 75).

Fejl

De vigtigste fejlmeddelelser angives herunder:

Kode	Lydsignal/lysdiode	Årsag	Løsning
BATT	tilbagevendende lydsignal	batteriet fladt	Udskift batteriet (se " Udskiftning af batteriet " på side 76).
OCCL	tilbagevendende lydsignal, der gentages hvert 10. sekund	okklusion langs infusionslangen (pumpe blokeret)	Fjern årsagen til okklusionen (se " Løsning af okklusioner " på side 81).



BEMÆRK: Ingen forsættelige forsinkelser er implementeret i alarmerne, der udløses, så snart sikkerhedssystemet registrerer anormaliteten.



BEMÆRK: Pumpens firmware holder sikkerhedssystemet under konstant kontrol, og der udløses en Er.2-alarm, hvis der registreres en anormalitet.



BEMÆRK: Lysdioden anvendes udelukkende i tilfælde, hvor det er umuligt at vise fejlen på skærmen, og er ikke en angivelse af en højere alarmprioritet.

Løsning af okklusioner



Hvis der ofte forekommer okklusioner, konsulteres lægen.

Hvorledes registreres en okklusion

Okklusioner registreres, fordi de øger trykket i infusionsslangen. Hastigheden, med hvilken de registreres, afhænger derfor af flowhastigheden, infusionscættets stivhed og længde samt andre deles stivhed.

Jo højere flowhastighed eller jo større stivhed af materialerne, jo hurtigere registreres okklusionen. Maks. tid, før pumpen registrerer okklusionen og standser pumpen, er som følger.


Infusionshastighed	Okklusionsregistreringsinterval
0,1 ml/t	ca. 47 timer
1 ml/t	ca. 3 timer og 15 minutter
6 ml/t	ca. 30 minutter

Frigivelse af postokklusionsbolus

Når infusionen genoptages efter en okklusion, leverer pumpen med det samme alt det lægemiddel, der har samlet sig i infusionsslangen. Den mængde lægemiddel, der indgives med denne levering, kaldes *postokklusionsbolus*. Bolusvolumenet kan påvirkes af tilstedeværelsen af luft i infusionsslangen, brug af katetre, filtre eller forlængere, eller hvis pumpen er forbundet til andre enheder.



ADVARSEL! *Frigivelse af postokklusionsbolus, overdosis.* Spørg din læge om specifikke anvisninger for den igangværende behandling.

1. Når pumpen standser pga. en okklusion (OCCL), lokaliseres årsagen til blokeringen langs infusionsslangen.
2. Fjern årsagen.
3. Tryk på  for at genoptage infusionen med det samme.

Hvis det ikke er muligt at fjerne årsagen til blokeringen, standses infusionen (se "[Stands infusionen](#)" på side 51).



11. Tekniske data

Indhold

Dette afsnit indeholder følgende emner:

Pumpens tekniske egenskaber	83
Tilbehør.....	85
Reserve dele.....	86
Ekstraudstyr.....	87
Elektromagnetisk kompatibilitet.....	88
Præcisionstest	90

Pumpens tekniske egenskaber

Mål og vægt

Længde x bredde x dybde	84 x 55 x 42 mm
Vægt	139 g - inkl. batteri

Tekniske data

Strømforsyning	CR 123A 3V litiumbatteri
Batteriets levetid	Ca. 90 infusioner Bemærk: Batteriets levetid mindskes hurtigt, hvis der er tændt for displayet i længere tid, hvis pumpen anvendes og/eller opbevares ved lave temperaturer, eller hvis batteriet er gammelt.
Display	Farve, OLED 96x64 pixels
Beskyttelse mod indtrængen	IP 42
Summerens lydtryksniveau	53 dBA +/- 5 dBA.
Databevaring	Indstillingsværdierne og tællerne bevares selv uden batteriet.
Maks. levetid	Fire år fra første salgsdato.

Infusionsdata

Volumen, der kan leveres	50 ml
Infusionshastighed, der kan indstilles	F1: 0 – 20 ml/t F2: 0 – 20 ml/t F3: 0 – 20 ml/t
Programmering af øgning	0,1 ml/t
Infusionsøgning (mikrodoser)	20 µl
Ekstra dosisvolumen	0 - 10 ml
Interval mellem ekstra doser	15 min. - 24 timer
Programmering af stigning af ekstra dosis	15 min.
Morgendosisvolumen	0 - 20 ml
Interval mellem morgendoser	1 time - 24 timer
Programmering af stigning af morgendosis	1 time
Flowhastighed af ekstra dosis eller morgendosis	40 ml/t
Nøjagtighed af flowhastighed	+/-3%
Okklusionstrykniveauer	PL1: 2,7 +/- 1 bar PL2: 4,0 +/- 1,2 bar PL3: 4,7 +/- 1,5 bar
Maks. okklusionsregistreringstid (tt:mm)	ved en flowhastighed på 0,1 ml/t: 22:00 (PL1), 28:00 (PL2), 47:00 (PL3) ved en flowhastighed på 1 ml/t: 01:45 (PL1), 02:15 (PL2), 03:15 (PL3) ved en flowhastighed på 6 ml/t: 00:25 (PL1), 00:30 (PL2), 00:35 (PL3)
Postokklusionsbolus	Maks. 4,3 ml

Fabriksindstillinger

Infusionshastigheder	F1: 0 ml/t F2: OFF F3: OFF
Ekstra dosisvolumen	0 ml
Morgendosisvolumen	0 ml
Interval mellem ekstra doser	1 time
Interval mellem morgendoser	20 timer
Følsomhedsniveau for okklusionstryk	PL2
Låsning af indstillingerne	Deaktiveret
Alarm for infusionsafslutning	Aktiveret (ON)

Miljøbetingelser for brug

Temperatur	+5 - +40 °C
Relativ fugtighed	15 - 93%
Tryk	700 - 1060 hPa

Betingelser for opbevaringsmiljøet

Temperatur	-25 - +70 °C
Relativ fugtighed	Maks. 93%
Tryk	500 - 1060 hPa

Tilbehør



Se en opdateret liste over tilbehør på www.canespa.it, eller kontakt Lobsors kundeservice.

Reserve dele

Varekoder

Angiv nedenstående varekoder, når der bestilles varer:

Del	Varekode
Batteri	CR/123A
Elastikbælte	CM/01
Støttestrop	CM/18D
Stofetui	CM/02/B
Bæretaske til pumpe	VAL/05

Ekstraudstyr

CANÈ S.p.A. leverer et bredt udvalg af tilbehør, der ikke er essentielle for den korrekte brug af pumpen, men som kan lette brugen.



Se en opdateret liste over ekstraudstyr på www.canespa.it, eller kontakt Lobsors kundeservice.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Indledning

Dette afsnit foreskriver de korrekte miljøer til brug i overensstemmelse med de erklærede bestemmelser for elektromagnetisk kompatibilitet.



I tvivlstilfælde, bedes du kontakte Lobsors kundesupport.

Referencestandarder

Den elektromagnetiske kompatibilitetstest blev udført i overensstemmelse med følgende standarder:

- IEC 60601-2-24:2012 (medicinsk elektrisk udstyr)
- IEC 60601-1-2: 2014 (medicinsk elektrisk udstyr)



Elektromagnetisk stråling

Producentens erklæringer og krav er beskrevet nedenfor:

Emissionstest	Overensstemmelse	Indikationer vedrørende elektromagnetisk miljø
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Crono Lecig-pumpen bruger kun radiofrekvens til dens interne betjening. Som en konsekvens heraf er dens RF-emissioner meget lave og forventes derfor ikke at forårsage nogen interferens med elektroniske enheder i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Crono Lecig-pumpen kan bruges i alle miljøer, herunder hjemmemiljøer, der er direkte forbundet til et offentligt lavspændingsnet.

Elektromagnetisk immunitet

Producentens erklæringer og krav er beskrevet nedenfor:

Immunitetstest	Prøveniveau	Overensstemmelsesniveau	Indikationer vedrørende elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	15 kV luft 8 kV kontakt	15 kV luft 8 kV kontakt	Crono Lecig-pumpen skal bruges i et miljø med træ-, beton- eller keramikgulve. Hvis gulvene er dækket med syntetiske materialer, skal den relative luftfugtigheden være mindst 30 %.
Magnetiske felter	30 A/m 50 og 60 Hz	30 A/m 50 og 60 Hz	
Strålingsimmunitet IEC 61000-4-3	80-2700 MHz AM 80 % 1 KHz	10 V/m	Crono Lecig-pumpen kan være udsat for interferens i nærheden af enheder, der er mærket med følgende symbol:   ADVARSEL! <i>Underdosering eller overdosering på grund af unormal pumpedrift.</i> Hvis pumpen bruges i nærheden af andre enheder, skal den holdes under overvågning for at verificere, at der ikke vises nogen alarmer, og at infusionen fortsætter som normalt og leverer lægemidlet på den forventede tid. I tvivlstilfælde skal du undlade at bruge enheden.
	380-390 MHz 18Hz PM 50 %	27 V/m	
	430-470 MHz 18Hz PM 50 %	28 V/m	
	704-787 MHz 217Hz PM 50 %	9 V/m	
	800-960 MHz 18Hz PM 50 %	28 V/m	
	1700-1990 MHz 217Hz PM 50 %	28 V/m	
	2400-2570 MHz 217Hz PM 50 %	28 V/m	
	5100-5800 MHz 217Hz PM 50 %	9 V/m	

Anbefalede separationsafstande fra radiofrekvensenheder

Bærbare kommunikationsenheder, der benytter sig af radiofrekvenser (herunder eksterne antenner og deres kabler), kan forstyrre pumpen, hvis de er for tæt på den. Dette omfatter mobiltelefoner og trådløse telefoner, LAN-routere og intercom-systemer til børn.

For at undgå elektromagnetisk interferens skal pumpen bruges ved en afstand på ikke mindre end 30 cm fra sådanne enheder.

Præcisionstest

Referencestandarder

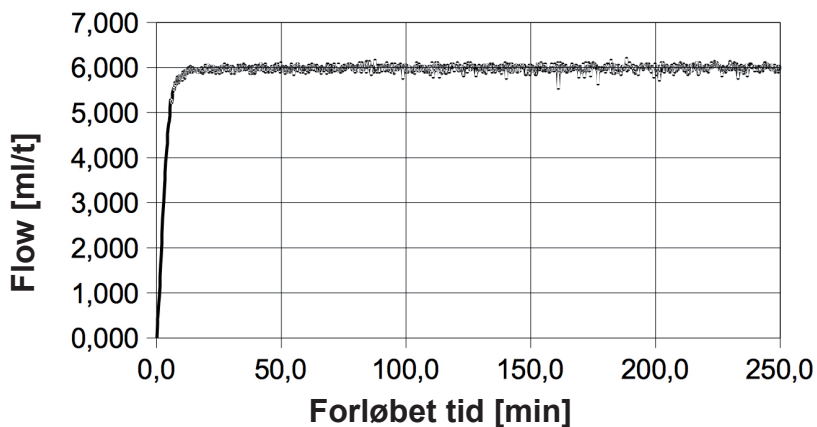
Præcisionen af pumpeleveringen er garanteret af test, der er udført under en infusion, der fulgte følgende standarder:

- IEC 60601-1-2:2014 (elektromedicinsk udstyr)

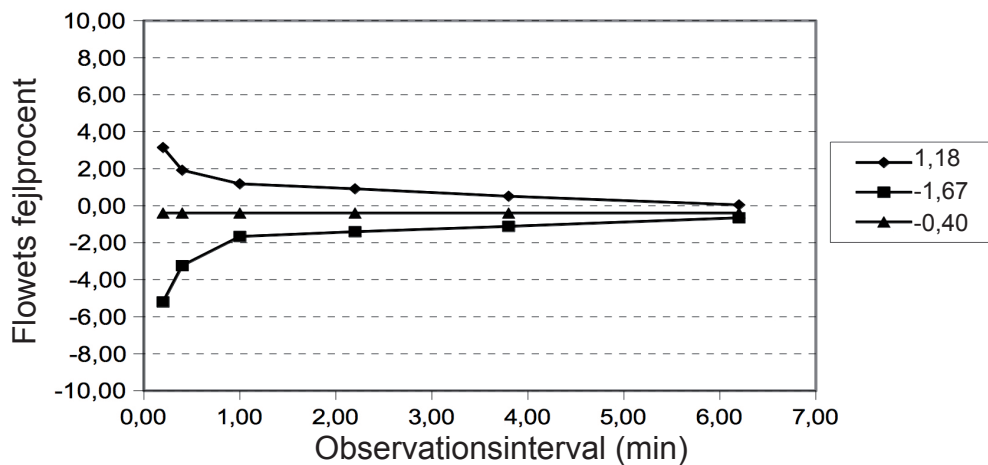
Bemærk: Præcisionen kan afvige fra de angivne værdier afhængigt af typen af tilbehør og forlængelser, der bruges til infusionsslangen.

Test med programmeret flow på 6 ml/t

Præcision af opstartsflowet



Flowfejl (trompetkurve)



Crono Lecig
Brugsanvisninger
COPYRIGHT © 2020

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