

CRONO Super PID

Pompe à perfusion ambulatoire



Nouveau Soft : Pompe utilisable 5 ans

**NOUVELLE POSSIBILITE POUR
PROGRAMMER LA DUREE ***

*Sachant que l'ancien Mode Programmation demeure toujours possible

En condition **OFF**: Presser le bouton **P**

-1er paramètre : type de réservoir

-2 ème paramètre : Durée

-3 ème paramètre : alarme de fin de perfusion

-4 ème paramètre : volume de perfusion

En condition **ON** : Presser le bouton **P**



MODE D'EMPLOI





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

Code du manuel : MAN 01/FR/01 CRONO Super PID
Date de publication: 09/15

SECTION 1

| | |
|------------------------------|--------|
| Symboles et conventions..... | page 8 |
|------------------------------|--------|

SECTION 2

| | |
|---|---------|
| Introduction..... | page 9 |
| RECOMMANDATION: CONTRE-INDICATIONS | page 10 |
| Renseignements..... | page 10 |

SECTION 3

| | |
|-----------------------------------|---------|
| Utilisation..... | page 11 |
| Description de la pompe..... | page 13 |
| Caractéristiques techniques | page 14 |

SECTION 4

| | |
|---------------------------|---------|
| Accessoires fournis | page 16 |
|---------------------------|---------|

SECTION 5

| | |
|--|---------|
| Identification des éléments du dispositif..... | page 17 |
| Clavier | page 18 |
| Diode | page 18 |
| Écran à cristaux liquides..... | page 19 |
| Indication de batterie déchargée | page 21 |
| Remplacement de la batterie..... | page 22 |

SECTION 6

| | |
|-------------------------------|---------|
| Verrouillage du clavier | page 24 |
|-------------------------------|---------|

SECTION 7

| | |
|-------------------------------------|---------|
| Erreurs et anomalies | page 25 |
| Occlusion du set de perfusion | page 28 |
| Bolus post-occlusion..... | page 28 |



SECTION 8

| | |
|-------------------------|---------|
| Paramètres d'usine..... | page 29 |
|-------------------------|---------|

SECTION 9

| | |
|----------------------------|---------|
| Instructions rapides | page 30 |
|----------------------------|---------|

SECTION 10

| | |
|---|---------|
| Initialisation de la pompe | page 32 |
| Réglage de la pompe avec la pompe éteinte | page 33 |
| Programmation de la durée de la perfusion | page 33 |
| Programmation du type de réservoir | page 34 |
| Programmation du signal sonore de fin de perfusion | page 35 |
| Programmation du volume partiel..... | page 36 |
| Mise en marche de la pompe | page 38 |
| Remplissage du set de perfusion | page 38 |
| Pompe en marche | page 40 |
| Réglage de la durée de perfusion avec dispositif allumé . | page 40 |
| Fin de la perfusion | page 41 |
| Retours | page 42 |
| Arrêt..... | page 43 |
| Affichage des paramètres configurés | page 44 |
| Mise à zéro du nombre de perfusions partielles | page 45 |

SECTION 11

| | |
|--|---------|
| Identification des éléments du <i>réservoir</i> | page 46 |
| Fonctions du bouchon <i>Luer-Lock</i> | page 46 |
| Set de perfusion | page 47 |
| Identification des éléments du set de perfusion | page 47 |
| Préparation du <i>réservoir</i> et insertion sur la pompe..... | page 48 |
| Insertion du <i>réservoir</i> sur la pompe | page 49 |
| Sites de perfusion..... | page 51 |
| Préparation de la perfusion | page 51 |

SECTION 12

| | |
|--|---------|
| Comment utiliser les accessoires fournis | page 54 |
|--|---------|

SECTION 13

| | |
|---------------------------------|---------|
| RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES | page 56 |
| Entretien | page 57 |
| Rangement..... | page 57 |
| Mise au rebut..... | page 57 |
| Durée de vie de la pompe | page 57 |
| Assistance | page 58 |
| Conditions de garantie | page 58 |
| Déclaration de conformité..... | page 60 |

ANNEXES

| | |
|----------------|---------|
| Annexe 1 | page 62 |
| Annexe 2 | page 64 |
| Annexe 3 | page 65 |
| Annexe 4 | page 69 |
| Annexe 5 | page 70 |
| Annexe 6 | page 71 |
| Annexe 7 | page 73 |
| Annexe 8 | page 76 |

SECTION 1

SYMBOLES ET CONVENTIONS

Pour faciliter la consultation du manuel, les symboles et conventions suivants ont été utilisés:

Triangle avec point d'exclamation

Ce symbole d'« **AVERTISSEMENT** » signale une information à appliquer en permanence pour un usage en toute sécurité de la pompe.




Bloc-notes

Ce symbole indique des « **REMARQUES** », informations supplémentaires ou suggestions pour une utilisation appropriée de la pompe.



Symbole clignotant

Le symbole graphique  représenté dans le manuel au-dessus de l'écran de la pompe, indique que l'information est située en dessous clignote.

Ce manuel se compose de 5 parties:

Partie 1 (couleur rouge): sections 1 à 7, informations générales, spécifications techniques et avertissements.

Partie 2 (couleur bleue): sections 8 à 10, description des fonctions du dispositif **CRONO Super PID**.

Partie 3 (couleur orange): section 11, description du *réservoir*, des phases de préparation et d'insertion du *réservoir* sur la pompe, des sites de perfusion et de la préparation à la perfusion.

Partie 4 (couleur lilas): section 12 et 13, description des accessoires fournis, recommandations générales et relatives à l'entretien, à l'élimination, à l'assistance technique, aux conditions de garantie et à la déclaration de conformité.

Annexes: de la page 62 à la page 77.

INTRODUCTION

Merci d'avoir choisi la pompe à perfusion ambulatoire modèle **CRONO Super PID**.

Ce manuel a été rédigé pour pouvoir utiliser la pompe **CRONO Super PID** dans les meilleures conditions en fournissant des informations sur la programmation, les conditions d'utilisation en toute sécurité et l'entretien de l'instrument.

Si les informations fournies ne sont pas claires ou si vous avez des questions ou des doutes, veuillez contacter le service d'assistance à la clientèle de CANÈ S.p.A.

L'utilisation incorrecte de la pompe, le non-respect des instructions et des recommandations présentées dans ce manuel pourraient engendrer de graves lésions.

Les instructions fournies se réfèrent uniquement à la pompe à perfusion ambulatoire modèle **CRONO Super PID** et sont destinées au personnel médical et paramédical qui a la responsabilité de l'application initiale de la pompe, puis au patient, s'il est en mesure de pratiquer la thérapie tout seul, ou à la personne en prenant soin.

La pompe est munie d'un système de verrouillage du clavier (voir page 24) qui évite toute modification des paramètres programmés. Les informations inhérentes à la procédure de verrouillage/déverrouillage du clavier figurent sur une carte plastifiée à la fin de ce manuel.

Le verrouillage du clavier permet d'éviter toute modification involontaire ou non autorisée des paramètres sélectionnés; lorsqu'il s'avère opportun que le patient ne connaisse pas ladite procédure, il est conseillé au médecin et/ou au personnel qui l'assiste de ne pas communiquer lesdites informations au patient.

Les instructions présentes dans ce manuel sont indispensables pour une utilisation sûre et correcte de la pompe, nous vous conseillons de lire entièrement le manuel avant d'utiliser l'appareil et de le conserver pour une consultation ultérieure.

La pompe ne requiert aucune installation, vérification et/ou mise en service.

CANÈ S.p.A. se réserve le droit de modifier les caractéristiques du matériel et du logiciel décrites dans ce manuel à tout moment et sans préavis.

SECTION 2

REMARQUES



- CANÈ S.p.A. se réserve le droit de modifier et/ou mettre à jour le présent manuel à tout moment et sans préavis.
- Afin que les informations contenues dans ce manuel soient aussi complètes et précises que possible, veuillez signaler toute erreur ou omission à l'adresse e-mail suivante: service@canespa.it.

AVERTISSEMENT: CONTRE-INDICATIONS



Les patients n'étant pas en mesure de suivre et de comprendre les indications indiquées dans le manuel, d'effectuer les opérations de base et l'entretien ordinaire de la pompe ne doivent pas utiliser la pompe par eux-mêmes.

RENSEIGNEMENTS

Pour de plus amples renseignements sur la pompe **CRONO Super PID** contacter le:

Service d'assistance à la clientèle

Pentaferte France SAS

3, rue des Entrepreneurs ZAC de l'Ambrésis 77270 Villeparisis

Tel: 01-64-67-08-63 Fax: 01-64-67-13-61

contact@pentaferte-france.com

UTILISATION

La pompe ambulatoire **CRONO Super PID** a été conçue pour pratiquer des perfusions sous-cutanées d'immunoglobulines et de médicaments en général.

La Société CANÈ S.p.A. décline toute responsabilité en cas d'administration de médicaments par d'autres moyens.

REMARQUE



Le fabricant n'est responsable de la sécurité et du bon fonctionnement de l'instrument que si l'utilisation de ce dernier est conforme aux présentes instructions et si les éventuelles réparations ou modifications ont été effectuées exclusivement par le fabricant lui-même.

AVERTISSEMENT



Une programmation incorrecte et/ou une mauvaise interprétation des fonctions et des alarmes pourraient entraîner de graves conséquences sur la santé du patient.

Avant d'utiliser la pompe, il est nécessaire d'en évaluer la conformité en fonction du type d'utilisation et du patient en tenant compte attentivement des aspects suivants:

- les caractéristiques techniques de la pompe;
- les sets de perfusion qui seront utilisés;
- l'utilisation éventuelle de sets de perfusion multivoies et de pinces (*clamps*) sur la ligne de perfusion;
- les conditions psychologiques et physiques du patient.

La liste ci-dessus est donnée à titre purement indicatif et ne peut être considérée comme exhaustive en ce qui concerne la procédure clinique qui demeure de la seule responsabilité du personnel médical et paramédical.

Le dispositif doit être utilisé:

- sous surveillance médicale,
- en adoptant les procédures opportunes et actions adéquates dans le cas d'événements pour lesquels les patients pourraient subir de graves conséquences (lésions ou décès) suite à des opérations involontaires et/ou dysfonctionnements ayant pour conséquence l'interruption de l'administration du médicament.



SECTION 3

Ne pas amorcer (*priming*) la ligne de perfusion lorsque celle-ci est reliée au patient car cela pourrait causer un surdosage du médicament.

Avant de commencer une perfusion, inspecter le parcours du fluide pour vérifier qu'il n'y a pas de plis, de pinces fermées (*clamp*) ou d'autres occlusions en amont; éliminer les bulles d'air s'il y a lieu.

La précision et le temps nécessaire pour signaler une occlusion peuvent varier par rapport aux valeurs indiquées dans ce manuel en fonction du type de cathéter, de set de perfusion et de chaque élément constituant la ligne de perfusion.

Si la pompe est endommagée, par exemple en raison d'infiltrations de liquides ou de chocs, contacter le Service d'assistance à la clientèle pour vérifier si la pompe fonctionne correctement. Ne pas utiliser une pompe endommagée.

En cas de doutes sur le fonctionnement de la pompe et/ou en cas d'anomalies, interrompre l'utilisation du dispositif et contacter le Service d'assistance à la clientèle.

La société CANÈ S.p.A. ne prévoit aucun remplacement de la pompe pendant la durée de réparation de l'appareil; ce service devra être fourni par le centre médical de référence ou par le distributeur local.

Toute trace de liquide sur la partie extérieure de la pompe doit être immédiatement éliminée à l'aide d'un papier absorbant.

Il est important de disposer d'une procédure et/ou d'un système alternatif à celui de la perfusion par pompe au cas où celle-ci viendrait à être endommagée. Une solution valable serait de disposer d'une seconde pompe et d'un système alternatif.

Il est opportun que les personnes qui assistent et/ou vivent avec l'utilisateur de la pompe en connaissent le fonctionnement et les informations contenues dans le mode d'emploi.

Il est important de ne pas utiliser le dispositif au-delà de la période de vie indiquée et de suivre les instructions de mise au rebut.

Ne pas administrer les immunoglobulines par voie intraveineuse; au cas où celles-ci seraient accidentellement administrées dans un vaisseau sanguin ou un vaisseau capillaire, le patient pourrait développer un choc anaphylactique ou des événements thromboemboliques: avant de pratiquer une perfusion, toujours vérifier cette condition.

DESCRIPTION DE LA POMPE

CRONO Super PID est une pompe ambulatoire à réservoir conçue pour l'administration contrôlée de médicaments par voie sous-cutanée.

CRONO Super PID est la synthèse d'une haute technologie et d'un design novateur. Ses petites dimensions et son faible poids la rendent idéale pour une utilisation à domicile, offrant ainsi au patient toute liberté d'accomplir ses activités quotidiennes et de détente pendant la perfusion.

CRONO Super PID utilise des réservoirs spéciaux de 10 et de 20 ml.

Pour une meilleure absorption du médicament, **CRONO Super PID** injecte 22 µl par impulsion.

Le mécanisme d'avancement, qui agit directement sur le piston en caoutchouc du réservoir, permet à la pompe de fournir une force de poussée élevée ainsi qu'une excellente précision d'administration du médicament.

En cas d'occlusion du set de perfusion, un système novateur de contrôle de l'administration permet de reprendre automatiquement la perfusion après élimination de l'occlusion, et de la terminer.

CRONO Super PID est muni d'un écran à cristaux liquides qui affiche les données utiles au médecin et au patient, concernant la programmation, le fonctionnement et l'état de la pompe.

SYSTÈME DE PERFUSION

La pompe administre des microdoses de 20 µL (impulsion) à des intervalles qui dépendent de la durée de la perfusion programmée.

Exemples: si la perfusion a une durée d'1 heure, avec une seringue de 20 ml, l'intervalle entre les deux impulsions est de 4 secondes environ; en fixant une durée de perfusion de 10 heures, avec une seringue de 20 ml, l'intervalle entre les deux impulsions est de 40 secondes environ.

SECTION 3

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

| | |
|--|---|
| Dimensions de la pompe | 76 x 49 x 29 mm (3.00 x 1.94 x 1.15 in). |
| Poids de la pompe | 115 g (4.06 oz.), batterie comprise. |
| Batterie | CR 123A 3V au Lithium (autonomie de 100 perfusions). |
| Réservoir jetable | Dédiés, avec capacité de 10 et 20 ml et raccord de sécurité universel « Luer-Lock ». |
| Volumes administrables | Sélectionnables de 1 à 10 ml par pas de 1 ml (réservoir de 10 ml); Sélectionnables de 1 à 20 ml par pas de 1 ml (réservoir de 20 ml). |
| Durée de la perfusion | Programmable: <ul style="list-style-type: none">• de 15 min. à 99 h (réservoir de 10 ml)• de 30 min. à 99 h (réservoir de 20 ml) |
| Volume de la dose d'amorçage disponible | 1,5 ml. |
| Précision de distribution du débit | +/-2 %. |
| Pression d'occlusion | 6,0 bar +/-2,0 |
| Volume d'impulsion | 22 microlitres (impulsion: quantité administrée à chaque rotation du moteur). |
| Temps de signalisation d'une occlusion | Voir ANNEXE 4. |
| Bolus post-occlusion | Environ 1,2 ml. |

SECTION 3

| | |
|---|---|
| Mise en mémoire | Toutes les valeurs sélectionnées sont stockées automatiquement dans une mémoire qui les conserve même si le dispositif reste sans batterie. |
| Écran | À cristaux liquides (dimensions 1,1x2,8 cm; 0.43x1.0 in). |
| Moteur | À courant continu coreless dont la rotation est contrôlée par un système à infrarouge. |
| Verrouillage du clavier | Deux niveaux configurables. |
| Circuit électronique avec 2 microcontrôleurs | Garantit un système de perfusion plus fiable et sûr. |
| Circuits de sécurité | Ils contrôlent le fonctionnement correct, en intervenant en cas d'anomalie avec des signaux sonores et des messages à l'écran. |
| Degré de protection | IP 42 |
| Conditions de fonctionnement de la pompe | +10°C / +45°C. 30 % / 75 % RH. 700 hPa / 1060 hPa. |
| Conditions de stockage de la pompe | -10°C / +60°C. 10 % / 85 % RH. 500 hPa / 1060 hPa. |

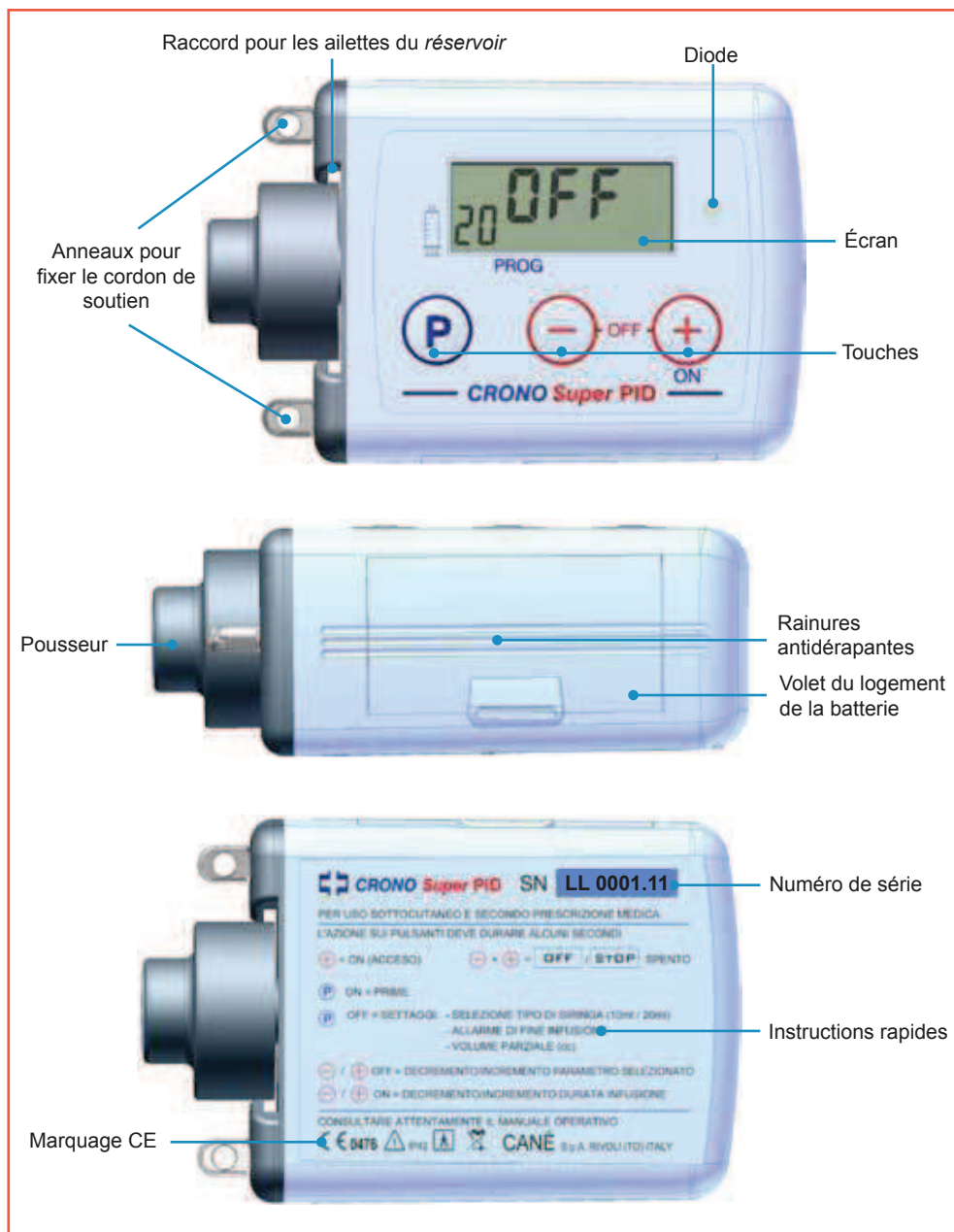
SECTION 4

ACCESSOIRES FOURNIS

1. Pompe ambulatoire à réservoir **CRONO Super PID**.
2. Valise porte-perfuseur (Référence: VAL/05).
3. Ceinture élastique (Référence: CM/01).
4. Étui en tissu (Référence: CM/02/BLU).
5. Étui vertical en simili cuir (Référence: CM/15/A).
6. Cordon de soutien (Référence: CM/18D).
7. 2 Batteries (dont 1 placée dans la pompe) (Référence: CR/123A).
8. Accessoire d'ouverture du logement de la batterie.
9. Mode d'emploi.



IDENTIFICATION DES ÉLÉMENTS DU DISPOSITIF



SECTION 5

CLAVIER

Le clavier se compose de 3 touches.



Ces touches sont temporisées: n'appuyer sur les touches que du bout des doigts (ne pas utiliser d'objets pointus). et continuer à appuyer pendant quelques secondes avant que la commande ne soit exécutée.

La pression exercée sur les touches est confirmée par un signal sonore de type cliquetis.

L'exécution des commandes est confirmée par un bref signal sonore.

AVERTISSEMENT



Les touches ont des fonctions différentes selon que la pompe est dans l'état :

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

Les fonctions des touches dans les différentes conditions mentionnées ci-dessus sont décrites dans les instructions rapides des pages 30 et 31 et à la Section 10.

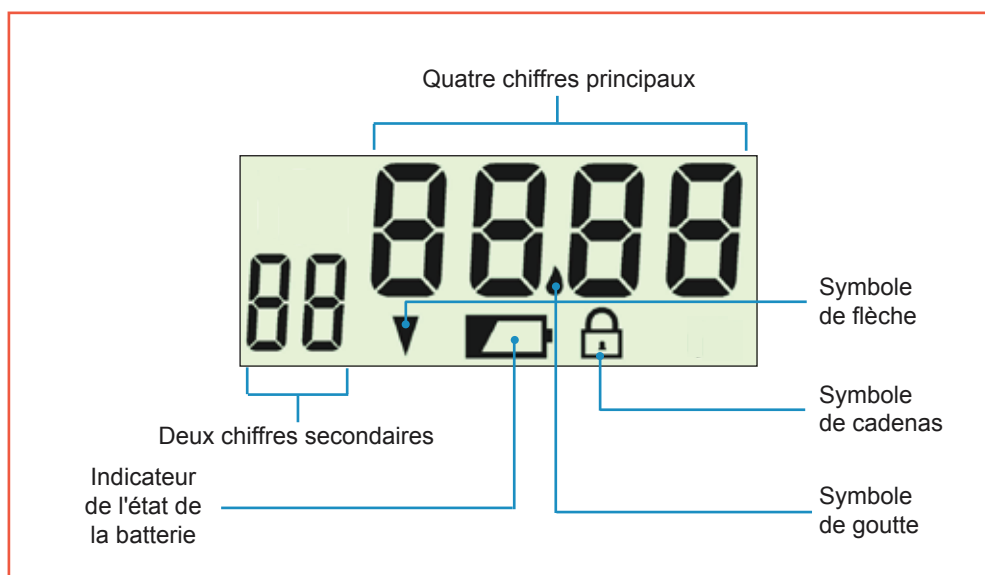
DIODE

La diode rouge à droite de l'écran s'allume dans les conditions suivantes:

- 1** - lors de l'insertion de la batterie pendant la phase de vérification du fonctionnement de l'instrument, voir page 32.
- 2** - en cas d'erreur, pour de plus amples renseignements se reporter aux pages 25-27.

ÉCRAN À CRISTAUX LIQUIDES

L'écran à cristaux liquides affiche des messages de texte et des symboles destinés à l'utilisateur, relatifs à la configuration, aux opérations en cours et aux états d'erreur.



Quatre chiffres principaux affichés

Indiquent les informations principales concernant les valeurs programmées, les informations d'erreur, etc.



Deux chiffres secondaires affichés

Indiquent:

- le volume du *réservoir* sélectionné;
- les informations concernant le paramètre indiqué par les quatre chiffres principaux;
- l'unité de mesure du paramètre affiché.



SECTION 5

Symbole « Low Battery »

Il apparaît lorsque la batterie est presque complètement déchargée (voir le paragraphe correspondant à la page 21).



Symbole « Goutte »

Clignotant: sépare les heures des minutes.



Symbole « Flèche »

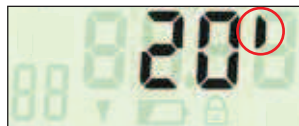
La flèche indique la phase de programmation de la pompe.



PROG

Symbole « Minutes »

Clignote quand la durée de la perfusion est exprimée en minutes (temps restant inférieur à 60 minutes).



Symbole « Cadenas »

Indique que le clavier est bloqué (L1) et que les paramètres peuvent être affichés mais non modifiés.

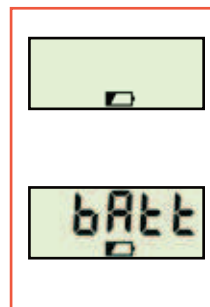


INDICATION DE BATTERIE DÉCHARGÉE

L'affichage du symbole « **LOW BATTERY** » de façon fixe sur l'écran, signale que la batterie est presque complètement déchargée.

Si cette indication persiste pendant plusieurs perfusions consécutives, le message « **BATTERIE DÉCHARGÉE** » apparaîtra sur l'écran accompagné d'un signal sonore intermittent répété tous les 10 secondes environ.

Dans ce cas, l'instrument restera bloqué et il faudra remplacer la batterie.



Lors du remplacement de la batterie, en état **OFF** ou **StoP**, la pompe garde en mémoire les données programmées et la position du poussoir.

S'il est nécessaire de remplacer la batterie pendant une perfusion, la pompe doit se trouver dans l'état **StoP**.

Si la batterie est enlevée alors que la pompe est dans l'état **ON** le dispositif effectue une initialisation, c'est-à-dire que le poussoir recule jusqu'à la position de début de la perfusion, en affichant **OFF** sur l'écran.

AVERTISSEMENT



- Ne pas utiliser de batteries rechargeables.
- L'emploi de batteries d'un autre type que CR 123 A au lithium pourrait compromettre le bon fonctionnement.
- La durée de la batterie peut dépendre de sa date de fabrication, de la température et du mode de stockage.
- S'assurer de toujours avoir une batterie supplémentaire à disposition.
- Si la pompe n'est pas utilisée pendant une longue période (1-2 mois), il est conseillé d'enlever la batterie.

REMARQUES



- Après avoir inséré la batterie, la pompe effectue un autodiagnostic pendant lequel elle émet de brefs signaux sonores tandis que l'écran affiche tous les symboles.
- À la fin de cette phase (remplacement de la batterie), s'assurer que le volet du logement de la batterie est fermé correctement.

SECTION 5

REPLACEMENT DE LA BATTERIE

Utiliser des batteries au lithium de 3 Volt mod. 123 A.

Avant de remplacer la batterie, s'assurer que la pompe soit éteinte (l'écran affiche **OFF** ou **StoP**), puis procéder comme suit:

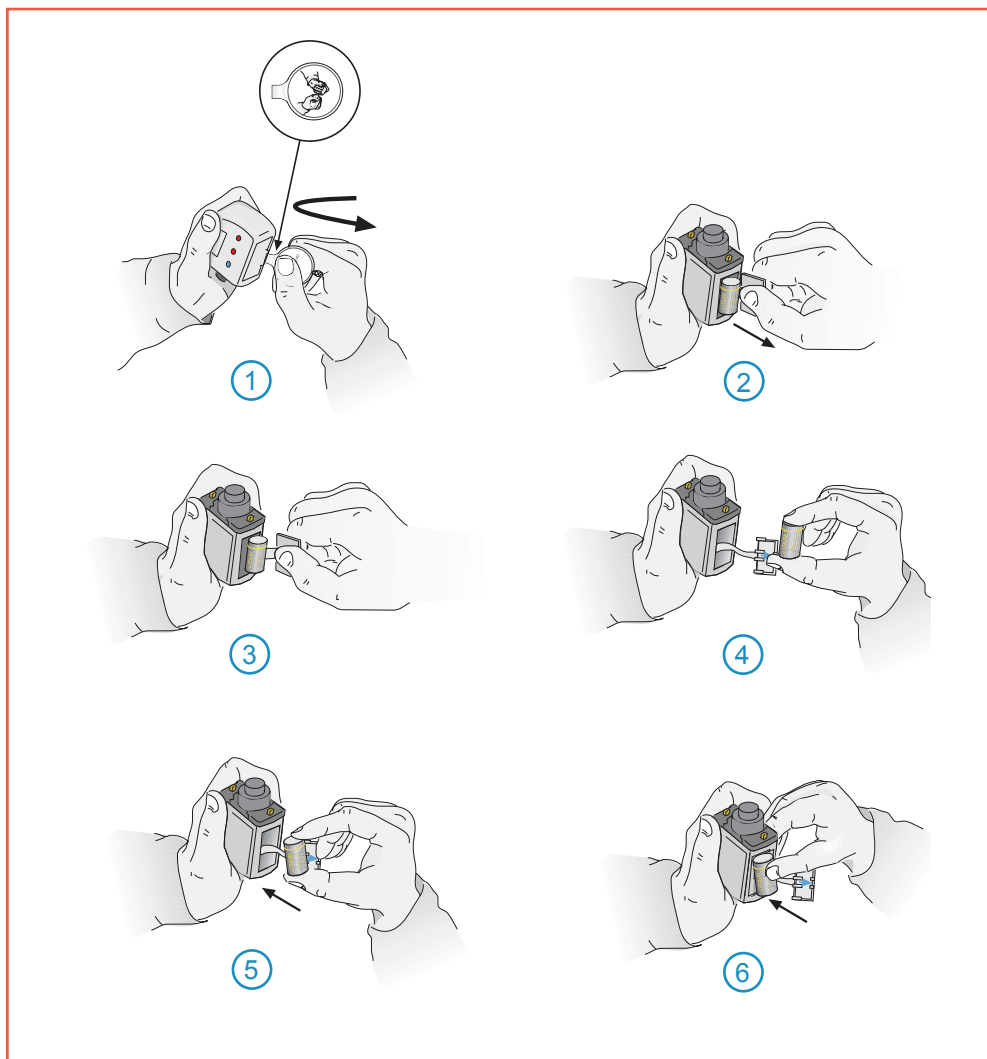
1. Ouvrir le volet du logement de la batterie à l'aide de l'accessoire prévu à cet effet ou bien à l'aide d'un trombone;
2. Retirer le volet;
3. Le ruban prévu à cet effet sous la batterie en facilite l'extraction;
4. Enlever la batterie usée et s'en débarrasser de façon appropriée, en utilisant les conteneurs prévus à cet effet.
5. Attendre 10 secondes avant d'introduire la nouvelle batterie en respectant les polarités indiquées et en ayant soin de bien replacer le ruban sous la batterie;
6. Refermer le volet après avoir inséré la batterie.

REMARQUES



Au cas où il ne s'avérerait pas possible d'extraire la batterie à l'aide du ruban, ne pas forcer avec un objet quelconque mais procéder comme suit:


- Tenir solidement la pompe et le volet dans la main droite.
- Frapper la main droite dans la paume de la main gauche pour provoquer la sortie de la batterie.




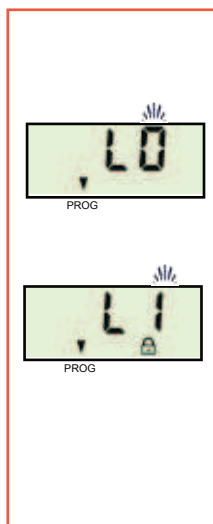
SECTION 6

VERROUILLAGE DU CLAVIER

La pompe **CRONO Super PID** a 2 configurations d'accès aux fonctions:

- **L0 (déverrouillée)**: dans cette configuration, le clavier permet l'accès complet à la configuration des paramètres et au contrôle des fonctions opérationnelles.
- **L1 (verrouillée)**: dans cette configuration, le clavier permet le contrôle des fonctions opérationnelles (mise en marche, amorçage et arrêt) mais non la configuration des paramètres; lorsque **L1** a été sélectionné à l'écran, le symbole cadenas s'affiche .

Avant de procéder à la configuration de la pompe, s'assurer que le niveau d'accès sélectionné est **L0** (symbole  éteint).


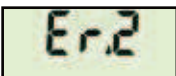

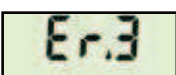

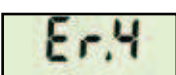
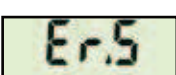

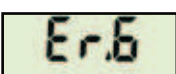
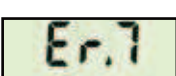



AVERTISSEMENT

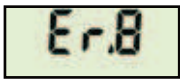
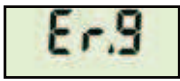
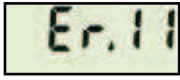




- Le niveau d'accès aux fonctions reste en mémoire même lorsque l'on enlève la batterie.
- Lorsque le clavier est en **L1** (verrouillé) à toute tentative d'accès aux opérations protégées, le dispositif émet un signal sonore intermittent et l'écran affiche le symbole cadenas clignotant.
- Les informations inhérentes à la procédure de verrouillage/déverrouillage du clavier figurent sur une carte plastifiée à la fin de ce manuel et sont réservées au médecin.

ERREURS ET ANOMALIES

| ÉCRAN | SIGNAL SONORE | DESCRIPTION ERREUR | ACTION CORRECTIVE |
|---|--|--|---|
|  | Signal sonore bref. | Opération ne pouvant pas être effectuée | --- |
|  | Signal sonore continu et clignotement de la diode. | Criticité du système de sécurité. | Appuyer sur la touche  . |
|  | Signal sonore intermittent se répétant toutes les 10 s environ. | Anomalie du circuit moteur. | Appuyer sur la touche  . |
|  | Signal sonore intermittent se répétant toutes les 10 s environ. | Mécanisme du pousseur bloqué en phase de retour (peut-être à cause d'un corps étranger qui empêche le retour). | Éliminer la cause puis initialiser le dispositif. |
|  | Signal sonore intermittent se répétant toutes les 10 s environ. | Blocage du système d'avancement. | Appuyer sur la touche  . |
|  | Signal sonore intermittent se répétant toutes les 10 s environ. | Anomalie du moteur. | Initialiser le dispositif. |
|  | Signal sonore intermittent se répétant toutes les 10 s environ avec possible clignotement de la diode. | Erreur de communication entre les deux microcontrôleurs. | Appuyer sur la touche  . |

SECTION 7

| ÉCRAN | SIGNAL SONORE | DESCRIPTION ERREUR | ACTION CORRECTIVE |
|---|---|--|--|
|  | Signal sonore intermittent se répétant toutes les 10 s environ. | Au moment de l'introduction de la batterie et chaque fois que l'on commence une perfusion, le système exécute un algorithme de contrôle des paramètres résidant en mémoire. Si le contrôle échoue, les paramètres par défaut sont introduits, le moteur s'arrête et l'erreur est signalée à l'écran et par un signal sonore. | Initialiser le dispositif. |
|  | Signal sonore intermittent se répétant toutes les 10 s environ. | Anomalie du circuit de sécurité de la commande du moteur. En cas d'échec du test le dispositif indique une erreur et se bloque. | Initialiser le dispositif. |
|  | Signal sonore intermittent se répétant toutes les 10 s environ. | Anomalie du système d'avancement. | Initialiser le dispositif. |
|  | Signal sonore intermittent se répétant toutes les 10 s environ. | Blocage mécanique dû à un état d'occlusion de ligne de perfusion. | Éliminer la cause et appuyer sur la touche  . Voir page 28. |

AVERTISSEMENT



- Après le signal **Er,8** et l'initialisation qui suit, les paramètres configurés seront ceux de l'usine (voir page 29): dans ce cas, il est donc nécessaire de **reprogrammer les paramètres prescrits** par le médecin.
- Les signaux **Er,2** et **Er,7** sont accompagnées du clignotement de la diode rouge.

REMARQUES



- Les messages d'erreur (de **Er,2** à **Er,11** et **OCCL**) affichés à l'écran sont accompagnés d'un signal sonore suivi de l'arrêt du système.
- Pour initialiser le dispositif, retirer la batterie, en état d'erreur ou en état **ON**, puis la réintroduire après environ 10/15 secondes. Si suite à une action corrective ou à l'initialisation de l'instrument le message d'erreur s'affiche de nouveau, contacter le Service d'assistance technique CANÈ S.p.A.


SECTION 7

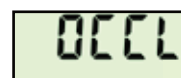
OCCLUSION DU SET DE PERFUSION

La pompe est conçue pour détecter toute interruption d'administration du médicament due à des causes externes telles que, par exemple, l'écrasement du tube du set de perfusion avec occlusion consécutive.

L'occlusion peut être résolue de 2 façons:

1° - automatiquement par la pompe qui effectue toutes les 2 minutes une tentative d'avancement;

2° - si les tentatives automatiques de la pompe échouent, l'utilisateur doit intervenir pour éliminer la cause de l'occlusion puis faire repartir la perfusion manuellement en appuyant sur la touche .



REMARQUES



- La cause qui a provoqué l'occlusion doit être recherchée sur la trajectoire du médicament dans le set de perfusion et sur le point de branchement du set sur le patient.
- Pour éviter ou limiter les situations d'occlusion, il est conseillé d'utiliser un set de perfusion muni d'un tube anti-étranglement (*anti-kinking*).

BOLUS POST-OCCLUSION

Le signal d'alarme d'occlusion se déclenche lorsque la pompe détecte une surpression sur la ligne de perfusion; cette surpression doit être éliminée pour éviter qu'un bolus post-occlusion ne soit délivré accidentellement au patient, ce qui risquerait de provoquer de sérieuses lésions à ce dernier. Le volume d'un bolus post-occlusion du **CRONO SuperPID**, en ne considérant que le groupe pompe-réservoir, est d'environ 1,2 ml.

AVERTISSEMENT



- Le volume du bolus délivré après une condition d'occlusion peut varier en fonction du type de cathéter, du set de perfusion et de tous les éléments qui composent la ligne de perfusion.
- Un autre élément susceptible d'avoir une incidence sur le volume du bolus délivré après une occlusion est l'éventuelle présence d'air dans le système.
- Après un signal d'alarme d'occlusion, déconnecter le set de perfusion du patient afin d'éviter qu'un bolus post-occlusion ne lui soit délivré.

PARAMÈTRES D'USINE

La pompe est livrée avec les paramètres programmés suivants:


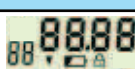
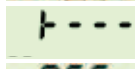
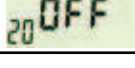









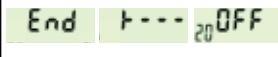
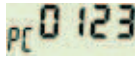
| | |
|--|---------------------------|
| Réservoir | 20 ml |
| Signal sonore de fin de perfusion | AL on (actif) |
| Niveau de verrouillage du clavier | L 0 (déverrouillé) |
| Durée de la perfusion | 1 h |
| Nombre de perfusions | 0 |

SECTION 9












INSTRUCTIONS RAPIDES

Touches temporisées l'action doit se prolonger pendant quelques secondes avant que la commande ne soit exécutée.

Le résumé des présentes instructions ne se substitue pas à la nécessité de lire les informations données dans ce manuel et ne représente qu'une synthèse rapide des fonctions du dispositif.

| | TOUCHES | MISE EN PLACE DE LA BATTERIE | ÉCRAN |
|---------------|---|--|---|
| |  | <ul style="list-style-type: none"> • Test d'autodiagnostic • Positionnement automatique du pousleur • Arrêt automatique |    |
| | TOUCHES | PROGRAMMATION | ÉCRAN |
| POMPE SUR OFF |  1 ^{ère} pression  2 ^e pression  3 ^e pression  4 ^e pression  | Conditions nécessaires pour la programmation: - Pompe éteinte - Début d'une nouvelle perfusion - Clavier déverrouillé. <ul style="list-style-type: none"> • Réglage de la durée de perfusion • Sélection du type de réservoir (10 ml / 20 ml) • Sélection du signal sonore de fin de perfusion • Programmation volume partiel • Diminution / augmentation des paramètres précédents |   |
| | RETOUR ANTICIPÉ DU POUSSEUR / NOMBRE DE PERFUSIONS | | |
| |  pression simultanée  appuyer pendant 4 secondes | <ul style="list-style-type: none"> • Interruption de la perfusion en cours avec retour anticipé du pousleur en position de début de perfusion • Nombre de perfusions pratiquées (PC: Partial Counter - Compteur partiel) |   |

SECTION 9

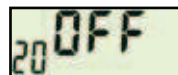
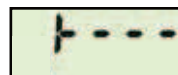
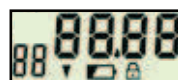
| | TOUCHES | MISE EN MARCHÉ | ÉCRAN |
|---------------------|---|---|--------------------|
| POMPE SUR ON |  | • Mise en marche de la pompe | 20 OFF |
| | | • Phase d'amorçage | Pr |
| |  | • Début de perfusion | 20 4.00 |
| | PRIME | | |
| |  maintenir enfoncé | • Distribution de la dose d'amorçage (1,5 ml max) | Pr p 0.54 Pr |
| |  et  pression simultanée | • Arrêt de la pompe | 20 OFF |
| | PROGRAMMATION | | |
| FIN DE LA PERFUSION | | • Durée de la perfusion | 20 30' |
| |  /  | • Accès au réglage de la durée de perfusion | 20 30' t. PROG |
| |  /  diminution / augmentation du temps | - de 15 min à 1 h par pas de 5 min (réservoir de 10 ml) - de 30 min à 1 h par pas de 5 min (réservoir de 20 ml) - de 1 h à 99 h par pas de 15 minutes (les deux réservoirs) | 20 30' 20 3.45 |
| | ARRÊT | | |
| |  et  pression simultanée | • Arrêt de la pompe | 20 OFF 20 Stop |
| | TOUCHES | FIN DE LA PERFUSION | ÉCRAN |
| FIN DE LA PERFUSION | | • Fin de la perfusion | End |
| | | • Retour automatique du pousseeur en début de perfusion | t--- |
| | | • Arrêt automatique | 20 OFF |

SECTION 10

INITIALISATION DE LA POMPE

Lorsque l'on introduit la batterie, la pompe démarre la séquence de mise en marche au cours de laquelle:

1. Elle effectue un autodiagnostic en émettant des brefs signaux sonores, la diode rouge clignote et l'écran affiche tous les symboles.
2. Une fois l'autodiagnostic terminé, le pousseur recule.
3. Une fois le recul terminé, l'écran affiche l'indication **OFF**.



REMARQUES



- La pompe est fournie avec la batterie déjà insérée.
- Pour les modalités de mise en place de la batterie, se reporter à la page 22.
- Il est recommandé de procéder à l'initialisation de la pompe si l'instrument n'a pas été utilisé pendant une longue période (1-2 mois) et que la batterie n'a pas été retirée.
- Si après avoir mis en place la batterie (initialisation de la pompe), l'écran n'affiche pas les informations ci-dessus, il convient de retirer et puis replacer la batterie.

AVERTISSEMENT



La programmation de la pompe est de la responsabilité du médecin qui choisira la valeur des paramètres les plus appropriés pour l'exécution du traitement pour le patient.

RÉGLAGE DE LA POMPE AVEC LA POMPE ÉTEINTE

Pour pouvoir procéder aux programmations, la pompe doit être:





- sur **OFF**
- verrouillage clavier sur **L0**.

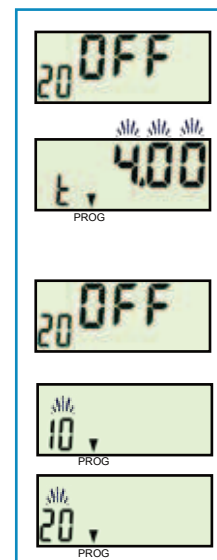
PROGRAMMATION DE LA DURÉE DE PERFUSION

Il est possible de sélectionner la durée de la perfusion dans les intervalles suivants :

- de 15 min à 1 h, par pas de 5 minutes (réservoir de 10 ml).
- de 30 min à 1 h, par pas de 5 minutes (réservoir de 20 ml).
- de 1 h à 99 h par pas de 15 minutes (les deux types de réservoirs).



Procédure:

1. Avec le dispositif sur **OFF**, appuyer sur le bouton  pendant quelques secondes : l'écran affiche le témoin lumineux de la **DURÉE DE PERFUSION**;
2. Pour sélectionner la durée de perfusion, appuyer sur les boutons  et ;
3. En n'appuyant sur aucun bouton pendant 10 secondes, la phase de réglage se termine, la valeur sur l'écran devient fixe et enfin, l'indication **OFF** est affichée.
4. En appuyant sur le bouton  avant l'affichage de l'indication **OFF** (tandis que la durée de perfusion clignote), on passe au réglage du paramètre suivant : réglage du **TYPE DE RÉSERVOIR**.



REMARQUES



- La durée de la perfusion peut être changé rapidement en appuyant en continu sur les boutons  ou .
- En cas de verrouillage de clavier actif (**L1**) lors de toute tentative de variation du paramètre, l'écran affiche le symbole du cadenas clignotant et émet des brefs signaux sonores.

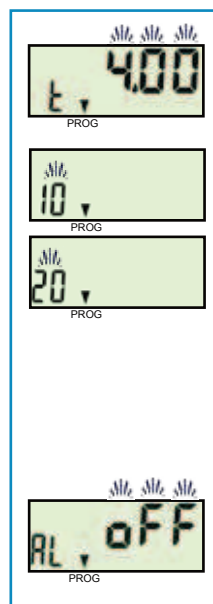
SECTION 10

PROGRAMMATION DU TYPE DE RÉSERVOIR

Il est possible de sélectionner le type de réservoir de 10 ou 20 ml, en procédant comme suit.

La procédure de sélection du réservoir est la suivante:

1. Lorsque l'écran affiche la durée de perfusion, appuyer sur le bouton **P** : la pompe entre dans la modalité de sélection du **TYPE DE RÉSERVOIR**.
2. Pour sélectionner le type de réservoir appuyer sur la touche **-** ou **+**; il n'est pas possible de programmer le type de réservoir lorsque la perfusion a commencé.
3. Si au bout de 10 secondes aucune touche n'est appuyée, la phase de programmation se termine, la valeur sur l'écran devient fixe, puis s'affiche l'indication **OFF**.
4. En appuyant sur la touche **P**, avant l'affichage de l'indication **OFF** (lorsque le type de réservoir clignote) on passe à la programmation du paramètre suivant: **SIGNAL SONORE DE FIN DE PERFUSION (AL)**.



PROGRAMMATION DU SIGNAL SONORE DE FIN DE PERFUSION

1. Lorsque l'écran affiche le type de réservoir sélectionné, appuyer sur la touche **P** : la pompe entre dans le mode de sélection du signal sonore de fin de perfusion.
2. Lorsque l'indication clignote, les touches **-** et **+** permettent d'effectuer la sélection.
En sélectionnant **off** le signal sonore de fin de perfusion est désactivé; en sélectionnant **on** l'on active le signal sonore de fin de perfusion à 5 min. et 10 min. avant la fin de la perfusion.
3. Si au bout de 10 secondes aucune touche n'est appuyée, la phase de programmation se termine, la valeur sur l'écran devient fixe et ensuite s'affiche l'indication **OFF** de pompe éteinte.
4. En appuyant sur la touche **P** avant l'affichage de l'indication **OFF** (lorsque l'indication de la programmation du signal sonore de fin de perfusion clignote) on passe à la programmation du paramètre suivant: **PROGRAMMATION DU VOLUME PARTIEL.**



REMARQUES



- La programmation du type de réservoir, du signal sonore de fin de perfusion et du volume partiel n'est possible que dans la condition de clavier déverrouillé (**L0**).
- En condition de verrouillage de clavier actif (**L1**) lors de toute tentative de variation du paramètre, l'écran affiche le symbole du cadenas clignotant et émet des brefs signaux sonores.

SECTION 10

PROGRAMMATION DU VOLUME PARTIEL

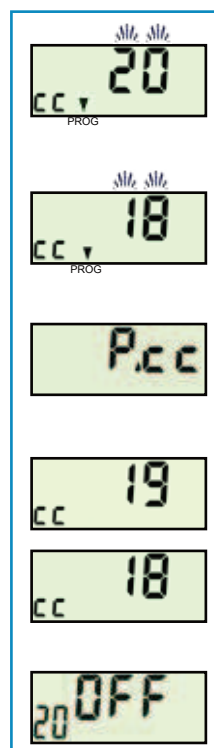
La fonction de volume partiel est utilisée lorsque le traitement requiert des perfusions avec un volume inférieur à 10 ou 20 ml.

Il est possible de programmer le volume partiel de 1 cc à 10 cc (avec réservoir de 10 ml) par pas de 1 cc ou de 1 cc à 20 cc (avec réservoir de 20 ml) par pas de 1 cc.

L'on accède à la programmation de ce paramètre en appuyant encore sur la touche **P** lorsque le paramètre clignote. La fonction de volume partiel n'est programmable qu'avant le début d'une nouvelle perfusion complète (10 ml ou 20 ml) ou partielle.




La procédure est la suivante:

1. L'écran affiche l'indication clignotante du volume précédée de l'indication **cc** qui désigne l'unité de volume (1 cc = 1 ml).
2. Appuyer sur la touche **-** pour diminuer cette valeur; appuyer sur la touche **+** pour l'augmenter. Chaque variation est suivie d'un signal sonore.
3. Lorsque la programmation est terminée, si aucune touche n'est appuyée pendant 10 secondes, l'écran affichera l'indication **P,cc**.
4. Le pousseur se repositionnera automatiquement sur la valeur du volume partiel programmé; pendant cette phase un signal sonore intermittent sera émis et l'écran affichera en temps réel le volume correspondant à la position du pousseur.
5. À la fin du positionnement du pousseur l'écran affiche l'indication **OFF**.



REMARQUES



- La valeur du volume partiel programmé est mémorisée automatiquement par la pompe.
- Au terme d'une perfusion, le pousseur recule jusqu'à la position correspondant au volume partiel sélectionné.
- La fonction volume partiel peut être interrompue en appuyant simultanément sur les touches  et .
 - si le pousseur était en train d'avancer, l'instrument s'éteint (l'écran affiche **StoP**) et reste dans la position où il se trouvait au moment de l'interruption: le volume partiel n'est pas mémorisé et le précédent reste actif;
 - si au contraire le pousseur était en train de reculer, l'écran affiche **OFF** en alternance avec **P,cc**. La seule opération possible consiste à recommencer le retour en appuyant sur la touche . Le pousseur reprend son mouvement pour retourner vers la valeur du volume partiel programmé.
- Le volume partiel peut être programmé uniquement au début d'une nouvelle perfusion.


AVERTISSEMENT



- Cette opération ne doit pas être effectuée lorsque le set de perfusion est relié au patient.
- Il n'est pas possible de programmer un volume partiel pendant une perfusion.
- La programmation du volume partiel reste en mémoire même si la batterie est enlevée.
- Si la batterie est enlevée en état **OFF/StoP**, le volume partiel est conservé en mémoire et le pousseur reste dans la même position.
- Si la batterie est enlevée en état **ON**, le pousseur retourne à la position de début de perfusion, en effectuant un zéro mécanique puis se repositionne sur le volume partiel mémorisé.

SECTION 10

MISE EN MARCHÉ DE LA POMPE

En état **OFF**, appuyer sur la touche , l'instrument émet un bref signal sonore et l'écran affiche:

- **Pr** (fonction *amorçage*) l'écran affiche **Pr**.
Trois choix sont possibles: (voir page 39):
 - a. Reporter l'amorçage.
 - b. Renoncer à l'amorçage.
 - c. Exécuter l'amorçage.
- Après avoir effectué l'amorçage, ou si la pompe reprend la perfusion après un état **StoP**, l'écran affiche l'indication de la durée de la perfusion.



AVERTISSEMENT



Avant de commencer une perfusion:

- inspecter le parcours du fluide pour vérifier qu'il n'y a pas de plis, de pinces fermées (*clamps*) ou d'autres occlusions en amont;
- éliminer les bulles d'air, s'il y a lieu.

REPLISSAGE DU SET DE PERFUSION

La fonction *d'amorçage* a pour but de permettre le remplissage du set de perfusion en utilisant le médicament contenu dans le réservoir.

Le volume disponible pour l'*amorçage* est de 1,5 ml.

La fonction *d'amorçage* est activée à la mise en marche de l'instrument et lorsque le poussoir se trouve dans la position de début de perfusion indépendamment du niveau du verrouillage du clavier.

La procédure d'exécution de l'*amorçage* est la suivante:

1. Mettre l'instrument en marche en pressant la touche .


2. L'écran affiche **Pr**. Trois choix sont possibles:

- a. Reporter l'amorçage.
- b. Renoncer à l'amorçage.
- c. Exécuter l'amorçage.


a. Reporter l'amorçage

Attendre 10 sec. la pompe s'arrêtera automatiquement.


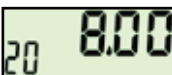
b. Renoncer à l'amorçage

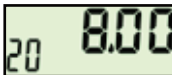
Appuyer sur la touche : la pompe commence la perfusion et l'écran affiche le temps restant avant la fin de la perfusion.

c. Exécuter l'amorçage



Appuyer et maintenir enfoncée la touche : La pompe commence la distribution de l'*amorçage* jusqu'à ce que la touche n'est relâchée et l'écran affiche **P** clignotant au niveau des chiffres secondaires suivi du nombre de ml distribués. Lorsque la touche est relâchée l'écran affiche à nouveau **Pr**, la procédure peut être répétée jusqu'à la distribution de 1,5 ml.

Continuer jusqu'au remplissage complet du set de perfusion et du débordement de quelques gouttes de médicament ne sortent du set de perfusion.

REMARQUES

- En gardant enfoncée la touche  la pompe distribue la *première dose*, en émettant un signal sonore à chaque distribution consécutive de 0,5 ml (ex : 0,5 - 1,0 - 1,5 ml).
- Si après l'indication d'amorçage, aucune autre touche n'est appuyée, au bout de 10 secondes l'écran affiche **OFF**.
- La fonction d'*amorçage* peut être interrompue en relâchant la touche ; l'écran affiche à nouveau le message **Pr** et il est de nouveau possible de choisir soit de reporter, renoncer ou poursuivre l'*amorçage* comme décrit dans la procédure.

SECTION 10

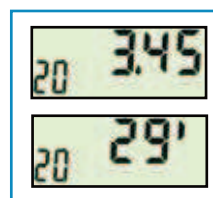
AVERTISSEMENT



- Ne pas procéder à l'*amorçage* du set de perfusion lorsque le tube est relié au patient.
- L'*amorçage* doit être effectué avec le *réservoir* relié au set de perfusion, mais avant d'introduire l'aiguille dans le site de perfusion.
- Avant de commencer la perfusion, vérifier qu'il n'y a pas de bulles d'air sur la ligne de perfusion et s'il y a lieu, les éliminer ou utiliser un filtre ventilé.

POMPE EN MARCHÉ

Lorsque la pompe est en marche, l'écran affiche la durée de la perfusion avec des diminutions d'1 minute jusqu'à la fin de la perfusion.



RÉGLAGE DE LA DURÉE DE PERFUSION AVEC DISPOSITIF ALLUMÉ

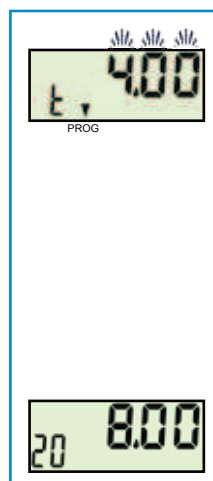
Il est possible de sélectionner la durée de la perfusion dans les intervalles suivants :

- de 15 min à 1 h, par pas de 5 minutes (réservoir de 10 ml).
- de 30 min à 1 h, par pas de 5 minutes (réservoir de 20 ml).
- de 1 h à 99 h par pas de 15 minutes (les deux types de réservoirs).

La procédure est la suivante:

1. En appuyant sur le bouton **P** ou **-**, la pompe accède à la phase de réglage de la durée de perfusion et le paramètre du temps affiché sur l'écran clignote.
2. Lors que l'affichage clignote, vous pouvez sélectionner la durée, utilisant le bouton **-** pour baisser la valeur ou le bouton **+** pour l'augmenter. Maintenant la pression sur l'un ou l'autre bouton, le changement de temps de perfusion s'effectuera plus vite.

En ne pressant pas de bouton durant 10 secondes, la phase de programmation s'arrêtera et le temps de perfusion s'arrêtera de clignoter.



REMARQUE

En condition de verrouillage de clavier actif (**L1**) lors de toute tentative de variation du paramètre, l'écran affiche le symbole du cadenas clignotant et émet des brefs signaux sonores.

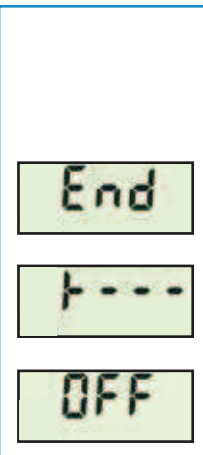
FIN DE LA PERFUSION

Dix minutes avant la fin de la perfusion, l'instrument émet un signal sonore intermittent d'une durée de 2 secondes; ce même signal est répété 2 fois, 5 minutes avant la fin de la perfusion (uniquement si **AL** est sur **on**).

À la fin de la perfusion, le système émet un signal sonore intermittent et l'écran affiche le message **End**.

Quelques secondes après, le pousseur commence à revenir à la position de début de perfusion.

À la fin du retour, l'écran affiche le message **OFF** et la pompe est prête pour une nouvelle perfusion.

**REMARQUE**







La durée du retour pour un volume de 20 cc est d'environ 6 minutes; la durée est proportionnellement inférieure pour des volumes inférieurs.

RETOURS

1. Retour anticipé

Permet d'interrompre la perfusion en cours, en reportant le pousseeur à la position de début de perfusion.

Pour effectuer un retour, procéder de la façon suivante:

- Éteindre la pompe en appuyant simultanément sur les touches  et .
- Appuyer simultanément sur les touches  et : l'écran affiche **End** pendant 10 secondes, puis le pousseeur commence à remonter.
- Pendant les 10 secondes où l'écran affiche **End** il est possible d'annuler la demande de retour en appuyant simultanément sur les touches  et .

2. Retour de fin de perfusion

Quand la perfusion est terminée, l'écran affiche le message **End** et le perfuseur émet un signal sonore continu pendant quelques secondes.




Le pousseeur reste dans la position de fin de perfusion pendant environ 10 secondes, puis commence à retourner à la position de début de perfusion.

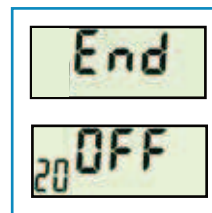
À la fin du retour, l'écran affiche le message **OFF** et la pompe est prête pour une nouvelle perfusion.

Mouvement du pousseeur

Lorsque le pousseeur effectue un mouvement de retour de façon continue, l'écran affiche le symbole de « **retour continu du pousseeur** ».



REMARQUE


La fonction de retour peut être interrompue en appuyant simultanément sur les touches  et . L'écran signale cette situation en affichant en alternance les messages **End** et **OFF**. Dans ce cas, la seule touche active est  et dès qu'une pression y est exercée, l'instrument reprend son mouvement.

**AVERTISSEMENT**

Ne pas retirer le *réservoir* tant que le pousseur ne se trouve pas en position de début de perfusion.

ARRÊT

Pour éteindre la pompe pendant une perfusion, appuyer simultanément sur les touches  et , l'écran affiche le message **StoP**.

Si on éteint la pompe au cours d'une perfusion, le dispositif émettra une séquence de 10 brefs signaux sonores toutes les 10 secondes et le message **StoP** clignotera sur l'écran. Pour désactiver le signal sonore, appuyer sur la touche . Le signal sera répété chaque fois que le dispositif est éteint au cours d'une perfusion.



SECTION 10

AFFICHAGE DES PARAMÈTRES CONFIGURÉS

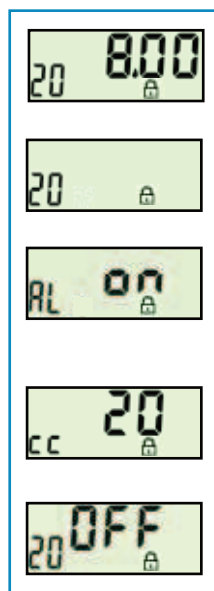
Cette fonction permet d'afficher les paramètres configurés pendant la phase de programmation de la pompe.

Pour afficher les paramètres programmés la pompe doit être sur **OFF** ou **StoP**.

Si les paramètres sont affichés en **L0** (verrouillage clavier non actif) ils clignotent et il est possible de les reprogrammer; si l'affichage se fait en **L1** (verrouillage clavier actif, avec l'écran qui affiche le symbole du cadenas) les paramètres ne clignotent pas et ne sont pas modifiables.

La procédure est la suivante:










1. Appuyer sur le bouton **P** pendant environ 1 seconde: l'écran affiche la durée de perfusion.
2. Appuyer sur la touche **P** pendant environ 1 seconde: l'écran affiche la sélection du type de réservoir;
3. Appuyer sur la touche **P** pendant environ 1 seconde: l'écran affiche la sélection du signal sonore de fin de perfusion;
4. Une pression ultérieure de la touche **P** permet l'affichage du **volume partiel** programmé;
5. Si, entre un affichage et l'autre aucune touche n'est appuyée pendant environ 5 secondes, l'écran revient à l'état **OFF** ou **StoP**.



MISE À ZÉRO DU NOMBRE DE PERFUSIONS PARTIELLES

Le dispositif a deux compteurs du nombre de perfusions, l'un partiel et pouvant être mis à zéro et l'autre total.

Pour mettre à zéro le nombre de perfusions partielles, procéder comme suit:

- 1 - appuyer sur la touche  pendant environ 4 secondes, jusqu'à ce que l'écran affiche le nombre de perfusions partielles **PC** (Partial Counter);
- 2 - sans relâcher la touche  appuyer sur la touche : le nombre des perfusions partielles affiché sur l'écran commence à clignoter;
- 3 - une autre pression de la touche  permettra d'entrer dans la phase de programmation (la flèche vers le bas s'affiche);
- 4 - en appuyant sur la touche  ou  il est maintenant possible de mettre à zéro le nombre de perfusions partielles, tandis qu'une autre pression de la touche  permet d'afficher le nombre de perfusions totales **TC** (Total Counter);
- 5 - en appuyant de nouveau sur la touche  il est possible d'afficher la version du microprogramme de la pompe **rE** (release);
- 6 - en n'exécutant aucune action pendant 10 secondes ou en appuyant de nouveau sur la touche  l'écran affiche **OFF**.

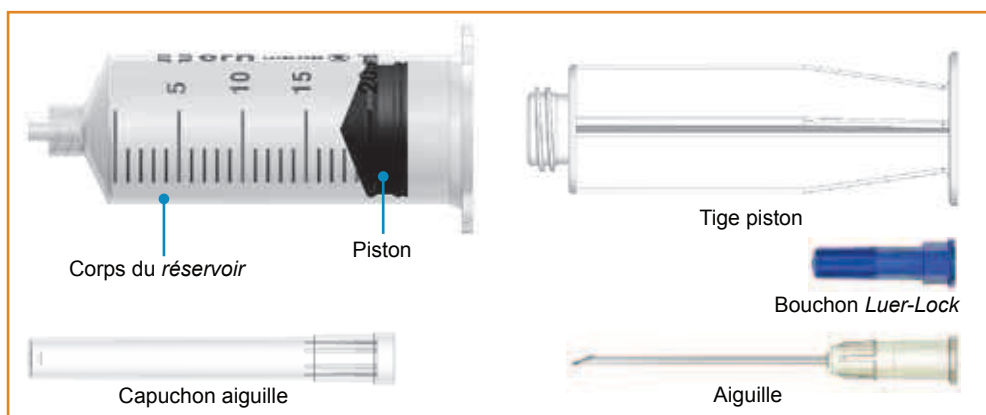


SECTION 11

IDENTIFICATION DES ÉLÉMENTS DU RÉSERVOIR

La pompe **CRONO Super PID** utilise des *réservoirs* spéciaux de 10 et de 20 ml modèle CRN® CRONO® Syringe.

Les *réservoirs* sont: jetables, apyrogènes et ne doivent être utilisés que si leur emballage est intact.



AVERTISSEMENT



- Pour garantir la sécurité, il est recommandé de n'utiliser que des *réservoirs* originaux CRN® Crono®.
- L'utilisation d'autres *réservoirs* peut causer des dommages à la pompe et entraîner des risques pour l'utilisateur.
- La société CANÈ S.p.A. décline toute responsabilité en cas d'utilisation de l'instrument avec d'autres *réservoirs* que ceux recommandés.

FONCTIONS DU BOUCHON LUER-LOCK

- Après le remplissage du *réservoir* il facilite le dévissage de la tige du piston, en évitant tout écoulement de médicament;
- Il facilite le raccordement correct entre le poussoir de la pompe et le piston en caoutchouc du *réservoir*;
- Il protège le médicament à l'intérieur du *réservoir* au cas où celui-ci ne serait pas utilisé immédiatement.

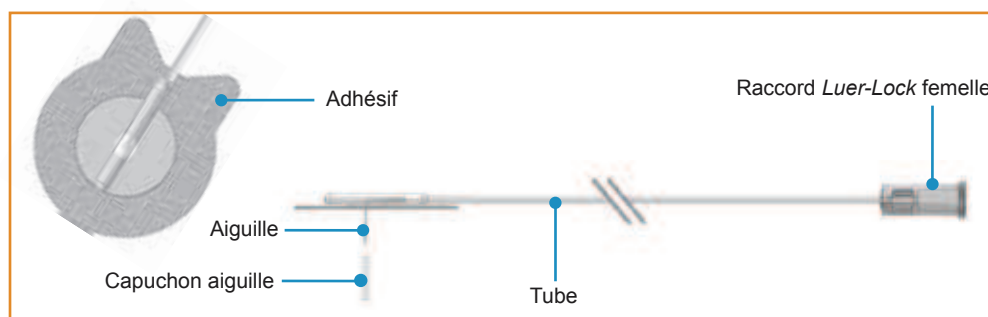


SET DE PERFUSION

Nous conseillons l'emploi d'un set de perfusion ayant les caractéristiques suivantes:

- volume interne du tube réduit (optimal 0,1 ml, maximal 0,62 ml);
- longueur du tube inférieure à 90 cm;
- tube anti-étranglement.

IDENTIFICATION DES ÉLÉMENTS DU SET DE PERFUSION



REMARQUE

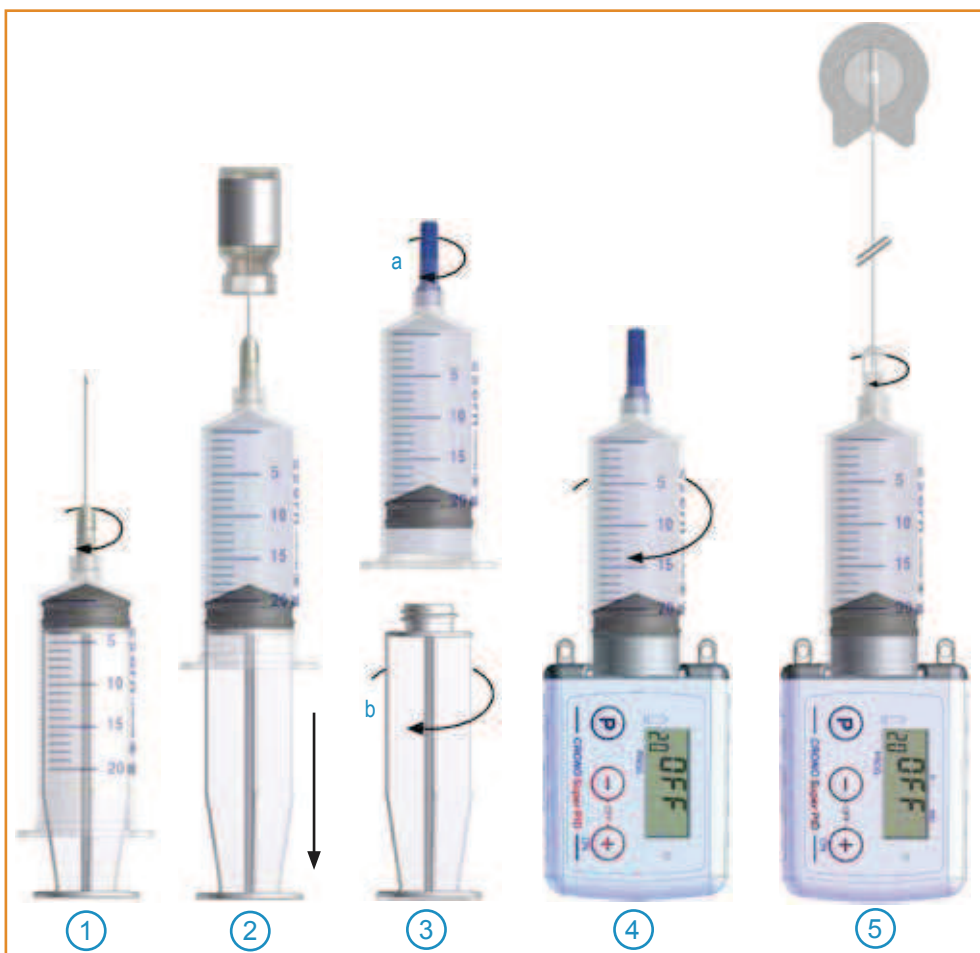


Les images se réfèrent à un set de perfusion Neria™, produit par Unomedical, entreprise du groupe Convatec.

SECTION 11

PRÉPARATION DU RÉSERVOIR ET INSERTION SUR LA POMPE

1. Visser sur le *réservoir* l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre, enlever le capuchon;
2. Remplir le *réservoir* en aspirant lentement le liquide et en vérifiant que la quantité de médicament ne dépasse pas la capacité de celui-ci ou du volume partiel programmé;
3. Visser sur le *réservoir* le bouchon *Luer-Lock* (a) et dévisser la tige en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (b) d'un mouvement suffisamment rapide;
4. Insérer le *réservoir* sur la pompe; le piston en caoutchouc doit être enclenché sur le poussoir, une rotation de 90° suivie d'un déclic confirme le blocage;
5. Insérer le cône du set de perfusion sur le *réservoir*.



INSERTION DU RÉSERVOIR SUR LA POMPE

Insérer le *réservoir* spécial CRN sur la pompe en effectuant une rotation de 90°: un déclic confirme qu'il est emboîté.



SECTION 11

AVERTISSEMENT



1 - Avant de remplir le *réservoir*

Dévisser et revisser la tige du piston afin qu'il se dévisse facilement après le remplissage du *réservoir*.

2 - Remplissage du *réservoir*

Le liquide doit être aspiré lentement.
Ne pas remplir le *réservoir* au-delà du volume maximal admis.
Dévisser la tige d'un geste rapide.

3 - Insertion du *réservoir* sur la pompe

Pour éviter toute fuite de médicament pendant l'insertion du *réservoir* sur la pompe, il est possible d'utiliser le set de perfusion, au lieu du bouchon *Luer- Lock* indiqué à page 46.

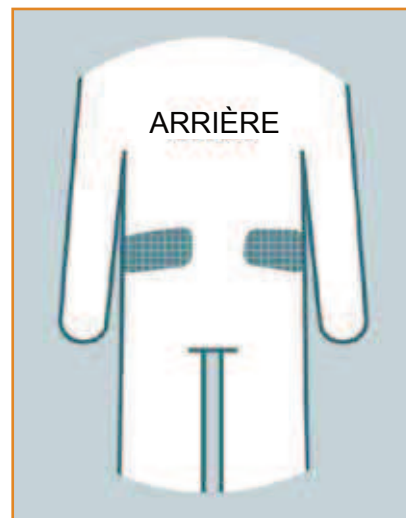
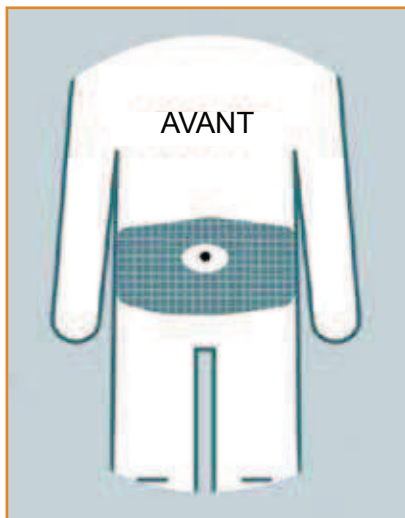
Éviter d'exercer la moindre pression sur les parois du *réservoir* pendant son raccordement car des fuites de liquide pourraient survenir au niveau des anneaux du piston.

Au cours des opérations de remplissage du *réservoir* et d'insertion sur la pompe, une légère fuite de liquide pourrait survenir entre le premier et le second anneau d'étanchéité du piston en caoutchouc: ceci ne compromet ni le bon fonctionnement du *réservoir* ni la distribution du liquide.



SITES DE PERFUSION

Les images ci-dessous montrent les sites de perfusion recommandés. Il est conseillé de changer de site d'injection après chaque perfusion pour éviter toute irritation de la peau.



PRÉPARATION DE LA PERFUSION

Avant de préparer le matériel nécessaire pour pratiquer la perfusion, les précautions suivantes sont conseillées:

1. Se laver les mains
2. Préparer une zone de travail propre.



AVERTISSEMENT



Travailler toujours dans des conditions aseptisées pour minimiser le risque d'infections.

SECTION 11

Les images se réfèrent au set de perfusion Neria™, produit par Unomedical, entreprise du groupe Convatec.

Désinfecter le site de perfusion comme indiqué par les instructions fournies par le personnel sanitaire de référence.

Avant d'insérer l'aiguille sous la peau, s'assurer que la zone du site de perfusion est sèche.



Brancher le set de perfusion au *réservoir*.



Tenir le set de perfusion par les ailettes. Remplir la ligne de perfusion manuellement ou en utilisant la fonction *d'amorçage* de la pompe. S'assurer que la ligne de perfusion est dépourvue de bulles d'air.

AVERTISSEMENT



Lors du remplissage de la ligne de perfusion et de l'insertion de l'aiguille sous la peau, veiller à ce que l'aiguille pointe vers le bas pour éviter que le médicament rentre en contact avec le papier adhésif de protection.



Retirer le papier adhésif de protection.



Avant l'insertion, retirer la protection de l'aiguille en la tirant doucement.

AVERTISSEMENT



Ne pas toucher l'aiguille Neria™ quand la protection de l'aiguille est retirée.



Il est très important de créer un pli en soulevant la peau afin de réduire le risque de placer l'aiguille dans un muscle. Pincer la peau avec les doigts au site de perfusion choisi pour le préparer à l'insertion de l'aiguille; pour ce faire, saisir les ailettes de fixation du set de perfusion avec l'autre main et insérer l'aiguille verticalement dans la peau.



AVERTISSEMENT



Ne pas administrer les immunoglobulines par voie intraveineuse; au cas où celles-ci seraient accidentellement administrées dans un vaisseau sanguin ou dans un vaisseau capillaire, le patient pourrait développer un choc anaphylactique ou des événements thromboemboliques: avant de pratiquer une perfusion, toujours vérifier cette condition.



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

Contrôler le site de perfusion fréquemment pour s'assurer que l'aiguille reste toujours bien en place.



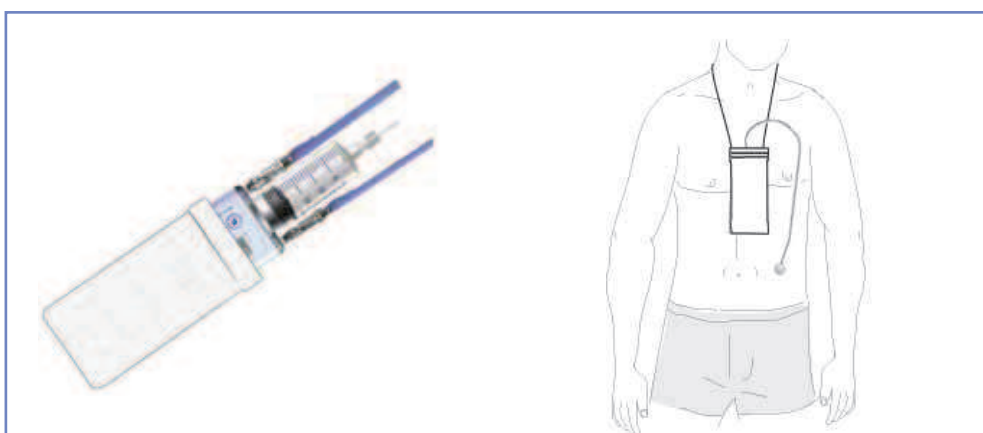
SECTION 12

COMMENT UTILISER LES ACCESSOIRES FOURNIS

Les figures suivantes montrent comment utiliser les accessoires fournis avec la pompe.

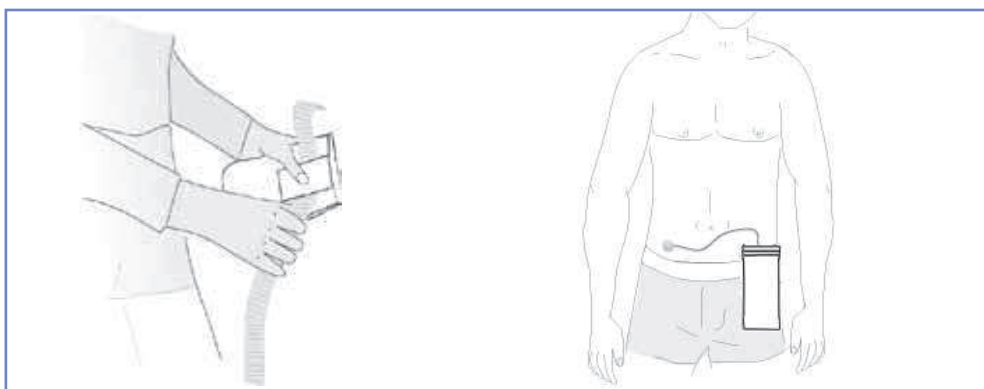
POMPE PORTÉE AUTOUR DU COU

Pompe portée avec un cordon de soutien et un étui en tissu.



POMPE PORTÉE AUTOUR DE LA TAILLE

Pompe portée avec une ceinture élastique et un étui en tissu.

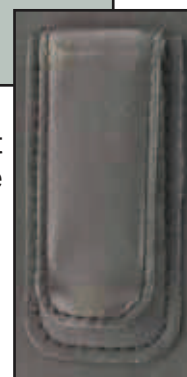


Étui vertical en simili cuir de type étui de téléphone portable.



Détail du passant pour ceinture

Système particulier d'ouverture à boutonnière pour le passage du set de perfusion



Code article: CM/15/A
(pour une utilisation avec un réservoir de 10 ou 20 ml)

Couleur: noir

Dimensions: environ 16 x 5,5 x 4 cm

Poids: environ 60 g

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES



L'infiltration de liquide peut endommager l'instrument, c'est pourquoi il ne doit pas être porté lors du bain, de la douche, etc. Au cas où une infiltration accidentelle de liquide se produirait dans l'instrument (par exemple, gouttes de médicament, énurésie nocturne) il devra être contrôlé par le Centre d'assistance CANÈ S.p.A.

Tenir le dispositif loin:

- des sources de chaleur (radiateurs, fourneaux, poêles);
- de la lumière directe des rayons du soleil;
- des champs électromagnétiques intenses (aimant, haut-parleurs, systèmes radiomobiles), plus de détails à l'ANNEXE 6;
- des radiations ionisantes;
- des dispositifs pour ultrasons;
- des dispositifs pour résonance magnétique.

L'instrument ne requiert aucune stérilisation.

Ne pas congeler le *réservoir* CRN contenant le médicament.

Ne pas placer l'instrument dans un réfrigérateur ou dans un congélateur.

Ne pas placer l'instrument dans un four ou dans un four à micro-ondes.

Le *réservoir*, le set de perfusion, les aiguilles, les filtres, ainsi que tous les consommables, doivent être éliminés de façon appropriée, en utilisant les conteneurs prévus à cet effet.

Le non respect des indications susmentionnées dans les recommandations, peut entraîner des dysfonctionnements de l'appareil avec des conséquences, parfois graves, pour l'utilisateur.

ENTRETIEN

Les caractéristiques techniques du dispositif réduisent considérablement les opérations d'entretien.

Si le dispositif est endommagé, il est recommandé de le faire contrôler par le Service d'assistance CANÈ S.p.A. avant de le réutiliser.

Les superficies externes peuvent être nettoyées à l'aide d'un chiffon doux et légèrement humide, avec un produit détergent ou un désinfectant léger.

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES



- Ne pas immerger la pompe dans des solutions détergentes ni dans l'eau.
- Éviter toute infiltration de liquide dans la pompe. Au cas où l'instrument serait mouillé, l'essuyer immédiatement avec du papier absorbant.
- Ne pas nettoyer la pompe avec de l'acétone, des solvants ou des produits détergents abrasifs.
- Ne pas stériliser la pompe.

RANGEMENT

Si le dispositif n'est pas utilisé pendant une période supérieure à 1 ou 2 mois, il est recommandé de retirer la batterie et de le ranger dans sa valise, à l'abri de l'humidité et à température ambiante.

MISE AU REBUT

À la fin de la durée de vie de la pompe, contacter le Service d'assistance CANÈ S.p.A. qui vous communiquera les renseignements nécessaires pour le retrait et la mise au rebut du dispositif.

Le réservoir, le set de perfusion, les aiguilles, les filtres, ainsi que tous les consommables, doivent être éliminés de façon appropriée, en utilisant les conteneurs prévus à cet effet.

DURÉE DE VIE DE LA POMPE

La pompe a une durée de vie de 5 (cinq) ans à compter de la date d'achat; pour des raisons de sécurité elle ne doit pas être utilisée au-delà de cette période.

ASSISTANCE

Le dispositif ne doit être réparé que par le Service d'assistance à la clientèle de CANÈ S.p.A. Avant de nous envoyer le dispositif, veuillez contacter:

Service d'assistance à la clientèle

Pentaferte France SAS

3, rue des Entrepreneurs ZAC de l'Ambrésis 77270 Villeparisis

Tel: 01-64-67-08-63 Fax: 01-64-67-13-61

contact@pentaferte-france.com

CONDITIONS DE GARANTIE

Par le présent document, CANÈ S.p.A. garantit le produit contre tout vice de matériau ou de fabrication éventuel pendant une période de 2 (DEUX) ANS à compter de la date d'achat.

Au cas où des vices de matériau ou de fabrication apparaîtraient au cours de ladite période de garantie, CANÈ S.p.A. se chargera de réparer ou de remplacer les composants défectueux selon les conditions et dans les délais indiqués ci-après, sans répercussion des frais de main d'œuvre et de pièces détachées; les frais d'envoi du dispositif au Service d'assistance de CANÈ S.p.A. sont à la charge du Client.

La CANÈ S.p.A. se réserve le droit de modifier les caractéristiques ou le modèle de ses instruments, sans aucune obligation d'étendre lesdites modifications aux instruments déjà fabriqués et vendus.

Conditions:

1. La garantie ne prendra effet que si le vice relevé est communiqué dans les délais prévus par la garantie.
2. La présente garantie ne couvre pas les éventuels frais et/ou vices dérivant de modifications ou d'ajustements apportés au produit sans l'autorisation préalable et écrite de CANÈ S.p.A.
La CANÈ S.p.A. décline toute responsabilité, tant envers l'acquéreur qu'envers des tiers, pour les dommages pouvant être causés aux personnes ou aux objets suite à une mauvaise utilisation du dispositif, à un usage non prévu et en cas de non respect des dispositions figurant dans le mode d'emploi. L'acquéreur s'engage notamment à dégager la Sté CANÈ S.p.A. de toute prétention de tiers quant à ce qui précède.
3. La présente garantie ne sera pas applicable si le modèle ou le numéro de série figurant sur le produit ont été modifiés, effacés, enlevés ou rendus illisibles de quelque manière que ce soit.
4. La garantie ne couvre pas:
 - les opérations de maintenance périodique;
 - les dommages dérivant d'un mauvais usage, y compris, mais de façon non exhaustive:
 - l'erreur d'alimentation électrique
 - l'emploi du produit à des fins différentes de celles prévues
 - les réparations effectuées par des techniciens non agréés ou par le Client lui-même
 - les événements fortuits et accidentels, tels que chutes, infiltration de liquide;
 - les événements naturels et les actions frauduleuses ou volontaires;
 - les accessoires fournis avec la pompe.
5. CANÈ S.p.A. s'engage à assurer les réparations du dispositif pendant une période ne dépassant pas 5 (cinq) années à compter de la date d'achat.

Après ladite période, CANÈ S.p.A. ne sera plus responsable de la réparation. CANÈ S.p.A. décline toute responsabilité, tant envers l'acquéreur qu'envers des tiers, pour les dommages pouvant dériver d'une utilisation du dispositif 5 (cinq) années après la date d'achat.

6. Après échéance des délais de garantie, l'assistance fournie par la Sté CANÈ S.p.A. fera l'objet d'une facturation comprenant les pièces remplacées, les frais de main d'œuvre qui seront calculés sur la base des tarifs en vigueur.

SECTION 14

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

CE
0476

La Société CANÈ S.p.A. dont le siège social est sis Via Cuornè, 42/a
10098 Rivoli (Torino) - Italie, fabricante de la pompe à perfusion électro-
médicale ambulatoire pour l'administration de médicaments dotée d'un
réservoir **CRONO Super PID**,



Numéro de série



déclare que le dispositif est conforme aux normes essentielles
indiquées en Annexe I de la Directive 93/42/CE, modifiée par la
Directive 2007/47/CE, comme le confirme le certificat MED 9813
délivré par l'Organisme de Notification n° 0476 d'après l'Annexe II de la
Directive elle-même et qu'il est mis sur le marché conformément aux lois
de transposition de chaque pays européen.





Rivoli, 29/12/2011

Le Président










ANNEXES

SYMBOLES FIGURANT SUR LA POMPE

| | |
|---|---|
| SN | Numéro de série de la pompe |
| IP 42 | Degré de protection IP 1 ^a chiffre (4) = protection contre les corps solides de dimensions supérieures à 1 mm. 2 ^a chiffre (2) = protection contre les gouttes d'eau déviées jusqu'à 15°. |
|  | Marquage CE |
|  | Appareil électro-médical Classification électrique: type CF. |
|  | Attention, consulter le mode d'emploi |
|  | Recyclage des appareils électriques et électroniques Au sens de l'art. 13 du Décret Législatif n. 151 du 25 juillet 2005 « Exécution des Directives 2002195/CE, 2002196/CE et 2003/108/CE, relatives à la réduction de l'usage des substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques, ainsi qu'à l'élimination des déchets ». Le symbole du conteneur barré au dos de l'appareil ou sur l'emballage indique que le produit en fin de vie devra être recueilli séparément des autres déchets. Le recyclage de ce matériel en fin de vie est organisé et géré par le producteur. L'utilisateur qui voudra se séparer de l'appareil devra alors contacter le producteur (ou le distributeur local de référence) et suivre la procédure que celui-ci a mis en place pour permettre le ramassage sélectif des appareils en fin de vie. Le ramassage sélectif puis le recyclage et l'élimination dans les conditions adaptées contribuent à éviter des effets négatifs pour l'environnement et la santé et favorisent le recyclage des composants contenus dans l'appareil. L'élimination abusive du produit par son détenteur entraînera des sanctions administratives prévues par la norme en vigueur. Remarque: Le symbole reporté sur l'étiquette du dispositif est sous dimensionné pour des raisons d'espace disponible mais reste en conformité avec la norme de référence CENELEC EN50419. |

SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE DU *RÉSERVOIR*

| | |
|---|-------------------------------------|
|  | Lire les instructions |
| CE 0123 | Marquage CE |
|  | Recyclable |
|  | À n'utiliser qu'une seule fois |
|  | Apyrogène |
|  | Conserver à l'abri de l'humidité |
|  | Ne pas exposer aux rayons du soleil |
|  | Date de péremption |
| STERILE EO | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène |
| PP | Polypropylène |
| LOT | Code lot |
| RÉF | Numéro de référence |
| NEEDLE | Dimensions de l'aiguille |

ANNEXE 2

ACCESSOIRES EN OPTION DISPONIBLES SUR DEMANDE

Étui horizontal en simili cuir de type étui à lunettes.



Détail du passant pour ceinture






Code article: CM/23/A

(pour une utilisation avec un réservoir de 10 ou 20 ml)

Code article: CM/21

(à utiliser uniquement avec un réservoir de 10 ml)

Couleur:   

Dimensions (CM/23/A): 16 x 5,5 x 4 cm

Dimensions (CM/21): 12 x 5,5 x 4 cm

Poids (CM/23/A): environ 50 g

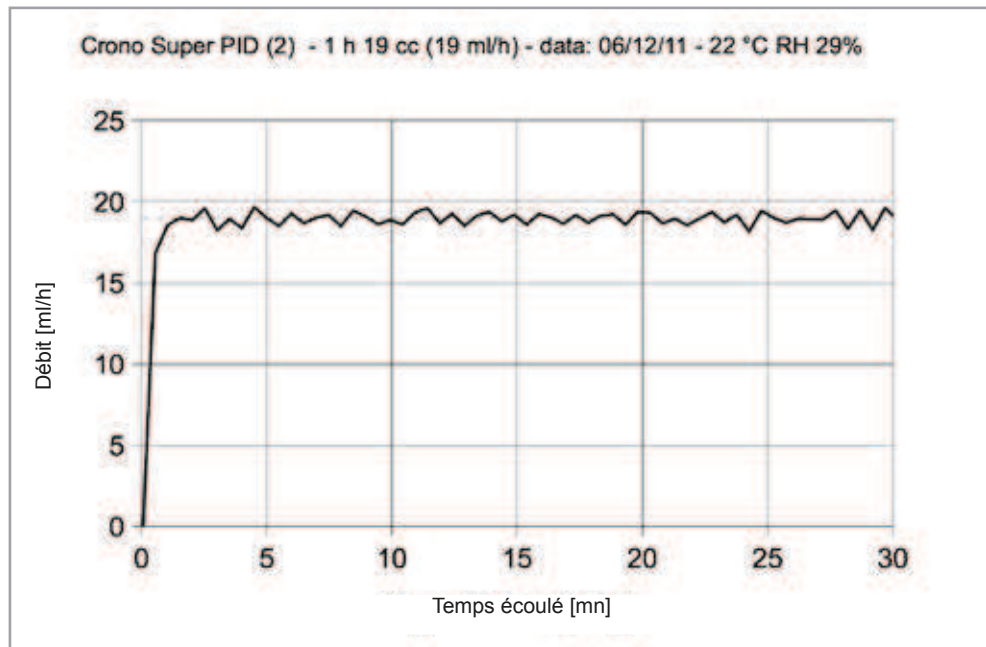
Poids (CM/21): environ 33 g

ESSAIS DE PRÉCISION (TRUMPET CURVE)

Les essais ont été effectués conformément à la norme IEC 60601-2-24, Appareils électro-médicaux, Partie 2: règles particulières de sécurité relatives aux pompes et aux contrôleurs de perfusion. Les graphiques suivants illustrent la précision de la pompe pendant l'administration.

1.1 – Débit de démarrage

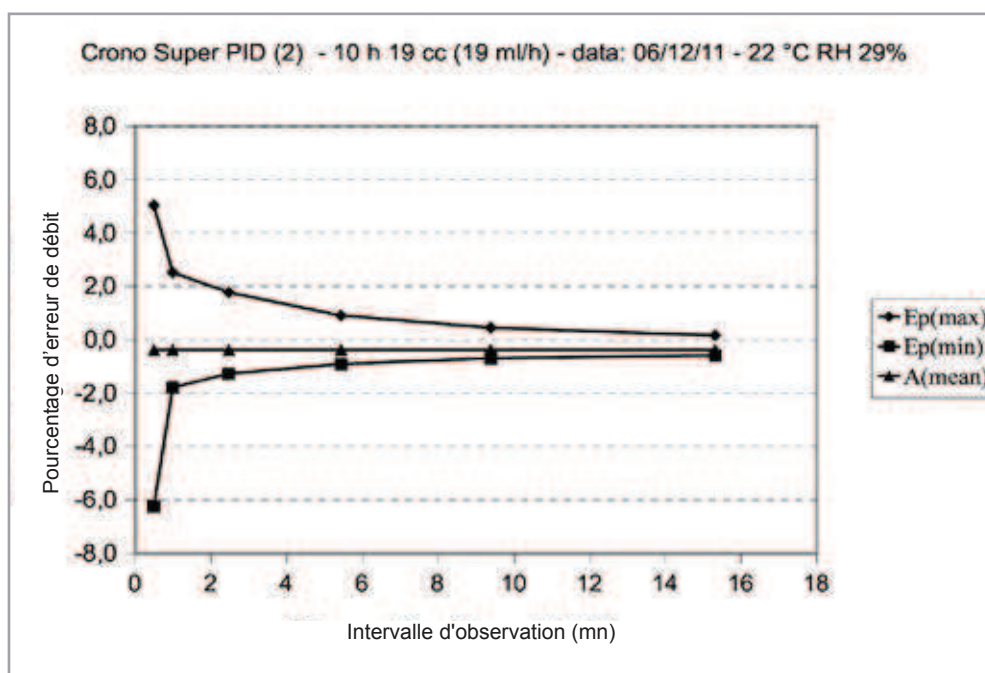
- Durée de perfusion programmée: 1 h.



TRUMPET CURVE

1.2 - Erreur du débit (trumpet curve)

- Durée de perfusion programmée: 1 h.

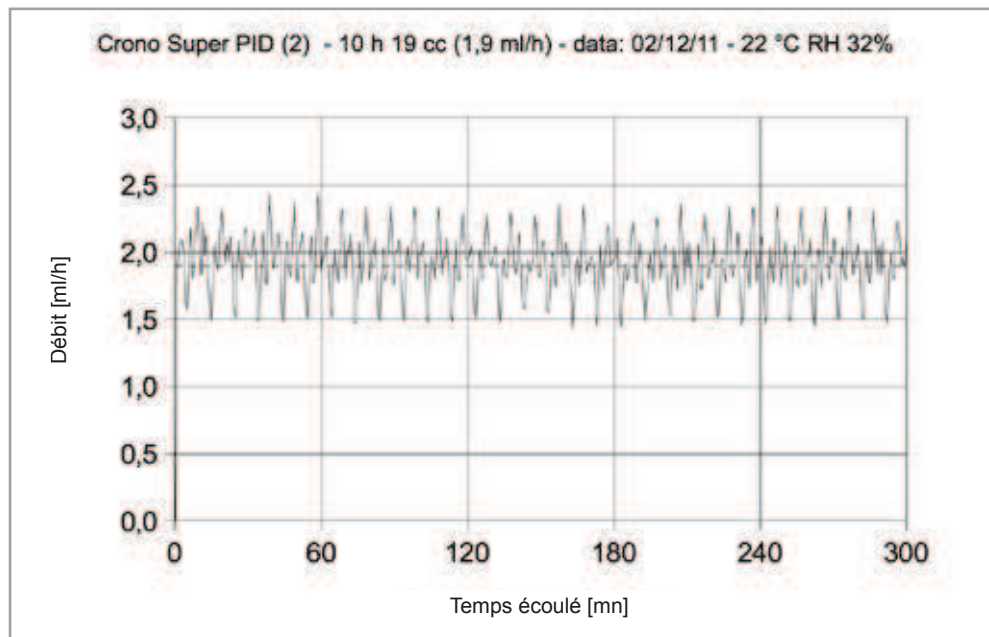


La précision peut varier par rapport aux données figurant dans le manuel en fonction du type d'accessoires et de rallonges utilisés sur la ligne d'administration du médicament.

ESSAIS DE PRÉCISION (TRUMPET CURVE)

2.1 – Débit de démarrage

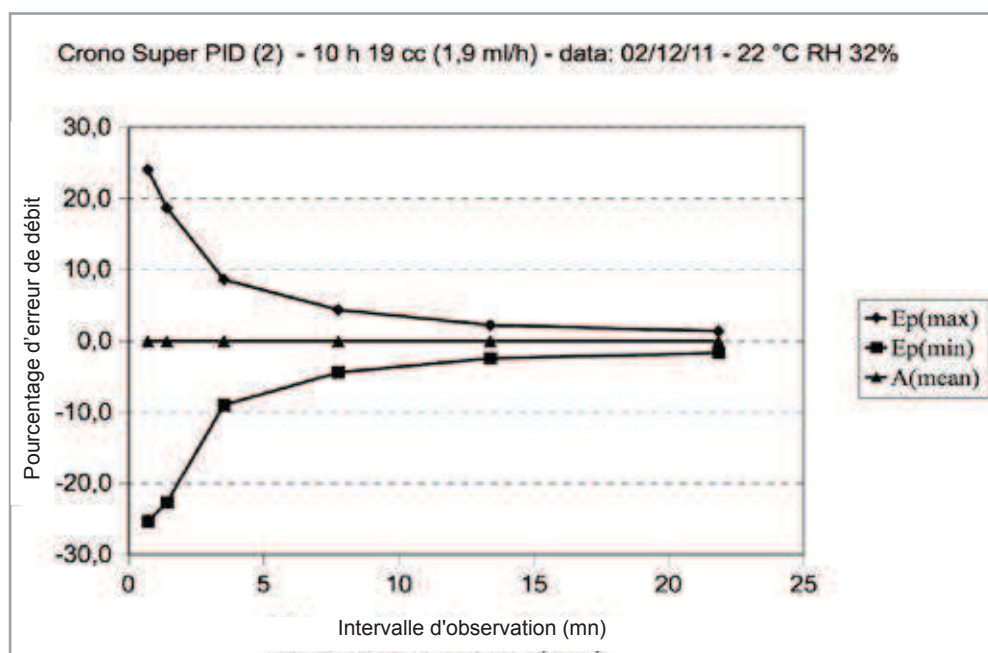
- Durée de perfusion programmée: 10 h.



TRUMPET CURVE

2.2 - Erreur du débit (trumpet curve)

- Durée de perfusion programmée: 10 h.



La précision peut varier par rapport aux données figurant dans le manuel en fonction du type d'accessoires et de rallonges utilisés sur la ligne d'administration du médicament.

TEMPS NÉCESSAIRE POUR LA SIGNALISATION D'UNE OCCLUSION

Le temps nécessaire pour la signalisation d'une occlusion est l'intervalle qui s'écoule entre le début de l'état d'occlusion et le moment où la pompe détecte cet état; cette valeur dépend du débit: plus le débit est faible, plus le temps nécessaire à la pompe pour relever l'état d'occlusion est long.

Les valeurs ci-après tiennent compte du temps nécessaire pour la signalisation d'une occlusion concernant le groupe pompe-réservoir.

| Durée de la perfusion | Temps nécessaire pour la signalisation d'une occlusion |
|-----------------------|--|
| 1 h | Environ 4 minutes |
| 10 h | Environ 1 heure |
| 50 h | Environ 2 heures et 30 minutes |

AVERTISSEMENT



- Le temps de déclenchement du signal d'occlusion dépend du débit; plus le débit est faible, plus le temps nécessaire à la pompe pour déclencher l'alarme d'occlusion est long.
- Le temps nécessaire pour la signalisation d'une occlusion peut augmenter s'il y a de l'air dans le circuit, si l'on utilise des cathéters, des filtres et des rallonges de dimensions différentes ou en matériau élastique ou lorsque la ligne de la pompe est reliée à d'autres dispositifs.
- Pour les patients risquant de graves complications en cas d'interruption de l'administration du médicament, une surveillance médicale stricte est à prévoir afin de pouvoir effectuer une action corrective immédiate le cas échéant.

BOLUS POST-OCCLUSION

Le signal d'alarme d'occlusion se déclenche lorsque la pompe relève une surpression sur la ligne de perfusion; cette surpression doit être éliminée pour éviter qu'un bolus post-occlusion ne soit délivré accidentellement au patient, ce qui risquerait de provoquer de sérieuses conséquences, parfois graves, à ce dernier. Le volume d'un bolus post-occlusion du **CRONO Super PID**, en ne considérant que le groupe pompe-réservoir *simple*, est d'environ 1,2 ml.

AVERTISSEMENT



- Le volume du bolus post-occlusion délivré suite à une occlusion peut augmenter s'il y a de l'air sur la ligne, si l'on utilise des cathéters, des filtres et des rallonges de dimensions différentes ou en matière plus souple ou lorsque la ligne de la pompe est reliée à d'autres dispositifs.
- Après un signal d'alarme d'occlusion, adopter les mesures adéquates afin d'éviter qu'un bolus post-occlusion ne soit délivré au patient.
- Les patients risquant de sérieuses complications en cas de bolus post-occlusion doivent recevoir des instructions adéquates ou être formés par le personnel médical et paramédical pour pouvoir agir dans ce genre de situation.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE


Les essais de compatibilité électromagnétique ont été effectués conformément aux normes:

- IEC 60601-2-24:2012, Appareils électro-médicaux, Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les pompes et les contrôleurs de perfusion;
- CEI EN 60601-1-2 Ed.2, Appareils électro-médicaux, Partie 1: Consignes générales de sécurité - Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique - Consignes et essais.

| Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques | | |
|---|----------------|--|
| CRONO Super PID est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur de CRONO Super PID doit garantir qu'il est utilisé dans l'environnement approprié. | | |
| Essai d'émission | Conformité | Environnement électromagnétique - guide |
| Émissions en RF CISPR 11 | Groupe 1 | CRONO Super PID n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent ses émissions RF sont très basses et, vraisemblablement, ne provoquent aucune interférence sur les appareils électroniques se trouvant à proximité. |
| Émissions en RF CISPR 11 | Classe B | CRONO Super PID peut être utilisé dans tous les environnements, y compris les environnements domestiques et ceux directement reliés à une alimentation de réseau public à basse tension qui alimente des bâtiments utilisés à des fins domestiques. |
| Émissions harmoniques IEC 61000-3-2 | Non applicable | |
| Émissions suite à des fluctuations de la tension/ flicker IEC 61000-3-3 | Non applicable | |

| Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique | | | |
|---|------------------------------------|------------------------------------|---|
| CRONO Super PID est conçu pour fonctionner dans l'environnement approprié électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur de CRONO Super PID doit garantir qu'il est utilisé dans l'environnement en question. | | | |
| Essai d'immunité | Niveau d'essai IEC 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - guide |
| Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2 | 15 kV dans l'air, 8 kV par contact | 15 kV dans l'air, 8 kV par contact | Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%. |
| Champs magnétiques | 400 A/m 50 et 60 Hz | 400 A/m 50 et 60 Hz | |

ANNEXE 6

| Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique | | | |
|--|-----------------------------------|----------------------|---|
| <p>CRONO Super PID est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur de CRONO Super PID doit garantir qu'il est utilisé dans environnement approprié.</p> | | | |
| Essai d'immunité | Niveau d'essai IEC 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - guide |
| Immunité irradiée | 80-2500 MHz 10V/m AM 80% 1 kHz | 10 V/m | <p>Il peut y avoir interférence à proximité des appareils portant le symbole suivant:</p>  |

| Distances de séparation recommandées entre les appareils de radiocommunication portables et mobiles et le CRONO Super PID . | | |
|---|---|--------------------|
| <p>CRONO SuperPID est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF irradiées sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur de CRONO SuperPID peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en laissant une distance minimale entre les appareils de communication mobiles et portables à RF (émetteurs) et CRONO Super PID tel que recommandé ci-après, en relation à la puissance de sortie maximale des appareils de radiocommunications.</p> | | |
| Puissance de sortie maximale de l'émetteur spécifié (W) | Distance de séparation par rapport à la fréquence de l'émetteur (m) | |
| | 80 MHz à 800 MHz | 800 MHz à 2500 MHz |
| 0,01 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 23 |

DIRECTIVES DE RÉFÉRENCE

- **Directive 93/42/CEE du Conseil.** Dispositifs médicaux.
- **Décret Législatif du 24 février 1997, n. 46.** Application de la directive 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux.
- **Directive 2007/47/CE du Parlement Européen et du Conseil.** Modifie la directive 90/385 / CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant l'introduction sur le marché des biocides.
- **Décret Législatif du 25 janvier 2010, n. 37.** Application de la directive 2007/47/CE.

NORMES TECHNIQUES

- **CEI EN 60601-1.** Appareils électro-médicaux - Partie 1: consignes générales pour la sécurité fondamentale et les prestations essentielles.
- **CEI EN 60601-1/EC.** Appareils électro-médicaux - Partie 1: consignes générales pour la sécurité fondamentale et les prestations essentielles.
- **CEI EN 60601-1-1.** Appareils électro-médicaux - Partie 1: normes générales de sécurité - Norme collatérale: Consignes de sécurité pour les systèmes électro-médicaux.
- **CEI EN 60601-1-2/A1.** Appareils électro-médicaux - Partie 1: consignes générales de sécurité - Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique - Consignes et essais.
- **CEI EN 60601-1-2.** Appareils électro-médicaux - Partie 1: normes générales pour la sécurité fondamentale et les prestations essentielles - Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique - Consignes et essais.
- **CEI EN 60601-1-4.** Appareils électro-médicaux - Partie 1: normes générales de sécurité - 4. Norme collatérale: Systèmes électro-médicaux programmables.
- **CEI EN 60601-1-4/A1.** Appareils électro-médicaux - Partie 1: normes générales de sécurité - Norme collatérale: Systèmes électro-médicaux programmables.
- **CEI EN 60601-1-8.** Appareils électro-médicaux - Partie 1: Consignes générales de sécurité - Norme collatérale: Systèmes d'alarme - Consignes générales, essais et directives pour les systèmes d'alarme utilisés dans les appareils et systèmes électro-médicaux.
- **CEI EN 60601-2-24.** Appareils électro-médicaux - Partie 2: normes particulières de sécurité pour les pompes à perfusion et les dispositifs de contrôle.
- **CEI EN 60529.** Degrés de protection des enveloppes (Code IP).

- **CEI 62-108.** Guide d'entretien des pompes de perfusion et des systèmes de contrôle.
- **CEI EN 62353.** Appareils électro-médicaux - Vérifications périodiques et essais à effectuer après réparations des appareils électro-médicaux.
- **CEI 62-122.** Guide des essais de réception et des vérifications périodiques de sécurité et/ou de performances des dispositifs médicaux alimentés par une source d'alimentation particulière.
- **CEI 62-143.** Tableau de correspondance des articles de la Publication IEC 60601-1:2006 et de ceux de l'édition de 1988 et modifications successives.
- **CEI EN 62304.** Logiciels pour dispositifs médicaux - Processus liés au cycle de vie du logiciel.

RENSEIGNEMENTS

Pour de plus amples renseignements sur la pompe **CRONO Super PID** contacter le:

Service d'assistance à la clientèle

Pentaferte France SAS

3, rue des Entrepreneurs ZAC de l'Ambrésis 77270 Villeparisis

Tel: 01-64-67-08-63 Fax: 01-64-67-13-61

contact@pentaferte-france.com

NOTES

| |
|---|
|  |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |

