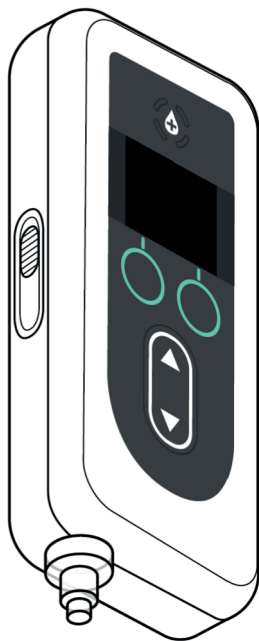


## Návod k použití pumpy VYAFUSER™ pro zdravotnické pracovníky

VYAFUSER™ a DUODOPA® SC jsou ochrannými známkami společnosti AbbVie AB.



CE 2460



Phillips-Medisize A/S  
Gimsinglundvej 20  
DK-7600 Struer  
Dánsko

Tento návod k použití se smí používat výhradně se systémem pro podávání přípravku DUODOPA® SC. Tento návod k použití smí používat pouze zdravotničtí pracovníci. **NENÍ** určen pro pacienty nebo pečovatele.



Tento návod k použití je dostupný na webových stránkách Phillips-Medisize: <https://www.phillipsmedisize.com/ifu>



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

Návod k použití (IFU) systému pro podávání přípravku DUODOPA® SC se skládá z IFU pro zdravotnické pracovníky a IFU pro pacienta. IFU pro pacienta a IFU pro zdravotnické pracovníky tvoří společně kompletní IFU systému pro podávání přípravku DUODOPA® SC.

IFU pro zdravotnické pracovníky je určen pouze pro zdravotnické pracovníky k programování pumpy. IFU pro zdravotnické pracovníky obsahuje pokyny k naprogramování pumpy pro konkrétního pacienta a příslušné technické specifikace. Všechny další informace týkající se systému pro podávání přípravku DUODOPA® SC naleznete v Návodu k použití pro pacienta.

IFU pro pacienta je určen pro pacienty s pokročilou Parkinsonovou nemocí, jejich pečovatele a zdravotnické pracovníky. Návod k použití pro pacienta obsahuje pokyny, jak používat pumpu a příslušenství k podání léku.

Specifické IFU jednotlivých součástí (tj. IFU pro přípravu roztoku, IFU příslušenství pro nošení, IFU adaptéru injekční lahvičky, IFU síťového adaptéru, IFU nabíječky baterií a IFU infuzního setu) jsou uvedeny v IFU pro pacienta.

# OBSAH

<b>1. Úvod</b>	<b>1</b>
1.1 Zamýšlené použití .....	1
1.2 Zamýšlený uživatel .....	1
1.3 Indikace .....	1
1.4 Varování a upozornění .....	2
1.5 Součásti pumpy .....	4
<b>2. Úvodní nastavení</b>	<b>7</b>
2.1 Úvodní nastavení .....	7
2.2 Kontrola součástí a montáž baterie .....	7
2.3 Nastavení kódu PIN .....	10
2.4 Nastavení rychlosti kontinuální infuze .....	13
2.5 Nastavení extra dávky .....	15
2.6 Nastavení nasycovací dávky .....	17
<b>3. Změna nastavení léčby</b>	<b>21</b>
3.1 Přístup k nastavení lékaře .....	21
3.2 Chyba zadání kódu PIN .....	23
3.3 Zapomenutý kód PIN .....	24
3.4 Úprava rychlosti kontinuální infuze .....	25
3.5 Úprava extra dávky .....	28
3.6 Deaktivace extra dávky .....	30
3.7 Úprava nasycovací dávky .....	32
3.8 Deaktivace nasycovací dávky .....	34
<b>4. Nastavení jazyka</b>	<b>37</b>
<b>5. Změna kódu PIN</b>	<b>39</b>
<b>6. Resetování kódu PIN (zapomenutý kód PIN)</b>	<b>41</b>
<b>7. Vyjmutí baterie</b>	<b>45</b>
<b>8. Opětovné zabalení pro použití pacientem</b>	<b>47</b>
<b>9. Podkožní vsunutí</b>	<b>49</b>

<b>10. Informační zprávy</b>	<b>51</b>
10.1 Informační zprávy .....	51
<b>11. Technické specifikace</b>	<b>53</b>
11.1 Technické vlastnosti .....	53
<b>12. Odkazy</b>	<b>59</b>
12.1 Vysvětlení symbolů .....	59
12.2 Štítky soupravy pumpy .....	63



# 1. Úvod

## 1.1 Zamýšlené použití

---

Systém pro podávání přípravku DUODOPA® SC je automatizovaný systém určený k podání infuze přípravku DUODOPA® SC k léčbě pokročilé Parkinsonovy nemoci.

Pumpa VYAFUSER™ je ambulantní infuzní pumpa určená k podkožnímu podání přípravku DUODOPA® SC.

## 1.2 Zamýšlený uživatel

---

Systém pro podávání přípravku DUODOPA® SC je určen k použití dospělými pacienty s pokročilou Parkinsonovou nemocí, pečovateli a zdravotnickými pracovníky.

Pumpa VYAFUSER™ je určena pro použití dospělými pacienty s pokročilou Parkinsonovou nemocí, pečovateli a zdravotnickými pracovníky.

## 1.3 Indikace

---

Přípravek DUODOPA® SC obsahuje kombinaci foskarbidopy a foslevodopy a používá se k léčbě motorických fluktuací u pacientů s pokročilou Parkinsonovou nemocí.

Pumpa VYAFUSER™ je ambulantní infuzní pumpa určená k léčbě motorických fluktuací u pacientů s pokročilou Parkinsonovou nemocí.

Pumpu VYAFUSER™ lze používat v klinickém i neklinickém prostředí, včetně domova, mimo domov a během cestování (včetně cestování letadlem).

## 1.4 Varování a upozornění

### Varování

- ⚠ Návod k použití pumpy VYAFUSER™ pro zdravotnické pracovníky** je určen k použití pouze kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem vyškoleným k používání tohoto systému.
- ⚠** Systém pro podávání používejte pouze způsobem popsáním v tomto návodu k použití a po zaškolení.
- ⚠** Systém pro podávání smí být používán pouze s jednorázovými součástmi, které byly schváleny pro použití s tímto systémem. Schválené součásti naleznete na adrese: [devices.abbvie.com](http://devices.abbvie.com). To zahrnuje adaptér injekční lahvičky, infuzní set (zaváděcí zařízení, kanylu a hadičku) a stříkačku. Použití neschválených součástí může vést k alergické reakci, infekci nebo nesprávné funkci.

Součást	Výrobce	Popis	Číslo součásti	Označení CE Stav
Adaptér injekční lahvičky	West Pharma Services IL, Ltd.	Ventilovaný adaptér injekční lahvičky 20 mm FLL-VF	8073052	Číslo certifikátu: 3902869CE01  Autorizovaná zkušebna / číslo: DEKRA 0344
Infuzní set (zaváděcí prostředek, kanyla a hadičky)	Convatec Unomedica a/s	Neria Guard infuzní set, délka jehly 6 mm, délka hadičky 60 cm  Neria Guard infuzní set, délka jehly 9 mm, délka hadičky 60 cm	704060-5226  704060-5229	Číslo certifikátu: 39124 Rev. 02  Autorizovaná zkušebna / číslo: GMED 0459
Stříkačka	B. Braun Medical Inc.	Omnifix™ stříkačka, Luer Lock 10ml stříkačka	4617100V	Číslo certifikátu: G1 012974 0607 Rev. 02  Autorizovaná zkušebna / číslo: TÜV SÜD 0123

## Upozornění

- Po naprogramování pumpy pro použití a před předáním pumpy pacientovi vždy vizuálně zkontrolujte, zda byla nastavení všech parametrů provedena správně. Nesprávné nastavení může mít za následek nechtěné výsledky.
- Chcete-li zabránit neoprávněným uživatelům ve změně nastavení:
  - **NEPŘEDÁVEJTE** kopii **návodu k použití pumpy VYAFUSER™ pro zdravotnické pracovníky** pacientům nebo pečovatелům.
  - Pumpu pacientovi nebo pečovateli **NEPŘEDÁVEJTE**, dokud neopustíte nastavení lékaře.


*Poznámka:* Po nastavení pumpy pro použití a před jejím předáním pacientovi je nutné do krabice soupravy pumpy vložit následující součásti systému pro podávání:

- 1 pumpu
- 1 příslušenství pro nošení
- 1 nabíjecí systém včetně nabíječky baterií, síťového adaptéru a nabíjecího kabelu
- 2 baterie (z nichž jedna může být v pumpě)
- 4 dokumenty návodu k použití:
  - 1 Návod k použití pro pacienty pro pumpu VYAFUSER™
  - 1 Návod k použití síťového adaptéru (návod k použití napájecích zdrojů)
  - 1 Návod k použití nabíječky baterií (řady RRC-SCC1120-PM)
  - 1 Návod k použití příslušenství pro nošení pumpy VYAFUSER™

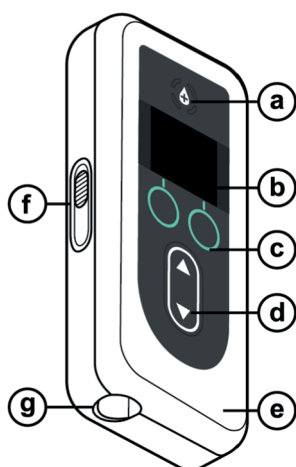
**NEPŘIKLÁDEJTE** návod k použití pumpy VYAFUSER™ pro zdravotnické pracovníky.

*Poznámka:* Pokud má být pumpa zrecyklována/zlikvidována, učiňte tak v souladu s místními předpisy. Zavolejte na telefonní číslo společnosti AbbVie +420 233 098 111 pro další informace.

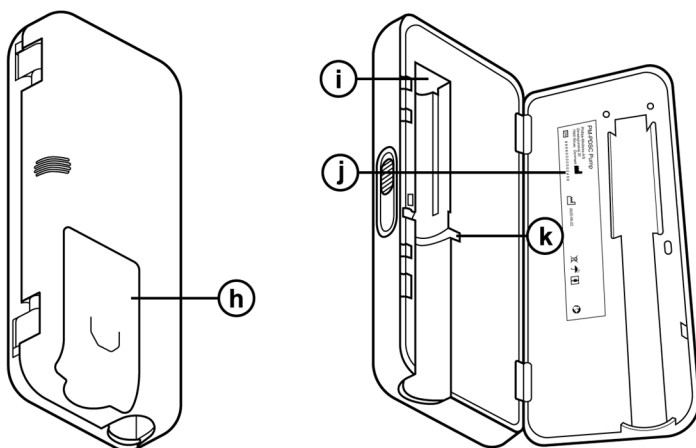
## Kontraindikace

 Systém pro podávání má být používán pouze s přípravkem DUODOPA® SC.

## 1.5 Součásti pumpy



a.	<b>Tlačítko pro extra dávku</b>	Používá se k podávání extra dávek přípravku DUODOPA® SC, pokud je to povoleno, tak jak je stanoví zdravotnický pracovník.
b.	<b>Displej</b>	Obsahuje informace o stavu pumpy a možnostech uživatelských akcí.
c.	<b>Tlačítka pro výběr</b>	Používají se k výběru mezi různými možnostmi na displeji.
d.	<b>Klávesy se šipkami</b>	Šipka nahoru: Slouží k procházení možností nabídky nebo ke zvýšení hodnoty. Šipka dolů: Používá se k procházení možností nabídky nebo ke snížení hodnoty.
e.	<b>Víko</b>	Pumpa má výklopný kryt, který se otevírá pro účely vkládání a vyjímání stříkačky. Tato část výklopného krytu, s displejem, tlačítky a klávesami se šipkami, se označuje jako víko.
f.	<b>Západka víka</b>	Západku víka lze vysunout a uvolnit tak zámek zavření víka.
g.	<b>Otvor pro stříkačku</b>	Část stříkačky, která se připojuje k hadičce, vyčnívá tímto otvorem.



h.	<b>Kryt baterie</b>	Zasunuje se na místo a zavírá tak přihrádku na baterie.
i.	<b>Tlačná tyč pístu stříkačky</b>	Mechanismus pumpy, který tlačí proti pístu stříkačky a tím ovládá průtok přípravku DUODOPA® SC.
j.	<b>Informace o pumpě</b>	Obsahuje číslo modelu a sériové číslo.
k.	<b>Přírubové drážky stříkačky</b>	Vkládá se do nich příruba stříkačky a zajišťují správné umístění stříkačky při vložení do pumpy.

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRAZDNÁ.

## 2. Úvodní nastavení

### 2.1 Úvodní nastavení

Před použitím pumpy pacientem musí být zadán a potvrzen kód PIN (pouze pro přístup zdravotnického pracovníka), stejně tak jako základní rychlost kontinuální infuze. Během tohoto úvodního nastavení je také možné nastavit vysoké a nízké rychlosti kontinuální infuze, stejně jako hodnoty extra dávky a nasycovací dávky. Výchozí hodnota základní rychlosti je 0,15 ml/h. Výchozí hodnoty pro vysoké a nízké rychlosti jsou stejné jako potvrzená základní rychlost (vysoká a nízká nebude k dispozici, pokud není nastavena odlišná hodnota než základní). Výchozí hodnoty pro extra dávku a zaváděcí dávku jsou 0,0 ml, což znamená, že nejsou k dispozici, ale pokud jsou nastaveny jiné hodnoty než 0, budou dostupné.

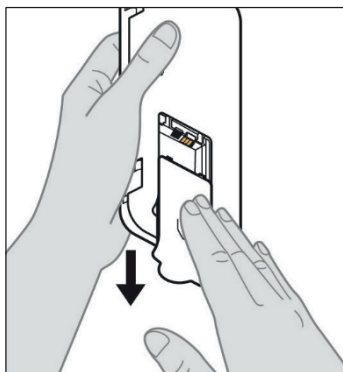
### 2.2 Kontrola součástí a montáž baterie

1. **Vyjměte pumpu a jednu baterii ze soupravy pumpy (krabice).**
  - a. Zkontrolujte pumpu a baterii, zda nejsou poškozené.
2. **Ujistěte se, že používáte model baterie RRC1120-PM dodané s pumpou VYAFUSER™.**
3. **Nastavte systém dobíjení.**
  - a. Odpojte síťový adaptér, kabel nabíjecí stanice a nabíječku baterií ze soupravy pumpy.
  - b. Připojte kabel nabíjecí stanice jak k síťovému adaptéru, tak k nabíječce baterií.
  - c. Zapojte síťový adaptér do zásuvky ve zdi.
  - d. Zkontrolujte, zda svítí červená kontrolka.
  - e. Když svítí červená kontrolka, nabíječka baterií je připravena nabít baterii.



**Síťový adaptér  
a nabíječka baterií**

Viz návod k použití **Síťového adaptéru a nabíječky baterií** v této části.



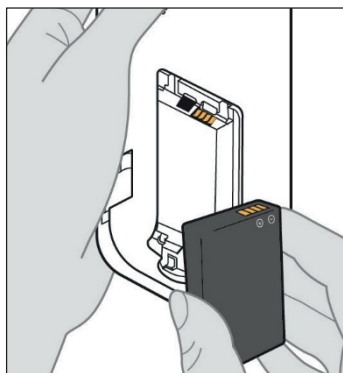
Obrázek A

#### 4. Před použitím baterii zcela nabijte.

*Poznámka:* Před použitím a před předáním baterií pacientům se ujistěte, že jsou všechny baterie plně nabité.

*Poznámka:* Baterie dodané jako součást soupravy pumpy (krabice) nejsou výrobcem plně nabité.

#### 5. Sejměte kryt baterie z pumpy (viz Obrázek A).



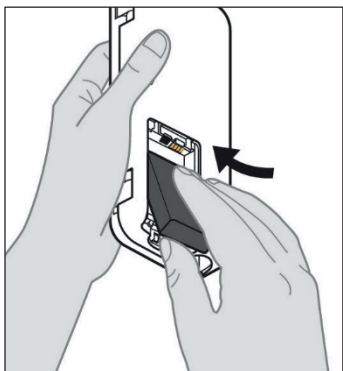
Obrázek B

#### 6. Vložte baterii do přihrádky pro baterii.

a. Přiřadte kovové kontakty baterie a přihrádky baterie (viz Obrázek B).

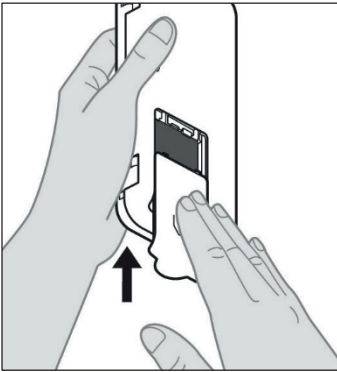
b. Nejprve vložte kovový kontaktní konec a zasuňte baterii do přihrádky (viz Obrázek C).

*Poznámka:* Jakmile je baterie na místě, uslyšíte „cvaknutí“.



Obrázek C





7. Nasadíte kryt baterie na pumpu (viz obrázek D).

Obrázek D



8. Po vložení nové baterie spustí pumpa samočinné testy při spuštění.



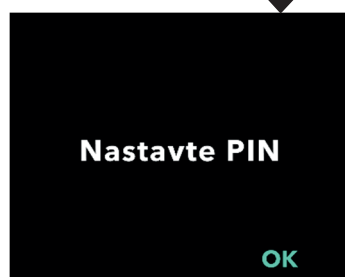
## 2.3 Nastavení kódu PIN

Při prvním nastavení pumpy je nutné nastavit 4místný kód PIN, který si budete muset zapamatovat pro pozdější použití, například při budoucí změně hodnot pacienta.

*Poznámka:* Před vytvořením kódu PIN se ujistěte, že znáte všechny hodnoty, které chcete zadat pro kontinuální dávku, extra dávku a nasyovací dávku.

To je důležité, protože jakmile začnete s nastavením, pumpa po 5 minutách nečinnosti automaticky ukončí pokus o konfiguraci. ŽÁDNÁ z hodnot (včetně kódu PIN) se neuloží a úvodní nastavení bude nutné spustit od začátku. Hodnoty budou uloženy až po potvrzení kódu PIN a všech hodnot dávky a poté, co potvrdíte, že úvodní nastavení je dokončeno.

Pokud pumpa ukončí úvodní nastavení, aniž byste potvrdil(a) všechny hodnoty dávky, bude nutné úvodní nastavení spustit od začátku.

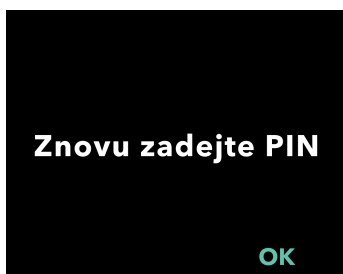


### 1. Postupujte podle pokynů na displeji.

- a. Stisknutím tlačítka OK přejděte k dalšímu kroku.
- b. Opětovným stisknutím tlačítka OK zahájíte nastavení kódu PIN.

*Poznámka:* Tento kód PIN je třeba si zapamatovat pro přístup k nastavení lékaře, aby bylo možné v případě potřeby změnit nastavení léčby. Pokud zadáte kód PIN, který není přijat, na obrazovce se zobrazí zpráva „Neplatný PIN“. Poté můžete akci opakovat.

*Poznámka:* Kód PIN NESMÍ obsahovat 4 opakující se číslice (např. 2222), a NESMÍ obsahovat ani 4 po sobě jdoucí číslice (např. 2345 nebo 5432).

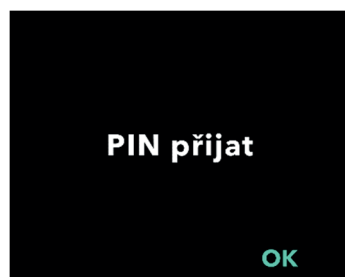
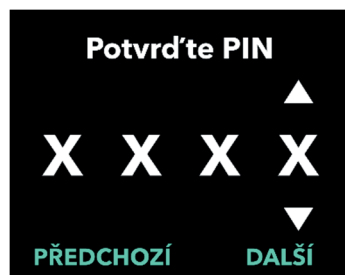


## 2. Nastavte číselný kód PIN.

- Pomocí kláves se šipkami vyberte číslo.
- Pomocí tlačítek DALŠÍ nebo PŘEDCHOZÍ vyberte, kterou číslici chcete změnit.
- Po zobrazení požadovaného kódu PIN přejděte stisknutím tlačítka DALŠÍ na další obrazovku.

*Poznámka:* Pokud se na obrazovce zobrazí „Neplatný PIN“, zadejte znovu kód PIN a ujistěte se, že kód PIN neobsahuje 4 opakující se číslice (např. 5555) a že 4 číslice nejdou v pořadí po sobě (např. 5678 nebo 8765).

## 3. Stiskněte tlačítko OK pro opětovné zadání kódu PIN.



#### 4. Znovu zadejte a potvrďte kód PIN.

- Pomocí kláves se šipkami vyberte číslo.
- Pomocí tlačítek DALŠÍ a PŘEDCHOZÍ vyberte, kterou číslici chcete změnit.
- Po zadání stejného kódu PIN uložte kód PIN stisknutím tlačítka DALŠÍ a přejděte na další obrazovku.
- Po uložení kódu PIN pokračujte stisknutím tlačítka OK. Dále budete vyzváni k zadání všech nastavení pacienta.

#### 5. Nastavte základní rychlost kontinuální infuze.

- Po uložení kódu PIN je prvním nastavením základní rychlost kontinuální dávky. Pokračujte na další straně.

*Poznámka:* Šipka nahoru používaná ke zvýšení hodnot se nezobrazí, pokud rychlost nelze zvýšit. Šipka dolů používaná ke snížení hodnot se nezobrazí, pokud rychlost nelze snížit. K tomu dochází, když je rychlost pumpy maximální nebo minimální. Dochází k tomu také proto, že vysoká rychlost nemůže být nižší než základní a nízká rychlost nemůže být vyšší než základní.

## 2.4 Nastavení rychlosti kontinuální infuze

Prodiskutujte a stanovte frekvenci výměny stříkaček s pacientem na základě potřeb pacienta. Kdykoli se změní rychlost kontinuální infuze, opět tento plán projděte spolu s pacientem.

Lze nastavit až 3 různé rychlosti kontinuální infuze (základní, vysoká a nízká), aby si pacient mohl vybrat až ze 3 přednastavených rychlostí po celý den. Jako standardní rychlost kontinuální infuze by se měla použít základní rychlost. Vysoké a nízké rychlosti jsou volitelné alternativní rychlosti základní rychlosti. Pumpa zabraňuje tomu, aby nízká rychlost překročila základní rychlost a aby základní rychlost převýšila vysokou.

U pacientů, kteří nebudou potřebovat využít různé rychlosti kontinuální infuze, lze vypnout vysokou a/nebo nízkou rychlost. Chcete-li vypnout (deaktivovat) vysokou a/nebo nízkou rychlost, nastavte vysokou a/nebo nízkou rychlost na stejnou hodnotu jako základní rychlost.

Rychlosti kontinuální infuze pumpy se pohybují v rozmezí od 0,15 ml/h do 1,25 ml/h a lze je nastavit v přírůstcích po 0,01 ml/h.



### 1. Nastavte základní rychlost.

- Pomocí kláves se šipkami vyberte hodnotu.
- Po nastavení základní rychlosti na správnou hodnotu stiskněte tlačítko DALŠÍ.

*Poznámka:* Během prvního nastavení je zobrazená rychlost nejnižší kontinuální rychlost infuze, kterou lze nastavit.



### 2. Nastavte vysokou rychlost.

- Pomocí kláves se šipkami vyberte hodnotu.
- Po nastavení vysoké rychlosti na správnou hodnotu stiskněte tlačítko DALŠÍ.

*Poznámka:* Chcete-li deaktivovat vysokou rychlost, nastavte vysokou rychlost na stejnou hodnotu jako základní rychlost.



### 3. Nastavte nízkou rychlost.

- Pomocí kláves se šipkami vyberte hodnotu.
- Po nastavení nízké rychlosti na správnou hodnotu stiskněte tlačítko DALŠÍ.

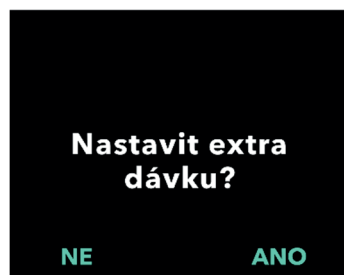
*Poznámka:* Chcete-li deaktivovat nízkou rychlost, nastavte nízkou rychlost na stejnou hodnotu jako základní rychlost.



### 4. Potvrďte hodnoty rychlosti.

- Stiskněte tlačítko POTVRDIT.

*Poznámka:* Chcete-li změnit jakoukoli hodnotu, stiskněte tlačítko ZPĚT, dokud se nezobrazí požadovaná obrazovka.



*Poznámka:* Po potvrzení nastavení rychlosti bude zobrazení nabízet možnost nastavení extra dávky.

Pokud zvolíte NE, pumpa potvrdí, že extra dávka není nastavena.

Pokračujte na další straně.

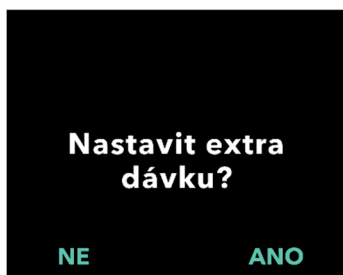
## 2.5 Nastavení extra dávky

Lze aktivovat podání extra dávky. Rozsah objemu extra dávky je 0,1 ml až 0,3 ml a lze jej nastavit v přírůstcích po 0,05 ml.

*Poznámka:* Pokud pacient nemá obdržet extra dávku, po výzvě pumpy „Nastavit extra dávku?“ zvolte „NE“. Pokud omylem vyberete možnost „ANO“ a nechcete nastavit extra dávku, nastavte hodnotu extra dávky na 0 ml.

Musí být nakonfigurován interval času uzamčení pro podání extra dávky. Čas uzamčení je interval od ukončení podání poslední extra dávky do doby, kdy bude dostupná další extra dávka. Během času uzamčení extra dávky nemůže pumpa podávat extra dávky. Čas uzamčení zabraňuje podání neomezeného počtu extra dávek. Rozsah času uzamčení je 1 hodina až 24 hodin (v přírůstcích po 15 minutách).

*Poznámka:* Pokud si pacient podá nasycovací dávku, bude znovu nastaven začátek času uzamčení extra dávky.



### 1. Nastavte extra dávku.

- Stisknutím tlačítka NE přeskočíte nastavení extra dávky a extra dávku deaktivujete.
- Stisknutím tlačítka ANO nastavte parametry extra dávky a aktivujte extra dávku.



### 2. Nastavte objem extra dávky.

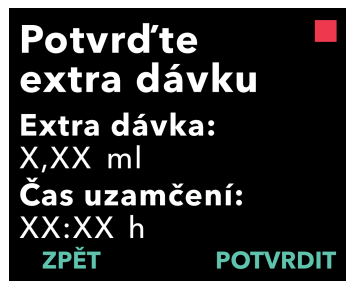
- a. Pomocí kláves se šipkami nastavte hodnotu.
- b. Po nastavení extra dávky na požadovanou hodnotu stiskněte tlačítko DALŠÍ.



### 3. Nastavte čas uzamčení.

- Pomocí kláves se šipkami nastavte hodnotu.
- Po nastavení času uzamčení na požadovanou hodnotu stiskněte tlačítko DALŠÍ.

*Poznámka:* Minimální čas uzamčení je 1 hodina.



### 4. Potvrďte hodnoty extra dávky.

- Stiskněte tlačítko POTVRDIT.

*Poznámka:* Chcete-li změnit jakoukoli hodnotu, stiskněte tlačítko ZPĚT, dokud se nezobrazí požadovaná obrazovka.

*Poznámka:* Jakmile jsou extra dávka a čas uzamčení extra dávky potvrzeny, bude pumpa pokračovat k nastavení nasyčovací dávky.

Pokud zvolíte NE, pumpa potvrdí, že nasyčovací dávka není nastavena.

Pokračujte na další straně.





## 2.6 Nastavení nasycovací dávky

Lze aktivovat podání nasycovací dávky. Rozsah nasycovací dávky je 0,1 ml až 3,0 ml a lze jej nastavit v přírůstcích po 0,1 ml.

*Poznámka:* Pokud pacient nemá obdržet nasycovací dávku, po výzvě pumpy „Nastavit nasycovací dávku?“ zvolte „NE“. Pokud omylem vyberete možnost „ANO“ a nechcete nastavit nasycovací dávku, nastavte hodnotu nasycovací dávky na 0 ml.

Čas uzamčení do podání nasycovací dávky je interval od doby, kdy je pumpa zastavena, do doby, kdy je pumpa schopna podat nasycovací dávku. Během času uzamčení nemůže pumpa podávat nasycovací dávky. Čas uzamčení zabraňuje podání nasycovací dávky příliš brzy po poslední infuzi. Rozsah času uzamčení je 3 hodiny až 8 hodin v přírůstcích po 1 hodině.



### 1. Nastavte nasycovací dávku.

- Stisknutím tlačítka NE přeskočíte nastavení nasycovací dávky a nasycovací dávku deaktivujete.
- Stisknutím tlačítka ANO nastavte parametry nasycovací dávky a aktivujte nasycovací dávku.

*Poznámka:* Stisknutím tlačítka NE přeskočíte nastavení nasycovací dávky; pumpa zobrazí, že nasycovací dávka nebyla nastavena. Dojde-li k potvrzení stisknutím tlačítka OK, pumpa zobrazí na displeji, že úvodní nastavení je dokončeno. V tomto okamžiku se uloží kód PIN a všechny hodnoty dávky, pumpa automaticky ukončí úvodní nastavení, ukončí nastavení lékaře a zobrazí stavovou obrazovku pacienta v režimu zastavení.



### 2. Nastavte hodnotu nasycovací dávky.

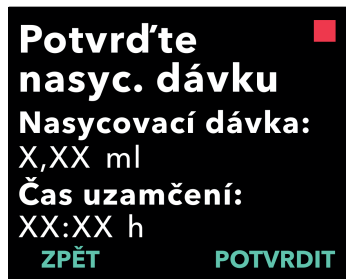
- a. Pomocí kláves se šipkami nastavte hodnotu.
- b. Po nastavení správné hodnoty nasycovací dávky stiskněte tlačítko DALŠÍ.



### 3. Nastavte čas uzamčení.

- Pomocí kláves se šipkami nastavte dobu v hodinách.
- Po nastavení správné hodnoty času uzamčení stiskněte tlačítko DALŠÍ.

*Poznámka:* Minimální čas uzamčení jsou 3 hodiny.



### 4. Potvrďte hodnoty nasycovací dávky.

- Stiskněte tlačítko POTVRDIT.

*Poznámka:* Chcete-li změnit jakoukoli hodnotu, stiskněte tlačítko ZPĚT, dokud se nezobrazí požadovaná obrazovka.



*Poznámka:* Stisknutím tlačítka POTVRDIT a po potvrzení „Úvodní nastavení dokončeno“ se potvrdí nasycovací dávka a uloží se kód PIN a VŠECHNY hodnoty dávky (kontinuální rychlost(i), extra dávka a nasycovací dávka).



- Po stisknutí tlačítka OK pumpa automaticky ukončí úvodní nastavení a zobrazí stavovou obrazovku v režimu zastavení.



***Návod k použití pumpy  
VYAFUSER™ pro pacienta***

## **5. Připravte léčbu.**

Podrobné pokyny naleznete  
v ***Návodu k použití pumpy  
VYAFUSER™ pro pacienta.***

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ.

# 3. Změna nastavení léčby

## 3.1 Přístup k nastavení lékaře

Jsou-li po dokončení úvodního nastavení nutné změny pacientovy léčby nebo jiných nastavení pumpy, můžete k nastavení lékaře přistupovat následujícím postupem.

Poznámka: Před zadáním nastavení lékaře se ujistěte, že znáte všechny hodnoty dávek, které plánujete změnit. Jsou to např. kontinuální dávka, extra dávka, nasycovací dávka, časy uzamčení, kód PIN a jazyk (je-li k dispozici).

To je důležité, protože jakmile začnete zadávat nastavení lékaře, pumpa po 5 minutách nečinnosti automaticky ukončí nastavení lékaře. Nepotvrzené změny NEBUDOU uloženy a bude nutné znovu zadat nastavení lékaře. Hodnoty budou uloženy až poté, co potvrdíte změněná nastavení.

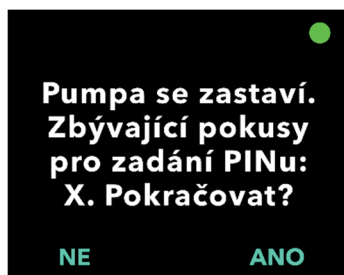
Nastavení lékaře Vám umožní:

- Nastavení parametrů rychlosti kontinuální infuze
- Nastavení parametrů extra dávky (nebo nastavení na 0 pro deaktivaci)
- Nastavení parametrů nasycovací dávky (nebo nastavení na 0 pro deaktivaci)
- Změnu kódu PIN
- Nastavení jazyka pumpy



### 1. Přejděte do *Nastavení lékaře*.

- a. Stisknutím tlačítka MENU zobrazíte možnosti nabídky pumpy.
- b. Pomocí kláves se šipkami přejděte do části *Nastavení lékaře*.
- c. Stiskněte tlačítko VYBRAT.



## 2. Pokud je pumpa v chodu, stisknutím tlačítka ANO potvrdíte zastavení pumpy.

*Poznámka:* Pokud pumpa neběží, v pravém horním rohu se zobrazí ikona zastavení (červený čtverec). Na obrazovce se nezobrazí zpráva „Pumpa se zastaví“, protože je již zastavena.

*Poznámka:* Stisknutím tlačítka NE se vrátíte na stavovou obrazovku, kdy pumpa stále provádí léčbu.

*Poznámka:* Pro přístup k nastavení lékaře je nutné zadat kód PIN. Pumpa toleruje 4 nezdařené pokusy o zadání kódu PIN a po pátém nezdařeném pokusu se zablokuje.



## 3. Zadejte kód PIN.

- Pomocí kláves se šipkami vyberte číslo.
- Pomocí tlačítek DALŠÍ a PŘEDCHOZÍ vyberte jednotlivé číslice.
- Po zobrazení správného kódu PIN přejděte stisknutím tlačítka DALŠÍ do nabídky *Nastavení lékaře*.

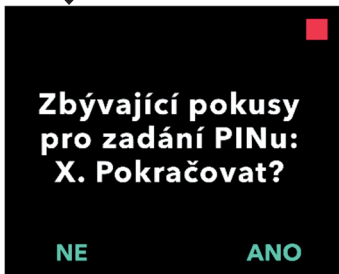
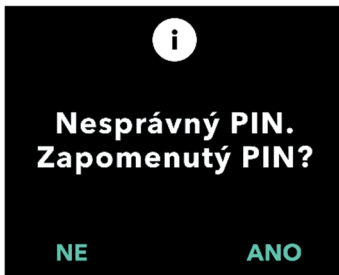
## 3.2 Chyba zadání kódu PIN

Pokud zadáte nesprávný kód PIN 5krát, nastavení lékaře se uzamkne.

*Poznámka:* Jsou-li nastavení lékaře uzamčena, nastavení nelze změnit, ale pumpa může stále podávat léčbu.

Pokud neznáte kód PIN, budete jej muset resetovat (viz část „Resetování kódu PIN (zapomenutý kód PIN)“).

*Poznámka:* Nastavení lékaře zůstane uzamčeno, dokud neproběhne resetování kódu PIN.



### 1. Zkuste zadat kód PIN znovu.

- Pokud znáte kód PIN a zadal(a) jste jej nesprávně, stiskněte tlačítko NE, abyste mohl(a) akci opakovat.

*Poznámka:* Pokud jste kód PIN zapomněl(a), budete jej muset resetovat.

### 2. Pokračujte stisknutím tlačítka ANO.

### 3. Zadejte kód PIN.

- Pomocí kláves se šipkami vyberte číslo.
- Pomocí tlačítek DALŠÍ a PŘEDCHOZÍ vyberte jednotlivé číslice.
- Po zobrazení správného kódu PIN přejděte stisknutím tlačítka DALŠÍ do nabídky *Nastavení lékaře*.

### 3.3 Zapomenutý kód PIN

Pokud jste kód PIN zapomněl(a), lze jej resetovat. Výběrem možnosti resetování kódu PIN se nastavení lékaře uzamkne, ale pumpa může stále podávat léčbu.



#### 1. Pokud ANO, potvrďte, že je nutné resetovat kód PIN.

- a. Pokud kód PIN neznáte, bude nutné jej resetovat. Pokud potřebujete resetovat kód PIN, stiskněte tlačítko ANO.

#### 2. Resetujte kód PIN.

- a. Zvolíte-li resetování kódu PIN, nastavení lékaře se uzamkne, dokud nezadáte nový kód PIN. Když je nastavení lékaře uzamčeno, nelze provést změny nastavení léčby, ale pumpa může stále podávat léčbu.

#### 3. Pokud potřebujete resetovat kód PIN, přečtěte si část *Resetování kódu PIN*.



### 3.4 Úprava rychlosti kontinuální infuze

Prodiskutujte a stanovte frekvenci výměny stříkaček s pacientem na základě potřeb pacienta. Kdykoli se změní rychlost kontinuální infuze, opět tento plán projděte spolu s pacientem.

Lze nastavit až 3 různé rychlosti kontinuální infuze (základní, vysoká a nízká), aby si pacient mohl vybrat až ze 3 přednastavených rychlostí po celý den. Jako standardní rychlost kontinuální infuze by se měla použít základní rychlost. Vysoké a nízké rychlosti jsou volitelné alternativní rychlosti základní rychlosti. Pumpa zabraňuje tomu, aby nízká rychlost překročila základní rychlost a aby byla vysoká rychlost nižší než základní.

U pacientů, kteří nebudou potřebovat využít různé rychlosti kontinuální infuze, lze vypnout vysokou a/nebo nízkou rychlost. Chcete-li vypnout (deaktivovat) vysokou a/nebo nízkou rychlost, nastavte vysokou a/nebo nízkou rychlost na stejnou hodnotu jako základní rychlost.

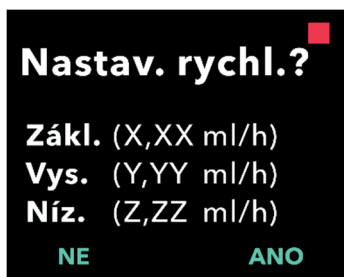
Rychlosti kontinuální infuze pumpy se pohybují v rozmezí od 0,15 ml/h do 1,25 ml/h a lze je nastavit v přírůstcích po 0,01 ml/h.



#### 1. V nabídce **Nastavení lékaře** přejděte na **Nastavit rychlost**.

- Pomocí kláves se šipkami přejděte na **Nastavit rychlost**.
- Stisknutím tlačítka VYBRAT změníte rychlost.

*Poznámka:* Chcete-li se vrátit na stavovou obrazovku, stiskněte tlačítko ZPĚT.



#### 2. Nastavte rychlost kontinuální infuze.

- Chcete-li změnit rychlost, stiskněte tlačítko ANO.

*Poznámka:* Obrazovka **Nastavit rychlost?** zobrazí aktuálně nastavené hodnoty. Pokud se rozhodnete rychlost neměnit, stiskněte tlačítko NE.



### 3. Upravte základní rychlost.

- Pomocí kláves se šipkami vyberte hodnotu.
- Po upravení základní rychlosti na správnou hodnotu stiskněte tlačítko DALŠÍ.



### 4. Upravte vysokou rychlost.

- Pomocí kláves se šipkami vyberte hodnotu.
- Po upravení vysoké rychlosti na správnou hodnotu stiskněte tlačítko DALŠÍ.

*Poznámka:* Chcete-li deaktivovat vysokou rychlost, nastavte vysokou rychlost na stejnou hodnotu jako základní rychlost.



### 5. Upravte nízkou rychlost.

- Pomocí kláves se šipkami vyberte hodnotu.
- Po upravení nízké rychlosti na správnou hodnotu stiskněte tlačítko DALŠÍ.

*Poznámka:* Chcete-li deaktivovat nízkou rychlost, nastavte nízkou rychlost na stejnou hodnotu jako základní rychlost.



## 6. Potvrďte hodnoty rychlosti.

- Stisknutím tlačítka POTVRDIT rychlosti uložte.

*Poznámka:* Chcete-li změnit jakoukoli hodnotu, stiskněte tlačítko ZPĚT, dokud se nezobrazí požadovaná obrazovka.



## 7. Chcete-li se vrátit na stavovou obrazovku, stiskněte tlačítko ZPĚT.

- Chcete-li nastavit extra dávku, přejděte na požadovanou možnost a stiskněte tlačítko VYBRAT.



## 3.5 Úprava extra dávky

Deaktivovanou extra dávku lze aktivovat a aktivovanou extra dávku lze upravit změnou objemu nebo času uzamčení. Rozsah objemu extra dávky je 0,1 ml až 0,3 ml a lze jej nastavit v přírůstcích po 0,05 ml.

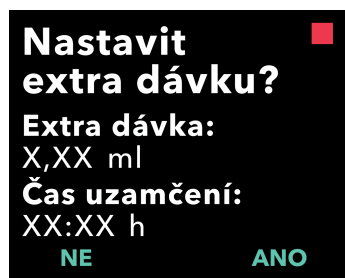
*Poznámka:* Nastavení objemu extra dávky na 0,00 deaktivuje funkci aplikace extra dávky.

Čas uzamčení extra dávky je interval od ukončení podání poslední extra dávky (nebo nasycovací dávky) do doby, kdy bude dostupná další extra dávka. Během času uzamčení extra dávky nemůže pumpa podávat extra dávky. Čas uzamčení zabraňuje podání přílišného počtu extra dávek. Rozsah času uzamčení extra dávky je 1 hodina až 24 hodin, v přírůstcích po 15 minutách.



### 1. V nabídce *Nastavení lékaře* přejděte na možnost *Nastavit extra dávku*.

- Pomocí kláves se šipkami přejděte na ***Nastavit extra dávku***.
- Pokračujte stisknutím tlačítka VYBRAT.



### 2. Nastavte extra dávku.

- Stiskněte tlačítko ANO.

*Poznámka:* Obrazovka ***Nastavit extra dávku?*** zobrazí aktuálně nastavené hodnoty.



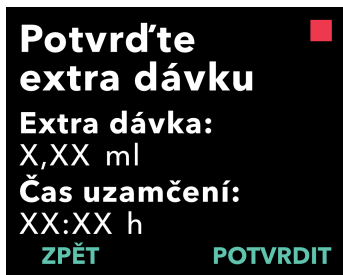
### 3. Upravte objem extra dávky.

- Pomocí kláves se šipkami vyberte hodnotu.
- Po nastavení extra dávky na požadovanou hodnotu stiskněte tlačítko DALŠÍ.



#### 4. Upravte čas uzamčení.

- Pomocí kláves se šipkami vyberte hodnotu.
- Po nastavení času uzamčení na požadovanou hodnotu stiskněte tlačítko DALŠÍ.



#### 5. Potvrďte hodnoty extra dávky.

- Stisknutím tlačítka POTVRDIT uložte nastavení extra dávky.

*Poznámka:* Chcete-li změnit jakoukoli hodnotu, stiskněte tlačítko ZPĚT, dokud se nezobrazí požadovaná obrazovka.



#### 6. Stisknutím tlačítka ZPĚT se vrátíte na stavovou obrazovku.

- Chcete-li nastavit nasycovací dávku nebo změnit kontinuální rychlost, přejděte na požadovanou možnost a stiskněte tlačítko VYBRAT.

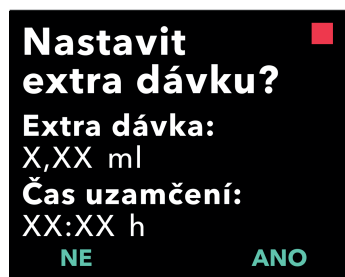


## 3.6 Deaktivace extra dávky

Deaktivace extra dávky se provádí nastavením objemu extra dávky na 0,00.



1. V nabídce *Nastavení lékaře* přejděte na možnost *Nastavit extra dávku*.
  - a. Stiskněte tlačítko VYBRAT.



2. Nastavte extra dávku.
  - a. Stiskněte tlačítko ANO.



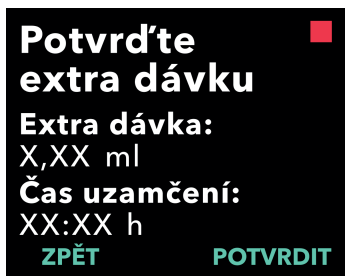
3. Nastavte hodnotu extra dávky na 0,00.
  - a. Pomocí kláves se šipkami vyberte hodnotu.
  - b. Po nastavení extra dávky na správnou hodnotu stiskněte tlačítko DALŠÍ.



4. Pokračujte k možnosti **Potvrďte extra dávku**.

- a. Stiskněte tlačítko DALŠÍ.

*Poznámka:* Čas uzamčení není nutné nastavovat, když je extra dávka deaktivovaná.



5. **Potvrďte hodnoty extra dávky**.

- a. Stiskněte tlačítko POTVRDIT.

*Poznámka:* Chcete-li změnit jakoukoli hodnotu, stiskněte tlačítko ZPĚT, dokud se nezobrazí požadovaná obrazovka.



6. Chcete-li ukončit Nastavení lékaře a vrátit se na stavovou obrazovku pacienta, stiskněte tlačítko ZPĚT.



## 3.7 Úprava nasycovací dávky

Deaktivovanou nasycovací dávku lze aktivovat a aktivovanou nasycovací dávku lze upravit změnou objemu nebo času uzamčení. Rozsah objemu nasycovací dávky je 0,1 ml až 3,0 ml a lze jej nastavit v přírůstcích po 0,1 ml.

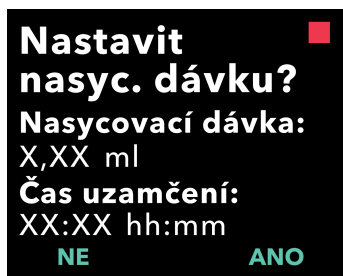
*Poznámka:* Nastavení objemu nasycovací dávky na 0,00 deaktivuje funkci podání nasycovací dávky.

Čas uzamčení do podání nasycovací dávky je interval od doby, kdy je pumpa zastavena, do doby, kdy je pumpa schopna podat nasycovací dávku. Během času uzamčení nemůže pumpa podávat nasycovací dávky. Čas uzamčení zabraňuje podání nasycovací dávky příliš brzy po poslední infuzi. Rozsah času uzamčení je 3 hodiny až 8 hodin v přírůstcích po 1 hodině.



1. V nabídce *Nastavení lékaře* přejděte na možnost *Nastavit nasycovací dávku*.

a. Stiskněte tlačítko VYBRAT.



2. Nastavte nasycovací dávku.

a. Stiskněte tlačítko ANO.



3. Upravte objem nasycovací dávky.

a. Pomocí kláves se šipkami vyberte hodnotu.

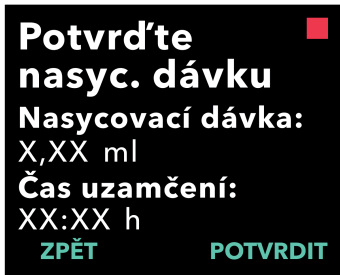
b. Po nastavení nasycovací dávky na požadovanou hodnotu stiskněte tlačítko DALŠÍ.





#### 4. Upravte čas uzamčení.

- Pomocí kláves se šipkami vyberte hodnotu.
- Po nastavení času uzamčení na požadovanou hodnotu stiskněte tlačítko DALŠÍ.



#### 5. Potvrďte hodnoty nasycovací dávky.

- Stisknutím tlačítka POTVRDIT uložte hodnoty nasycovací dávky.

*Poznámka:* Chcete-li změnit jakoukoli hodnotu, stiskněte tlačítko ZPĚT, dokud se nezobrazí požadovaná obrazovka.



#### 6. Stisknutím tlačítka ZPĚT se vrátíte na stavovou obrazovku.



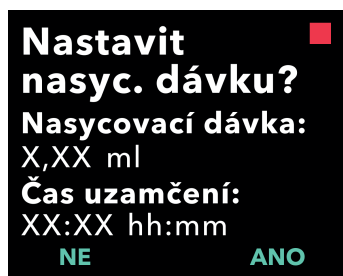
### 3.8 Deaktivace nasycovací dávky

Deaktivace nasycovací dávky se provádí nastavením objemu nasycovací dávky na 0,00.



1. V nabídce *Nastavení lékaře* přejděte na možnost *Nastavit nasycovací dávku*.

- a. Stiskněte tlačítko VYBRAT.



2. Nastavte nasycovací dávku.

- a. Stiskněte tlačítko ANO.



3. Upravte hodnotu nasycovací dávky na *0.00*.

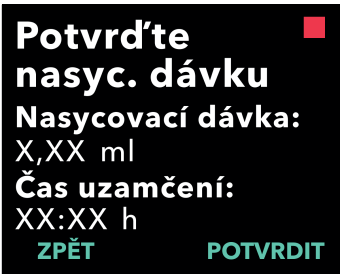
- a. Pomocí kláves se šipkami vyberte hodnotu.
- b. Po nastavení nasycovací dávky na správnou hodnotu stiskněte tlačítko DALŠÍ.



4. Pokračujte k možnosti **Potvrďte nasycovací dávku.**

- a. Stiskněte tlačítko DALŠÍ.

*Poznámka:* Čas uzamčení není nutné nastavovat, když je nasycovací dávka deaktivovaná.



5. **Potvrďte hodnoty nasycovací dávky.**

- a. Stiskněte tlačítko POTVRDIT.

*Poznámka:* Chcete-li změnit jakoukoli hodnotu, stiskněte tlačítko ZPĚT, dokud se nezobrazí požadovaná obrazovka.



6. Stisknutím tlačítka ZPĚT se vrátíte na stavovou obrazovku.



TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ.

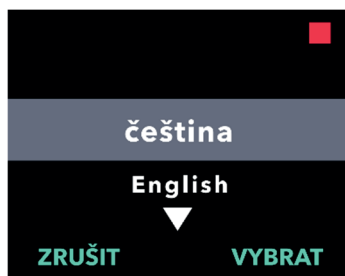
## 4. Nastavení jazyka

Pokud je k dispozici více jazyků, možnost nastavit jazyk umožňuje výběr jazyka. Pokud má pumpa pouze jeden jazyk, nabídka „Nastavit jazyk“ se nezobrazí.



1. V nabídce *Nastavení lékaře* přejděte na možnost *Nastavit jazyk*.

a. Stiskněte tlačítko VYBRAT.



2. Vyberte jazyk.

a. Pomocí kláves se šipkami vyberte jazyk.

b. Po výběru požadovaného jazyka stiskněte tlačítko VYBRAT.



3. Stisknutím tlačítka ZPĚT se vrátíte na stavovou obrazovku.



TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ.

## 5. Změna kódu PIN

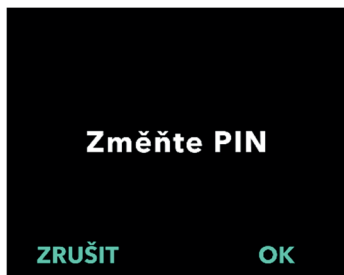
Pokud potřebujete změnit kód PIN, můžete tak učinit v nabídce Nastavení lékaře.



### 1. Přejděte na možnost **Změnit PIN** v nabídce **Nastavení lékaře**.

- Pomocí kláves se šípkami přejděte na možnost **Změnit PIN**.
- Stisknutím tlačítka VYBRAT změňte kód PIN.

*Poznámka:* Chcete-li se vrátit na stavovou obrazovku, stiskněte tlačítko ZPĚT.



*Poznámka:* Váš nový kód PIN je třeba si zapamatovat pro přístup k Nastavení lékaře, aby bylo možné v případě potřeby změnit nastavení léčby.

*Poznámka:* Kód PIN NESMÍ obsahovat 4 stejné číslice (např. 2222), a NESMÍ obsahovat ani 4 po sobě jdoucí číslice (např. 2345 nebo 5432).

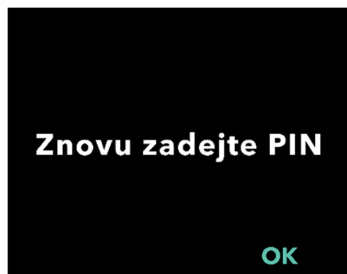


### 2. Zadejte nový kód PIN.

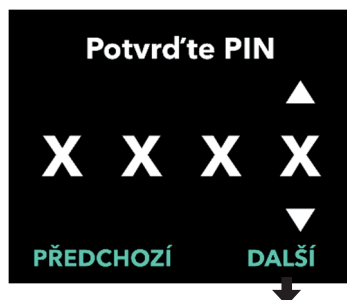
- Pomocí kláves se šípkami vyberte číslo.



- Pomocí tlačítek DALŠÍ a PŘEDCHOZÍ vyberte jednotlivé číslice.
- Po zobrazení požadovaného kódu PIN přejděte stisknutím tlačítka DALŠÍ na další obrazovku.

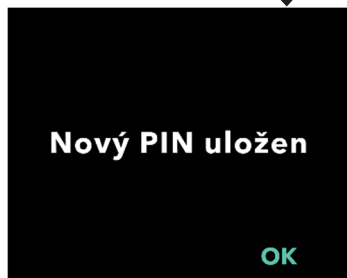


3. Stiskněte tlačítko OK pro opětovné zadání kódu PIN.



4. Zadejte znovu nový kód PIN.

- Pomocí kláves se šipkami vyberte číslo.
- Pomocí tlačítek DALŠÍ a PŘEDCHOZÍ vyberte jednotlivé číslice.
- Po zadání stejného kódu PIN uložte kód PIN stisknutím tlačítka DALŠÍ a přejděte na další obrazovku.



5. Stisknutím tlačítka ZPĚT se vrátíte na stavovou obrazovku.





## 6. Resetování kódu PIN (zapomenutý kód PIN)

Pokud zadáte nesprávný kód PIN 5krát nebo pokud jste zapomněl(a) kód PIN a potřebujete jej resetovat, Nastavení lékaře bude uzamčeno. Pro resetování kódu PIN budete nutné kontaktovat podporu společnosti AbbVie.



### 1. Obnovení přístupu k Nastavení lékaře.

- Když jsou Nastavení lékaře uzamčena, pokračujte stisknutím tlačítka OK.

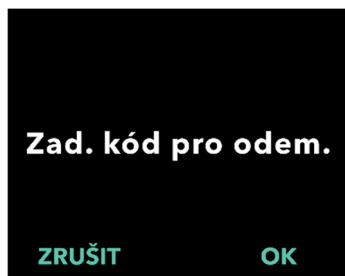


### 2. Pokračujte získáním kódu pro odemčení.

- Na papír si zapište 3místný aktivační kód, který se zobrazí na obrazovce pumpy. To je číslo, které je nutno použít k získání kódu pro odemčení.

*Poznámka:* Po stisknutí tlačítka OK 3místný aktivační kód nezůstane zobrazený na obrazovce.

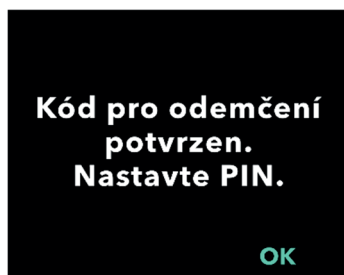
- Chcete-li získat kód pro odemčení, obraťte se na oddělení podpory společnosti AbbVie na čísle +420 233 098 111. Vysvětlete, že je třeba resetovat kód PIN, a sdělte 3místný aktivační kód, který se zobrazil na pumpě. Oddělení podpory Vám poskytne 4místný kód pro odemčení.



### 3. Pomocí kláves se šipkami zadejte 4místný kód pro odemčení.

- Pomocí kláves se šipkami zadejte 4místný kód pro odemčení.
- Pomocí tlačítek DALŠÍ a PŘEDCHOZÍ vyberte jednotlivé číslice.





- c. Po zadání 4místného kódu pro odemčení pokračujte stisknutím tlačítka DALŠÍ.

#### 4. Kód pro odemčení je potvrzen. Nastavte nový kód PIN.

*Poznámka:* Pokud byl zadán správný kód pro odemčení, na pumpě se zobrazí zpráva potvrzující zadání správného kódu pro odemčení.

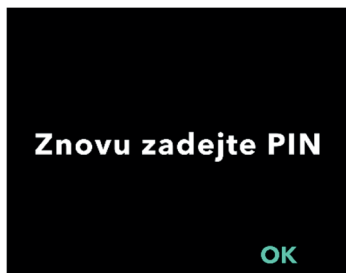
- a. Stisknutím tlačítka OK přejděte na další obrazovku a nastavte nový kód PIN.

*Poznámka:* Pokud byl zadán nesprávný kód pro odemčení, máte k dispozici až 3 pokusy. Po 3. nesprávném pokusu bude vygenerován nový 3místný aktivační kód.

#### 5. Nastavte nový kód PIN.

- a. Pomocí kláves se šipkami vyberte číslo.
- b. Pomocí tlačítek DALŠÍ a PŘEDCHOZÍ vyberte jednotlivé číslice.
- c. Po zobrazení požadovaného kódu PIN přejděte stisknutím tlačítka DALŠÍ na další obrazovku.

*Poznámka:* Pokud se na obrazovce zobrazí „Neplatný PIN“, zadejte znovu kód PIN a ujistěte se, že neobsahuje 4 stejné číslice (např. 5555) a že 4 číslice nejdou v pořadí po sobě (např. 5678).

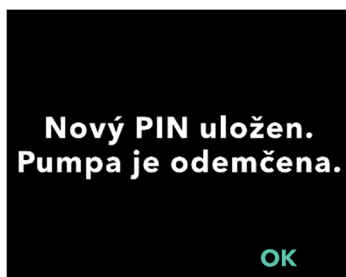


6. Stiskněte tlačítko OK pro opětovné zadání kódu PIN.



7. Zadejte znovu nový kód PIN.

- Pomocí kláves se šipkami vyberte číslo.
- Pomocí tlačítek DALŠÍ a PŘEDCHOZÍ vyberte jednotlivé číslice.
- Po zadání stejného kódu PIN uložte kód PIN stisknutím tlačítka DALŠÍ a přejděte na další obrazovku.



8. Stiskněte tlačítko OK a zůstaňte v nabídce Nastavení lékaře.

- Projděte seznamem a vyberte další nastavení, které chcete změnit. Stisknutím tlačítka ZPĚT ukončíte Nastavení lékaře.

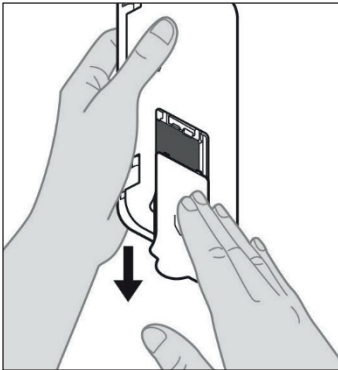


TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ.

# 7. Vyjmutí baterie

## 1. Zastavte léčbu.

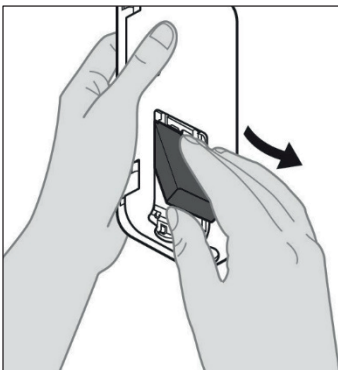
*Poznámka:* Podrobné pokyny naleznete v **Návodě k použití pumpy VYAFUSER™ pro pacienta**.



Obrázek E

## 2. Vyjměte baterii.

a. Sejměte kryt baterie z pumpy (viz obrázek E).



Obrázek F

b. Vyjměte baterii (viz obrázek F).



*Poznámka:* Displej pumpy zůstane několik minut svítit a poté se automaticky vypne.

*Poznámka:* Po vyjmutí baterie si pumpa zachová všechna nastavení.

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ.

## 8. Opětovné zabalení pro použití pacientem

V případě, že naprogramujete pumpu pro použití pacientem, ale budete ji muset odeslat pacientovi domů, před odesláním postupujte takto:

**1. Zastavte léčbu (podrobnosti viz *Návod k použití pumpy VYAFUSER™ pro pacienta*).**

**2. Vyjměte baterii z pumpy.**

*Poznámka:* Po vyjmutí baterie se na pumpě zobrazí zpráva, že je baterie vyjmuta. Displej zůstane několik minut svítit. Pumpu můžete opět zabalit, i když displej svítí, protože se automaticky vypne.

*Poznámka:* Po vyjmutí baterie si pumpa zachová všechna nastavení.

**3. Vložte baterii do krabičky na baterii a poté ji položte na náhradní baterii v přihrádce pouzdra na baterii v soupravě pumpy.**

**4. Vložte pumpu zpět do přihrádky pro pumpu v soupravě pumpy.**

**5. Dejte zpět všechny ostatní součásti, které byly vyjmuty během programování pumpy, a vraťte je do původních přihrádek v soupravě pumpy.**

- 1 pumpa
- 1 příslušenství pro nošení
- 1 nabíjecí systém včetně nabíječky baterií, síťového adaptéru a nabíjecího kabelu
- 2 baterie
- 4 dokumenty návodu k použití:
  - 1 Návod k použití pumpy VYAFUSER™ pro pacienta
  - 1 Návod k použití síťového adaptéru (návod k použití napájecích zdrojů)
  - 1 Návod k použití nabíječky baterií (řady RRC-SCC1 120-PM)
  - 1 Návod k použití příslušenství pro nošení pumpy VYAFUSER™

## 6. Zavřete víko krabice.

Zavřete všechny vnitřní klopky v soupravě tak, aby byla krabice po zavření vnějšího víka rovná.

*Poznámka: **NEPŘIKLÁDEJTE Návod k použití pumpy VYAFUSER™ pro zdravotnické pracovníky.***



## 9. Podkožní vsunutí

Správná volba délky kanyly a její umístění jsou zásadní pro zajištění zamýšleného dávkování a podávání přípravku DUODOPA® SC. Zdravotnický pracovník bude muset vybrat velikost kanyly, která je dostatečně dlouhá na to, aby podávala infuzi do podkožní tkáně, ale nepronikne do svalu, což by mohlo způsobit bolest a/nebo ohnutí kanyly a potenciálně vést k okluzi.



Při tomto výběru by měl zdravotnický pracovník zvážit různé charakteristiky pacienta, včetně tloušťky břišní tukové tkáně, břišního obvodu a indexu BMI. Pacienti by měli být proškoleni v postupech správného umístění a zacházení s kanylou a infuzním setem.



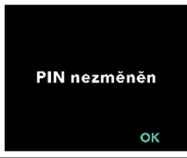

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ.

# 10. Informační zprávy

## 10.1 Informační zprávy

Následující tabulka (Informační zprávy) poskytuje informace o stavu a pokyny pro úkoly související s nastavením lékaře.

Displej	Popis	Zvukový signál	Nápravné opatření (je-li k dispozici)
	Na displeji se zobrazí, že jste zadal(a) nesprávný kód PIN a informace o tom, jak jej resetovat, pokud jste ho zapomněl(a), nebo jak jej zadat znovu.	2 pípnutí	Pokud jste nesprávně zadal(a) kód PIN, který znáte, zkuste to znovu po stisknutí tlačítka „NE“ (že jste jej nezapomněl(a)). Pokud víte, že jste jej zapomněl(a), odpovězte „ANO“ a postupujte pečlivě podle pokynů na obrazovce. Zobrazí se obrazovka s 3místným aktivačním kódem, který budete později potřebovat k získání kódu pro odemčení. Obráťte se na telefonní číslo společnosti AbbVie +420 233 098 111 a sdělte 3místný aktivační kód, abyste získal(a) kód pro odemčení.
	Byl zadán nesprávný kód pro odemčení.	2 pípnutí	Znovu zadejte kód pro odemčení. Pokud 3krát zadáte nesprávný kód, bude vygenerován nový 3místný aktivační kód, který budete muset použít pro získání

Displej	Popis	Zvukový signál	Nápravné opatření (je-li k dispozici)
	<p>Na displeji se zobrazí, že jste se pokusil(a) nastavit kód PIN, který neodpovídá požadavkům na nastavení kódu PIN – mezi ně patří, že nelze použít 4 opakující se číslice (např. 3333) ani 4 po sobě jdoucí číslice (např. 3456 nebo 6543).</p>	<p>2 pípnutí</p>	<p>nového 4místného kódu pro odemčení. „OK“ a nastavte kód PIN, který splňuje požadavky.</p>
	<p>Nastavení lékaře jsou uzamčena a bez resetování kódu PIN k nim není přístup. K tomu dojde po 5 nesprávných pokusech o zadání kódu PIN.</p>	<p>2 pípnutí</p>	<p>Po stisknutí tlačítka OK pro pokračování si запиšte 3místný aktivační kód zobrazený na další obrazovce a obraťte se na telefonní číslo společnosti AbbVie +420 233 098 111 , kde Vám sdělí kód pro odemčení.</p>
	<p>Informační obrazovka, když je postup změny kódu PIN zrušen.</p>	<p>2 pípnutí</p>	<p>Pokračujte stisknutím tlačítka OK.</p>
	<p>Při nastavování kódu PIN musí být nový kód PIN a znovu zadaný kód PIN stejné.</p>	<p>2 pípnutí</p>	<p>Stiskněte tlačítka ZNOVU a začněte opětovným zadáním nového kódu PIN.</p>

# 11. Technické specifikace

## 11.1 Technické vlastnosti

<b>Rozměry pumpy</b>	170 × 76 × 33 mm (6,7 × 3,0 × 1,3 palce)
<b>Hmotnost pumpy</b>	285 g (10,0 uncí), včetně baterie
<b>Baterie</b>	3,6 V, lithium-iontová
<b>Stupeň ochrany pumpy proti vniknutí</b>	IP22
<b>Úroveň bezpečnostního zámku pumpy</b>	Chráněný režim lékaře
<b>Přípustné orientace pumpy</b>	Není vyžadována žádná specifická orientace
<b>Průtoky při kontinuální dávce</b>	Naprogramovatelné od 0,15 ml/h do 1,25 ml/h v přírůstcích po 0,01 ml/h
<b>Počet volitelných průtoků</b>	Až 3, podle nastavení
<b>Průměrná rychlost průtoku při podávání extra dávky a nasycovací dávky</b>	5,5 ml/hod.
<b>Plnicí objem</b>	Od 0,15 do 0,6 ml
<b>Objem extra dávky</b>	Naprogramovatelný od 0,1 ml do 0,3 ml v přírůstcích po 0,05 ml
<b>Čas uzamčení mezi extra dávkami</b>	Naprogramovatelný od 1 hodiny do 24 hodin v přírůstcích po 15 minutách
<b>Objem nasycovací dávky</b>	Naprogramovatelný od 0,1 ml do 3,0 ml v přírůstcích po 0,1 ml
<b>Čas uzamčení mezi nasycovacími dávkami</b>	Naprogramovatelný od 3 hodin do 8 hodin v přírůstcích po 1 minutě
<b>Provozní životnost pumpy</b>	Očekává se, že pumpa bude mít životnost 3 roky.

<b>Čas potřebný na uvedení systému do provozní teploty</b>	<p>Systém je určen pro provoz při teplotě od 5 °C (41 °F) do 40 °C (104 °F). Může však být uchováván při teplotě mezi -20 °C (-4 °F) až 60 °C (140 °F).</p> <p>Pokud je systém uchováván nebo přepravován při maximálních nebo minimálních teplotách pro to povolených, potřebuje 30 minut v prostředí s teplotou 20 °C k dosažení provozní teploty.</p>
<b>Maximální infuzní tlak generovaný pumpou</b>	<p>200 kPa</p>
<b>Maximální doba pro aktivaci alarmu při okluzi</b>	<p><i>Poznámka:</i> Změny teploty a délky infuzního setu mohou ovlivnit dobu detekce okluze.</p> <p>Doba detekce okluze při infuzi za následujících podmínek nesmí překročit 5 hodin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• základní průtok při podání 0,15 ml/h</li> <li>• délka infuzního setu 60 cm</li> <li>• okluze na infuzním setu u pacienta</li> <li>• okolní teplota 20 +/- 2 °C (68 +/- 4 °F)</li> <li>• okolní vlhkost 65 +/- 5 % RV</li> </ul> <p>Doba detekce okluze při infuzi za následujících podmínek nesmí překročit 2 hodiny:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• základní průtok při podání 0,70 ml/h</li> <li>• délka infuzního setu 60 cm</li> <li>• okluze na infuzním setu u pacienta</li> <li>• okolní teplota 20 +/- 2 °C (68 +/- 4 °F)</li> <li>• okolní vlhkost 65 +/- 5 % RV</li> </ul>
<b>Maximální objem nezamýšleného bolusu po okluzi</b>	<p>Při pumpování o rychlosti 0,7 ml/h dosahuje maximální nezamýšlený objem bolusu pumpy 0,8 ml za následujících podmínek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• délka infuzního setu 60 cm</li> <li>• okluze vzniká na infuzním setu u pacienta</li> <li>• okolní teplota 20 +/- 2 °C (68 +/- 4 °F)</li> </ul>

<b>Provozní podmínky systému</b>	Pumpa, systém nabíjení baterie a příslušenství pro nošení jsou navrženy tak, aby při provozu v teplotním rozsahu 5 °C (+41 °F) až 40 °C (+104 °F) udržovaly všechny základní požadavky na výkon včetně rozsahu vlhkosti 15 % až 90 % bez kondenzace včetně, a rozsahu atmosférického tlaku 70 kPa až 106 kPa včetně.
<b>Podmínky skladování a přepravy soupravy pumpy (včetně pumpy, systému nabíjení baterie a příslušenství pro nošení)</b>	-20 °C až 5 °C (-4 °F až 41 °F) s nekontrolovanou vlhkostí 5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F), až 90% relativní vlhkost bez kondenzace 40 °C až 60 °C (104 °F až 140 °F), až 15% relativní vlhkost bez kondenzace <i>Poznámka:</i> Při atmosférickém tlaku v rozsahu od 53,3 kPa do 106 kPa včetně.
<b>Přesnost podání</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Platí pro výše uvedené provozní podmínky okolního prostředí</li> <li>• Platí pro infuzní sety uvedené v seznamu <a href="http://www.devices.abbvie.com">www.devices.abbvie.com</a></li> </ul> <p>Kontinuální dávky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\pm 10</math> % pro rychlosti průtoku kontinuální dávky</li> </ul> <p>Nasycovací dávky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• +/- 25 % pro objemy podání menší než 1,4 ml</li> <li>• +/- 10 % pro objemy podání rovnající se nebo větší než 1,4 ml</li> </ul> <p>Extra dávky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• +/- 25 %</li> </ul>
<b>Maximální rychlost pumpování během plnění</b>	Maximální průtok pro první krok plnění je 90 ml/h. Plnicí objem je omezen na 0,6 ml na jeden plnicí cyklus.

<b>Typická provozní doba pumpy s novou plně nabitou baterií</b>	<p>Očekává se, že nová plně nabitá baterie bude pumpu napájet po dobu 36 hodin, dokud se při čerpání při 0,7 ml/h při 20 °C (68 °F) nezobrazí alarm „Baterie je vybitá“.</p> <p>Očekává se, že nová plně nabitá baterie bude pumpu napájet po dobu 32 hodin, dokud se při čerpání při 1,25 ml/h při 20 °C (68 °F) nezobrazí alarm „Baterie je vybitá“.</p>
---	--

### **Pumpa má následující primární opatření proti nedostatečné infuzi:**

- Požadované potvrzení všech rychlostí a objemů podávání nastavených zdravotnickým pracovníkem.
- Požadované potvrzení všech rychlostí podávání vybraných uživatelem.
- Detekce okluze.
- Nezávislé obvody, které kontrolují, zda není vadný software nebo hardware.

### **Pumpa má následující primární opatření proti nadměrné infuzi:**

- Maximální programovatelné rychlosti odpovídají očekávaným potřebám pacienta.
- Požadované potvrzení všech rychlostí a objemů podávání nastavených zdravotnickým pracovníkem.
- Požadované potvrzení všech rychlostí podávání vybraných uživatelem.
- Nezávislé obvody, které kontrolují, zda není vadný software nebo hardware.

*Poznámka:* Maximální podaný objem v případě jedné závady: Pokud je pumpa ve stavu nadměrné infuze, ale při rychlosti podávání nižší než 6,5 ml/h, bezpečnostní okruh nadměrnou infuzi nedetekuje. Během tohoto stavu by byl touto rychlostí podán celý objem stříkačky (až 11 ml).

### **Popis prahové hodnoty okluze pumpy:**

1. Prevence tlaku ve stříkačce přesahujícího 200 kPa.
2. Detekce zvýšení tlaku ve stříkačce, pokud je hadička ucpaná při tlaku nižším než 200 kPa.



### Hladina akustického tlaku:

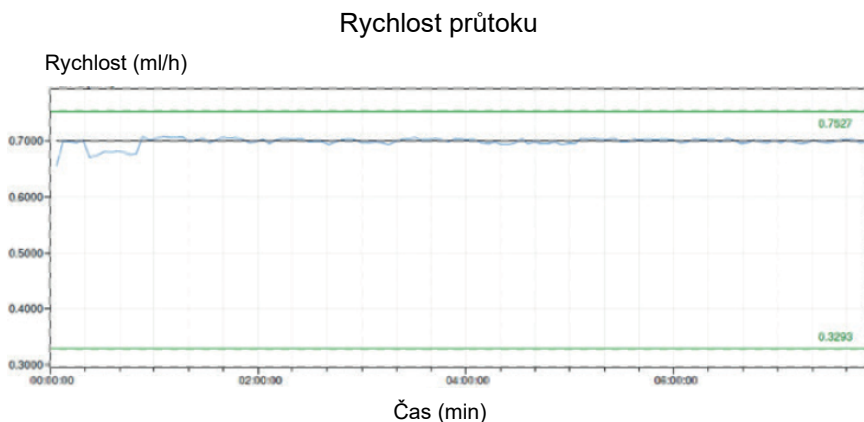
Alarm s vysokou prioritou má rozsah hladiny akustického tlaku od 50 dBA do 67 dBA ve vzdálenosti 1 metru. Alarm s nízkou prioritou má rozsah hladiny akustického tlaku od 49 dBA do 62 dBA ve vzdálenosti 1 metru.

### Přesnost podání kontinuální dávky:

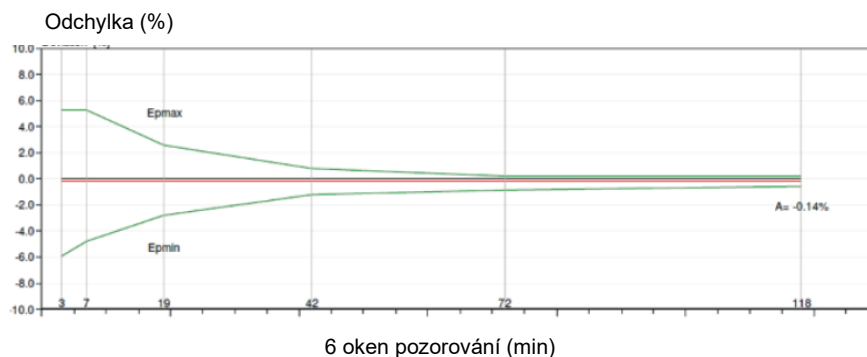
Testování přesnosti podání kontinuální dávky bylo provedeno na základě normy IEC 60601-2-24:2012. Testování bylo provedeno s destilovanou vodou při pokojové teplotě pomocí 9mm jehly, infuzního setu Neria Guard o délce 60 cm a s naprogramovanou rychlostí 0,70 ml/h: Výsledky jsou uvedeny níže.

Chyba středního průtoku: -0,14 %

### Graf při zahájení



### Trumpetová křivka mezi 472. a 856. minutou














**Přesnost podání bolusu:**






Data přesnosti podání bolusu byla generována na základě normy IEC 60601-2-24:2012. Testování bylo provedeno s destilovanou vodou při pokojové teplotě pomocí 9mm jehly, infuzního setu Neria Guard délky 60 cm.





<b>Cíl objemu podání bolusu</b>	<b>Počet po sobě jdoucích podání bolusu</b>	<b>Podaný objem (ml)</b>	<b>Vypočítaná střední odchylka od nastavené hodnoty (ml)</b>	<b>Vypočítaná procentní odchylka od nastavené hodnoty (%)</b>
0,1 ml (nastavení minimálního objemu bolusu)	25	2,52755	0,02755	Celkový objem: 1,1 Max. záporná odchylka: 5,65 Max. kladná odchylka: 4,25
3,0 ml (nastavení maximálního objemu bolusu)	3	9,23863	0,23863	Celkový objem: 2,65 Max. záporná odchylka: 4,23 Max. kladná odchylka: 6,39


# 12. Odkazy

## 12.1 Vysvětlení symbolů

Symbol	Název a označení číslnařízení nebo pokynů	Referenční číslo	Název/význam symbolu
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010:2019	ISO 7010- W001	Obecná varovná značka
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Výrobce
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Datum výroby
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Číslo šarže
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Katalogové číslo
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.7	Sériová čísla
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.4	Uchovávejte v suchu
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Teplotní limit
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Limit vlhkosti
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.9	Limit atmosférického tlaku
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Opakované použití u jednoho pacienta

Symbol	Název a označení číslo nařízení nebo pokynů	Referenční číslo	Název/význam symbolu
	Nařízení (EU) 2017/745	Příloha V	Označení CE udává shodu produktu s nařízením (EU) 2017/745 a dalšími směnicemi a nařízeními.
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Zdravotnický prostředek
	1. ASTM F2503-20 2. Testování a označování zdravotnických prostředků pro bezpečnost v prostředí magnetické rezonance (MR), směrnice FDA, 20. května 2021	1. Obrázek 9 2. VIII	Nebezpečné pro MR  Zdravotnický prostředek není bezpečný v prostředí s magnetickou rezonancí (MR) a je nutné jej uchovávat mimo prostředí magnetické rezonance, jako jsou například místnosti se skenerem MRT.
	EN 50419:2006	Bod 4.2	WEEE (Směrnice EU) Nevyhazujte do běžného odpadu a zlikvidujte v souladu s místními předpisy
	Směrnice EU 94/62/ES ze dne 20. prosince 1994 o obalech a obalových odpadech & Rozhodnutí Komise EU 97/129/ES	20 je vyhrazeno pro vlnité dřevovláknité desky (PAP papír)	Recyklace

Symbol	Název a označení číslo ařízení nebo pokynů	Referenční číslo	Název/význam symbolu
 UN 3481	Předpisy IATA pro nebezpečné zboží	Obrázek 7.1. C	Nebezpečné zboží
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010:2019	ISO 7010- M002	Přečtěte si návod nebo příručku
	IEC 60417:2002 DB	IEC 60417- 5333	Přiložená část typu BF
<b>IP22</b>	IEC 60529:2001	Body 4.1 a 4.2	Chráněno proti cizím předmětům o průměru 12,5 mm a větším.  Ochrana proti svisle padajícím kapkám vody při naklonění KRYTU až o 15°
<b>Rx only</b>	21CFR801.109	(b) (1)	Upozornění: Federální zákony USA omezují použití nebo prodej tohoto zdravotnického prostředku, pokud jej neobjednal lékař.
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.4	Datum použitelnosti (datum expiry)*

Symbol	Název a označení číslo ařízení nebo pokynů	Referenční číslo	Název/význam symbolu
 <small>devices.abbvie.com</small>	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	Seznamte se s návodem k použití nebo s elektronickým návodem k použití.

\* Tento symbol se nezobrazuje na štítcích pumpy nebo příslušenství a nevztahuje se na ně.

## Odkazy

EN ISO 15223-1:2021 Medical Devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied — Part 1: General Requirements

ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky

EN ISO 7010:2020 Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs

ISO 7010:2019 Grafické značky – Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky – Registrované bezpečnostní značky

IEC 60529:2001 Stupně ochrany krytem (IP kód)








IEC 60417:2002 DB Grafické značky pro použití na předmětech

Testování a označování zdravotnických prostředků pro bezpečnost v prostředí magnetické rezonance (MR), směrnice FDA, 20. května 2021

21 CFR 801.109 Sbírka federálních zákonů Hlava 21 Svazek 8 Část 801.109 Prostředky na lékařský předpis

ASTM F2503-20 Standardní postup pro označování zdravotnických a jiných prostředků z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance

## 12.2 Štítky soupravy pumpy

Symbol	Název a označení čísla nařízení nebo pokynů	Referenční číslo	Název/význam symbolu
	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Návod k použití
	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Nabíjecí systém (síťový/napájecí adaptér a nabíjecí stanice)
	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Nabíjecí systém Poznámka: Otevřete zvednutím nahoru a doleva
	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Baterie
	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Pumpa
	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Příslušenství pro nošení
	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	Příslušenství pro nošení Poznámka: Otevřete zvednutím nahoru a doprava

**V případě dotazů nebo problémů zavolejte na telefonní číslo společnosti AbbVie +420 233 098 111.**

**Poznámka: Jakékoli vážné incidenty, které se vyskytnou v souvislosti se zařízením, mají být nahlášeny výrobcí zařízení a příslušnému úřadu.**

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ.