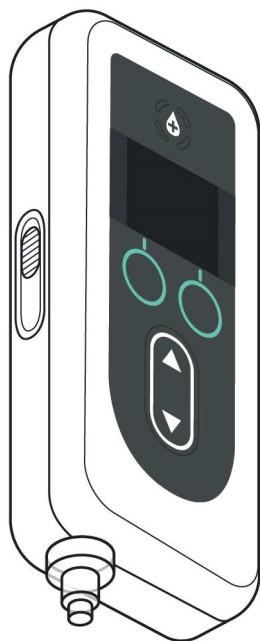


Návod k použití pumpy VYAFUSER™ pro pacienta

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 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. Návod k použití pro pacienta je určen pro pacienty s pokročilou Parkinsonovou nemocí, jejich pečovatele a zdravotnické pracovníky.

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.

Tento návod je určen k použití společně s dalšími pokyny, které Vám může dát Váš zdravotnický pracovník. Provádějte pouze ty kroky, ve kterých jste byl(a) proškoleni zdravotnickým pracovníkem. Před použitím přípravku DUODOPA® SC a před každým naplněním nové stříkačky si přečtěte návod k použití pro přípravu roztoku. IFU pro zdravotnické pracovníky je určen pouze pro zdravotnické pracovníky k programování pumpy.

V případě dotazů nebo problémů se obraťte na svého zdravotnického pracovníka nebo na telefonní číslo společnosti AbbVie
+420 233 098 111.

OBSAH

1. Úvod	1
1.1 Zamýšlené použití	1
1.2 Zamýšlený uživatel	1
1.3 Indikace	1
1.4 Kontraindikace, varování a upozornění	1
1.5 Obecné informace	7
1.6 Úvod do systému pro podávání	9
1.7 Přehled systému pro podávání	10
1.8 Součásti pumpy VYAFUSER™	13
1.9 Displej pumpy VYAFUSER™	15
1.10 Způsoby podávání	18
2. Příprava přípravku DUODOPA® SC a infuzního setu	19
2.1 Příprava pomocného materiálu	19
2.2 Vložení baterie	21
2.3 Naplnění stříkačky přípravkem DUODOPA® SC	24
2.4 Připojení hadičky infuzního setu ke stříkačce	25
2.5 Vložení naplněné stříkačky do pumpy	26
2.6 Plnění hadičky infuzního setu	28
2.7 Zavedení kanyly do těla	32
2.8 Připojení hadičky infuzního setu ke kanyle	34
3. Podání léčby	35
3.1 Spuštění podávání kontinuální infuze	35
3.2 Zastavení a opětovné spuštění léčby	37
3.3 Změna rychlosti	39
3.4 Podání extra dávky	41
3.5 Zastavení/zrušení podávání extra dávky	43
3.6 Podání nasycovací dávky	44
3.7 Zastavení/zrušení nasycovací dávky	46
3.8 Pokračování v nasycovací dávce	47
3.9 Výběr možnosti nespustit nasycovací dávku	48
4. Odpojení pumpy (méně než 1 hodinu) a opětovné připojení	49
4.1 Zastavení léčby	49
4.2 Odpojení konektoru v místě podání a odstranění kapek	51
4.3 Obnovení léčby (do 1 hodiny)	52
5. Výměna samotné stříkačky	55
5.1 Příprava pomocného materiálu	56

5.2	Naplnění stříkačky přípravkem DUODOPA® SC	58
5.3	Zastavení léčby	59
5.4	Vyjmutí použité stříkačky z pumpy	60
5.5	Výměna stříkačky	61
5.6	Vložení nové stříkačky do pumpy	62
5.7	Obnovení podávání kontinuální infuze	64
6.	Výměna hadičky infuzního setu a kanyly (nikoli stříkačky)	65
6.1	Příprava pomocného materiálu	65
6.2	Zastavení léčby	67
6.3	Vyjmutí kanyly a odpojení hadičky infuzního setu od stříkačky	68
6.4	Připojení nové hadičky infuzního setu	68
6.5	Plnění hadičky infuzního setu	69
6.6	Zavedení kanyly do těla	72
6.7	Připojení hadičky infuzního setu ke kanyle a obnovení podávání kontinuální infuze	74
7.	Výměna stříkačky, hadičky infuzního setu a kanyly	75
7.1	Příprava pomocného materiálu	76
7.2	Naplnění stříkačky přípravkem DUODOPA® SC	78
7.3	Zastavení léčby	78
7.4	Vyjmutí kanyly z místa podání infuze	79
7.5	Vyjmutí použité stříkačky z pumpy	80
7.6	Připojení nové hadičky infuzního setu k nové stříkačce	82
7.7	Vložení nové stříkačky do pumpy	83
7.8	Plnění hadičky infuzního setu	84
7.9	Zavedení kanyly do těla	88
7.10	Připojení hadičky infuzního setu ke kanyle a obnovení podávání kontinuální infuze	90
8.	Řešení problémů	91
8.1	Co mám dělat, když se moje stříkačka nevejde do pumpy?	91
8.2	Co když náhodou potvrdím, že hadička je naplněna, ale potřebuji pokračovat v plnění?	91
8.3	Co mám dělat, když potřebuji vyměnit pouze hadičku infuzního setu a nikoli kanylu?	92
8.4	Co když během výměny stříkačky nemohu uvolnit hadičku ze stříkačky?	92
8.5	Co když mám potíže přenést přípravek DUODOPA® SC z lahvičky do stříkačky?	93
8.6	Co když mi plně nabitá baterie vydrží méně než 24 hodin?	93
8.7	Co když nainstaluji plně nabitou baterii a pumpa se nespustí?	93
8.8	Pokyny pro čištění kontaktů baterie (v případě potřeby)	94

8.9	Co mám dělat, když je obrazovka pumpy prázdná nebo nereaguje na žádné stisknutí tlačítka?.....	94
8.10	Co mám dělat, když se kanyla po použití odpojí z mého těla?.....	94
8.11	Co když během dočasného odpojení nemohu odpojit konektor v místě podání od kanyly?	95
8.12	Co mám dělat, když systém netěsní nebo je hadička ucpaná?.....	95
8.13	Co mám dělat, když se mi pumpa namočí?	96
8.14	Co mám dělat, když se mi rozlije přípravek DUODOPA® SC?.....	96
8.15	Co když musím pumpu na delší dobu přestat používat?.....	96
9.	Alarmy a informační zprávy	97
9.1	Přehled alarmů.....	97
9.2	Alarmy vysoké a nízké priority (uvedeny abecedně).....	99
9.3	Informační zprávy	104
10.	Informace o zařízení	109
10.1	Poslední 3 alarmy	109
10.2	Verze softwaru	110
11.	Údržba	111
11.1	Výměna baterie	111
11.2	Čištění pumpy, síťového adaptéru a nabíječky	114
12.	Technické specifikace	115
12.1	Životnost baterie	115
12.2	Bezpečnostní informace při magnetické rezonanci (MR).....	115
12.3	Elektromagnetická kompatibilita.....	115
13.	Reference	121
13.1	Vysvětlení symbolů	121
13.2	Štítky soupravy pumpy.....	125
13.3	Hadičky, adaptéry a příslušenství	126
14.	Podmínky uchovávání a přepravy	127

GLOSÁŘ

	Definice
Podání kontinuální infuze	Podávání přípravku DUODOPA® SC, které probíhá celý den a noc. Vždy je dostupná základní rychlost. Podávání nízkou a/nebo vysokou rychlostí může být také možné, pokud je aktivována zdravotnickým pracovníkem.
Extra dávka	Malá dávka jednoho objemu podávaná v krátkém časovém intervalu (bolus) pro rychlé dosažení požadovaného léčebného stavu. Extra dávka je dostupná pouze tehdy, pokud je aktivována zdravotnickým pracovníkem.
Nasycovací dávka	Velká jednotlivá dávka podávaná v krátkém časovém období (bolus), která může být aplikována při zahájení léčby a/nebo poté, co pumpa nepodávala přípravek DUODOPA® SC po delší dobu (minimálně 3 hodiny).
Čas uzamčení	Doba, po kterou nelze podat extra dávku nebo nasycovací dávku. Tyto doby nastavuje zdravotnický pracovník.
Čas uzamčení: Extra dávka	Pokud zdravotnický pracovník povolil extra dávku, čas uzamčení extra dávky je interval od ukončení podání poslední extra dávky nebo nasycovací dávky do doby, kdy bude dostupná další extra dávka.
Čas uzamčení: Nasycovací dávka	Jestliže zdravotnický pracovník aktivoval nasycovací dávku, čas uzamčení je doba, po kterou pumpa nepodává přípravek DUODOPA® SC před tím, než je k dispozici nasycovací dávka (minimálně 3 hodiny). Během této doby nebude na displeji pumpy zobrazena volba nasycovací dávka.
Roztok	Kapalná forma léku ve skleněné lékovce, který byl předepsán zdravotnickým pracovníkem.

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

DUODOPA® SC obsahuje kombinaci léčivých látek foskarbidopy a foslevodopy a používá se k léčbě tzv. 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 Kontraindikace, varování a upozornění

Kontraindikace, varování a upozornění Vás upozorňují na možná nebezpečí.


KONTRAINDIKACE je stav, při kterém se zařízení nesmí používat, protože riziko použití jasně převáží jakýkoli možný přínos.

VAROVÁNÍ upozorňují na potenciální nebezpečí, která mohou vést k vážnému nebo smrtelnému zranění. U všech varování je nalevo od varování uveden [!] symbol.

UPOZORNĚNÍ upozorňují na potenciální nebezpečí, která mohou vést k mírnému zranění nebo poškození zařízení.


Očekává se, že si je přečtete a porozumíte jim ještě před použitím tohoto systému pro podávání.


Kontraindikace


 Systém pro podávání by měl být používán pouze s přípravkem DUODOPA® SC, který Vám předepsal Váš zdravotnický pracovník.


Varování


Obecné informace


 Pumpu VYAFUSER™ používejte pouze způsobem popsaným v tomto návodu k použití a tak, jak Vás proškolil Váš zdravotnický pracovník.


 **NEMANIPULUJTE** se systémem pro podávání, včetně úpravy dávkování a/nebo řešení jakýchkoli alarmů nebo informačních zpráv, provádíte-li právě obsluhu motorových vozidel nebo strojů, případně jste-li zapojeni do jakýchkoli činností, při kterých se nesmíte rozptylovat.

 Uchovávejte baterii a všechny ostatní malé součásti systému pro podávání mimo dosah dětí. Pro děti může malá součást představovat nebezpečí udušení.

 **NEPOKOUŠEJTE** se upravovat žádnou součást systému pro podávání, protože byste mohl(a) poškodit systém, ublížit si nebo způsobit nižší účinnost Vaší léčby.


 **NEŘEĎTE** roztok přípravku DUODOPA® SC, ani neplňte stříkačku jinou látkou, než jakou Vám předepsal zdravotnický pracovník.




 Se systémem pro podávání používejte pouze schválené příslušenství pro nošení. Pro použití bylo schváleno pouze příslušenství pro nošení dodané se systémem pro podávání.

 **NEUCHOVÁVEJTE** pumpu VYAFUSER™, baterii ani součásti pro nabíjení baterie mimo doporučený rozsah teplot pro skladování - 20 °C až 60 °C (-4 °F až 140 °F).

Baterie (RRC1120-PM)



Riziko poškození baterie nebo pumpy nebo riziko vlastního zranění snížíte tím, že:

 **NEBUDETE** používat jiný model baterie než RRC1120-PM poskytnutý dodavatelem pumpy VYAFUSER™.

-  **NEBUDETE** baterie otevírat ani rozebírat.
-  **NEBUDETE** baterie vystavovat přímému zdroji tepla.
-  **NEBUDETE** používat baterie s viditelným fyzickým poškozením, například s prasklinami, ulomenými částmi apod.









Součásti nabíjecí stanice baterie (síťový adaptér a nabíječka baterie)

Chcete-li snížit riziko úrazu elektrickým proudem nebo jiného úrazu:


-  **NEPOUŽÍVEJTE** součásti pro nabíjení baterie, pokud vypadají poškozené.
-  **NEPOUŽÍVEJTE** součásti pro nabíjení baterie, které se liší od síťového adaptéru a nabíječky baterie poskytnuté dodavatelem pumpy VYAFUSER™.


Jednorázové pomůcky (adaptér injekční lahvičky, stříkačka, infuzní set)

Aby se minimalizovalo riziko infekce nebo alergických reakcí:

-  **NEPOUŽÍVEJTE** žádné jednorázové pomůcky, které nebyly schváleny pro použití s tímto systémem. To zahrnuje adaptér injekční lahvičky, infuzní set a stříkačku. Seznam schválených jednorázových pomůcek naleznete na adrese www.devices.abbvie.com.
-  **NEPOUŽÍVEJTE** žádné jednorázové pomůcky, včetně infuzního setu a adaptéru injekční lahvičky, dokud si nepřečtete návod k použití a neporozumíte všem upozorněním a varováním a nebudete se jimi řídit.
-  **NEPOUŽÍVEJTE** žádné jednorázové pomůcky po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.
-  **NEPOUŽÍVEJTE** žádné jednorázové pomůcky, pokud byly před použitím poškozeny jejich sterilní obaly.
-  **NEPOUŽÍVEJTE** opakovaně žádné jednorázové pomůcky, jako je stříkačka nebo adaptér injekční lahvičky.
-  **NEPOUŽÍVEJTE** infuzní set po dobu delší, než je uvedeno v návodu k použití nebo než uvedl zdravotnický pracovník.
-  Použitý infuzní set vždy zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
-  **NEPOKOUŠEJTE SE** kanylu přemístit poté, co byla zavedena v místě podání infuze. Pokud je nutné upravit umístění kanyly,

infuzní set (jak kanylu, tak hadičku) vyměňte za nový a použijte nové místo infuze.


 Aby se minimalizovalo riziko infekcí při používání jednorázových pomůcek (adaptér injekční lahvičky, stříkačka a infuzní set), vždy dodržujte postupy, které Vám popsal zdravotnický pracovník. **NEDOVOLTE**, aby se hrot jakékoli jednorázové pomůcky dotkl nečistých povrchů. Pokud se hrot některé jednorázové pomůcky dostane do kontaktu s nečistým povrchem, zlikvidujte ji a použijte novou.


 Po otevření obalu součásti na jedno použití je třeba ji použít nebo zlikvidovat a nikoli uložit pro pozdější použití.


 **NEDOTÝKEJTE** se místa infuze po jeho očištění.


Podmínky použití systému

Pro snížení rizika poruchy pumpy a vlastního zranění:

 **NEPOUŽÍVEJTE** ani nenoste systém pro podávání při provádění jakékoli činnosti, která by mohla vést ke kontaktu pumpy s kapalinami nebo k proniknutí kapalin do pumpy, jako je koupání, sprchování nebo plavání.


 **NEPOUŽÍVEJTE** pumpu, pokud byla ponořena do vody nebo jiné kapaliny. obraťte se na zdravotnického pracovníka, který Vám pomůže při výměně pumpy.

 Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (např. mobilní telefony, notebooky, tablety, Wi-Fi směrovače, bezdrátové telefony, včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) se nesmí používat ve vzdálenosti menší než 8 cm (3,1 palce) od kterékoli součásti pumpy. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

 Systém pro podávání vždy udržujte mimo dosah nezamýšlených podmínek nebo prostředí. Patří k nim například:

- jakýkoli přímý zdroj tepla (např. radiátor, sporák, sauna)
- vysoká vlhkost (vyšší než 90% relativní vlhkost) (např. parní lázeň)
- kontakt s jiným elektrickým zařízením nebo umístění přímo vedle něj (např. nepokládejte pumpu VYAFUSER™ na jiném elektrické zařízení, jako je notebook nebo radiobudík, ani neumísťujte jiné elektrické zařízení na pumpu VYAFUSER™).
- silná elektromagnetická pole (např. magnety, zařízení MRI, reproduktory)
- vysoká úroveň ionizujícího záření (např. rentgen)

- ultrazvuková zařízení
- prostředí s vysokým obsahem kyslíku (např. operační sály)
- prostředí obsahující hořlavá anestetika (např. místnost, kde se používá anestetický plyn)
- hyperbarické komory (např. tlaková komora, kde je pracovní tlak vyšší než atmosférický tlak u hladiny moře)

 Vaše pumpa obsahuje magnety, které mohou rušit (například měnit funkci zařízení, zapínat/vypínat zařízení) provoz jiných elektronických lékařských zařízení (například hlubokého mozkového stimulatoru, kardiostimulatoru, defibrilátoru, naslouchátka).

Máte-li implantované kardiologické zařízení, jako je kardiostimulátor a/nebo defibrilátor, udržujte pumpu VYAFUSER™ ve vzdálenosti nejméně 150 mm (6 palců) od zařízení v srdci.

Prostudujte si návody k použití těchto zařízení a poradte se se svým lékařem, než začnete pumpu používat.

Poznámka: Vaše pumpa má při použití hustotu magnetického toku menší než 10 gaussů ve vzdálenosti 25 mm (1 palce) od jakéhokoli povrchu.

Upozornění

Obecné informace

Pokud nejsou dodržována následující upozornění, systém nemusí fungovat v souladu se zamýšleným účelem:

- Systém pro podávání používejte pouze pro podkožní podání (subkutánní).
- **Nepoužívejte** systém pro podávání mimo doporučený rozsah provozních teplot 5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F) včetně.
- **Nezahřívejte** žádnou součást systému pro podávání v žádném typu trouby, včetně mikrovlnné trouby.
- Pokud pumpa spadne, zkontrolujte, zda není poškozená. Pokud zjistíte jakékoli poškození, nepoužívejte ji a okamžitě zavolejte svému zdravotnickému pracovníkovi.
- Když pumpa VYAFUSER™ zobrazí alarm nebo informační zprávu, musíte provést nápravná opatření, jak je popsáno v návodu k použití, je-li to relevantní.
- **NEPOUŽÍVEJTE** hadičku infuzního setu, popruhy či opasek soupravy pro nošení nebo kabel nabíjecí stanice baterie způsobem, při kterém by se Vám mohl omotat kolem krku.

- **NEDÁVEJTE** prsty ani ruce tam, kde byste si je mohl(a) skřípnout, například při zavírání víka pumpy nebo krytu baterie.
- Pokud si myslíte, že je pokožka v okolí místa infuze podrážděná, obraťte se na svého zdravotního pracovníka.

Příprava přípravku DUODOPA® SC k použití

Pokud nejsou dodržována následující upozornění, léčba nemusí být účinná nebo bezpečná.

- **NEUCHOVÁVEJTE** neotevřené lahvičky s roztokem mimo doporučené skladovací podmínky uvedené v **návodu k použití pro přípravu roztoku**, který je součástí krabičky s lahvičkou s roztokem.
- **NEPOUŽÍVEJTE** neotevřenou lahvičku s roztokem, pokud byla venku (mimo doporučený rozsah teploty v chladničce) déle než počet dní uvedený v **návodu k použití pro přípravu roztoku**, který je součástí krabičky s lahvičkou s roztokem.
- **NEPOUŽÍVEJTE** roztok přípravku DUODOPA® SC, pokud byl ve stříkačce déle než 24 hodin.
- **NEPOUŽÍVEJTE** roztok přípravku DUODOPA® SC, pokud je zakalený nebo obsahuje vločky nebo částice.
- **CHRAŇTE** roztok přípravku DUODOPA® SC před mrazem.
- **NEPOUŽÍVEJTE** k infuzi horké kapaliny.
- Pokud je přípravek DUODOPA® SC uchováván v chladničce, **neohřívajte** jej (v lahvičce s roztokem nebo stříkačce) žádným jiným způsobem, než zahřátím při pokojové teplotě. **NEOHŘÍVEJTE** jej například v mikrovlnné troubě nebo v horké vodě.
- Vždy natáhněte celý obsah lahvičky s roztokem do stříkačky. **NENECHÁVEJTE** roztok přípravku DUODOPA® SC v lahvičce s roztokem pro pozdější použití.

Jednorázové pomůcky (adaptér injekční lahvičky, stříkačka, infuzní set)

- Před použitím zkontrolujte všechny jednorázové pomůcky a **NEPOUŽÍVEJTE** je, pokud jsou poškozené. Používání poškozených součástí nemusí být bezpečné.
- Kanylu vždy zavádějte tak, jak je uvedeno v návodu k použití infuzního setu, a pečujte o místo infuze podle pokynů Vašeho zdravotnického pracovníka – v opačném případě tam hrozí infekce.
- Když je hadička infuzního setu připojena k tělu, **NENAPLŇUJTE** ji. Naplňování hadičky připojené k tělu může vést k nechtěnému podání léčiva.

- Ihned po zavedení kanyly vždy vizuálně zkontrolujte, zda v místě infuze nekrvácíte. Pokud v hadičce a/nebo v místě infuze vidíte krev, vyměňte infuzní set (kanylu i hadičku) a zvolte nové místo infuze.
- Při odstraňování náplasti kanyly vždy vizuálně zkontrolujte, zda je kanyla zcela odstraněna z těla. Pokud si myslíte, že se plastová část kanyly odlepila od náplasti a stále je pod kůží, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka.

Baterie

Pokud nejsou dodržena následující upozornění, může dojít k úniku kapaliny z baterie a baterie nemusí být bezpečná.

- Pokud nebude pumpa používána po dobu 1 měsíce nebo déle, vždy vyjměte baterii.
- Baterie recyklujte a likvidujte v souladu s národními a místními předpisy.
- V případě úniku tekutiny z baterie **ZABRAŇTE** kontaktu kapaliny s pokožkou nebo očima. Pokud dojde ke kontaktu s kapalinou z akumulátoru, omyjte postižené místo velkým množstvím vody a zavolejte svému zdravotnickému pracovníkovi.

1.5 Obecné informace

- Přípravek DUODOPA® SC se nesmí používat déle než 24 hodin po jeho natažení do stříkačky. Po 24 hodinách by měla být stříkačka zlikvidována včetně jakéhokoli nepoužitého přípravku DUODOPA® SC a měla by být nahrazena novou stříkačkou s čerstvým přípravkem DUODOPA® SC.
- Když je stříkačka v pumpě a hadička infuzního setu je připojena k tělu, žádná část stříkačky nesmí být výše než 20 cm (7 a ¾ palce) nad místem podání infuze nebo níže než 55 cm (21 a ½ palce) pod místem infuze. Její umístění výše nebo níže, než je uvedeno, může mít vliv na přesnost podání.
- **PROVOZNÍ PODMÍNKY:** Pumpa, systém pro nabíjení baterie a příslušenství pro nošení jsou navrženy tak, aby byly v provozu při teplotách v rozsahu 5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F) včetně, v rozsahu vlhkosti 15 % až 90 % bez kondenzace včetně a v rozsahu atmosférického tlaku 70 kPa až 106 kPa včetně.
- Pumpa je určena pro provoz v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v části **Technické specifikace: Elektromagnetická kompatibilita**.

Klinický přínos

Systém pro podávání přípravku DUODOPA® SC umožňuje kontinuální podávání léčivého přípravku DUODOPA® SC, což poskytuje stabilní a předvídatelnou kontrolu motorických fluktuací u pacientů s pokročilou Parkinsonovou nemocí prostřednictvím minimálně invazivního, nechirurgického přístupu.

Komunikace potenciálního rizika

Systém pro podávání přípravku DUODOPA® SC vždy používejte podle pokynů v návodu k použití. Při používání této léčby můžete zaznamenat následující:

- Reakce v místě infuze, jako jsou zarudnutí, otok, bolest, celulitida a absces v místě podání
- Návrat příznaků Parkinsonovy nemoci, jako jsou třes, pocit ztuhlosti, pomalé pohyby, problémy s udržením rovnováhy, pokud dostáváte příliš málo léku
- Pohyby, které nemůžete zastavit, vysoký nebo nízký krevní tlak, nevolnost, zvracení nebo halucinace, pokud dostanete příliš mnoho léku

Další informace o možných rizicích jsou uvedeny v části Varování a upozornění.

Očekávaná životnost

- Očekávaná životnost pumpy jsou 3 roky.

1.6 Úvod do systému pro podávání

Tento návod k použití poskytuje informace o pumpě VYAFUSER™ (viz *obrázek A*). Tento návod je určen k použití společně s dalšími pokyny, které Vám může poskytnout Váš zdravotnický pracovník. Provádějte pouze ty kroky, ve kterých jste byl(a) proškolen(a) zdravotnickým pracovníkem. Před použitím přípravku DUODOPA® SC a před každým naplněním nové stříkačky si přečtete **návod k použití pro přípravu roztoku**.

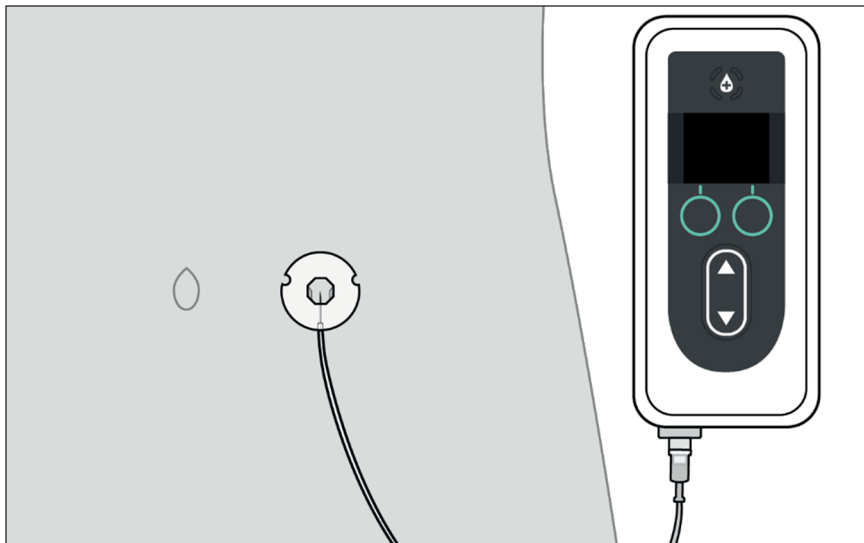
Pumpa VYAFUSER™ je ambulantní infuzní pumpa, která používá jednorázové stříkačky pro kontrolované podkožní podání přípravku DUODOPA® SC. Zajišťuje podávání kontinuální infuze 24 hodin denně, 7 dní v týdnu. Ne vždy je slyšet zvuk podávání nepřetržité infuze, protože zařízení podává léčivý přípravek po dobu asi 2 vteřin a pak se na chvíli zastaví, aby bylo dosaženo nastavené rychlosti průtoku. Pumpu lze provozovat v klinickém i neklinickém prostředí, včetně domácího prostředí, mimo domov a během cestování (včetně letecké dopravy).

Při podávání přípravku DUODOPA® SC lze mít pumpu v libovolné poloze (vodorovně nebo svisle).

Váš zdravotnický pracovník Vám předepsal přípravek DUODOPA® SC a naprogramoval pumpu VYAFUSER™. V případě dotazů nebo problémů se obraťte na svého zdravotnického pracovníka.

Pumpa VYAFUSER™ se používá k podávání přípravku DUODOPA® SC podkožní infuzí.

Poznámka: NEPOKOUŠEJTE se pumpu rozebírat.






Obrázek A

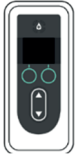



1.7 Přehled systému pro podávání





Pojem „systém“ zahrnuje pumpu, lahvičku s roztokem a všechny položky uvedené v následující tabulce.

Poznámka: Když obdržíte novou pumpu, baterie nemusí být plně nabitá. Ihned nabijte náhradní baterii. Po úplném nabití vyměňte baterii v pumpě za nově nabitou baterii a začněte nabíjet baterii, kterou jste vyjmul(a) (viz část **Údržba: Výměna baterie**).

Poznámka: Kanyla a hadičky infuzního setu musí být v pravidelných intervalech vyměňovány podle pokynů zdravotnického pracovníka.

Položka	Účel	Návod k použití
Lahvička s roztokem 	Lahvička s roztokem obsahuje přípravek DUODOPA® SC.	Adaptéru injekční lahvičky pro přípravu roztoku
Adaptér injekční lahvičky 	Adaptér injekční lahvičky je připojen k lahvičce s roztokem a používá se k přenesení přípravku DUODOPA® SC z lahvičky s roztokem do stříkačky. Váš adaptér injekční lahvičky se může lišit od toho, který je zde znázorněn.	Adaptéru injekční lahvičky pro přípravu roztoku
Stříkačka 	Stříkačka se naplní přípravkem DUODOPA® SC a poté se k podání přípravku DUODOPA® SC použije pumpa.	Pro přípravu roztoku pumpy VYAFUSER™ pro pacienty infuzního setu

Položka	Účel	Návod k použití
<p data-bbox="118 310 208 337">Pumpa</p> 	<p data-bbox="477 159 758 347">Infuzní pumpa dávkuje přípravek DUODOPA® SC ze stříkačky přes hadičku infuzního setu do místa podání infuze.</p> <p data-bbox="477 358 753 483">Pumpa VYAFUSER™: Číslo modelu a sériové číslo jsou viditelné při otevření víka pumpy.</p>	<p data-bbox="783 209 956 435">Pumpy VYAFUSER™ pro pacienty příslušenství pro nošení pumpy VYAFUSER™</p>
<p data-bbox="118 573 240 737">Hadičky infuzního setu (infuzní linka)</p> 	<p data-bbox="477 498 767 686">Hadička infuzního setu připojuje stříkačku v pumpě k místu podání infuze, aby mohl být podáván přípravek DUODOPA® SC.</p> <p data-bbox="477 698 772 854">Vaše hadička infuzního setu se může lišit od té, která je zde znázorněna. Může se také nazývat infuzní linka.</p>	<p data-bbox="783 573 969 777">Pumpy VYAFUSER™ pro pacienty pro přípravu roztoku infuzního setu</p>
<p data-bbox="118 1105 259 1195">Zaváděcí prostředek a kanyla</p>  <p data-bbox="314 1133 442 1192">Zaváděcí prostředek</p>  <p data-bbox="336 1300 421 1328">Kanyla</p>	<p data-bbox="477 872 767 1122">Zaváděcí prostředek se používá k zavedení kanyly do těla. To může být provedeno mechanickou nebo manuální metodou v závislosti na Vašem zaváděcím prostředku.</p> <p data-bbox="477 1133 772 1289">Kanyla vložená do místa podání infuze umožňuje, aby přípravek DUODOPA® SC proudil do těla.</p> <p data-bbox="477 1300 777 1432">Váš zaváděcí prostředek a kanyla se mohou lišit od těch, které jsou zde znázorněny.</p>	<p data-bbox="783 1097 969 1195">pro přípravu roztoku infuzního setu</p>

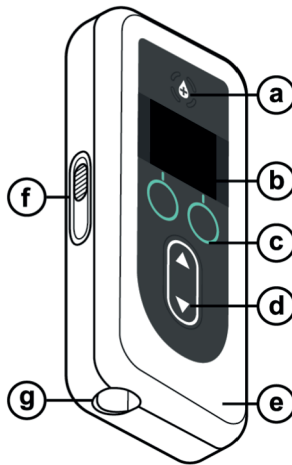
Položka	Účel	Návod k použití
Baterie		<p>Jako zdroj napájení pro provoz pumpy se používá nabíjecí baterie. Musí se jednat o model baterie RRC1120-PM.</p>
Síťový adaptér		<p>Nabíječka baterií a síťový adaptér (s nabíjecím kabelem) se používají k nabíjení jedné baterie, zatímco druhá se používá. Tím zajistíte, že pumpa bude mít vždy nabitou baterii pro provoz.</p>
Nabíječka baterií		<p><i>Poznámka:</i> Návod k použití síťového adaptéru obsahuje bezpečnostní informace a je třeba si je přečíst, abyste se seznámil(a) s varováním ohledně adaptéru a s jeho použitím. Návod k použití také obsahuje náčrt adaptéru, který je potřeba sestavit. Síťový adaptér je předem sestavený. Pokud se rozloží, podle potřeby vyhledejte informace v návodu k použití síťového adaptéru.</p>
Příslušenství pro nošení		<p>Příslušenství pro nošení se používá k nošení pumpy na těle, když se pohybuje.</p> <p>Příslušenství pro nošení obsahuje pouzdro pro nošení, opasek, popruh a odnímatelnou přední klopou.</p>

síťového adaptéru (návod k použití napájecích zdrojů)

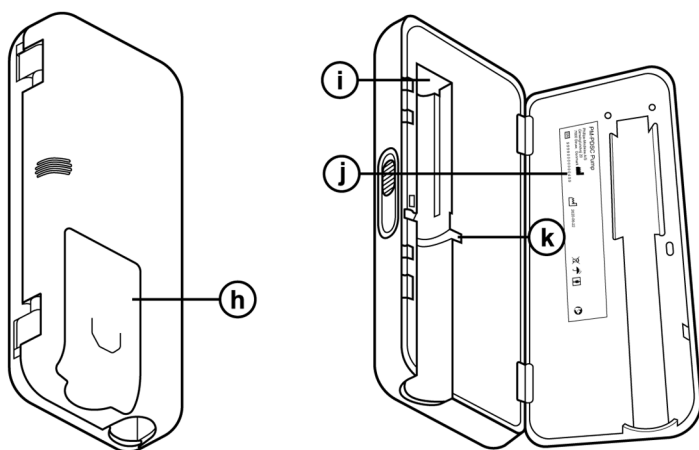
nabíječky baterií (řada RRC SCC1120-PM)

příslušenství pro nošení pumpy VYAFUSER™

1.8 Součásti pumpy VYAFUSER™



a.	Tlačítko extra dávky	Používá se k podávání dodatečných dávek přípravku DUODOPA® SC, pokud je to povoleno, tak, jak je stanoví zdravotnický pracovník.
b.	Displej	Obsahuje informace o stavu pumpy a možnostech uživatelských funkcí.
c.	Tlačítka pro výběr	Používají se k výběru mezi různými možnostmi na displeji.
d.	Klávesy se šipkami	Šipka nahoru: Slouží k procházení možností nabídky nebo ke zvýšení hodnoty. Šipka dolů: Používá se k procházení možností nabídky nebo ke snížení hodnoty.
e.	Víko	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.	Západka víka	Západku víka lze posunout a uvolnit tak zámek pro zavření víka.
g.	Otvor pro stříkačku	Část stříkačky, která se připojuje k hadičce, vyčnívá tímto otvorem.



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

Pokud potřebujete pomoc s nastavením systému, jeho používáním nebo údržbou nebo pokud Vám chybí nějaké součásti, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka.

Pokud zaznamenáte jakékoli změny ve výkonu systému pro podávání nebo neočekávané události, které nejsou popsány v části Řešení problémů, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka. Pokud potřebujete pumpu vyměnit a/nebo ji zlikvidovat, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka.





Poznámka: Pumpu recyklujte/likvidujte v souladu s místními předpisy.

1.9 Displej pumpy VYAFUSER™

Poznámka: V případě potřeby vložte do pumpy baterii (viz část **Údržba: Výměna baterie**).

Nabití baterie

Ikona baterie ukazuje různé úrovně nabití sestupně od 4 bílých pruhů přes 3, 2 a 1 bílý pruh, poté na 1 žlutý pruh a nakonec na žlutý obrys bez pruhů.

Ikona baterie	Význam
	Čtyři bílé pruhy: Baterie je plně nabitá.
	Jeden bílý pruh: Zkontrolujte, zda je k dispozici náhradní baterie.
	Žlutý obrys a jeden žlutý pruh: Baterie se může vybit během 4 hodin.
	Žlutý obrys a žádné pruhy: Baterie se může vybit během 30 minut. Ihned ji vyměňte.



Stav pumpy

Používá se k zobrazení stavu pumpy.



Poznámka: U ostatních obrazovek, které nezobrazují stav, se v pravém horním rohu zobrazí pouze zelený kruh (když pumpa běží) nebo červený čtverec (když je pumpa zastavená).



Vyměňte stříkačku za

Představuje hodiny a minuty zbývající do vyprázdnění stříkačky, nebo kolik hodin a minut zbývá, dokud nebude nutné zbývající přípravek DUODOPA® SC ve stříkačce zlikvidovat a vyměnit za novou stříkačku.

Poznámka: Údaj o hodinách a minutách se může změnit při změně rychlosti.



Aktuální rychlost

Zobrazuje rychlost podávání v mililitrech za hodinu (ml/h).

VYP. OBR.

Zapnutí/vypnutí displeje

Stisknutím levého tlačítka pro výběr vypnete displej pumpy. Vypnutí displeje pumpy pomáhá šetřit energii baterie.

Poznámka: Pumpa se nezapne ani nevypne, vypne se pouze displej.

Poznámka: Pokud není stisknuto tlačítko VYP. OBR., displej pumpy se vypne po 20 vteřinách nečinnosti.

Chcete-li zapnout obrazovku, stiskněte buď klávesu se šipkou, nebo tlačítko pro výběr.



Alarm vysoké priority se zvukovými tóny (červený)

Pumpa se zastavila. Podnikněte kroky k vyřešení problému.



Alarm nízké priority se zvukovými tóny (žlutý)

Pumpa běží. Nebude-li proveden zásah tak, jak je uvedeno ve zprávě alarmu, může to vést k alarmu vysoké priority.



Alarm byl potvrzen, ale nikoli vyřešen

Zvukové tóny se vypnou stisknutím libovolného tlačítka.



Informační zpráva se zvukovými tóny

Poskytuje informace o stavu.



Extra dávka

Označuje fyzické tlačítko extra dávky.



Nahoru

Označuje, kdy jsou nad horní zobrazenou položkou další možnosti nabídky.



Dolů

Označuje, kdy jsou pod spodní zobrazenou položkou další možnosti nabídky.



Stavová obrazovka



Menu pumpy

Nabídky pumpy

Stisknutím tlačítka MENU se zobrazí možnosti nabídky pumpy.

Když se zobrazí možnosti nabídky, tlačítkem VYBRAT vyberete zvýrazněnou možnost nabídky. Nabídky pumpy se používají k provádění změn v léčbě a výměně pomocného materiálu.

MENU

Stisknutím pravého tlačítka MENU zobrazíte další možnosti nabídky.

ZPĚT

Zpět

Slouží k návratu na stavovou obrazovku.

VYBRAT

Vybrat

Vybere zvýrazněnou možnost výběru v nabídce. Zvýrazněná možnost se změní stisknutím kláves se šipkami.

1.10 Způsoby podávání

Pumpa podává přípravek DUODOPA® SC 3 způsoby:

	Účel	Kdy je k dispozici	Jak k němu přistupovat
Kontinuální infuze	Hlavní režim, který poskytuje kontinuální dávku přípravku DUODOPA® SC po celý den.	Je vždy k dispozici, jak je předepsáno.	Vyberte MENU a pak možnost „Spustit pumpu“ a postupujte podle pokynů (viz část Spuštění podávání kontinuální infuze).
Extra dávka	Malá dávka s jedním objemem podávaná po krátkou dobu (bolus) pro rychlé dosažení požadovaného léčebného stavu. Extra dávka je dostupná pouze tehdy, pokud je aktivována zdravotnickým pracovníkem.	Dostupná dle potřeby, definovaná předem nastaveným časem uzamčení extra dávky.	Během chodu pumpy dvakrát stiskněte tlačítko Extra dávka (viz část Podání extra dávky).
Nasycovací dávka	Velká jednorázová dávka podávaná po krátkou dobu (bolus), která může být podána za účelem rychlého dosažení požadovaného léčebného stavu, je k dispozici pouze po delším vypnutí pumpy a je-li aktivována Vaším zdravotnickým pracovníkem.	Poté, co nebyla léčba podávána po delší dobu, jenž je definována časem uzamčení nasycovací dávky (minimálně 3 hodiny).	Vyberte MENU a pak možnost Spustit nasyc. dávku (viz část Podání nasycovací dávky). <i>Poznámka:</i> Možnost Nasycovací dávka je k dispozici pouze tehdy, když je pampa delší dobu vypnutá. Je přístupná pouze po výběru možnosti „Spustit pumpu“ a nelze ji vybrat z MENU hlavního displeje.

2. Příprava přípravku DUODOPA® SC a infuzního setu



Viz návod k použití pro *přípravu roztoku* a návod k použití *infuzního setu*.

Pro přípravu roztoku a infuzní set

2.1 Příprava pomocného materiálu

1. Vyberte čistý, rovný a dobře osvětlený pracovní prostor.

Poznámka: Aby se minimalizovalo riziko infekce, dbejte, aby byla pracovní plocha čistá.

2. Podle potřeby otevřete balení se soupravou pumpy a vše vyjměte.

3. Připravte si pomocný materiál, ke kterému patří (viz *obrázek B*):

- Pumpa
- Stříkačka
- Nové, nepoužité papírové utěrky
- Zaváděcí prostředek*
- Lahvička s roztokem
- Adaptér injekční lahvičky*
- Tampony s alkoholem
- Infuzní set*

Poznámka: Vždy se ujistěte, že máte dostatek všech náhradních jednorázových pomůcek.



Obrázek B

*Váš zaváděcí prostředek, infuzní set a adaptér injekční lahvičky se mohou lišit od těch, které jsou znázorněny na *obrázku B*.

Poznámka: Pokud je lahvička s roztokem uchovávána v chladničce, zajistěte, aby se před naplněním stříkačky zahřívala po dobu 30 minut při pokojové teplotě.

4. U všech pomůcek zkontrolujte dobu použitelnosti a poškození obalu.

- Zkontrolujte a ověřte, že žádná z pomůcek nemá prošlou dobu použitelnosti a že nedošlo k poškození žádného obalu. Pokud má některá pomůcka prošlou dobu použitelnosti nebo poškozený obal, **NEPOUŽÍVEJTE** ji a obraťte se na svého zdravotnického pracovníka.
- Zkontrolujte obsah lahvičky s roztokem a ověřte, že v kapalině **není** vidět zákal a nejsou v ní žádné částice.

Poznámka: Na obalu infuzního setu, adaptéru injekční lahvičky a stříkačky je uvedeno, že jsou sterilní a jak byly sterilizovány.

⚠ Varování: Ověřte, zda se jedná o roztok přípravku DUODOPA® SC předepsaný Vaším zdravotnickým pracovníkem.

⚠ Varování: Zkontrolujte datum použitelnosti (datum expirace) všech jednorázových pomůcek. **NEPOUŽÍVEJTE** pomůcku, pokud má prošlou dobu použitelnosti.

⚠ Varování: **NEPOUŽÍVEJTE** žádné jednorázové pomůcky, pokud byly před použitím poškozeny jejich sterilní obaly.

Upozornění: Před použitím zkontrolujte všechny jednorázové pomůcky a **NEPOUŽÍVEJTE** je, pokud jsou poškozené.

Upozornění: **NEPOUŽÍVEJTE** přípravek DUODOPA® SC, pokud byl ve stříkačce déle než 24 hodin.

Upozornění: **NEPOUŽÍVEJTE** přípravek DUODOPA® SC, pokud je kapalina zakalená nebo obsahuje vločky nebo velké částice.



Obrázek C

5. Umyjte si ruce mýdlem a vodou a osušte je (viz obrázek C).

2.2 Vložení baterie

Poznámka: Použitou baterii vždy nabíjejte ihned po vyjmutí z pumpy. Tím zajistíte, že budete mít vždy k dispozici plně nabitou náhradní baterii. Používejte pouze plně nabitou baterii, model RRC1120-PM.



Síťový adaptér a nabíječka baterií

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

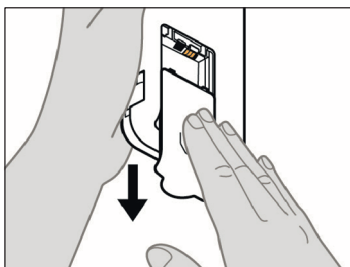
1. Vyjměte pumpu a jednu baterii z balení.

- a. Zkontrolujte pumpu a baterii, zda nejsou poškozené.

2. Nastavte systém pro nabíjení.

- a. Vyndejte síťový adaptér, nabíjecí kabel a nabíječku baterií z balení se soupravou pumpy.
- b. Připojte nabíjecí kabel 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.

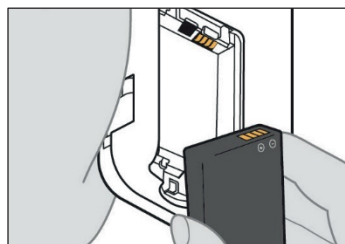
3. Chcete-li zahájit proces nabíjení, vložte do nabíječky baterie vybitou baterii.



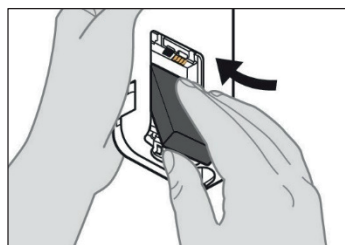
Obrázek D

4. Sejměte kryt baterie z pumpy (viz obrázek D).

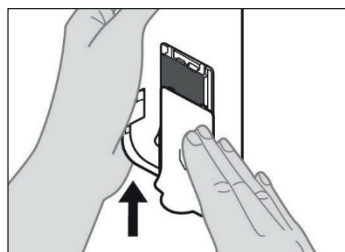
Poznámka: Před uskladněním baterie vždy zcela nabijte. Pokud tak neučiníte, může to ovlivnit provoz baterie a nabíječky.



Obrázek E



Obrázek F



Obrázek G

5. Vložte baterii do přihrádky na baterii.

Poznámka: Používejte pouze plně nabitou baterii, model RRC1120-PM, poskytnutou dodavatelem pumpy VYAFUSER™.

- a. Zajistěte, aby se kovové kontakty baterie dotýkaly kovových kontaktů v přihrádce na baterii (viz obrázek E).
- b. Nejprve vložte konec s kovovými kontakty a potom zasuňte baterii do přihrádky (viz obrázek F).


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

6. Nasadíte na pumpu kryt baterie (viz obrázek G).

- a. Jakmile je vložena baterie, zapne se displej.

Poznámka: Před použitím vždy zkontrolujte, zda je kryt baterie zcela zavřený.

7. Vložte použitou baterii do nabíječky baterií a spusťte proces nabíjení.



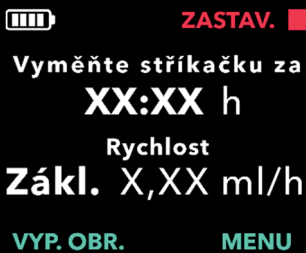
Příprava na použití.
Čekejte prosím...


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



Čekejte prosím.

9. Po vložení baterie si umyjte ruce mýdlem a vodou a osušte je.




 **ZASTAV.** ■
Vyměňte stříkačku za
XX:XX h
Rychlost
Zákl. X,XX ml/h
VYP. OBR. **MENU**

10. Po dokončení samočinných testů se na displeji pumpy zobrazí stavová obrazovka.

2.3 Naplnění stříkačky přípravkem DUODOPA® SC

1. Vyberte čistý, rovný a dobře osvětlený pracovní prostor.

Poznámka: Aby se minimalizovalo riziko infekce, dbejte, aby byla pracovní plocha čistá.

-  **Varování:** Aby se minimalizovalo riziko infekcí, **ZAJISTĚTE**, aby se hrot žádné jednorázové pomůcky nedotkl nečistého povrchu. Pokud se hrot adaptéru injekční lahvičky nebo stříkačky dostane do kontaktu s nečistým povrchem, zlikvidujte ji a použijte novou.



Příprava roztoku

2. Naplňte stříkačku přípravkem DUODOPA® SC.

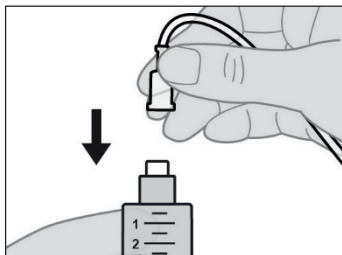
Podrobné pokyny naleznete v **návodu k použití pro přípravu roztoku**:

- Připojte adaptér injekční lahvičky k lahvičce s roztokem.
- Přeneste přípravek DUODOPA® SC z lahvičky s roztokem do stříkačky.
- Odstraňte vzduchové bubliny.
- Vytlačte ze stříkačky veškerý vzduch.

2.4 Připojení hadičky infuzního setu ke stříkačce



Infuzní set



Obrázek H

1. Vyměňte hadičku infuzního setu z balení.

Podrobné pokyny naleznete v **návodu k použití infuzního setu**.

2. Připojte hadičku infuzního setu k nové stříkačce (viz obrázek H).

Poznámka: Kanyla a hadičky infuzního setu musí být v pravidelných intervalech vyměňovány podle pokynů zdravotnického pracovníka.

⚠ Varování: Aby se minimalizovalo riziko infekcí, **ZAJISTĚTE**, aby se hrot žádné jednorázové pomůcky nedotkl nečistého povrchu. Pokud se hrot hadičky infuzního setu nebo stříkačky dostane do kontaktu s nečistým povrchem, zlikvidujte ji a použijte novou.

2.5 Vložení naplněné stříkačky do pumpy



1. Zapněte displej pumpy.

- Stiskněte libovolné tlačítko (klávesy se šipkami nebo tlačítka pro výběr).
- Stisknutím tlačítka MENU zobrazíte možnosti nabídky pumpy.



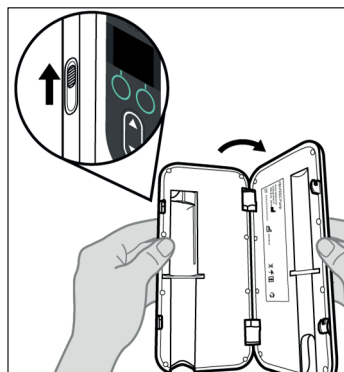
2. Pomocí kláves se šipkami zvýrazněte možnost nabídky **Vložit stříkačku**.

- Stisknutím tlačítka VYBRAT zvolte možnost *Vložit stříkačku* a poté postupujte podle pokynů na displeji.

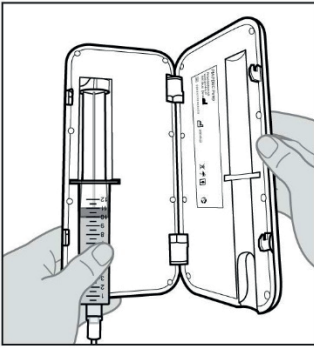
Poznámka: Pokud pumpa nedetekuje, že byla vložena stříkačka, bude se na displeji pumpy zobrazovat možnost nabídky *Vložit stříkačku*.



3. Posunutím západky víka uvolněte zámek a otevřete víko pumpy (viz obrázek I).



Obrázek I



Obrázek J

**Vložte novou
stříkačku.
Zavřete víko.**

**Je vložena nová
stříkačka?**

NE

ANO

**Příprava na použití.
Čekejte prosím...**



4. Vložte stříkačku do pumpy.

- a. Vložte stříkačku do drážky v pumpě tak, že příruby stříkačky budou vloženy do drážek pro přírubu stříkačky (viz obrázek J).

Poznámka: Stříkačka by měla zapadnout do drážky v pumpě s malým nebo žádným odporem. Pokud se stříkačka nevejde do drážky v pumpě, zkontrolujte, zda byl píst stříkačky posunutý do správné polohy a zda byl odstraněn vzduch.

Poznámka: Před zavřením víka pumpy zkontrolujte, zda je stříkačka v pumpě správně umístěna.

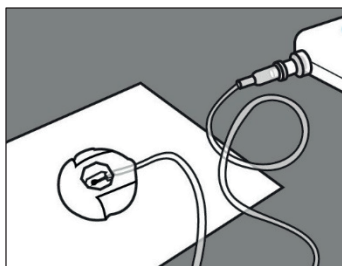
Pokud se stříkačka nevejde do pumpy, protože v hrotu stříkačky je stále vzduch, ujistěte se, že hadička není připojena ke kanyle, a poté opatrně vytlačte zbývající vzduch, přičemž dávejte pozor, abyste nevytlačil(a) i přípravek DUODOPA® SC.

- b. Zavřete víko pumpy, až zaklapne a stříkačka je zajištěna na místě.

5. Potvrďte, že byla vložena nová stříkačka.

- a. Stiskněte tlačítko ANO.
- b. Chvilí počkejte, aby pumpa mohla připravit novou stříkačku k použití.

2.6 Plnění hadičky infuzního setu

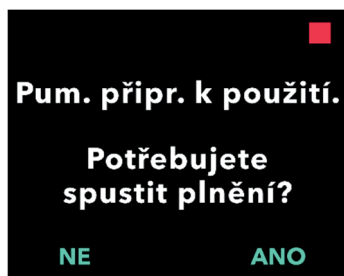


Obrázek K

1. Připravte se na naplnění infuzního setu.

- a. Položte konec infuzního setu s jehlou na čistou papírovou utěrku tak, aby kapky padaly na papírovou utěrku a nespadly na žádnou část konektoru (viz obrázek K).

Poznámka: Váš infuzní set se může lišit od toho, který je zde znázorněn.



2. Spustíte proces plnění.

- a. Stiskněte tlačítko ANO.

Poznámka: Zajistěte, aby konektor zůstal při plnění na čisté papírové utěrce.

Poznámka: Je-li hadička nová, musíte ji naplnit.

Poznámka: Stisknutím tlačítka NE se vrátíte na obrazovku „Spustit pumpu“.

Poznámka: Pokud potřebujete provést plnění a tuto obrazovku nevidíte, na stavové obrazovce vyberte možnost „MENU“, přejděte na položku „Vyměnit infuzní mat.“ a Poté přejděte na položku „Naplnit infuzní set“ a vyberte ji.



3. Ověřte, že infuzní linka NENÍ připojena ke kanyle.

- a. Stiskněte tlačítko POTVRDIT.



Obrázek L

**Držte pumpu
hrotem stříkačky
rovně vzhůru**



PLNĚNÍ

**Stiskněte a uvolněte
pro naplnění**

4. Naplňte infuzní set.

- Držte pumpu tak, aby hrot stříkačky směřoval rovně nahoru (viz obrázek L).

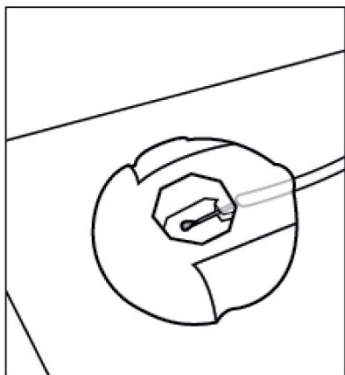
Poznámka: Displej se otočí, abyste na něm mohl(a) číst text, když je pumpa při plnění držena v této poloze.

- Stiskněte tlačítko PLNĚNÍ.

- Poznámka:* Pumpa musí směřovat rovně nahoru a nesmí být nakloněná, jinak se nezobrazí možnost PLNĚNÍ. Ujistěte se, že pumpa není nakloněná.

Poznámka: Pokud je pumpa mírně nakloněná, na displeji se zobrazí informace, že hrot stříkačky musí směřovat rovně nahoru, aby bylo možné provést plnění.

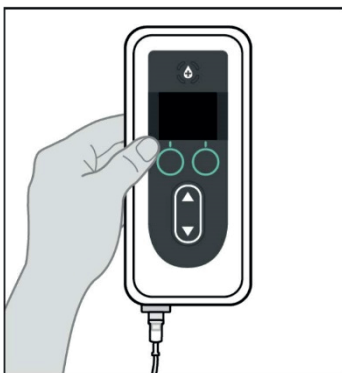
Poznámka: Při každém stisknutí tlačítka PLNĚNÍ dodá pumpa objem roztoku do infuzního setu a zastaví se. (Pokračujte na další straně.)



Obrázek M



Obrázek N



Obrázek O

5. Sledujte jehlu konektoru, až se na ní objeví kapka přípravku DUODOPA® SC (viz obrázek M).

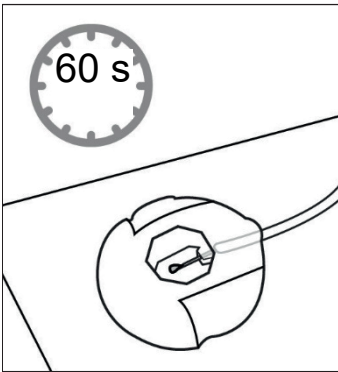
- Stiskněte tlačítko POTVRDIT, až uvidíte kapku přípravku DUODOPA® SC na jehle konektoru.
- Stisknutím tlačítka ANO potvrďte, že se objevila kapka.

Poznámka: Může trvat několik vteřin, než se kapka objeví.

Poznámka: Pokud nestisknete tlačítko POTVRDIT, zobrazí se dotaz, zda se objevila kapka (viz obrázek N).

Poznámka: Stisknutím tlačítka NE se vrátíte na obrazovku „Stiskněte a uvolněte pro naplnění“, což Vám umožní pokračovat v plnění, dokud se neobjeví kapka.

6. Vraťte pumpu do původní polohy (viz obrázek O) a položte ji vodorovně na stůl.

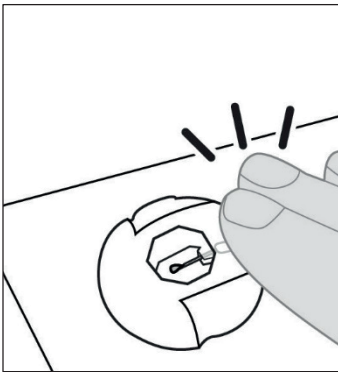


Obrázek P

7. Počkejte nejméně 60 vteřin, aby se zajistilo, že přípravek DUODOPA® SC přestane kapat z jehly (viz obrázek P).

2. *Poznámka:* MUSÍTE počkat alespoň 60 vteřin, než odkapávání přestane.

Poznámka: Zajistěte, aby konektor zůstal při plnění na čisté papírové utěrce.



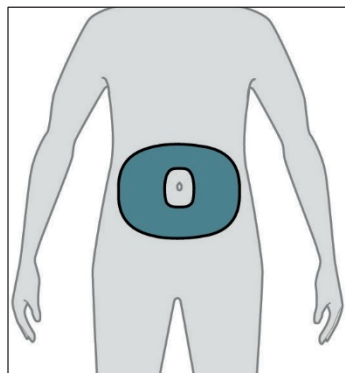
Obrázek Q

8. Aniž byste zvedl(a) konektor z papírové utěrky, klepněte na něj prstem, aby se kapky uvolnily od hrotu jehly (viz obrázek Q).

Poznámka: Před připojením konektoru ke kanyle se ujistěte, že na něm nejsou kapky, protože později může být obtížné odpojit ho od kanyly.

Poznámka: Některé infuzní sety jsou dodávány s ochrannými krytkami, které umožňují znovu je nasadit na konektor a kanylu, dokud není čas je spojit.

2.7 Zavedení kanyly do těla



Obrázek R

1. Vyberte požadované místo pro podání infuze.

Poznámka: Následující pokyny popisují, jak zavést kanylu do břicha. V některých případech může Váš zdravotnický pracovník doporučit zavést kanylu do jiné části těla.

- a. Zvolte oblast (viz *obrázek R*) nejméně 5 cm (2 palce) od pupku a nejméně 2,5 cm (1 palec) od předchozího místa podání. Změňte místo podání infuze pokaždé, když měníte infuzní set, a pokuste se nepoužít opakovaně poslední místo podání po dobu nejméně 12 dní.

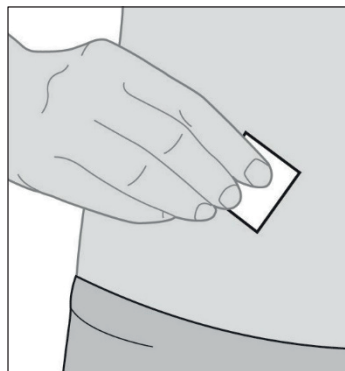
Poznámka: Dodržujte vzdálenost alespoň 5 cm (2 palce) od místa, kde se nachází zjizvená nebo ztvrdlá tkáň, strie, kožní záhyby nebo záhyby, kde se tělo přirozeně ohýbá (např. při sezení nebo cvičení), nebo od míst, kde by oděv mohl způsobit podráždění (např. v blízkosti linie opasku).

2. Otřete místo podání infuze tamponem s alkoholem (viz *obrázek S*).

- a. Nechte místo podání infuze oschnout alespoň 1 minutu.

Poznámka: Je důležité, aby bylo místo zcela suché, jinak se lepicí páska nemusí přilepit na pokožku.

3. Kanylu zaveďte POUZE do těla.



Obrázek S



Infuzní set

Podrobné pokyny naleznete v **návodu k použití infuzního setu**.

Poznámka: Po zavedení kanyly nezapomeňte přitlačit lepicí pásku, aby bylo zajištěno, že je pevně přilepená k pokožce.

Poznámka: Po připojení kanyly byste ji měl(a) pravidelně kontrolovat, abyste se ujistil(a), že na pokožku neprosakuje tekutina. Pokud se lepicí páska uvolní, vyměňte kanylu, protože to může znamenat, že kanyla není zcela zavedená pod kůži.

Poznámka: Pokud jsou hadička infuzního setu a zařízení pro vkládání/kanyla baleny jednotlivě a potřebujete pouze jednu z nich, můžete druhou uložit pro pozdější použití. Pokud jsou zabaleny společně, musí být nepoužitý materiál zlikvidován.

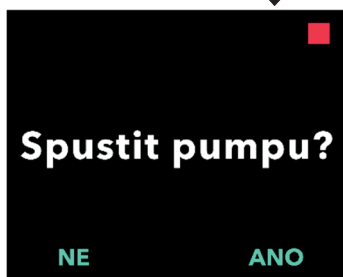
2.8 Připojení hadičky infuzního setu ke kanyle



Infuzní set

1. Připojte hadičku infuzního setu ke kanyle.

Podrobné pokyny naleznete v návodu k použití *infuzního setu*.



2. Ověřte, že je hadička infuzního setu připojena ke kanyle.

- Stiskněte tlačítko POKRAČ.
Pumpa se vrátí na stavovou obrazovku.

Poznámka: Při připojování hadičky infuzního setu ke kanyle se ujistěte, že bezpečně zapadla na místo, aby nedošlo k prosakování.

3. Spustíte pumpu.

Poznámka: Když je hadička infuzního setu připojena k tělu, **NENECHÁVEJTE** hadičku infuzního setu volně viset, protože by se mohla náhodně zachytit o předměty, což by mohlo vést k odpojení kanyly od místa podání infuze.

3. Podání léčby

3.1 Spuštění podávání kontinuální infuze

Poznámka: Před zahájením infuze vždy proveďte následující kontroly:

1. Ověřte, zda je hadička infuzního setu správně připojena ke stříkačce.
2. Zkontrolujte, zda není infuzní linka zkroucená nebo v ní není jiná překážka.



1. Zapněte displej pumpy.

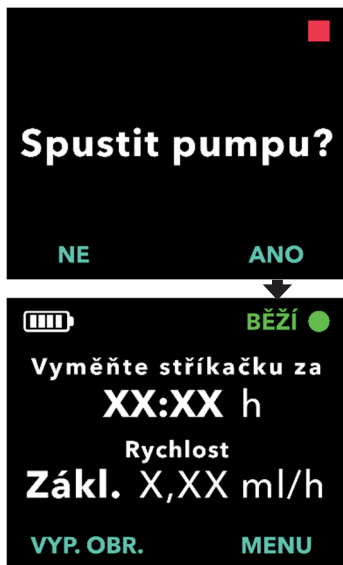
- a. Stiskněte libovolné tlačítko (klávesy se šipkami nebo tlačítka pro výběr).
- b. Stisknutím tlačítka MENU zobrazíte možnosti nabídky pumpy.

Poznámka: Na pumpě se zobrazí zbývající čas, dokud se stříkačka při aktuální rychlosti nevyprázdní NEBO zbývající čas, dokud nebude nutné zlikvidovat přípravek DUODOPA® SC zbývající ve stříkačce a nahradit novou stříkačkou.



2. Vyberte z nabídky možnost Spustit pumpu.

- a. Stiskněte tlačítko VYBRAT.



3. Potvrďte spuštění pumpy.

- a. Stiskněte tlačítko ANO.

Poznámka: Je-li na pumpě nakonfigurována nasycovací dávka a uplynul-li čas uzamčení nasycovací dávky, zobrazí se na pumpě obrazovka, na které lze povolit nasycovací dávku. Na rozdíl od extra dávky neexistuje způsob, jak spustit nasycovací dávku, dokud se na pumpě nezobrazí, že je dostupná (viz část **Podání nasycovací dávky**).



Příslušenství pro nošení

4. Vložte pumpu do příslušenství pro nošení.

Podrobné pokyny naleznete v **návodu k použití příslušenství pro nošení**.

Poznámka: **NEPOUŽÍVEJTE** příslušenství pro nošení, pokud je poškozené.

3.2 Zastavení a opětovné spuštění léčby

Poznámka: Pokud je léčba zastavena déle než 1 hodinu, vyměňte kanylu a hadičku infuzního setu, aby nedošlo k ucpání. Pokud měníte hadičku, nezapomeňte ji naplnit.



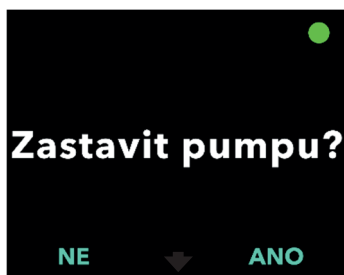
1. V případě potřeby zapněte displej pumpy.

- Stiskněte libovolné tlačítko (klávesy se šipkami nebo tlačítka pro výběr).
- Stisknutím tlačítka MENU zobrazíte možnosti nabídky pumpy.



2. Vyberte z nabídky možnost Zastavit pumpu.

- Stiskněte tlačítko VYBRAT.



3. Potvrďte zastavení pumpy.

- Stiskněte tlačítko ANO.





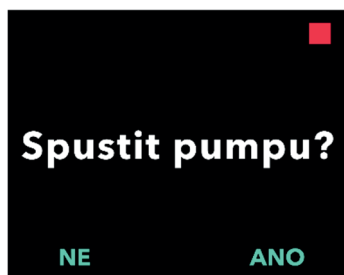
4. Až budete připraveni, pokračujte v léčbě.

- a. Stisknutím tlačítka MENU zobrazíte možnosti nabídky pumpy.



5. Spustíte pumpu.

- a. Stiskněte tlačítko VYBRAT.



6. Potvrďte spuštění pumpy.

- a. Stiskněte tlačítko ANO.



3.3 Změna rychlosti

Poznámka: Vaše pumpa může být nastavena tak, že umožňuje změnit rychlost průtoku. Pokud si nejste jistý(á), zda je tato možnost k dispozici, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka.



1. V případě potřeby zapněte displej pumpy.

- Stiskněte libovolné tlačítko (klávesy se šipkami nebo tlačítka pro výběr).
- Stisknutím tlačítka MENU zobrazíte možnosti nabídky pumpy.

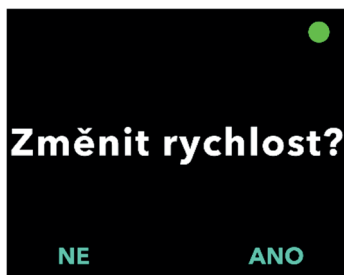
Poznámka: Aby bylo možné změnit rychlost, pumpa nemusí být zastavená.



2. Pomocí kláves se šipkami zvýrazněte možnost nabídky *Změnit rychlost*.

- Stisknutím tlačítka VYBRAT zvolte možnost *Změnit rychlost* a poté postupujte podle pokynů na displeji.

Poznámka: Pokud tato možnost nebyla naprogramována Vaším zdravotnickým pracovníkem, pak se v nabídce nezobrazí.



3. Potvrďte, že chcete změnit rychlost.

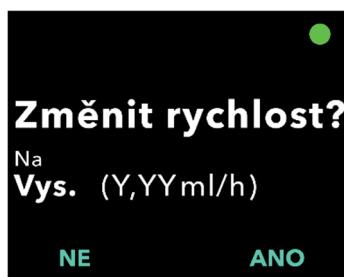
- Stiskněte tlačítko ANO.



4. Pomocí kláves se šipkami vyberte požadovanou rychlost.

- Stisknutím tlačítka VYBRAT zvolte zvýrazněnou rychlost.

Poznámka: Dostupné možnosti rychlosti budou záviset na tom, co Vám předepsal Váš zdravotnický pracovník. Kromě základní rychlosti můžete mít dostupnou také vysokou a/nebo nízkou rychlost. Na obrazovce pumpy se zobrazí pouze rychlosti předepsané Vaším zdravotnickým pracovníkem.



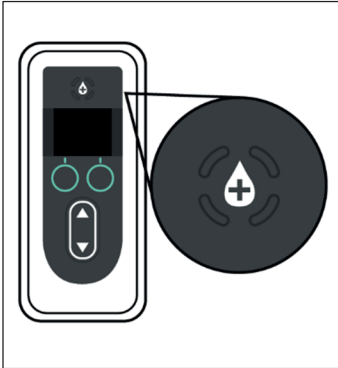
5. Potvrďte změnu rychlosti.

- Stiskněte tlačítko ANO. Na stavové obrazovce by nyní měla pumpa zobrazit novou rychlost.



3.4 Podání extra dávky

Poznámka: Vaše pumpa může být nastavena tak, že umožňuje podat extra dávku. Pokud si nejste jistý(á), zda je tato možnost k dispozici, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka.



Obrázek T

1. Když pumpa podává kontinuální infuzi, stiskněte tlačítko Extra dávka (viz obrázek T).

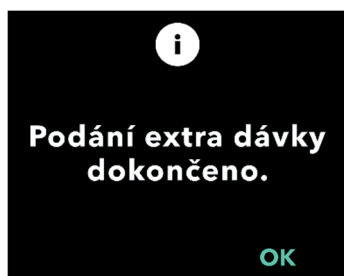
Poznámka: Aby bylo možné podat extra dávku, musí pumpa podávat kontinuální infuzi.

Poznámka: Pokud je příliš brzy pro další extra dávku (extra dávka je uzamčena), na displeji se zobrazí *Extra dávka bude dostupná za: xx:yy*.

Poznámka: Když podáte nasycovací dávku, časovač uzamčení extra dávky se restartuje.

Poznámka: Není-li funkce Extra dávka dostupná, na displeji se zobrazí *Extra dávka není povolena*.

Poznámka: Pokud ve stříkačce není dost přípravku DUODOPA® SC, aby mohla být podána extra dávka, bude nutné před podáním extra dávky vyměnit stříkačku.



2. Spust'te dávku.

- Stiskněte podruhé tlačítko Extra dávka.

Poznámka: Pumpa vydá tón označující spuštění extra dávky.

Poznámka: Zobrazí se stavový řádek, který se bude plnit bílou barvou a takto zobrazí průběh podávání extra dávky.

Poznámka: Po dokončení extra dávky pumpa vydá tón.

3. Po dokončení extra dávky se stisknutím tlačítka OK vrátíte na stavovou obrazovku.

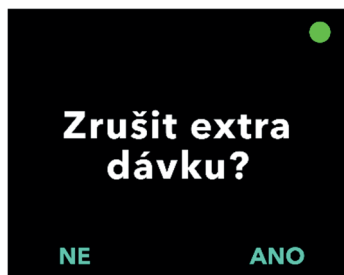
Poznámka: Pokud do 20 vteřin **NESTISKNETE** tlačítko OK, pumpa automaticky obnoví podávání kontinuální infuze.

3.5 Zastavení/zrušení podávání extra dávky



1. Zrušení extra dávky po jejím spuštění.

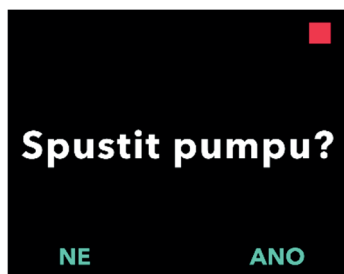
- a. Stiskněte tlačítko ZRUŠIT.



2. Potvrďte zrušení extra dávky.

- a. Stiskněte tlačítko ANO.

Poznámka: Pokud je extra dávka zrušena, nelze ji obnovit. Další extra dávku nelze spustit, dokud neuplyne čas uzamčení.



3. Pokračujte v podávání kontinuální infuze.

- a. Stiskněte tlačítko ANO.

Poznámka: Stiskněte tlačítko NE pouze v případě, že **NEHCETE** pokračovat v podávání kontinuální infuze.

3.6 Podání nasycovací dávky

Poznámka: Vaše pumpa může být nakonfigurována tak, aby nabídla nasycovací dávku, pokud po delší dobu nepodávala léčbu.

Poznámka: Připomeňme si, že pokud je léčba zastavena déle než 1 hodinu, musíte vyměnit kanylu a hadičku infuzního setu, aby nedošlo k ucpaní. Pokud měníte hadičku, nezapomeňte ji naplnit.

Poznámka: Chcete-li zjistit, zda je k dispozici nasycovací dávka, musíte vybrat možnost „Spustit pumpu“. Je-li k dispozici nasycovací dávka, obrazovka ji zobrazí jako volitelnou možnost. Neexistuje způsob, jak spustit nasycovací dávku, pokud pumpa nezobrazí, že je k dispozici.



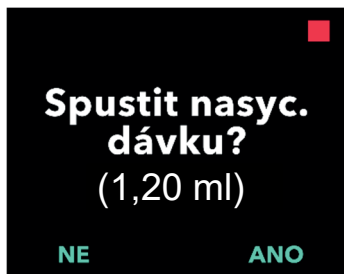
1. Zapněte displej pumpy.

- Stiskněte libovolné tlačítko (klávesy se šipkami nebo tlačítka pro výběr).
- Stisknutím tlačítka MENU zobrazíte možnosti nabídky pumpy.



2. Vyberte z nabídky možnost Spustit pumpu.

- Stiskněte tlačítko VYBRAT.



3. Spustíte nasycovací dávku.

- a. Stiskněte tlačítko ANO.

Poznámka: Zobrazí se indikátor průběhu a začne zobrazovat průběh podávané dávky.

Poznámka: Pokud neuplynul čas uzamčení od předchozí nasycovací dávky, pumpa neposkytne možnost spuštění nasycovací dávky.

- b. Po dokončení podávání nasycovací dávky se spustí automaticky podávání kontinuální infuze. Stisknutím tlačítka OK se vrátíte na stavovou obrazovku.

Poznámka: Pokud **NESTISKNETE** tlačítko OK, displej se po 20 vteřinách automaticky vrátí na stavovou obrazovku.

3.7 Zastavení/zrušení nasycovací dávky



1. Zrušení nasycovací dávky po jejím spuštění.

- Stiskněte tlačítko ZRUŠIT.



2. Potvrďte zrušení nasycovací dávky.

- Stiskněte tlačítko ANO. Pumpa se vrátí do stavu zastavené činnosti.

Poznámka: Pokud je nasycovací dávka zrušena, pumpa zastaví podávání a nespustí automaticky podávání kontinuální infuze.



3.8 Pokračování v nasycovací dávce



1. Zapněte displej pumpy.

- Stiskněte libovolné tlačítko (klávesy se šipkami nebo tlačítka pro výběr).
- Stisknutím tlačítka MENU zobrazíte možnosti nabídky pumpy.

Poznámka: Pokud po zrušení nasycovací dávky spustíte podávání kontinuální infuze, pumpa nezobrazí možnost Nasycovací dávka, dokud neuplyne čas uzamčení.



2. Vyberte z nabídky možnost Spustit pumpu.

- Stiskněte tlačítko VYBRAT.



3. Pokračujte v nasycovací dávce.

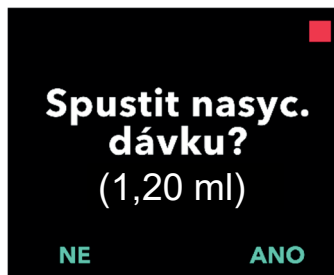
- Stiskněte tlačítko ANO.

Poznámka: Nasycovací dávka bude pokračovat od bodu, kde byla zrušena.

Poznámka: Když vyberete tlačítko NE, zobrazí se možnost spustit podávání kontinuální infuze.



3.9 Výběr možnosti nespustit nasycovací dávku



Poznámka: Pokud zvolíte tlačítko NE, pumpa Vás vyzve k potvrzení, že **NEHCETE** nasycovací dávku a chcete spustit podávání kontinuální infuze.

4. Odpojení pumpy (méně než 1 hodinu) a opětovné připojení



Viz **návod k použití infuzního setu** v této kapitole.

Infuzní set

4.1 Zastavení léčby

Budete muset pumpu dočasně odpojit, například při sprchování. To se provádí zastavením pumpy, odpojením konektoru od kanyly a vyklepáním všech kapek z konektoru.

Poznámka: Pokud je léčba zastavena déle než 1 hodinu, vyměňte kanylu a hadičku infuzního setu, aby nedošlo k ucpaní. Pokud měníte hadičku, nezapomeňte ji naplnit.

⚠ Varování: Aby se minimalizovalo riziko infekcí, **ZAJISTĚTE**, aby se hrot žádné jednorázové pomůcky nedotkl nečistého povrchu. Pokud se hrot hadičky infuzního setu nebo stříkačky dostane do kontaktu s nečistým povrchem, zlikvidujte ji a použijte novou.



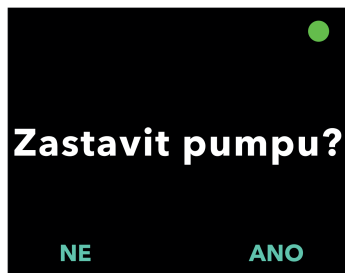
1. V případě potřeby zapněte displej pumpy.

- Stiskněte libovolné tlačítko (klávesy se šipkami nebo tlačítka pro výběr).
- Stisknutím tlačítka MENU zobrazíte možnosti nabídky pumpy.



2. Vyberte z nabídky možnost Zastavit pumpu.

- Stiskněte tlačítko VYBRAT.



3. Potvrďte zastavení pumpy.

- a. Stiskněte tlačítko ANO.



4.2 Odpojení konektoru v místě podání a odstranění kapek



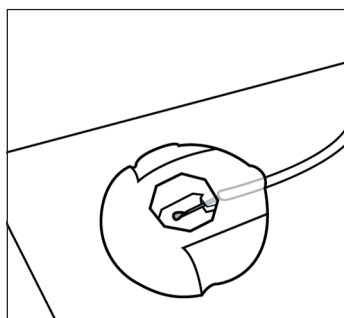
Infuzní set

1. Odpojte hadičku infuzního setu od kanyly.

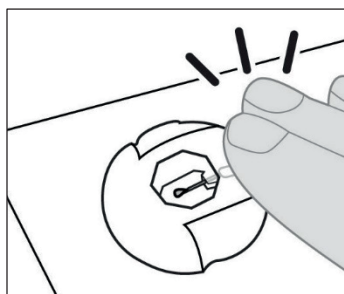
Podrobné pokyny pro odpojení naleznete v **návodu k použití infuzního setu**.

- Po odpojení hadičky infuzního setu od kanyly **zkontrolujte, zda je hrot jehly konektoru odkrytý** a zda se nedotýká nečistých povrchů.
- Umístěte konektor na čistou papírovou utěrku, aby zůstal čistý (viz *obrázek U*).

Poznámka: Když pumpu odpojíte a nepoužíváte ji, nechte konektor na čisté papírové utěrce, dokud nebudete připraven(a) k opětovnému připojení.



Obrázek U



Obrázek V

- Jednou rukou držte hadičku a konektor na místě, počkejte 60 vteřin, než odkapávání přestane, a poté odstraňte zbylé kapky klepnutím na konektor (viz *obrázek V*).

Poznámka: Některé infuzní sety jsou dodávány s ochrannými krytkami, které umožňují znovu je nasadit na konektor a kanylu, pokud nejsou spojeny.

4.3 Obnovení léčby (do 1 hodiny)

1. Když jste připraven(a) pokračovat v léčbě, ujistěte se, že na hrotu jehly nejsou žádné kapky.
2. Aniž byste zvedl(a) konektor z papírového ubrousku, klepněte prstem na konektor, aby se kapky uvolnily od hrotu jehly.

Poznámka: Před připojením konektoru ke kanyle se ujistěte, že na něm nejsou kapky, protože později může být obtížné odpojit ho od kanyly.



Infuzní set

3. Znovu připojte hadičku infuzního setu ke kanyle.

Podrobné pokyny naleznete v **návodu k použití infuzního setu**.

- a. Zvedněte konektor z papírové utěrky.
- b. Znovu připojte konektor ke kanyle.

Poznámka: Pokud vidíte, že z jehly visí kapka, položte konektor zpět na papírovou utěrku a klepnutím na konektor odstraňte zavěšenou kapku.



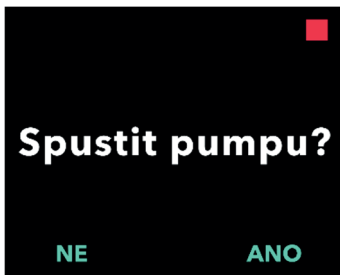
4. Znovu spusťte podávání kontinuální infuze.

- a. Stisknutím tlačítka MENU zobrazíte možnosti nabídky pumpy.



5. Vyberte z nabídky možnost Spustit pumpu.

- a. Stiskněte tlačítko VYBRAT.



6. Potvrďte spuštění pumpy.

- a. Stiskněte tlačítko ANO.



TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ.

5. Výměna samotné stříkačky



Viz **návod k použití pro přípravu roztoku**, **návod k použití příslušenství pro nošení** a **návod k použití infuzního setu** v této kapitole.

Pro přípravu roztoku, příslušenství pro nošení a infuzní set

Stříkačku budete vyměňovat alespoň každých 24 hodin, buď proto, že uplynulo 24 hodin od vložení stříkačky do pumpy, nebo proto, že je stříkačka prázdná nebo téměř prázdná.

Poznámka: Pokud vyměňujete pouze stříkačku a používáte stejnou hadičku, nebudete muset provést plnění, protože hadička již bude naplněna přípravkem DUODOPA® SC.

Poznámka: Aby bylo možné udržovat podávání přípravku DUODOPA® SC bez přerušení, měl(a) byste si připravit novou stříkačku, zatímco pumpa podává přípravek DUODOPA® SC. Hadička infuzního setu může zůstat připojena ke kanyli, pokud vyměňujete pouze stříkačku.

Poznámka: Pokud je léčba zastavena déle než 1 hodinu, vyměňte kanylu a hadičku infuzního setu, aby nedošlo k ucpání. Pokud měníte hadičku, nezapomeňte ji naplnit.

5.1 Příprava pomocného materiálu

1. Vybte čistý, rovný a dobře osvětlený pracovní prostor.

Poznámka: Aby se minimalizovalo riziko infekce, dbejte, aby byla pracovní plocha čistá.

2. Připravte si pomocný materiál, ke kterému patří (viz obrázek W):

- Pumpa
- Stříkačka
- Nové, nepoužité papírové utěrky
- Lahvička s roztokem
- Adaptér injekční lahvičky*
- Tampony s alkoholem

Poznámka: Vždy se ujistěte, že máte dostatek náhradních jednorázových pomůcek.



Obrázek W

* Váš adaptér injekční lahvičky se může lišit od toho, který je znázorněn na obrázku W.

Poznámka: Pokud je lahvička s roztokem uchovávána v chladničce, zajistěte, aby se před naplněním stříkačky zahřívala po dobu 30 minut při pokojové teplotě.

3. Zkontrolujte pomůcky.

- a. Zkontrolujte a ověřte, že žádná z pomůcek nemá prošlou dobu použitelnosti a že nedošlo k poškození žádného obalu. Pokud má některá pomůcka prošlou dobu použitelnosti nebo poškozený obal, **NEPOUŽÍVEJTE** ji a obraťte se na svého zdravotnického pracovníka.
- b. Zkontrolujte obsah lahvičky s roztokem a ověřte, že v kapalině **není** vidět zákal a nejsou v ní žádné částice.

Poznámka: Na obalu adaptéru injekční lahvičky a stříkačky je vyznačeno, že jsou sterilní a jak byly sterilizovány.

⚠ Varování: Ověřte, zda se jedná o roztok přípravku DUODOPA® SC předepsaný Vaším zdravotnickým pracovníkem.

⚠ Varování: Zkontrolujte datum použitelnosti (datum expirace) všech jednorázových pomůcek. **NEPOUŽÍVEJTE** pomůcku, pokud má prošlou dobu použitelnosti.

⚠ Varování: **NEPOUŽÍVEJTE** žádné jednorázové pomůcky, pokud byly před použitím poškozeny jejich sterilní obaly.

Upozornění: Před použitím zkontrolujte všechny jednorázové pomůcky a **NEPOUŽÍVEJTE** je, pokud jsou poškozené.

Upozornění: **NEPOUŽÍVEJTE** přípravek DUODOPA® SC, pokud je kapalina zakalená nebo obsahuje vločky nebo velké částice.



Obrázek X

4. Umyjte si ruce mýdlem a vodou a osušte je (viz obrázek X).

5.2 Naplnění stříkačky přípravkem DUODOPA® SC

1. Vyberte čistý, rovný a dobře osvětlený pracovní prostor.

Poznámka: Aby se minimalizovalo riziko infekce, dbejte, aby byla pracovní plocha čistá.

Poznámka: Při výměně pomocného materiálu je důležité dodržovat pokyny na obrazovkách displeje, aby bylo zajištěno, že je pumpa správně nastavena pro infuzi.



***Pro přípravu
roztoku***

2. Připravte si stříkačku.

Podrobné pokyny naleznete v **návodu k použití pro přípravu roztoku:**

- Připojte adaptér injekční lahvičky k lahvičce s roztokem.
- Přeneste přípravek DUODOPA® SC z lahvičky s roztokem do stříkačky.
- Odstraňte vzduchové bubliny.
- Vytlačte ze stříkačky veškerý vzduch.

5.3 Zastavení léčby



*Příslušenství pro
nošení*

1. Vyjměte pumpu z příslušenství pro nošení.

Podrobné pokyny naleznete v **návodu k použití příslušenství pro nošení**.



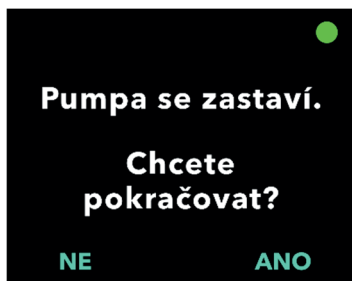
2. Zapněte displej pumpy.

- Stiskněte libovolné tlačítko (klávesy se šípkami nebo tlačítka pro výběr).
- Stisknutím tlačítka MENU zobrazíte možnosti nabídky pumpy.



3. Pomocí kláves se šípkami zvýrazněte možnost nabídky **Vyměnit infuzní mat.**

- Stisknutím tlačítka VYBRAT zvolte možnost Vyměnit infuzní mat. a postupujte podle pokynů na displeji.



4. Zastavte infuzi.

- Stiskněte tlačítko ANO.

5.4 Vyjmutí použité stříkačky z pumpy

Poznámka: Když se na obrazovce zobrazí volitelná možnost „Vyjmout stříkačku“, vyberte tuto možnost před otevřením víka pumpy.

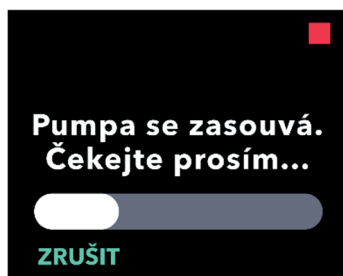


1. Vyberte z nabídky možnost Vyjmout stříkačku.

a. Stiskněte tlačítko VYBRAT.

Poznámka: Po potvrzení výběru „Vyjmout stříkačku“

NEOTEVÍREJTE víko, dokud to není uvedeno na displeji (viz krok 3).



2. Chvilí počkejte, aby se tlačná tyč pístu stříkačky mohla zasunout.

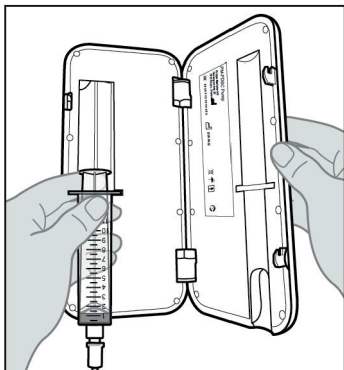
Poznámka: Stavový řádek indikuje průběh zasouvání tlačné tyče pístu stříkačky.



3. Jakmile se zobrazí výzva na displeji pumpy (viz obrázek Y), otevřete víko pumpy a vyjměte použitou stříkačku.

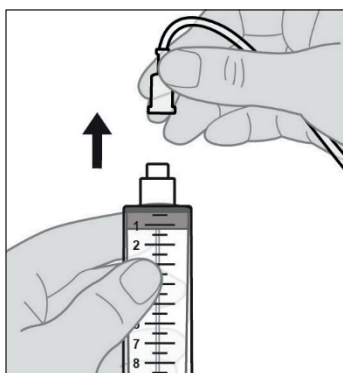
Obrázek Y

5.5 Výměna stříkačky



Obrázek Z

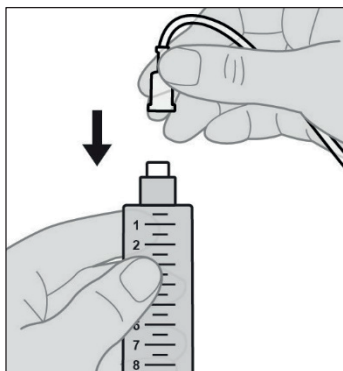
1. Vyjměte použitou stříkačku z pumpy (viz obrázek Z).



Obrázek AA

2. Odpojte hadičku infuzního setu od použité stříkačky (viz obrázek AA).

3. Použitou stříkačku zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

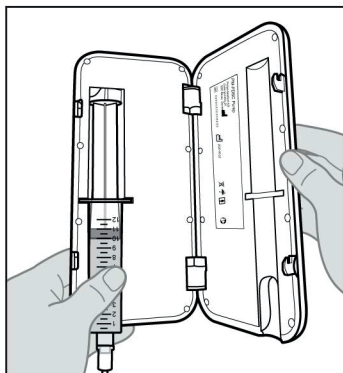


Obrázek AB

4. Připojte hadičku infuzního setu k nové stříkačce (viz obrázek AB).

5.6 Vložení nové stříkačky do pumpy

Poznámka: Když měníte pouze stříkačku a ne hadičku, **NENÍ** nutné hadičku naplnit.



Obrázek AC



1. Vložte novou stříkačku do pumpy.

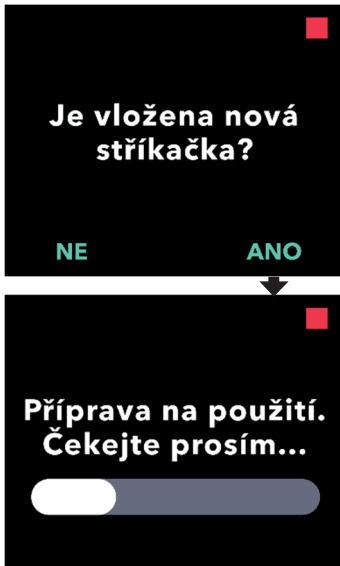
- a. Vložte stříkačku do drážky v pumpě tak, že příruby stříkačky budou vloženy do drážek pro přírubu stříkačky (viz obrázek AC).

Poznámka: Stříkačka by měla zapadnout do drážky v pumpě s malým nebo žádným odporem. Pokud se stříkačka nevejde do drážky v pumpě, zkontrolujte, zda byl píst stříkačky posunutý do správné polohy a zda byl odstraněn vzduch.

Poznámka: Před zavřením víka pumpy zkontrolujte, zda je stříkačka v pumpě správně umístěna.

Pokud se stříkačka nevejde do pumpy, protože v hrotu stříkačky je stále vzduch, ujistěte se, že hadička není připojena ke kanyle, a poté opatrně vytlačte zbývající vzduch, přičemž dávejte pozor, abyste nevytlačil(a) i přípravek DUODOPA® SC.

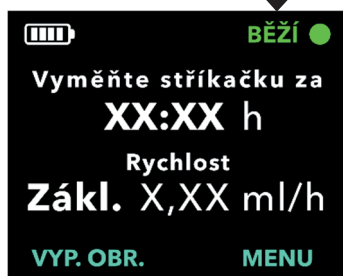
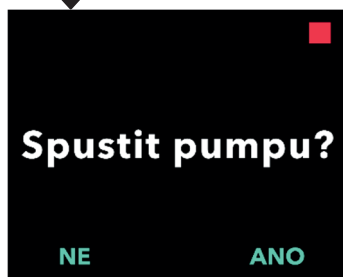
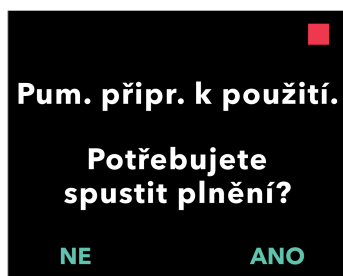
Zavřete víko pumpy, až zaklapne a stříkačka je zajištěna na místě.



2. Potvrďte, že byla vložena nová stříkačka.

- Stiskněte tlačítko ANO.
- Chvilí počkejte, aby pumpa mohla připravit novou stříkačku k použití.

5.7 Obnovení podávání kontinuální infuze



Poznámka: Když měníte pouze stříkačku a ne hadičku, zvolte tlačítko NE, protože **NENÍ** nutné hadičku naplnit.

1. Spustíte pumpu.

Poznámka: Před spuštěním pumpy se ujistěte, že je hadička infuzního setu připojena ke kanyle.

Poznámka: Před zahájením infuze vždy proveďte následující kontroly:

1. Ověřte, zda je infuzní set správně připojen ke stříkačce.
2. Zkontrolujte, zda není infuzní linka zkroucená nebo v ní není jiná překážka.

6. Výměna hadičky infuzního setu a kanyly (nikoli stříkačky)



Viz návod k použití *infuzního setu* a návod k použití *zaváděcího prostředku* v této kapitole.

Infuzní set a zaváděcí prostředek

Kanyla a hadičky infuzního setu musí být v pravidelných intervalech vyměňovány podle pokynů zdravotnického pracovníka, stejně jako v případě ucpání nebo prosakování, které nelze jinak vyřešit.

6.1 Příprava pomocného materiálu

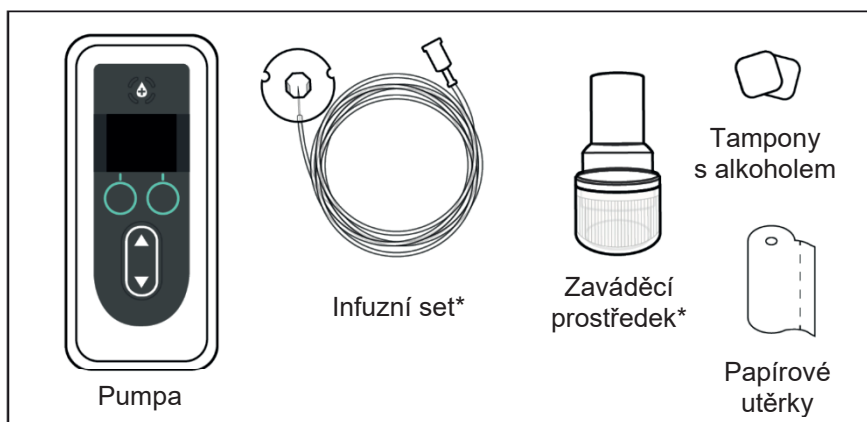
1. Vyberte čistý, rovný a dobře osvětlený pracovní prostor.

Poznámka: Aby se minimalizovalo riziko infekce, dbejte, aby byla pracovní plocha čistá.

2. Připravte si pomocný materiál (viz obrázek AD).

- Pumpa
- Infuzní set
- Zaváděcí prostředek
- Tampony s alkoholem
- Nové, nepoužité papírové utěrky

Poznámka: Vždy se ujistěte, že máte dostatek náhradních jednorázových pomůcek.



Obrázek AD

* Váš zaváděcí prostředek a infuzní set se mohou lišit od těch, které jsou znázorněny na *obrázku AD*.

3. U všech pomůcek zkontrolujte dobu použitelnosti a poškození obalu.

Poznámka: Na obalu infuzního setu je uvedeno, že je sterilní a jak byl sterilizován.

⚠ Varování: Zkontrolujte datum použitelnosti (datum expirace) všech jednorázových pomůcek. **NEPOUŽÍVEJTE** pomůcku, pokud má prošlou dobu použitelnosti.

⚠ Varování: **NEPOUŽÍVEJTE** žádné jednorázové pomůcky, pokud byly před použitím poškozeny jejich sterilní obaly.

Upozornění: Před použitím zkontrolujte všechny jednorázové pomůcky a **NEPOUŽÍVEJTE** je, pokud jsou poškozené.

Upozornění: **NEPOUŽÍVEJTE** přípravek DUODOPA® SC, pokud byl ve stříkačce déle než 24 hodin.



Obrázek AE

4. Umyjte si ruce mýdlem a vodou a osušte je (viz obrázek AE).

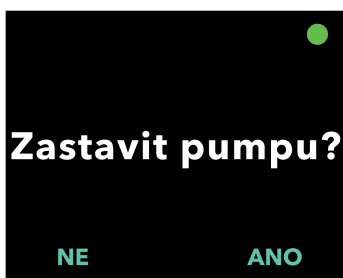
6.2 Zastavení léčby



1. V případě potřeby zapněte displej pumpy.
 - a. Stiskněte libovolné tlačítko (klávesy se šipkami nebo tlačítka pro výběr).
 - b. Stisknutím tlačítka MENU zobrazíte možnosti nabídky pumpy.



2. Pokud je pumpa v chodu, stisknutím tlačítka VYBRAT zvolte nabídku *Zastavit pumpu*.



3. Potvrďte zastavení pumpy.
 - a. Stiskněte tlačítko ANO.



6.3 Vyjmutí kanyly a odpojení hadičky infuzního setu od stříkačky



Infuzní set

1. Vyjměte kanylu a odpojte hadičku infuzního setu od stříkačky.

Podrobné pokyny naleznete v návodu k použití *infuzního setu*.

2. Použitou hadičku a kanylu infuzního setu zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

6.4 Připojení nové hadičky infuzního setu



Infuzní set

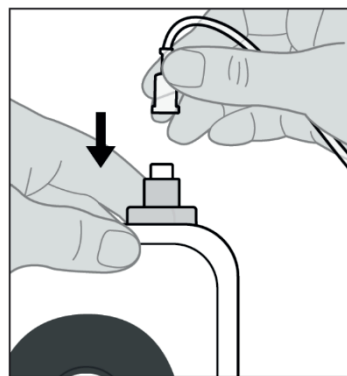
1. Vyjměte hadičku infuzního setu z balení.

Podrobné pokyny naleznete v návodu k použití *infuzního setu*.

2. Připojte hadičku infuzního setu ke stříkačce.

- a. Pevně držte pumpu a přitom připojte hadičku infuzního setu ke stříkačce a otáčejte, dokud nebude pevně usazena (viz obrázek AF).

⚠ Varování: Aby se minimalizovalo riziko infekcí, **ZAJISTĚTE**, aby se hrot žádné jednorázové pomůcky nedotkl nečistého povrchu. Pokud se hrot hadičky infuzního setu nebo stříkačky dostane do kontaktu s nečistým povrchem, zlikvidujte ji a použijte novou.



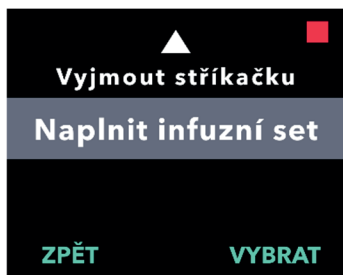
Obrázek AF

6.5 Plnění hadičky infuzního setu



1. Vyberte **MENU** a poté pomocí kláves se šipkami zvýrazněte možnost nabídky **Vyměnit infuzní mat.**

- a. Stisknutím tlačítka **VYBRAT** zvolte možnost **Vyměnit infuzní mat.** a postupujte podle pokynů na displeji.



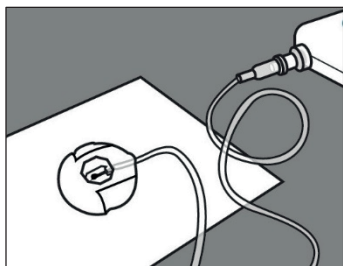
2. Pomocí kláves se šipkami zvýrazněte možnost nabídky **Naplnit infuzní set.**

- a. Stisknutím tlačítka **VYBRAT** otevřete nabídku.



3. Ověřte, že infuzní linka **NENÍ** připojena ke kanyle.

- a. Stiskněte tlačítko **POTVRDIT**.



Obrázek AG

4. Připravte se na naplnění infuzního setu.

- a. Položte konec infuzního setu s jehlou na čistou papírovou utěrku tak, aby kapky padaly na papírovou utěrku a nespadly na žádnou část konektoru (viz obrázek AG).

Poznámka: Váš infuzní set se může lišit od toho, který je zde znázorněn.

Poznámka: Zajistěte, aby konektor zůstal při plnění na čisté papírové utěrce.



Obrázek AH

**Držte pumpu
hrotem stříkačky
rovně vzhůru**



PLNĚNÍ

**Stiskněte a uvolněte
pro naplnění**

5. Naplňte infuzní set.

- Držte pumpu tak, aby hrot stříkačky směřoval rovně nahoru (viz obrázek AH).

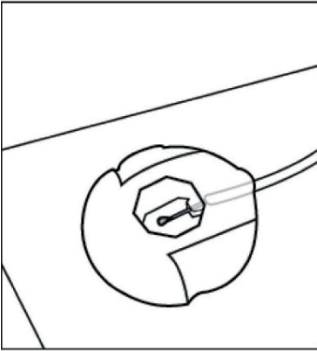
Poznámka: Displej se otočí, abyste na něm mohl(a) číst text, když je pumpa při plnění držena v této poloze.

- Stiskněte tlačítko PLNĚNÍ.

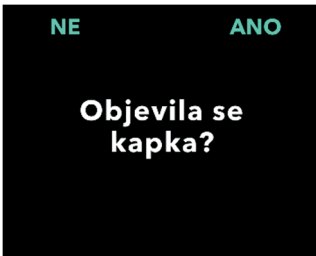
Poznámka: Pumpa musí směřovat rovně nahoru a nesmí být nakloněná, jinak se nezobrazí možnost PLNĚNÍ. Ujistěte se, že pumpa není nakloněná.

Poznámka: Pokud je pumpa mírně nakloněná, na displeji se zobrazí informace, že hrot stříkačky musí směřovat rovně nahoru, aby bylo možné provést plnění.

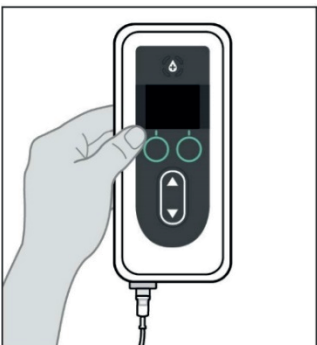
Poznámka: Při každém stisknutí tlačítka PLNĚNÍ dodá pumpa objem roztoku do infuzního setu a zastaví se. (Pokračujte na další straně.)



Obrázek AI



Obrázek AJ



Obrázek AK

6. Sledujte jehlu konektoru, až se na ní objeví kapka přípravku DUODOPA® SC (viz obrázek AI).

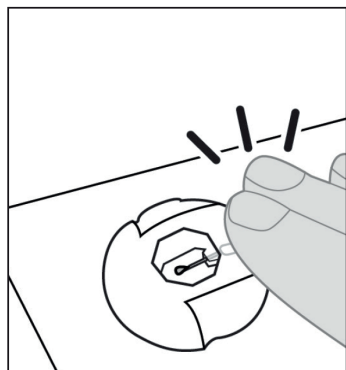
- Stiskněte tlačítko POTVRDIT, až uvidíte kapku přípravku DUODOPA® SC na jehle konektoru.
- Stisknutím tlačítka ANO potvrďte, že se objevila kapka.

Poznámka: Může trvat několik vteřin, než se kapka objeví.

Poznámka: Pokud nestisknete tlačítko POTVRDIT, zobrazí se otázka, zda se objevila kapka (viz obrázek AJ).

Poznámka: Stisknutím tlačítka NE se vrátíte na obrazovku „Stiskněte a uvolněte pro naplnění“, což Vám umožní pokračovat v plnění, dokud se neobjeví kapka.

7. Vraťte pumpu do původní polohy (viz obrázek AK) a položte ji vodorovně na stůl.



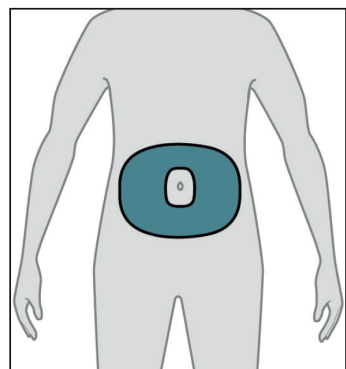
Obrázek AL

8. Po 60 vteřinách klepněte prstem na konektor, aby se kapky uvolnily z jehly (viz obrázek AL).

Poznámka: Před připojením konektoru ke kanyle se ujistěte, že na něm nejsou kapky, protože později může být obtížné odpojit ho od kanyly.

Poznámka: Některé infuzní sety jsou dodávány s ochrannými krytkami, které umožňují znovu je nasadit na konektor a kanylu, dokud není čas je spojit.

6.6 Zavedení kanyly do těla



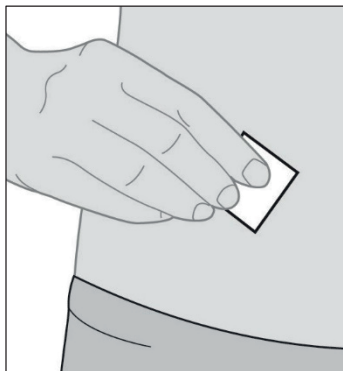
Obrázek AM

1. Vyberte požadované místo pro podání infuze.

Poznámka: Následující pokyny popisují, jak zavést kanylu do břicha. V některých případech může Váš zdravotnický pracovník doporučit zavést kanylu do jiné části těla.

- a. Zvolte oblast (viz obrázek AM) nejméně 5 cm (2 palce) od pupku a nejméně 2,5 cm (1 palec) od předchozího místa podání. Změňte místo podání infuze pokaždé, když měníte infuzní set, a pokuste se nepoužít opakovaně poslední místo podání po dobu nejméně 12 dní.

Poznámka: Dodržujte vzdálenost alespoň 5 cm (2 palce) od místa, kde se nachází zjizvená nebo ztvrdlá tkáň, strie, kožní záhyby nebo záhyby, kde se tělo přirozeně ohýbá (např. při sezení nebo cvičení), nebo od míst, kde by oděv mohl způsobit podráždění (např. v blízkosti linie opasku).



Obrázek AN

2. Otřete místo podání infuze tamponem s alkoholem (viz obrázek AN).

- a. Nechte místo podání infuze oschnout alespoň 1 minutu.

Poznámka: Je důležité, aby bylo místo zcela suché, jinak se lepicí páska nemusí přilepit na pokožku.

**Infuzní set**

3. Kanylu zaveďte POUZE do těla.

Podrobné pokyny naleznete v **návodu k použití infuzního setu**.

Poznámka: Po zavedení kanyly nezapomeňte přitlačit lepicí pásku, aby bylo zajištěno, že je pevně přilepená k pokožce.

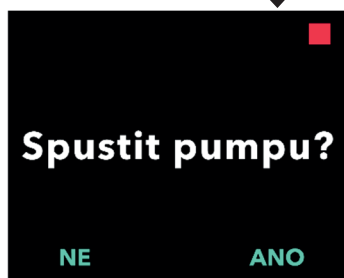
Poznámka: Po připojení kanyly byste ji měl(a) pravidelně kontrolovat, abyste se ujistil(a), že na pokožku neprosakuje tekutina. Pokud se lepicí páska uvolní, vyměňte kanylu, protože to může znamenat, že kanyla není zcela zavedená pod kůži.

Poznámka: Pokud jsou hadička infuzního setu a zařízení pro vkládání/kanyla baleny jednotlivě a potřebujete pouze jednu z nich, můžete druhou uložit pro pozdější použití. Pokud jsou zabaleny společně, musí být nepoužitý materiál zlikvidován.

6.7 Připojení hadičky infuzního setu ke kanyle a obnovení podávání kontinuální infuze



Infuzní set



1. Připojte hadičku infuzního setu ke kanyle.

Podrobné pokyny naleznete v **návodu k použití infuzního setu**.

2. Ověřte, že hadička infuzního setu je připojena ke kanyle.

- Stiskněte tlačítko POKRAČ.
Pumpa se vrátí na stavovou obrazovku.

Poznámka: Při připojování hadičky infuzního setu ke kanyle se ujistěte, že bezpečně zapadla na místo, aby nedošlo k prosakování.

3. Potvrďte spuštění pumpy.

- Stiskněte tlačítko ANO.

Volitelné: Vložte pumpu do příslušenství pro nošení.

7. Výměna stříkačky, hadičky infuzního setu a kanyly



Viz **návod k použití pro přípravu roztoku**, **návod k použití příslušenství pro nošení** a **návod k použití infuzního setu** v této kapitole.

***Pro přípravu roztoku,
příslušenství pro nošení
a infuzní set***

Kanyla a hadičky infuzního setu musí být v pravidelných intervalech vyměňovány podle pokynů zdravotnického pracovníka. V té době můžete také vyměnit stříkačku.

Poznámka: Aby bylo možné udržovat podávání přípravku DUODOPA® SC bez přerušování, měl(a) byste si připravit novou stříkačku, zatímco pumpa podává přípravek DUODOPA® SC.

7.1 Příprava pomocného materiálu

1. Vybte čistý, rovný a dobře osvětlený pracovní prostor.

Poznámka: Aby se minimalizovalo riziko infekce, dbejte, aby byla pracovní plocha čistá.

2. Připravte si pomocný materiál, ke kterému patří (viz obrázek AO):

- Pumpa
- Stříkačka
- Nové, nepoužité papírové utěrky
- Zaváděcí prostředek*
- Lahvička s roztokem
- Adaptér injekční lahvičky*
- Tampony s alkoholem
- Infuzní set*

Poznámka: Vždy se ujistěte, že máte dostatek náhradních jednorázových pomůcek.



Obrázek AO

*Váš zaváděcí prostředek, infuzní set a adaptér injekční lahvičky se mohou lišit od těch, které jsou znázorněny na obrázku AO.

Poznámka: Pokud je lahvička s roztokem uchovávána v chladničce, zajistěte, aby se před naplněním stříkačky zahřívala po dobu 30 minut při pokojové teplotě.

3. U všech pomůcek zkontrolujte dobu použitelnosti a poškození obalu.

- Zkontrolujte a ověřte, že žádná z pomůcek nemá prošlou dobu použitelnosti a že nedošlo k poškození žádného obalu. Pokud má některá pomůcka prošlou dobu použitelnosti nebo poškozený obal, **NEPOUŽÍVEJTE** ji a obraťte se na svého zdravotnického pracovníka.
- Zkontrolujte obsah lahvičky s roztokem a ověřte, že v kapalině **není** vidět zákal a nejsou v ní žádné částice.

Poznámka: Na obalu infuzního setu, adaptéru injekční lahvičky a stříkačky je uvedeno, že jsou sterilní a jak byly sterilizovány.

⚠ Varování: Ověřte, zda se jedná o roztok přípravku DUODOPA® SC předepsaný Vaším zdravotnickým pracovníkem.

⚠ Varování: Zkontrolujte datum použitelnosti (datum expirace) všech jednorázových pomůcek. **NEPOUŽÍVEJTE** pomůcku, pokud má prošlou dobu použitelnosti.

⚠ Varování: NEPOUŽÍVEJTE žádné jednorázové pomůcky, pokud byly před použitím poškozeny jejich sterilní obaly.

Upozornění: Před použitím zkontrolujte všechny jednorázové pomůcky a **NEPOUŽÍVEJTE** je, pokud jsou poškozené.

Upozornění: NEPOUŽÍVEJTE přípravek DUODOPA® SC, pokud byl ve stříkačce déle než 24 hodin.

Upozornění: NEPOUŽÍVEJTE přípravek DUODOPA® SC, pokud je kapalina zakalená nebo obsahuje vločky nebo velké částice.



Obrázek AP

4. Umyjte si ruce mýdlem a vodou a osušte je (viz obrázek AP).

7.2 Naplnění stříkačky přípravkem DUODOPA® SC

1. Vyberte čistý, rovný a dobře osvětlený pracovní prostor.

Poznámka: Aby se minimalizovalo riziko infekce, dbejte, aby byla pracovní plocha čistá.



Pro přípravu roztoku

2. Připravte si stříkačku.

Podrobné pokyny naleznete v **návodu k použití pro přípravu roztoku**:

- Připojte adaptér injekční lahvičky k lahvičce s roztokem.
- Přeneste přípravek DUODOPA® SC z lahvičky s roztokem do stříkačky.
- Odstraňte vzduchové bubliny.
- Vytlačte ze stříkačky veškerý vzduch.

7.3 Zastavení léčby



Příslušenství pro nošení

1. Vyměňte pumpu z příslušenství pro nošení.

Podrobné pokyny naleznete v **návodu k použití příslušenství pro nošení**.

2. Zapněte displej pumpy.

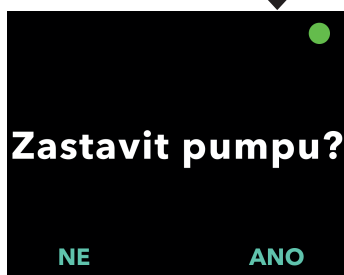
- a. Stiskněte libovolné tlačítko (klávesy se šipkami nebo tlačítka pro výběr).
- b. Stisknutím tlačítka MENU zobrazíte možnosti nabídky pumpy.





3. Pokud je pumpa v chodu, vyberte z nabídky možnost **Zastavit pumpu**.

a. Stiskněte tlačítko **VYBRAT**.



4. Potvrďte zastavení pumpy.

a. Stiskněte tlačítko **ANO**.



7.4 Vyjmutí kanyly z místa podání infuze



Infuzní set

1. Vyjměte kanylu.

Podrobné pokyny naleznete v návodu k použití *infuzního setu*.

7.5 Vyjmutí použité stříkačky z pumpy



1. Zapněte displej pumpy.

- Stiskněte libovolné tlačítko (klávesy se šipkami nebo tlačítka pro výběr).
- Stisknutím tlačítka MENU zobrazíte možnosti nabídky pumpy.



2. Pomocí kláves se šipkami zvýrazněte možnost nabídky *Vyměnit infuzní mat.*

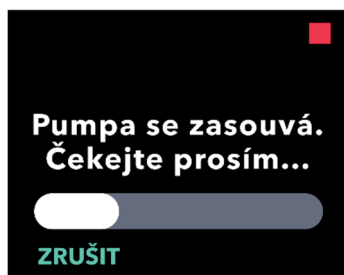
- Stisknutím tlačítka VYBRAT zvolte možnost *Vyměnit infuzní mat.* a postupujte podle pokynů na displeji.



3. Vyberte z nabídky možnost *Vyjmout stříkačku.*

- Stiskněte tlačítko VYBRAT.

Poznámka: Po potvrzení výběru „Vyjmout stříkačku“ **NEOTEVÍREJTE** víko, dokud nevyberete možnost *Vyjmout stříkačku.*



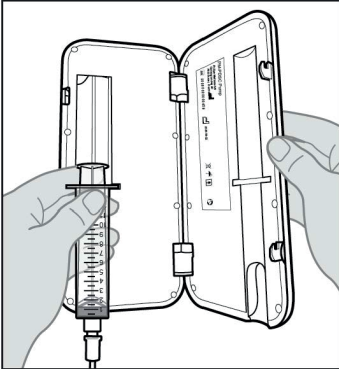
4. Chvilí počkejte, aby se tlačná tyč pístu stříkačky mohla zasunout.

**Otevřete víko
a vyjměte stříkačku**

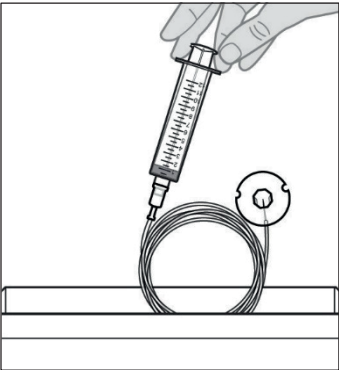
ZRUŠIT

5. Když Vás displej pumpy vyzve (viz obrázek AQ), otevřete víko pumpy a vyjměte použitou stříkačku (viz obrázek AR).

Obrázek AQ



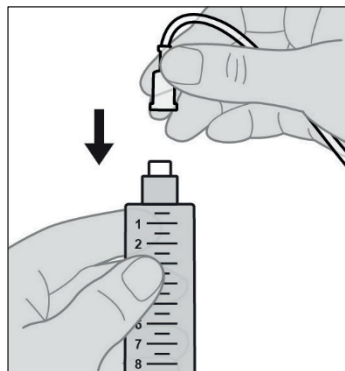
Obrázek AR



Obrázek AS

6. Použitou stříkačku a infuzní set zlikvidujte v souladu s místními předpisy (viz obrázek AS).

7.6 Připojení nové hadičky infuzního setu k nové stříkačce



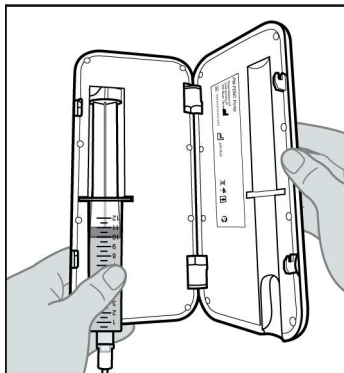
Obrázek AT

1. Vyměte hadičku infuzního setu z balení.
2. Připojte hadičku infuzního setu k nové naplněné stříkačce (viz obrázek AT).

Poznámka: V případě potřeby naleznete další informace v části **Naplnění stříkačky přípravkem DUODOPA® SC.**

- ⚠ Varování:** Aby se minimalizovalo riziko infekcí, **ZAJISTĚTE**, aby se hrot žádné jednorázové pomůcky nedotkl nečistého povrchu. Pokud se hrot hadičky infuzního setu nebo stříkačky dostane do kontaktu s nečistým povrchem, zlikvidujte ji a použijte novou.

7.7 Vložení nové stříkačky do pumpy



Obrázek AU

Vložte novou stříkačku, je-li třeba. Zavřete víko.

Je vložena nová stříkačka?

NE

ANO

Příprava na použití. Čekajte prosím...



1. Vložte stříkačku do pumpy.

- Vložte stříkačku do drážky v pumpě tak, že příruby stříkačky budou vloženy do drážek pro přírubu stříkačky (viz obrázek AU).

Poznámka: Stříkačka by měla zapadnout do drážky v pumpě s malým nebo žádným odporem. Pokud se stříkačka nevejde do drážky v pumpě, zkontrolujte, zda byl píst stříkačky posunutý do správné polohy a zda byl odstraněn vzduch.

Poznámka: Před zavřením víka pumpy zkontrolujte, zda je stříkačka v pumpě správně umístěna.

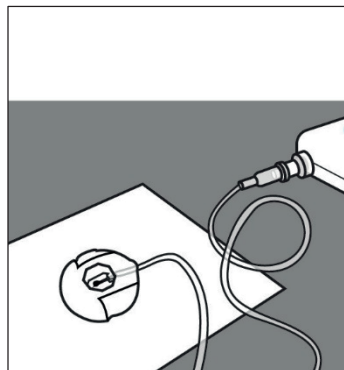
Pokud se stříkačka nevejde do pumpy s plně zasunutou tyčí pístu, protože v hrotu stříkačky je stále vzduch, znovu připojte stříkačku k adaptéru injekční lahvičky, který je stále připojen k lahvičce. S lahvičkou a stříkačkou směřující nahoru pomalu vytlačte veškerý zbývající vzduch a malé množství kapaliny zpět do lahvičky. Poté znovu připojte hadičku infuzního setu a zkuste to znovu.

- Zavřete víko pumpy, až zaklapne a stříkačka je zajištěna na místě.

2. Potvrďte, že byla vložena nová stříkačka.

- Stiskněte tlačítko ANO.
- Chvilí počkejte, aby pumpa mohla připravit novou stříkačku k použití.

7.8 Plnění hadičky infuzního setu



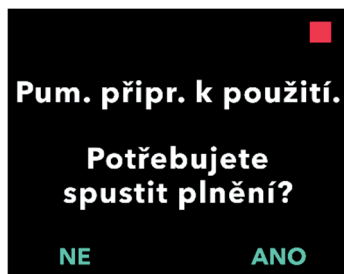
Obrázek AV

1. Připravte se na naplnění infuzního setu.

- a. Položte konec infuzního setu s jehlou na čistou papírovou utěrku tak, aby kapky padaly na papírovou utěrku a nespadly na žádnou část konektoru (viz obrázek AV).

Poznámka: Váš infuzní set se může lišit od toho, který je zde znázorněn.

Poznámka: Zajistěte, aby konektor zůstal při plnění na čisté papírové utěrce.



2. Spustíte proces plnění.

- a. Stiskněte tlačítko ANO.

Poznámka: Je-li hadička nová, musíte ji naplnit.

Poznámka: Stisknutím tlačítka NE se vrátíte na obrazovku „Spustit pumpu“.

Poznámka: Pokud potřebujete provést plnění a tuto obrazovku nevidíte, na stavové obrazovce vyberte možnost „MENU“, přejděte na položku „Vyměnit infuzní mat.“ a poté přejděte na položku „Naplnit infuzní set“ a vyberte ji.



3. Ověřte, že infuzní linka NENÍ připojena ke kanyle.

- a. Stiskněte tlačítko POTVRDIT.



Obrázek AW

**Držte pumpu
hrotem stříkačky
rovně vzhůru**



PLNĚNÍ

**Stiskněte a uvolněte
pro naplnění**

4. Naplňte infuzní set.

- a. Držte pumpu tak, aby hrot stříkačky směřoval rovně nahoru (viz obrázek AW).

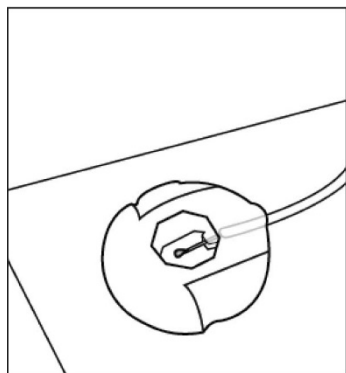
Poznámka: Displej se otočí, abyste na něm mohl(a) číst text, když je pumpa při plnění držena v této poloze.

- b. Stiskněte tlačítko PLNĚNÍ.

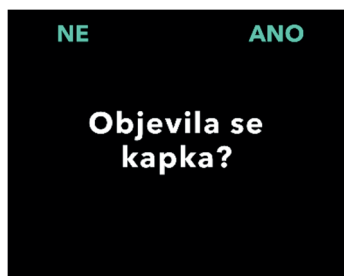
Poznámka: Pumpa musí směřovat rovně nahoru a nesmí být nakloněná, jinak se nezobrazí možnost PLNĚNÍ. Ujistěte se, že pumpa není nakloněná.

Poznámka: Pokud je pumpa mírně nakloněná, na displeji se zobrazí informace, že hrot stříkačky musí směřovat rovně nahoru, aby bylo možné provést plnění.

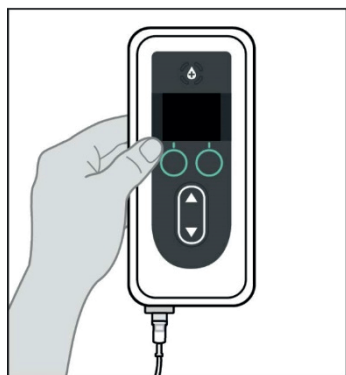
Poznámka: Při každém stisknutí tlačítka PLNĚNÍ dodá pumpa objem roztoku do infuzního setu a zastaví se. (Pokračujte na další straně.)



Obrázek AX



Obrázek AY



Obrázek AZ

5. Sledujte jehlu konektoru, až se na ní objeví kapka přípravku DUODOPA® SC (viz obrázek AX).

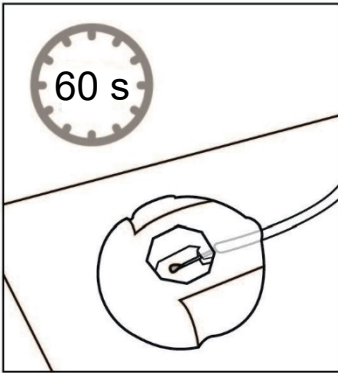
- Stiskněte tlačítko POTVRDIT, až uvidíte kapku přípravku DUODOPA® SC na jehle konektoru.
- Stisknutím tlačítka ANO potvrďte, že se objevila kapka.

Poznámka: Může trvat několik vteřin, než se kapka objeví.

Poznámka: Pokud nestisknete tlačítko POTVRDIT, zobrazí se otázka, zda se objevila kapka (viz obrázek AY).

Poznámka: Stisknutím tlačítka NE se vrátíte na obrazovku „Stiskněte a uvolněte pro naplnění“, což Vám umožní pokračovat v plnění, dokud se neobjeví kapka.

6. Vraťte pumpu do původní polohy (viz obrázek AZ) a položte ji vodorovně na stůl.

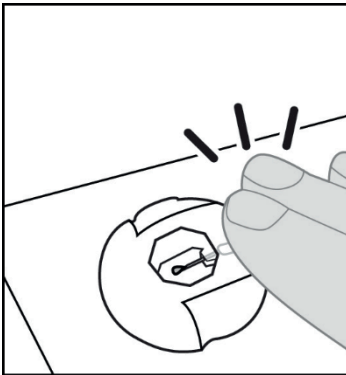


Obrázek BA

- 7. Počkejte nejméně 60 vteřin, aby se zajistilo, že přípravek DUODOPA® SC přestane kapat z jehly (viz obrázek BA).**

Poznámka: MUSÍTE počkat alespoň 60 vteřin, než odkapávání přestane.

Poznámka: Zajistěte, aby konektor zůstal při plnění na čisté papírové utěrce.



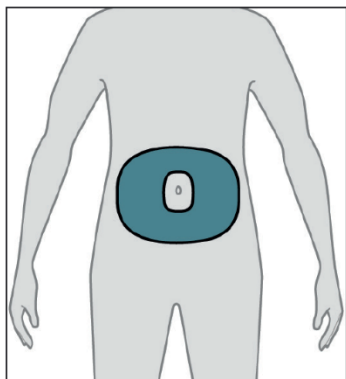
Obrázek BB

- 8. Aniž byste zvedl(a) konektor z papírového ubrousku, klepněte prstem na konektor, aby se kapky uvolnily od hrotu jehly (viz obrázek BB).**

Poznámka: Před připojením konektoru ke kanyle se ujistěte, že na něm nejsou kapky, protože později může být obtížné odpojit ho od kanyly.

Poznámka: Některé infuzní sety jsou dodávány s ochrannými krytkami, které umožňují znovu je nasadit na konektor a kanylu, dokud není čas je spojit.

7.9 Zavedení kanyly do těla



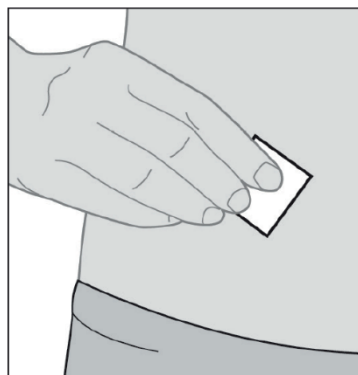
Obrázek BC

1. Vyberte požadované místo pro podání infuze.

Poznámka: Následující pokyny popisují, jak zavést kanylu do břicha. V některých případech může Váš zdravotnický pracovník doporučit zavést kanylu do jiné části těla.

- a. Zvolte oblast (viz *obrázek BC*) nejméně 5 cm (2 palce) od pupku a nejméně 2,5 cm (1 palec) od předchozího místa podání. Změňte místo podání infuze pokaždé, když měníte infuzní set, a pokuste se nepoužít opakovaně poslední místo podání po dobu nejméně 12 dní.

Poznámka: Dodržujte vzdálenost alespoň 5 cm (2 palce) od místa, kde se nachází zjizvená nebo ztvrdlá tkáň, strie, kožní záhyby nebo záhyby, kde se tělo přirozeně ohýbá (např. při sezení nebo cvičení), nebo od míst, kde by oděv mohl způsobit podráždění (např. v blízkosti linie opasku).



Obrázek BD

2. Otrěte místo podání infuze tamponem s alkoholem (viz *obrázek BD*).

- a. Nechte místo podání infuze oschnout alespoň 1 minutu.

Poznámka: Je důležité, aby bylo místo zcela suché, jinak se lepicí páska nemusí přilepit na pokožku.

**Infuzní set**

3. Kanylu zaveďte **POUZE** do těla.

Podrobné pokyny naleznete
v **návodu k použití infuzního setu.**

Poznámka: Po zavedení kanyly nezapomeňte přitlačit lepicí pásku, aby bylo zajištěno, že je pevně přilepená k pokožce.

Poznámka: Po připojení kanyly byste ji měl(a) pravidelně kontrolovat, abyste se ujistil(a), že na pokožku neprosakuje tekutina. Pokud se lepicí páska uvolní, vyměňte kanylu, protože to může znamenat, že kanyla není zcela zavedená pod kůži.

Poznámka: Pokud jsou hadička infuzního setu a zaváděcí prostředek/kanyla baleny jednotlivě a potřebujete pouze jednu z nich, můžete druhou uložit pro pozdější použití. Pokud jsou zabaleny společně, musí být nepoužitý materiál zlikvidován.

7.10 Připojení hadičky infuzního setu ke kanyle a obnovení podávání kontinuální infuze



Infuzní set

1. Připojte hadičku infuzního setu ke kanyle.

Podrobné pokyny naleznete v **návodu k použití infuzního setu**.

Připojte infuzní set ke kanyle.

POKRAČ.

Spustit pumpu?

NE

ANO



BĚŽÍ ●

Vyměňte stříkačku za

XX:XX h

Rychlost

Zákl. X,XX ml/h

VYP. OBR.

MENU

2. Ověřte, že hadička infuzního setu je připojena ke kanyle.

a. Stiskněte tlačítko POKRAČ.

Poznámka: Při připojování hadičky infuzního setu ke kanyle se ujistěte, že bezpečně zapadla na místo, aby nedošlo k prosakování.

3. Spusťte pumpu.

Poznámka: Před zahájením infuze vždy proveďte následující kontroly:

1. Ověřte, zda je infuzní set správně připojen ke stříkačce.
2. Zkontrolujte, zda není infuzní linka zkroucená nebo v ní není jiná překážka.
3. Stisknutím tlačítka ANO spusťte pumpu (pumpa se vrátí na stavovou obrazovku).

Poznámka: Stisknutím tlačítka NE se vrátíte na stavovou obrazovku bez spuštění pumpy.

8. Řešení problémů

Tato část uvádí pokyny pro situace, které mohou nastat při používání systému. Vždy když se neúspěšně pokoušíte o vyřešení problému nebo pokud problém nemůžete napravit, nebo pokud problému nerozumíte, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka nebo 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.

8.1 Co mám dělat, když se moje stříkačka nevejde do pumpy?

Pokud se stříkačka nevejde do pumpy, znamená to, že buď není zasunutá tlačná tyč pístu stříkačky, nebo není zcela odstraněn vzduch.

Pokud není tlačná tyč pístu stříkačky zcela zasunutá, zavřete víko bez stříkačky v pumpě a postupujte podle pokynů na displeji pumpy. Stisknutím tlačítka ukážete, že v pumpě není žádná stříkačka.

Pokud se stříkačka nevejde do pumpy s plně zasunutou tyčinkou pístu, protože v hrotu stříkačky je stále vzduch, znovu připojte stříkačku k adaptéru injekční lahvičky, který je stále připojen k lahvičce. S lahvičkou a stříkačkou směřující nahoru pomalu vytlačte veškerý zbývající vzduch a malé množství kapaliny zpět do lahvičky. Poté znovu připojte hadičku infuzního setu a zkuste to znovu.

Po odstranění zbývajícího vzduchu ze stříkačky zkuste stříkačku znovu vložit. Ujistěte se, že používáte správnou stříkačku uvedenou v seznamu schválených jednorázových pomůcek pro použití se systémem, který je k dispozici na stránce www.devices.abbvie.com.

8.2 Co když náhodou potvrdím, že hadička je naplněna, ale potřebuji pokračovat v plnění?

Na pumpě přejděte na možnost nabídky Vyměnit infuzní mat. a postupujte podle pokynů pro naplnění hadičky infuzního setu.

8.3 Co mám dělat, když potřebuji vyměnit pouze hadičku infuzního setu a nikoli kanylu?

Postup je podobný jako postup při výměně celého infuzního setu s výjimkou toho, že musíte odpojit hadičku infuzního setu od kanyly, protože nevyměňujete kanylu.

1. Zastavte pumpu.
2. Odpojte starou hadičku infuzního setu od stříkačky a kanyly.
3. Zlikvidujte starou hadičku.
4. Připojte novou hadičku ke stříkačce.
5. Naplňte hadičku (přejděte na nabídku „Vyměnit infuzní mat.“ a vyberte možnost „Naplnit infuzní set“).
6. Počkejte 60 vteřin a odstraňte zbylé kapky.
7. Připojte naplněné hadičky ke kanyle.
8. Spusťte pumpu.

Poznámka: Pokud jsou hadička infuzního setu a zaváděcí prostředek/kanyla baleny jednotlivě a potřebujete pouze jednu z nich, můžete druhou uložit pro pozdější použití. Pokud jsou zabaleny společně, musí být nepoužitý materiál zlikvidován.

8.4 Co když během výměny stříkačky nemohu uvolnit hadičku ze stříkačky?

Někdy je konektor hadičky při připojení k injekční stříkačce nadměrně utažený a/nebo lepkavý a je obtížné jej uvolnit. Zkuste držet v ruce teplý vlhký hadřík, abyste ochránil(a) prsty před ostrými okraji konektoru, a pokuste se jej odšroubovat. Pokud to nebude fungovat hned, nechte působit vlhkost z látky a zkuste to znovu. Pokud stále nemůžete uvolnit hadičku ze stříkačky, bude nutné infuzní set vyměnit.

Poznámka: **NEPOUŽÍVEJTE** žádný nástroj k uvolnění konektoru hadičky, protože by mohlo dojít k poškození plastové části konektoru.

8.5 Co když mám potíže přenést přípravek DUODOPA® SC z lahvičky do stříkačky?

Následující doporučení Vám mohou pomoci při postupu podle návodu k použití pro přípravu roztoku a návodu k použití dodaného výrobcem k adaptéru injekční lahvičky.

1. Před použitím působení síly směrem dolů se ujistěte, že hrot adaptéru injekční lahvičky je vycentrován na pryžové zátce na horní straně lahvičky s roztokem.
2. Zatlačte svísele dolů, dokud adaptér injekční lahvičky pevně nezapadne na své místo na lahvičce.

8.6 Co když mi plně nabitá baterie vydrží méně než 24 hodin?

Pokud plně nabitá baterie již neumožní použití po dobu nejméně 24 hodin při běžném používání (při teplotě 18 °C až 28 °C neboli 64,4 °F až 82,4 °F), může být nutné vyměnit baterii. Při provozu pumpy při teplotách nižších než 18 °C (64,4 °F) nebo vyšších než 28 °C (82,4 °F) bude mít baterie sníženou kapacitu.

Používejte pouze plně nabitou baterii, model RRC1120-PM, poskytnutou dodavatelem pumpy VYAFUSER™.

8.7 Co když nainstaluji plně nabitou baterii a pumpa se nespustí?

Nejprve zkontrolujte, zda je plně nabitá baterie zcela vložena a zda jsou kovové kontakty na baterii přiloženy na kovové kontakty pumpy (viz obrázky v části **Vložení baterie**). Pokud je baterie správně vložena a pumpa se nezapne, vyjměte baterii a zkontrolujte kontakty na baterii a pumpě. Pokud je mezi kontakty baterie a pumpy nečistota nebo něco jiného, co blokuje kontakt, pokuste se to odstranit. Pokud se zdá, že kontakty vyžadují čištění, postupujte podle pokynů uvedených v části **Pokyny pro čištění kontaktů baterie (v případě potřeby)**.

8.8 Pokyny pro čištění kontaktů baterie (v případě potřeby).

- a. Ujistěte se, že je baterie vyjmuta.
- b. Navlhčete vatový tampon izopropylalkoholem (jiný čisticí prostředek není přijatelný).
- c. Zatlačte vatový tampon proti vnitřní straně nádoby, aby se odstranila většina alkoholu.
- d. Otřete tamponem směrem dozadu a dopředu nečistoty buď na kontaktu baterie, nebo na kontaktech pumpy.
- e. Před vložením baterie nechte kontakty zcela vyschnout.

Pokud je baterie řádně umístěna a pokusil(a) jste se odstranit viditelné nečistoty a pumpa se stále nezapnula, obraťte se na zdravotnického pracovníka.

8.9 Co mám dělat, když je obrazovka pumpy prázdná nebo nereaguje na žádné stisknutí tlačítka?

Pokud pumpa nereaguje nebo obrazovka displeje zůstává po stisknutí tlačítka prázdná, vyměňte baterii za plně nabitou baterii. Pokud pumpa stále nereaguje, vyjměte baterii a počkejte 10 minut. Po 10 minutách vložte plně nabitou baterii. Pokud pumpa stále nereaguje, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka.

8.10 Co mám dělat, když se kanyla po použití odpojí z mého těla?

Pokud se kanyla uvolní nebo odpojí od těla, bude nutné vyměnit celý infuzní set, včetně hadičky a kanyly. Viz část pokynů **Výměna hadičky infuzního setu a kanyly (nikoli stříkačky)**.

8.11 Co když během dočasného odpojení nemohu odpojit konektor v místě podání od kanyly?

- a. Na konektor v místě podání položte nejméně na 2 minuty teplý a vlhký hadřík (aby se rozpustil veškerý zaschlý přípravek DUODOPA® SC, který může být v konektoru).

Poznámka: Může pomoci jemně zmáčknout hadřík a/nebo několikrát jemně otřít krouživým pohybem místo konektoru, aby voda pronikla do konektoru.

- b. Pokuste se odpojit konektor v místě podání od kanyly a položte jej na čistou papírovou utěrku. Zajistěte, aby byla jehla konektoru odkrytá, abyste mohl(a) zkontrolovat, zda je přítomná kapka přípravku DUODOPA® SC. Poklepejte prstem na konektor, aby se kapky uvolnily od hrotu jehly.
- c. Pokud NEJSTE schopen/schopna odpojit konektor v místě podání, znovu namočte hadřík a znovu jej na další 2 minuty přiložte na konektor v místě podání. Opakujte tento krok tolikrát, kolikrát bude potřeba, dokud se nepodaří odpojit konektor od kanyly.

Poznámka: Po odpojení konektoru na něm může být ještě nějaký zaschlý přípravek DUODOPA® SC, který může ztížit otevření při následných pokusech.

- d. Pokud po několika pokusech nemůžete odpojit konektor od kanyly, budete muset vyjmout a zlikvidovat kanylu a hadičku infuzního setu (viz **Výměna hadičky infuzního setu a kanyly (nikoli stříkačky)**).

8.12 Co mám dělat, když systém netěsní nebo je hadička ucpaná?

Pokud hadička prosakuje tam, kde je připojena ke stříkačce, zkontrolujte, zda je připojení dostatečně těsné a pevné. Pokud je hadička poškozená nebo ucpaná nebo pokud hadička nebo kanyla netěsní, vyměňte infuzní set včetně hadičky a kanyly. Viz část pokynů **Výměna hadičky infuzního setu a kanyly (nikoli stříkačky)**.

8.13 Co mám dělat, když se mi pumpa namočí?

Pokud se pumpa namočí, osušte ji ručníkem. Pokud pumpu omylem upustíte a ona se ponoří do vody, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka.

8.14 Co mám dělat, když se mi rozlije přípravek DUODOPA® SC?

Pokud na stůl nebo na pokožku rozlijete přípravek DUODOPA® SC, otřete jej vlhkým hadříkem. Pokud jej rozlijete na oděv, můžete ho vysušit nebo nechat samovolně uschnout. Nebo můžete oděv sundat a vyprat jej vodou a pracím prostředkem.





8.15 Co když musím pumpu na delší dobu přestat používat?

Chcete-li přestat používat pumpu a úplně ji vypnout, zastavte pumpu, vyjměte baterii a nasadte zpět kryt baterie.

9. Alarmy a informační zprávy

9.1 Přehled alarmů

V této části jsou uvedeny alarmy a informační zprávy, které se mohou zobrazit na displeji pumpy, spolu s nápravnými opatřeními. Pokud se Vám problém nepodaří vyřešit nebo pokud problému nerozumíte, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka. Obrazovky s alarmy a informačními zprávami jsou vizuálně odlišeny ikonou v horní části obrazovky a popsány níže.

Ikona	Co znamená	Co je třeba udělat
	Alarm vysoké priority se zvukovými tóny (červený)	Pumpa se zastavila. Podnikněte opatření k vyřešení problému.
	Alarm nízké priority se zvukovými tóny (žlutý)	Pumpa běží. Nebude-li provedeno opatření tak, jak je uvedeno ve zprávě alarmu, může to vést k alarmu vysoké priority.
	Informační zpráva se zvukovými tóny	Poskytuje informace o stavu.
	Zvuk alarmu se na 1 minutu vypne	Vyřešte alarm provedením nápravného opatření nebo potvrďte alarm stisknutím tlačítka „OK“.

Opatření, která lze provést v reakci na alarmy, jsou popsána v následující tabulce.

Záměr uživatele	Činnost uživatele	Odezva systému
Ztlumení alarmu	Stiskněte libovolné tlačítko kromě „OK“.	Zvuková indikace alarmu se dočasně vypne, ikona alarmu zůstane na displeji pumpy.
Potvrzení alarmu	Stiskněte tlačítko „OK“	Zvuková indikace alarmu se vypne, ikona alarmu zmizí z displeje pumpy. Není-li problém vyřešen, alarm se spustí znovu.
Vyřešení alarmu	Proveďte nápravné kroky, jak je popsáno v další části.	Alarm je vyřešen. Systém je připraven k obnovení podávání léčby.

Alarmy pumpy budou nadále vydávat zvuk, dokud nebudou potvrzeny stisknutím tlačítka OK. Chcete-li dočasně ztlumit zvuk alarmu, stiskněte jakékoli jiné tlačítko než OK. Po ztlumení zůstane na obrazovce ikona. Pokud je alarm ztlumený a není potvrzený, zvukový signál se obnoví po 1 minutě. Chcete-li alarm potvrdit, stiskněte tlačítko OK. Po potvrzení se zvuk alarmu vypne.


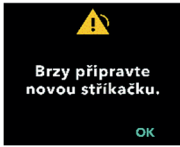
Tabulky na následujících stranách obsahují seznam všech alarmů a informačních zpráv. První tabulka (alarmy vysoké a nízké priority) obsahuje v abecedním pořadí alarmy vysoké priority (červený symbol upozornění) a alarmy nízké priority (žlutý symbol upozornění).

Druhá tabulka (informační zprávy) obsahuje informace o stavu a pokyny v abecedním pořadí. Informační zprávy, zobrazené s písmenem „i“ nahoře, poskytují informace o stavu, ale nejsou to alarmy. Zobrazí se, když se uživatel pokusí o činnost, která není k dispozici (např. extra dávka není aktivována), a slouží jako oznámení o dokončení činnosti pumpy (např. Podání nasycovací dávky je dokončeno).

9.2 Alarmy vysoké a nízké priority (uvedeny abecedně)

Displej	Popis	Zvukový signál	Nápravné opatření
	Obrazovka zůstává prázdná a pumpa nereaguje na žádné stisknutí tlačítka.	Žádný	Pokud pumpa nereaguje a obrazovka displeje zůstává prázdná, vyměňte baterii za plně nabitou baterii. Pokud pumpa stále nereaguje, vyjměte baterii a počkejte 10 minut. Po 10 minutách vložte plně nabitou baterii. Pokud pumpa stále nereaguje, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka.
 Baterie je vybitá! Pumpa se zastavila. Vyměňte baterii.	Baterie je vybitá. Pumpa se zastavila. Baterii je třeba nyní vyměnit.	3 tóny, krátká pauza, 2 tóny, opakování	Vyměňte baterii za plně nabitou baterii, model RRC1120-PM, kterou poskytuje dodavatel pumpy VYAFUSER™.
 Chyba baterie. Vyměňte baterii.	Chyba baterie Vyměňte baterii.	2 tóny	Vyměňte baterii za plně nabitou baterii, model RRC1120-PM, kterou poskytuje dodavatel pumpy VYAFUSER™.
 Baterie je vyjmutá. Pumpa se zastavila. Vložte baterii.	Baterie je vyjmutá. Pumpa je zastavená.	3 tóny, krátká pauza, 2 tóny, opakování	Pokud je baterie v pumpě, vyjměte ji, počkejte na prázdnou obrazovku a znovu ji vložte. Pokud to nefunguje, vyměňte baterii.




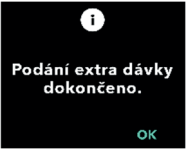
Displej	Popis	Zvukový signál	Nápravné opatření
 <p>Průtok je blokován! Pumpa se zastavila. Odstraňte překážku.</p> <p>OK</p>	<p>V cestě kapaliny je překážka, která brání podání přípravku DUODOPA® SC.</p> <p>Pumpa se zastavila.</p>	<p>3 tóny, krátká pauza, 2 tóny, opakování</p>	<p>Odstraňte překážku. Zkontrolujte, zda hadička není přehnutá, což by mohlo zastavit průtok přípravku DUODOPA® SC. Otevřete víko pumpy a ujistěte se, že v místě stříkačky není nic, co by bránilo funkci stříkačky. Pokud problém přetrvává, vyměňte hadičku infuzního setu a kanylu.</p> <p>Pokud je v hadičce zjištěna překážka, viz část Řešení problémů „Co mám dělat, když potřebuji vyměnit pouze hadičku infuzního setu a nikoli kanylu?“</p>
 <p>Víko otevřeno. Pumpa se zastavila. Zavřete víko.</p>	<p>Bylo otevřeno víko.</p> <p>Pumpa přestala podávat přípravek DUODOPA® SC.</p> <p>Zavřete víko.</p>	<p>3 tóny, krátká pauza, 2 tóny, opakování</p>	<p>Zavřete víko a pokračujte v léčbě. Pokud je víko řádně zavřeno a tento alarm přetrvává, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka.</p>
 <p>Slabá baterie. Zbývají méně než 4 hodiny.</p> <p>OK</p>	<p>Baterie je téměř vybitá.</p> <p>Pumpa se zastaví do 4 hodin.</p> <p>Mějte připravenou nabitou baterii.</p>	<p>2 tóny</p>	<p>Ujistěte se, že máte připravenou plně nabitou baterii.</p>

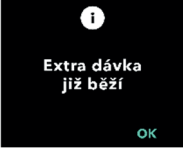
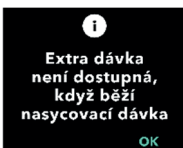

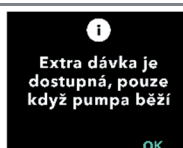
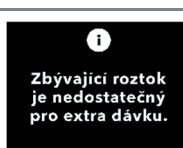
Displej	Popis	Zvukový signál	Nápravné opatření
	<p>Baterie je téměř 2 tóny vybitá. Baterie se vybije a pumpa se zastaví do 30 minut.</p> <p>Při vyšší rychlosti a při provozu pumpy za chladného počasí se baterie vybíjí rychleji.</p> <p>Co nejdříve vyměňte baterii.</p>		<p>Vyměňte baterii za plně nabitou baterii nebo se ujistěte, že máte připravenou plně nabitou baterii (viz část Údržba: Výměna baterie).</p>
	<p>Stříkačka je v pumpě po dobu 23 hodin. Stříkačka má být zlikvidována za 24 hodin od doby, kdy byl přípravek DUODOPA® SC přenesen do stříkačky. Brzy si připravte novou stříkačku.</p>	2 tóny	<p>Pokud léčba stále běží, vyjměte z chladničky novou lahvičku s roztokem, jestliže byla před použitím v chladničce. Nechte ji zahřát při pokojové teplotě po dobu 30 minut a poté přeneste přípravek DUODOPA® SC do stříkačky, jak je popsáno v návodu k použití pro přípravu roztoku.</p>





Displej	Popis	Zvukový signál	Nápravné opatření
 <p>Chyba plnění. Pumpa se zastavila.</p> <p>OK</p>	<p>Pumpa se naplní podle očekávání a není naplněna hadička.</p>	<p>2 tóny</p>	<p>Zkontrolujte, zda stříkačka neprosakuje v místě, kde se hadička připojuje ke stříkačce. Pokud dochází k prosakování, otřete hadičku čistým hadříkem, utáhněte přípojku a znovu ji naplňte.</p> <p>Pokud nedochází k prosakování, opakujte plnění, dokud se vzduch neodstraní.</p>
 <p>Detekován problém. Pumpa se zastavila.</p> <p>OK</p>	<p>Pumpa zjistila problém a nepodává přípravek DUODOPA® SC.</p>	<p>3 tóny, krátká pauza, 2 tóny, opakování</p>	<p>Stiskněte tlačítko OK a resetujte pumpu podle pokynů na obrazovce. Může být nutné provést postup více než jednou. Pokud problém přetrvává, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka. Ujistěte se, že používáte plně nabitou baterii.</p>
 <p>Pumpa čeká na zadání. Dokončete prosím aktuální úlohu.</p> <p>OK</p>	<p>Pumpa čeká na zadání. Dokončete aktuální úlohu.</p>	<p>2 tóny</p>	<p>Aby bylo možné pokračovat, pumpa od Vás potřebuje další zadání. Stisknutím tlačítka OK pokračujte v aktuální úloze.</p>

Displej	Popis	Zvukový signál	Nápravné opatření
 Vyměňte stříkačku. OK	Stříkačka je v pumpě po dobu 24 hodin. Stříkačka je určena k likvidaci po 24 hodinách.	2 tóny	Do 1 hodiny od prvního oznámení nahradte stávající stříkačku novou stříkačkou. Viz <i>návod k použití pro přípravu roztoku.</i>
 Střík. je prázdná! Pumpa se zastavila. Vyměňte stříkačku. OK	Stříkačka je prázdná. Pumpa se zastavila. Nahradte stávající stříkačku novou stříkačkou.	3 tóny, krátká pauza, 2 tóny, opakování	Stříkačku ihned vyměňte za novou (viz část <i>Výměna stříkačky.</i>)
 Stříkačka bude prázdná do 45 minut. OK	Při aktuální rychlosti bude stříkačka prázdná během 45 minut.	2 tóny	Pokud léčba stále běží, vyjměte z chladničky novou lahvičku s roztokem, jestliže byla před použitím v chladničce. Nechte ji zahřát při pokojové teplotě po dobu 30 minut a poté přeneste přípravek DUODOPA® SC do stříkačky, jak je popsáno v <i>návodu k použití pro přípravu roztoku.</i>
 Stříkačka bude prázdná do 2 hodin. OK	Při aktuální rychlosti bude stříkačka prázdná do 2 hodin.	2 tóny	Nezapomeňte si brzy připravit novou stříkačku.



9.3 Informační zprávy

Displej	Popis	Zvukový signál	Nápravné opatření (je-li to relevantní)
	Je možné, že baterie nevydrží nabitá tak dlouho, jak se očekávalo.	2 pípnutí	Je možné, že bude potřeba vyčistit kontakty baterie. Viz část Řešení problémů, „Co když nainstalují plně nabitou baterii a pumpa se nespustí?“ Viz také „Pokyny pro čištění kontaktů baterie (v případě potřeby).“ Pokud to nefunguje, vyměňte baterii za plně nabitou baterii, model RRC1120-PM, poskytnutou dodavatelem pumpy VYAFUSER™.
	Baterie je vyjmuta.	2 pípnutí	Pokud je baterie v pumpě, vyjměte ji, počkejte na prázdnou obrazovku a znovu ji vložte. Pokud to nefunguje, vyměňte baterii.
	Činnost byla zrušena.	2 pípnutí	Neuplatňuje se
	Podání extra dávky bylo dokončeno.	2 pípnutí	Pokračujte stisknutím tlačítka OK.

Displej	Popis	Zvukový signál	Nápravné opatření (je-li to relevantní)
	Uživatel se pokouší podat extra dávku, zatímco se podává jiná extra dávka.	2 pípnutí	Nechte dokončit podání extra dávky. Pokračujte stisknutím tlačítka OK.
	Extra dávku nelze podat, když je spuštěna nasycovací dávka.	2 pípnutí	Před podáním extra dávky počkejte, dokud se nedokončí nasycovací dávka.
	Extra dávka nebyla na Vaší pumpě aktivována.	2 pípnutí	Pokračujte stisknutím tlačítka OK.
	Extra dávky lze podávat pouze, když pumpa běží.	2 pípnutí	Spusťte pumpu a poté podejte extra dávku.
	<p>Ve stříkačce není dostatek přípravku DUODOPA® SC pro podání extra dávky.</p> <p>Stříkačku je třeba vyměnit.</p>	2 pípnutí	<p>Dokud léčba běží, připravte si novou náhradní stříkačku. Pokud je před použitím v chladničce, vyjměte novou lahvičku s roztokem z chladničky. Nechte ji zahřát při pokojové teplotě po dobu 30 minut a poté přeneste přípravek DUODOPA® SC do stříkačky, jak je popsáno v návodu k použití pro přípravu roztoku.</p>

Displej	Popis	Zvukový signál	Nápravné opatření (je-li to relevantní)
	<p>Ve stříkačce není dostatek přípravku DUODOPA® SC, aby bylo možné podat nasyčovací dávku.</p> <p>Stříkačku je třeba vyměnit.</p>	2 pípnutí	<p>Vyměňte stříkačku podle popisu v části Výměna stříkačky.</p>
	Bylo otevřeno víko.	2 pípnutí	<p>Zavřete víko a podle pokynů na obrazovce displeje potvrďte, zda byla stříkačka vložena nebo vyjmuta.</p>
	<p>Podávání nasyčovací dávky je dokončeno.</p>	2 pípnutí	<p>Pokračujte stisknutím tlačítka OK.</p>
	<p>Extra dávka je uzamčena na dobu XX hodin a YY minut.</p>	2 pípnutí	<p>Všimněte si, kolik času potrvá, dokud neuplyne doba uzamčení a vy budete moci podat další extra dávku. Pokračujte stisknutím tlačítka OK.</p>

Displej	Popis	Zvukový signál	Nápravné opatření (je-li to relevantní)
	Pumpa nedetekovala přítomnost stříkačky v pumpě.	2 pípnutí	Pokud je stříkačka v pumpě, otevřete víko a zkontrolujte, zda je stříkačka správně umístěna. Není-li v pumpě stříkačka, vložte ji.
	Pumpa je deaktivována z důvodu závady pumpy. Problém nelze vyřešit výměnou baterie.	2 pípnutí	Obráťte se na zdravotnického pracovníka.
	Pumpa překročila svou životnost. Viz pokyny.	2 pípnutí	Přestože pumpa bude pokračovat v provozu, dosáhla konce své navržené životnosti a měla by být co nejdříve vyměněna. Obráťte se na svého zdravotnického pracovníka.
	Pumpa je během plnění nakloněná. Namiřte stříkačku rovně nahoru, abyste mohl(a) pokračovat v plnění.	2 pípnutí	Přemístěte pumpu tak, aby hrot stříkačky směřoval rovně nahoru.

Displej	Popis	Zvukový signál	Nápravné opatření (je-li to relevantní)
 <p>Vyjměte baterii. Ček. na černou obr. Vložte baterii. Postup. dle pokynů.</p>	<p>Problém není vyřešen.</p>	<p>2 pípnutí</p>	<p>Vyjměte baterii a počkejte na prázdnou obrazovku. Jakmile je obrazovka prázdná, vložte baterii znovu a dejte pozor, abyste nestiskl(a) žádné tlačítko pumpy. Počkejte, až se pumpa znovu spustí. Pokud je problém odstraněn, musíte pak vyměnit stříkačku za novou. V opačném případě hodiny pumpy resetují parametr „Vyměňte stříkačku za“ na hodnotu 24 hodin a bude-li stříkačka 24 hodin v pumpě, nemusí se zobrazit „Alarm výměny stříkačky“. Pokud problém přetrvává, obraťte se na zdravotnického pracovníka.</p>
 <p>Chyba stříkačky. Čekejte prosím.</p>	<p>Pumpa není schopna detekovat, zda stříkačka je nebo není vložena.</p>	<p>2 pípnutí</p>	<p>Počkejte, až se pumpa vrátí na stavovou obrazovku. Přejděte na možnost „Vložit stříkačku“ a postupujte podle pokynů na obrazovce.</p>

10. Informace o zařízení

10.1 Poslední 3 alarmy

Poznámka: V některých případech Vás může zdravotnický pracovník požádat, abyste zkontroloval(a) poslední alarmy, které se objevily na displeji.



1. V případě potřeby zapněte displej pumpy.

- Stiskněte libovolné tlačítko (klávesy se šipkami nebo tlačítka pro výběr).
- Stisknutím tlačítka MENU zobrazíte možnosti nabídky pumpy.



2. Pomocí kláves se šipkami přejděte na možnost nabídky *Informace o zařízení* a zvýrazněte ji.

- Stisknutím tlačítka VYBRAT zvolte možnost zobrazit *Informace o zařízení*.



3. Pomocí kláves se šipkami zvýrazněte možnost nabídky *Poslední 3 alarmy*.

- Stisknutím tlačítka VYBRAT zvolte možnost *Poslední 3 alarmy* a postupujte podle pokynů na displeji.



4. Zkontrolujte poslední alarmy.

- a. Pumpa je schopna zobrazit poslední 3 alarmy vysoké priority, které se objevily. Pomocí kláves se šipkami nahoru a dolů je můžete procházet.

Poznámka: Prvním zobrazeným alarmem bude poslední alarm, který se objevil.

Poznámka: Po 24 hodinách se displej změní z h a m (hodiny a minuty) na d a h (dny a hodiny). Po 10 dnech se displej změní na před d (dny).

Poznámka: Stav chodu pumpy v pravém horním rohu indikuje, zda pumpa běží, když je zobrazena tato obrazovka. Je-li se právě objeví alarm vysoké priority, pumpa nepoběží.

10.2 Verze softwaru

Zobrazuje verzi softwaru na pumpě.



1. Pomocí kláves se šipkami zvýrazněte možnost nabídky *Verze softwaru*.

- a. Stiskněte tlačítko VYBRAT.



11. Údržba

11.1 Výměna baterie

Poznámka: Před výměnou baterie vždy zastavte jakékoli probíhající podávání.

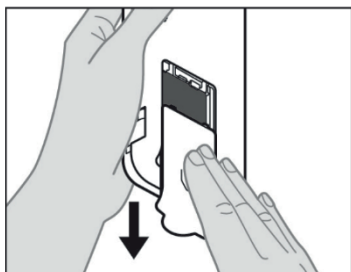
Poznámka: Každý den vyměňte baterii za plně nabitou jako součást každodenní rutiny. Použitou baterii vždy nabíjejte ihned po vyjmutí z pumpy. Tím zajistíte, že budete mít vždy k dispozici plně nabitou náhradní baterii. Používejte pouze plně nabitou baterii, model RRC1120-PM, poskytnutou dodavatelem pumpy VYAFUSER™.

Poznámka: Pokud bude pumpa uskladněna déle než 1 týden, vyjměte baterii z pumpy a před uložením všechny baterie plně nabijte. Pokud tak neučiníte, může to ovlivnit budoucí provoz baterie.

Poznámka: Pokud Vám plně nabitá baterie nevydrží tak dlouho, jak očekáváte, podívejte se na část **Řešení problémů: Co když mi plně nabitá baterie vydrží méně než 24 hodin?**

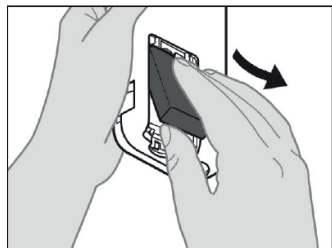
Poznámka: Pokud současně měníte stříkačku i baterii, doporučujeme baterii vyjmout a vyměnit, když je stříkačka v pumpě. Tím se zkrátí doba, po kterou se pumpa resetuje.

Poznámka: Po vyjmutí staré baterie ihned vložte do pumpy novou baterii. Pokud mezi vyjmutím staré baterie a vložením nové baterie uplyne příliš mnoho času, může se na obrazovce pumpy místo možnosti „Spustit pumpu“ zobrazit nabídka „Vložit stříkačku“. Pokud k tomu dojde, stříkačku je nutné vyměnit za novou. V opačném případě hodiny pumpy resetují parametr „Vyměňte stříkačku za“ na hodnotu 24 hodin a bude-li stříkačka 24 hodin v pumpě, nemusí se zobrazit „Alarm výměny stříkačky“.

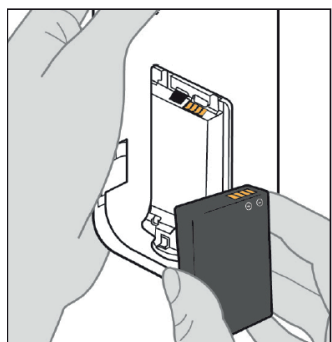


Obrázek BE

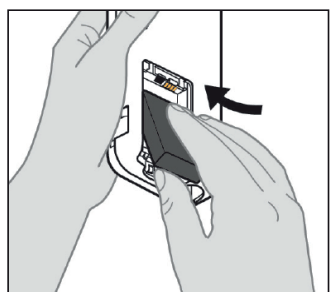
1. Zastavte pumpu.
2. Sejměte kryt baterie z pumpy (viz obrázek BE).



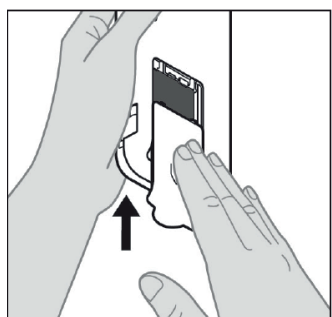
Obrázek BF



Obrázek BG



Obrázek BH



Obrázek BI

3. Vyměňte použitou baterii (viz obrázek BF).

4. Vložte baterii do přihrádky na baterii.

Poznámka: Používejte pouze plně nabitou baterii, model RRC1120-PM, poskytnutou dodavatelem pumpy VYAFUSER™.

- a. Zajistěte, aby se kovové kontakty baterie dotýkaly kovových kontaktů v přihrádce na baterii (viz obrázek BG).
- b. Nejprve vložte konec s kovovými kontakty a potom zasuňte baterii do přihrádky (viz obrázek BH).

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

5. Nasuňte na pumpu kryt baterie (viz obrázek BI).



Nabíječka baterií

6. Vložte použitou baterii do nabíječky baterií a spusťte proces nabíjení.

Podrobné pokyny naleznete v **návodu k použití *nabíječky baterií***.

**Příprava na použití.
Čekejte prosím...**

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

Čekejte prosím.



8. Po vložení baterie si umyjte ruce mýdlem a vodou a osušte je.

**Příprava na použití.
Čekejte prosím...**





9. vyberte z nabídky možnost **Spustit pumpu**.

- a. Stiskněte tlačítko VYBRAT.

11.2 Čištění pumpy, síťového adaptéru a nabíječky

Doporučuje se podle potřeby čistit vnější, neelektrické povrchy pumpy, síťového adaptéru nebo nabíječky. Chcete-li vyčistit některý z nich, použijte měkký hadřík lehce navlhčený pouze čistou vodou a jemným čisticím prostředkem nebo zředěným bělidlem pro domácnost (1 díl bělidla na 9 dílů vody). Podle potřeby jemně otřete vnější povrchy těchto součástí (včetně těch, které jsou odkryté, když je víko otevřené).

Poznámka: Pokud čistíte síťový adaptér nebo nabíječku, ujistěte se, že je síťový adaptér odpojen.

Poznámka: Při čištění nechejte dvířka přihrádky na baterii zavřená.

Poznámka: Před použitím nechte součásti zcela vyschnout. Můžete je vysušit měkkým bavlněným hadříkem.

Poznámka: Vyvarujte se rozlití kapalin na pumpu nebo do pumpy. Pokud se pumpa namočí, okamžitě se jí pokuste vysušit čistými savými papírovými utěrkami.

12. Technické specifikace

12.1 Životnost baterie

Očekávaná životnost baterie je 2 roky při běžných podmínkách používání. Pokud plně nabitá baterie již neumožní použití po dobu nejméně 24 hodin při běžném používání (při teplotě 18 °C až 28 °C neboli 64,4 °F až 82,4 °F), může být nutné vyměnit baterii. Při provozu pumpy při teplotách nižších než 18 °C (64,4 °F) nebo vyšších než 28 °C (82,4 °F) bude mít baterie sníženou kapacitu.

12.2 Bezpečnostní informace při magnetické rezonanci (MR)

Pumpa VYAFUSER™ není bezpečná pro použití při magnetické rezonanci.

V prostředí s magnetickou rezonancí hrozí u pumpy riziko, že se bude chovat jako projektil.

12.3 Elektromagnetická kompatibilita

Testy elektromagnetické kompatibility byly provedeny v souladu s normami:

- IEC 60601-2-24:2012, Zdravotnické elektrické přístroje, část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost infuzních pump a regulátorů;
- IEC 60601-1-2 Ed. 4:2014, Zdravotnické elektrické přístroje, část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a testy.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Pumpa s baterií je vhodná pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Použivatel pumpy s baterií musí zajistit, aby se v takovémto prostředí používala.		
Emisní test	Soulad s předpisy	Elektromagnetické prostředí – Pokyny
Vysokofrekvenční emise: CISPR 11	Skupina 1	Pumpa s baterií používá vysokofrekvenční energii pouze pro svou interní funkci. Proto jsou její vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by rušily blízká elektronická zařízení.
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Třída B	Pumpa s baterií je určena na použití ve všech prostředích včetně domácností a těch, která jsou přímo napojena na veřejnou nízkonapěťovou síť, která napájí budovy a slouží k použití v domácnosti.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Neuplatňuje se	
Kolísání napětí / emise blikání IEC 61000-3-3	Neuplatňuje se	

ODOLNOST vůči blízkému poli z vysokofrekvenčního bezdrátového komunikačního zařízení:

V závislosti na prostředí použití může pumpa přijít do těsné blízkosti s jinými vysokofrekvenčními bezdrátovými komunikačními zařízeními, jako jsou mobilní telefony. V souladu s tím byly zkušební úrovně zvýšeny s ohledem na minimální vzdálenost 8 cm (3,1 palce) pomocí níže uvedené rovnice.

$$E = (6/d) * \sqrt{P}$$

Kde P je maximální výkon ve wattech (W), d je minimální vzdálenost odstupů v metrech (m) a E je TESTOVACÍ ÚROVEŇ ODOLNOSTI v jednotkách V/m.

Pokyny a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost			
Pumpa s baterií je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel pumpy s baterií musí zajistit, aby se v takovémto prostředí používala.			
Test odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – Pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt $\pm 2, 4, 8, 15$ kV vzduch	± 8 kV kontakt $\pm 2, 4, 8, 15$ kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické dlaždice. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být nejméně 30 %. Pumpa se může resetovat při 15 kV, ale dokončení sekvence POST zajistí, že pumpa bude bezpečná.
Přepětí IEC 61000-4-5	± 1 kV napětí vodič-vodič ± 2 kV napětí k uzemnění	Neuplatňuje se Neuplatňuje se	Neuplatňuje se, pumpu lze napájet pouze z baterie. Neuplatňuje se, pumpu lze napájet pouze z baterie.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vodičích IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se, pumpu lze napájet pouze z baterie.












Test odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – Pokyny
Magnetické pole výkonové frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz nebo 60 Hz	100 A/m, 50/60 Hz	Dojde-li ke zkreslení obrazu, může být nutné umístit pumpu s baterií dále od zdrojů magnetického pole výkonové frekvence nebo nainstalovat magnetické stínění. Magnetické pole výkonové frekvence by mělo být měřeno v místě instalace, aby bylo zajištěno, že je dostatečně nízké.
Vodivé RF IEC 61000-4-6	3 Vrms na 150 kHz až 80 MHz 1 kHz 80 % AM modulace 6 Vrms v pásmech ISM	3 Vrms na 150 kHz až 80 MHz 1 kHz 80 % AM modulace 6 Vrms v pásmech ISM	Viz tabulka „Testovací úroveň pro blízká pole z vysokofrekvenčního bezdrátového komunikačního zařízení“ týkající se odolnosti pumpy vůči přenosnému a mobilnímu vysokofrekvenčnímu komunikačnímu zařízení.
Vyzařované vysokofrekvenční emise (RF) IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	10 V/m	






Testovací úrovně pro blízká pole z vysokofrekvenčního bezdrátového komunikačního zařízení						
Testovací frekvence MHz	Pásmo MHz	Servis	Modulace	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň testu shody (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	1,8	0,08	101
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz odchylka 1 kHz sinusová vlna	2	0,08	106
710	704–787	Pásmo LTE 13 17	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,08	34
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzní modulace 18 Hz	2	0,08	106
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,08	106
1845						
1970						





2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,08	106
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,08	34
5500						
5785						
Přírůstek testovací frekvence byl 5 kHz (např. rozsah 704–787 MHz byl měřen od 705–785 MHz v přírůstcích po 5 MHz)						
Jako alternativa k FM modulaci byla při 450MHz testovací frekvenci zvolena 50% pulzní modulace s frekvencí 18 Hz						
Další test byl proveden na frekvenci 3,5 GHz (WiMAX) a testovací úrovní 106 V/m (při vzdálenosti 0,08 m)						


13. Reference

13.1 Vysvětlení symbolů

Symbol	Název a označení čísla nařízení 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 ISO15223-1:2021	5.1.1	Výrobce
	EN ISO 15223-1:2021 ISO15223-1:2021	5.1.3	Datum výroby
	EN ISO 15223-1:2021 ISO15223-1:2021	5.1.5	Číslo šarže
	EN ISO 15223-1:2021 ISO15223-1:2021	5.1.6	Katalogové číslo
	EN ISO 15223-1:2021 ISO15223-1:2021	5.1.7	Sériové číslo
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.4	Uchovávejte v suchu
	EN ISO 15223-1:2021 ISO15223-1:2021	5.3.7	Teplotní limit
	EN ISO 15223-1:2021 ISO15223-1:2021	5.3.8	Limit vlhkosti
	EN ISO 15223-1:2021 ISO15223-1:2021	5.3.9	Limit atmosférického tlaku
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Opakované použití u jednoho pacienta

	Nařízení (EU) 2017/745	Příloha V	Označení CE udává shodu produktu s nařízením (EU) 2017/745 a dalšími směrnicemi a nařízeními.
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Zdravotnický prostředek
	<p>1. ASTM F2503-20</p> <p>2. Testování a označování zdravotnických prostředků pro bezpečnost v prostředí magnetické rezonance (MR), směrnice FDA, 20. května 2021</p>	<p>1. Obrázek 9</p> <p>2. VIII</p>	<p>Nebezpečné pro MR</p> <p>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.</p>
	EN 50419:2006	Bod 4.2	<p>WEEE (Směrnice EU)</p> <p>Nevyhazujte do běžného odpadu a zlikvidujte v souladu s místními předpisy</p>
	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

 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	Příložená část typu BF
IP22	IEC 60529:2001	Body 4.1 a 4.2	<p>Chráněno proti cizím předmětům o průměru 12,5 mm a větším.</p> <p>Ochrana proti svisle padajícím kapkám vody při naklonění KRYTU až o 15°</p>
Rx only	21CFR801.109	(b) (1)	<p>Toto označení symbolu se používá k označení toho, že federální zákony USA omezují použití nebo prodej tohoto systému pro podávání, pokud jej neobjednal lékař.</p>
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.4	Datum použitelnosti (datum expirace)

 <small>devices.abbvie.com</small>	<p>EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021</p>	<p>5.4.3</p>	<p>Seznamte se s <i>návodem k použití</i> nebo s <i>elektronickým návodem k použití</i>.</p>
--	---	--------------	--

* 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

13.2 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

13.3 Hadičky, adaptéry a příslušenství

Jednorázové pomůcky, které byly schváleny pro použití s tímto systémem, jsou uvedeny v tabulce níže a naleznete je na stránce: www.devices.abbvie.com. To zahrnuje adaptér injekční lahvičky, infuzní set (zaváděcí prostředek, kanyla a hadičku) a stříkačku.

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	704060-5226	Číslo certifikátu: 39124 Rev. 02
		Neria Guard infuzní set, délka jehly 9 mm, délka hadičky 60 cm	704060-5229	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

14. Podmínky uchovávání a přepravy

Povolené podmínky uchovávání a přepravy pro pumpu, systém pro nabíjení baterie a příslušenství pro nošení jsou:

- -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
- Atmosférické tlaky v rozsahu od 53,3 kPa do 106 kPa včetně.

Pokud se systém nepoužívá, měl by být skladován při pokojové teplotě. Pokud je systém uchováván nebo přepravován při maximálních nebo minimálních teplotách pro to povolených, potřebuje minimálně 30 minut v prostředí s teplotou 20 °C k dosažení provozní teploty.

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

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ.