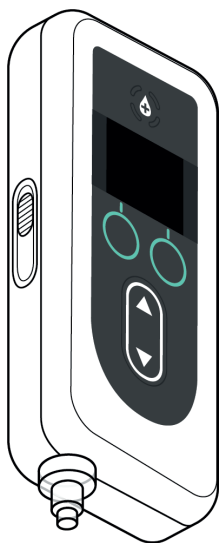


Brugervejledning til sundhedspersonale til VYAFUSER™ pumpen

VYAFUSER™ og DUODOPA® er varemærker, som tilhører AbbVie AB.



CE 2460



Phillips-Medsize A/S
Gimsinglundvej 20,
DK-7600 Struer,
Danmark

Disse brugervejledninger må
kun anvendes sammen med DUODOPA®
leveringssystemet.

Disse brugervejledninger er udelukkende
beregnet til brug af sundhedspersonale.

De er **IKKE** beregnet til patienter eller
omsorgspersoner.



Denne brugervejledning er tilgængelig på
Phillips-Medsize website <https://www.phillipsmedsize.com/ifu>



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

DUODOPA® leveringssystemets brugervejledning består af sundhedspersonalets brugervejledning og patientbrugervejledning. Tilsammen udgør patientbrugervejledningen og sundhedspersonalets brugervejledning den samlede DUODOPA® leveringssystemets brugervejledning.

Sundhedspersonalets brugervejledning er kun beregnet til sundhedspersonalet til at programmere pumpen. Sundhedspersonalets brugervejledning indeholder instruktion, om hvordan man programmere pumpen til en bestemt patient og relevant teknisk specifikation. Al anden information relateret til DUODOPA® leveringssystem kan findes i patientbrugervejledningen.

Patientbrugervejledning er til brug for patienter med fremskreden Parkinsons, deres omsorgspersoner og sundhedspersonale. Patientbrugervejledningen indeholder instruktion, om hvordan man bruger pumpen og tilbehøret til at levere lægemidlet.

Specifikke individuelle komponent brugervejledninger (f.eks. forberedelse af opløsning, tilbehør, hætteglasadapter, batterioplader og infusions sæt) henvises til i patientbrugervejledningen.

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. Introduktion	1
1.1 Tiltænkt brug	1
1.2 Tiltænkt bruger	1
1.3 Indikation	1
1.4 Advarsler og forholdsregler	2
1.5 Pumpens komponenter	4
2. Indledende opsætning	7
2.1 Indledende opsætning	7
2.2 Efterse komponenter, og isæt batteriet	7
2.3 Indstil PIN	10
2.4 Indstil kontinuerlige infusionsdoser	13
2.5 Indstil ekstra dosis	15
2.6 Indstil bolusdosis	17
3. Ændring af behandlingsindstillinger	21
3.1 Åben Indstillinger for kliniker	21
3.2 Fejl ved indtastning af PIN-kode	23
3.3 Glemte PIN	24
3.4 Juster kontinuerlige infusionsdoser	25
3.5 Juster ekstra dosis	28
3.6 Deaktiver ekstra dosis	30
3.7 Juster bolusdosis	32
3.8 Deaktiver bolusdosis	34
4. Vælg sprog	37
5. Skift PIN	39
6. Nulstilling af PIN (glemt PIN)	41
7. Udtagning af batteriet	45
8. Ompakning til patientbrug	47
9. Subkutan anlæggelse	49

10. Informationsmeddelelser	51
10.1 Informationsmeddelelser	51
11. Tekniske specifikationer	53
11.1 Tekniske funktioner	53
12. Reference	59
12.1 Symbolforklaring.....	59
12.2 Mærkater på pumpesættet.....	63

1. Introduktion

1.1 Tiltænkt brug

DUODOPA® lægemiddelleveringssystem er et automatisk lægemiddelleveringssystem til brug for infusion af DUODOPA® til behandling for fremskreden Parkinsons sygdom.

VYAFUSER™ pumpen er en ambulans infusionspumpe til brug for subkutan levering af DUODOPA®.

1.2 Tiltænkt bruger

DUODOPA® lægemiddelleveringssystemet er beregnet til at blive brugt af voksne med fremskreden Parkinsons sygdom, omsorgspersoner og sundhedspersonale.

VYAFUSER™ pumpen er indiceret til at blive anvendt hos voksne patienter med fremskreden Parkinsons sygdom, omsorgspersoner og sundhedspersonale.




1.3 Indikation

DUODOPA® er en kombination af foscarbidopa og foslevodopa indiceret til behandling af motoriske fluktuationer hos patienter med fremskreden Parkinsons sygdom. VYAFUSER™ pumpen er en ambulatorisk infusionspumpe indiceret til behandling af motoriske fluktuationer hos patienter med fremskreden Parkinsons sygdom.

VYAFUSER™ pumpen kan betjenes i både kliniske og ikke-kliniske miljøer, inklusive hjemmet, udenfor hjemmet og under rejser (inklusive flyrejser).

1.4 Advarsler og forholdsregler

Advarsler

-  **Brugervejledningen til sundhedspersonale til VYAFUSER™ pumpen** er kun beregnet til brug af kvalificeret sundhedsfagligt personale, der er uddannet i brugen af dette system.
-  Brug kun leveringssystemet på en måde, der er beskrevet i denne brugervejledning, og efter at du har modtaget oplæring.
-  Leveringssystemet må kun anvendes med engangskomponenter, der er godkendt til brug med dette system. Godkendte komponenter kan findes på devices.abbvie.com. Dette omfatter hætteglasadapter, infusionsæt (indføringsanordning, kanyle og slange) og sprøjte. Brug af ikke-godkendte komponenter kan medføre allergisk reaktion, infektion eller forkert funktion.

Komponent	Fremstiller	Beskrivelse	Varenummer	CE mærke status
Hætteglasadapter	West Pharma Services IL, Ltd.	Ventileret hætteglasadapter 20 mm FLL- VF	8073052	Certifikatnummer: 3902869CE01 Bemyndiget organ/ nummer: DEKRA 0344
Infusionsæt (indføringsanordning, kanyle, og slange)	Convatec Unomedica a/s	Neria Guard Infusionsæt, 6 mm kanylelængde, 60 cm slangelængde Neria Guard Infusionsæt, 9 mm kanylelængde, 60 cm slangelængde	704060-5226 704060-5229	Certifikatnummer: 39124 Rev. 2 Bemyndiget organ/ nummer: GMED 0459
Sprøjte	B. Braun Medical Inc.	Omnifix™ sprøjte, Luer Lock 10 ml sprøjte	4617100V	Certifikatnummer: G1 012974 0607 Rev. 02 Bemyndiget organ/ nummer: TÜV SÜD 0123

Forholdsregler

- Efter programmering af pumpen til brug og inden pumpen overdrages til patienten, skal det altid kontrolleres visuelt, at alle parameterindstillinger er indstillet korrekt. Forkerte indstillinger kan resultere i utilsigtede resultater.
- Sådan forhindres det, at uautoriserede brugere ændrer indstillingerne:
 - Videregiv **IKKE** en kopi af **Brugervejledningen til sundhedspersonale til VYAFUSER™ pumpen** til en patient eller omsorgsperson.
 - Giv **IKKE** pumpen til patienten/omsorgspersonen, før du har afsluttet Pumpe indstillinger.


Bemærk: Når pumpen er sat op til brug, og før den gives til patienten, skal følgende komponenter til leveringssystemet lægges i æsken med pumpesættet:

- 1 Pumpe
- 1 bæretilbehør
- 1 opladningssystem med batterioplader, AC-/elnetadapter med ladekabel
- 2 batterier (hvoraf det ene kan være i pumpen)
- 4 brugervejledningsdokumenter:
 - 1 Patientbrugervejledning til VYAFUSER™ pumpen
 - 1 Brugervejledning til AC-/elnetadapter (brugervejledning til strømforsyninger)
 - 1 Brugervejledning til batterioplader (RRC-SCC1120-PM-serien)
 - 1 Brugervejledning til VYAFUSER™ pumpens bæretilbehør

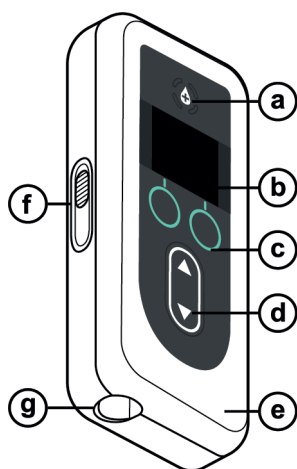
Læg **IKKE** Brugervejledningen til sundhedspersonale til VYAFUSER™ pumpen i æsken.

Bemærk: Hvis pumpen skal genbruges/bortskaffes, skal de lokale retningslinier følges. Ring til DUODOPA® support på 38 38 11 30 for yderligere information.

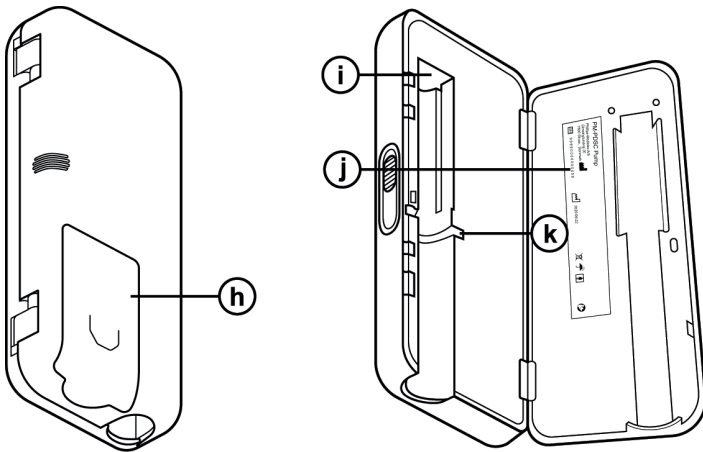
Kontraindikation

 Leveringssystemet bør kun bruges med DUODOPA®.

1.5 Pumpens komponenter



a.	Knap til ekstra dosis	Bruges til at levere ekstra doser af DUODOPA®, hvis det er tilladt, som fastlagt af det lægefaglige personale.
b.	Display	Indeholder oplysninger om pumpestatus og valgmuligheder for brugerhandling.
c.	Valgknapper	Bruges til at vælge mellem forskellige valg på displayet.
d.	Piletaster	Pil op: Bruges til at finde igennem menupunkter eller øge en værdi. Pil ned: Bruges til at finde igennem menupunkter eller reducere en værdi.
e.	Låg	Pumpehuset består af to dele, som åbnes for isætning og udtagning af sprøjten. Denne del af huset, som indeholder displayet, knapperne og piletasterne, kaldes låget.
f.	Lås til låg	Lågets lås kan skubbes op eller ned for at låse eller udløse lågets lås.
g.	Sprøjteåbning	Den del af sprøjten, der forbindes til slangen, stikker ud igennem denne åbning.



h.	Batteridæksel	Skubbes på plads for at lukke batterirummet.
i.	Skubber til sprøjtestempel	Pumpemekanisme, der skubber sprøjtestemplets stang for at styre flowet af DUODOPA®.
j.	Pumpeoplysninger	Omfatter model og serienummer.
k.	Riller til sprøjtens flanger	Sprøjtens flanger placeres her, hvilket sikrer korrekt justering af sprøjten, når den indsættes i pumpen.

DENNE SIDE ER MED VILJE TOM.

2. Indledende opsætning

2.1 Indledende opsætning

Før pumpen kan bruges af patienten, skal en PIN-kode (kun til adgang for sundhedsfagligt personale) og basisdosis for kontinuerlig infusion indtastes og bekræftes. Under denne indledende opsætning er det også muligt at indstille høj og lav kontinuerlig infusionsdosis samt værdier for Ekstra dosis og Bolusdosis. Standardværdien for basisdosis er 0,15 ml/t. Standardværdien for høj og lav dosis er den samme som den bekræftede basisdosis (høj og lav er ikke tilgængelig, medmindre der indstilles en værdi, der er forskellig fra basisdosis). Standardværdien for Ekstra dosis og Bolusdosis er 0,0 ml, hvilket betyder, at de ikke er tilgængelige, men hvis der indstilles andre værdier end 0, vil de være tilgængelige.

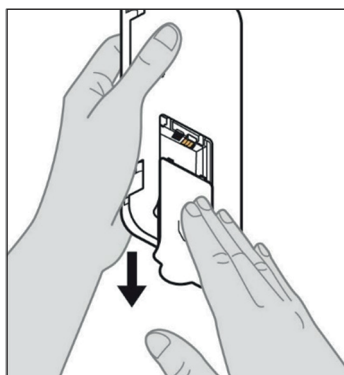
2.2 Efterser komponenter, og isæt batteriet

1. **Tag pumpen og et batteri ud fra pumpesættet (æskan).**
 - a. Efterser pumpen og batteriet for at sikre, at der ikke er skader.
2. **Sørg for at bruge model RRC1120-PM-batteriet, der følger med VYAFUSER™ pumpen.**
3. **Konfigurer opladersystemet.**
 - a. Tag AC-/elnetadapteren, ladestationens ledning og batteriopladeren ud fra pumpesættet.
 - b. Tilslut ladestationens ledning til både AC-/elnetadapteren og batteriopladeren.
 - c. Sæt AC-/elnetadapteren i stikkontakten.
 - d. Sørg for, at den røde indikator lyser.
 - e. Når den røde indikator lyser, er batteriopladeren klar til at oplade batteriet.



**AC-/elnetadapter og
batterioplader**

Se brugervejledningen til **AC-/elnetadapteren** og **batteriopladeren** i dette afsnit.



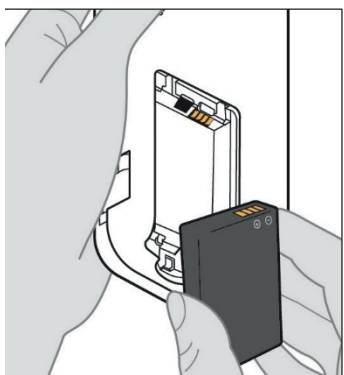
Figur A

4. Oplad batteriet helt før brug.

Bemærk: Før brug og før batterierne gives til patienten, skal det sikres, at alle batterierne er fuldt opladede.

Bemærk: Batterierne i pumpesættet (æskan) er ikke fuldt opladet af producenten.

5. Fjern batteridækslet fra pumpen (se figur A).



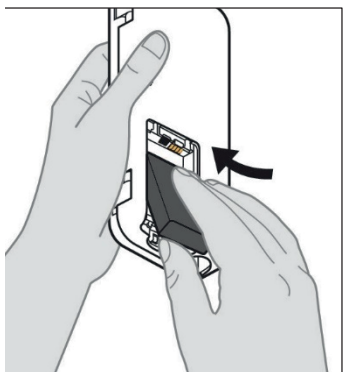
Figur B

6. Sæt batteriet i batterirummet.

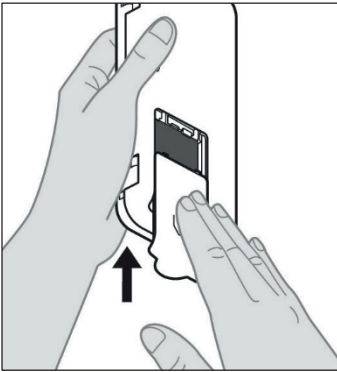
a. Sørg for, at metalkontakterne på batteriet og i batterirummet matcher (se figur B).

b. Skub batteriet ind i batterirummet med enden med metalkontakten forrest (se figur C).

Bemærk: Du hører et "klik", når batteriet er på plads.



Figur C

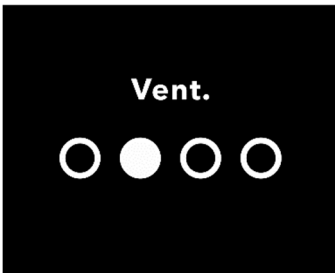


7. Skub batteridækslet på pumpen (se figur D).

Figur D



8. Når det nye batteri er isat, kører pumpen en selvtest ved opstart.



2.3 Indstil PIN

Når pumpen sættes op første gang, skal der indstilles en 4-cifret PIN-kode, som skal huskes til senere brug, f.eks. ved fremtidige ændringer af patientværdier.

Bemærk: Før PIN-koden oprettes, skal det sikres, at alle dosisværdier, der planlægges indtastet for Kontinuerlig dosis, Ekstra dosis og Bolusdosis, er lagt fast.

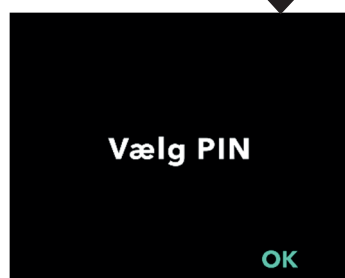
Dette er vigtigt, fordi pumpen automatisk afslutter den indledende opsætning med forsøg på indstilling efter 5 minutter uden aktivitet, og INGEN af værdierne (som omfatter PIN-koden) gemmes. Værdierne gemmes først, når PIN-koden og alle dosisværdier er blevet bekræftet, OG efter du har bekræftet, at den indledende opsætning er afsluttet.

Hvis pumpen afslutter den indledende opsætning, uden at alle dosisværdier er blevet bekræftet, skal den indledende opsætning startes fra begyndelsen.



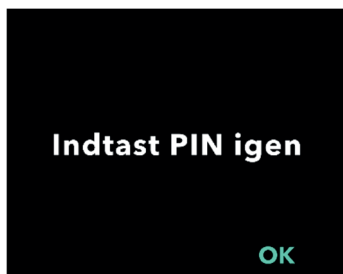
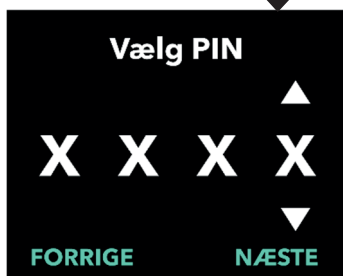
1. Følg anvisningerne på displayet.

- a. Tryk på OK for at gå videre.
- b. Tryk på OK igen for at begynde at indstille PIN-koden.



Bemærk: Det er vigtigt at huske denne PIN-kode for at få adgang til kliniker indstillinger for at ændre behandlingsindstillingerne, hvis det er nødvendigt. Hvis der indtastes en PIN-kode, der ikke accepteres, viser skærmen "Ugyldig PIN", hvorefter det er muligt at prøve igen.

Bemærk: PIN-koden må IKKE bestå af 4 gentagne cifre (f.eks. 2222) og må IKKE bruge 4 fortløbende cifre (f.eks. 2345 eller 5432).

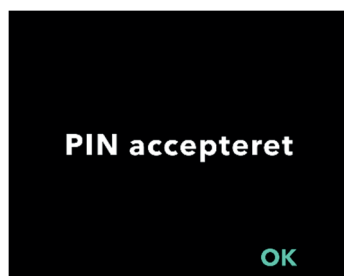


2. Indtast et PIN-ciffer.

- Brug piletasterne til at vælge tallet.
- Brug knapperne NÆSTE eller FORRIGE for at vælge, hvilket ciffer der skal ændres.
- Tryk på NÆSTE, når den ønskede PIN-kode vises, for at gå videre til næste skærm.

Bemærk: Hvis skærmen viser "ugyldig PIN", skal PIN-koden indtastes igen, og det skal sikres, at PIN-koden ikke gentager 4 cifre (f.eks. 5555), og at de 4 cifre ikke er i fortløbende rækkefølge (f.eks. 5678 eller 8765).

3. Tryk på OK for at indtaste PIN-koden igen.



4. Indtast PIN-koden igen, og bekræft den.

- Brug piletasterne til at vælge tallet.
- Brug knapperne NÆSTE og FORRIGE for at vælge, hvilket ciffer der skal ændres.
- Tryk på knappen NÆSTE, så snart den samme PIN-kode er indtastet, for at gemme PIN-koden og gå videre til næste skærm.
- Tryk på OK for at fortsætte, når PIN-koden er gemt. Brugeren bliver derefter bedt om at indtaste alle patientindstillingerne.

5. Indstil basisdosis for kontinuerlig infusion.

- Når PIN-koden er gemt, er den første indstilling basisdosis for den kontinuerlige dosis. Se næste side for at fortsætte.

Bemærk: Pil op, der bruges til at øge værdierne, vises ikke, når dosis ikke kan øges. Pil ned, der bruges til at reducere værdierne, vises ikke, når dosis ikke kan reduceres. Dette sker, når dosis er på pumpens maksimum eller minimum. Det sker også, fordi den høje dosis ikke kan være lavere end basisdosis, og den lave dosis ikke kan være højere end basisdosis.

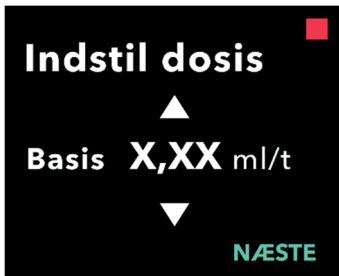
2.4 Indstil kontinuerlige infusionsdoser

Diskuter og fastsæt hyppigheden for udskiftning af sprøjter med patienten baseret på patientens behov. Hver gang den kontinuerlige infusionsdosis ændres, skal denne plan gennemgås igen med patienten.

Der kan indstilles op til 3 forskellige kontinuerlige infusionsdoser (basis, høj, lav), så patienten kan vælge mellem op til 3 forudindstillede doser i løbet af dagen. Basisdosis skal anvendes som den standardmæssige kontinuerlige infusionsdosis. Den høje og lave dosis er valgfri alternativer til basisdosis. Pumpen forhindrer den lave dosis i at være højere end basisdosis og forhindrer ligeledes, at basisdosis kan overstige den høje dosis.

For patienter, der ikke har behov for valgmuligheder mellem forskellige kontinuerlige infusionsdoser, kan høj og/eller lav dosis slås fra. Høj og/eller lav dosis slås fra ved at indstille den høje og/eller lave dosis til samme værdi som basisdosis.

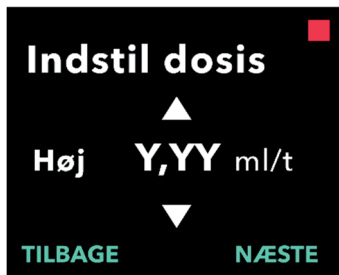
Pumpens kontinuerlige infusionsdoser spænder fra 0,15 ml/t. til 1,25 ml/t. og kan indstilles i trin på 0,01 ml/t.



1. Indstil basisdosis.

- Brug piletasterne til at vælge værdien.
- Tryk på NÆSTE, så snart basisdosis er indstillet til den korrekte værdi.

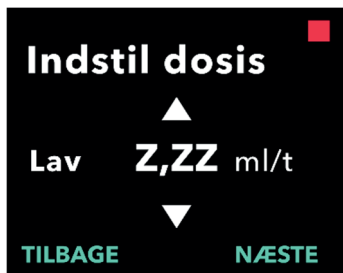
Bemærk: Under førstegangsindstillingen er den viste dosis den laveste kontinuerlige infusionsdosis, der kan indstilles.



2. Indstil høj dosis.

- Brug piletasterne til at vælge værdien.
- Tryk på NÆSTE, så snart den høje dosis er indstillet til den korrekte værdi.

Bemærk: For at deaktivere høj dosis indstilles den høje dosis til samme værdi som basisdosis.



3. Indstil lav dosis.

- Brug piletasterne til at vælge værdien.
- Tryk på NÆSTE, så snart den lave dosis er indstillet til den korrekte værdi.

Bemærk: For at deaktivere lav dosis indstilles den lave dosis til samme værdi som basisdosis.



4. Bekræft dosisværdier.

- Tryk på BEKRÆFT.

Bemærk: En værdi kan ændres ved at trykke på TILBAGE, indtil den ønskede skærm vises.



Bemærk: Når dosisindstillingerne er bekræftet, giver displayet mulighed for at opsætte en ekstra dosis.

Hvis der vælges NEJ, vil pumpen bekræfte, at den ekstra dosis ikke er indstillet.

Se næste side for at fortsætte.

2.5 Indstil ekstra dosis

Levering af en ekstra dosis kan aktiveres. Volumenintervallet for den ekstra dosis spænder fra 0,1 ml til 0,3 ml og kan justeres i trin på 0,05 ml.

Bemærk: Vælg "NEJ", når pumpen viser "Indstil ekstradosis?", hvis patienten ikke skal have en ekstradosis. Hvis der utilsigtet vælges "JA", og det ikke ønskes at indstille en ekstra dosis, skal værdien Ekstra dosis indstilles til 0 ml.

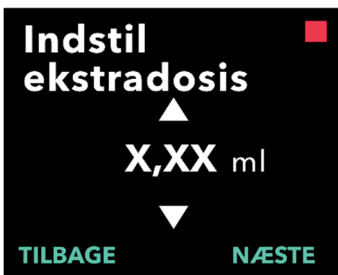
Der skal konfigureres et låsetidsinterval for leveringer af ekstra dosis. Låsetiden er intervallet fra slutningen af leveringen af den seneste ekstra dosis til den næste ekstra dosis bliver tilgængelig. I løbet af låsetiden for den ekstra dosis kan pumpen ikke udføre leveringer af ekstra dosis. Låsetiden forhindrer levering af et ubegrænset antal ekstra doser. Låsetiden kan indstilles fra 1 time til 24 timer (i intervaller på 15 minutter).

Bemærk: Hvis patienten får en bolusdosis, skal start for ekstra dosis låsetid indstilles igen.



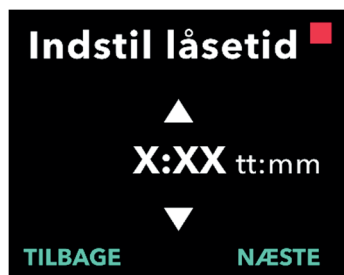
1. Opsæt ekstra dosis.

- Tryk på NEJ for at springe indstillingen af ekstra dosis over og deaktivere Ekstra dosis.
- Tryk på JA for at konfigurere parametrene for ekstra dosis og aktivere Ekstra dosis.



2. Indstil volumen for ekstra dosis.

- a. Brug piletasterne til at indstille værdien.
- b. Tryk på NÆSTE, så snart den ekstra dosis er indstillet til den ønskede værdi.



3. Indstil låsetiden.

- a. Brug piletasterne til at indstille værdien.
- b. Tryk på NÆSTE, når låsetiden er indstillet til den ønskede værdi.

Bemærk: Minimumslåsetiden er 1 time.



4. Bekræft værdier for den ekstra dosis.

- a. Tryk på BEKRÆFT.

Bemærk: En værdi kan ændres ved at trykke på TILBAGE, indtil den ønskede skærm vises.



Bemærk: Så snart den ekstra dosis og låsetiden for ekstra dosis er bekræftet, vil pumpen fortsætte til Indstil bolusdosis.

Hvis der vælges NEJ, vil pumpen bekræfte, at bolusdosis ikke er indstillet.

Se næste side for at fortsætte.

2.6 Indstil bolusdosis

Levering af en bolusdosis kan aktiveres. Intervallet for bolus dosisområdet spænder fra 0,1 til 3,0 ml og kan justeres i trin på 0,1 ml.

Bemærk: Vælg "NEJ", når pumpen viser "Indstil bolusdosis?", hvis patienten ikke skal have en bolusdosis. Hvis der utilsigtet vælges "JA", og det ikke ønskes at indstille en bolusdosis, skal værdien for Bolusdosis indstilles til 0 ml.

Låsetiden for en bolusdosis er intervallet fra det tidspunkt, hvor pumpen stoppes, til det tidspunkt, hvor pumpen er i stand til at levere en bolusdosis. I løbet af låsetiden kan pumpen ikke udføre leveringer af bolusdosis. Låsetiden forhindrer levering af en bolusdosis for tidligt efter den sidste infusion. Låsetiden kan indstilles fra 3 timer til 8 timer i intervaller på 1 time.



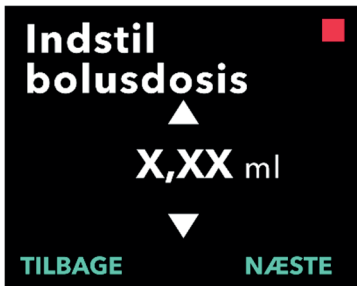
1. Indstil bolusdosis.

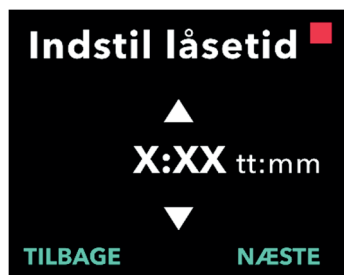
- Tryk på NEJ for at springe indstilling af bolusdosis over og deaktivere bolusdosis.
- Tryk på JA for at konfigurere parametrene for bolusdosis og aktivere bolusdosis.

Bemærk: Når der trykkes på NEJ for at springe indstillingen af bolusdosis over, viser pumpen, at bolusdosis ikke er indstillet. Hvis der kvitteres ved at trykke på OK, viser pumpen, at den indledende opsætning er fuldført. På dette tidspunkt gemmes PIN-koden og alle dosisværdier, pumpen afslutter automatisk den indledende opsætning, afslutter Indstillinger for kliniker og viser skærmen Patientstatus i tilstanden stoppet.

2. Indstil værdien for bolusdosis.

- a. Brug piletasterne til at indstille værdien.
- b. Tryk på NÆSTE, så snart bolusdosis er indstillet til den korrekte værdi.





3. Indstil låsetiden.

- Brug piletasterne til at indstille tiden i timer.
- Tryk på NÆSTE, så snart låsetiden er indstillet til den korrekte værdi.

Bemærk: Minimumslåsetiden er 3 timer.

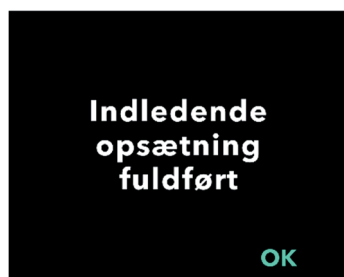


4. Bekræft værdier for bolusdosis.

- Tryk på BEKRÆFT.

Bemærk: En værdi kan ændres ved at trykke på TILBAGE, indtil den ønskede skærm vises.

Bemærk: Når der trykkes på BEKRÆFT, og hermed bekræftelse af at "indledende opsætning" er fuldført, bekræftes bolusdosis, OG PIN-koden og ALLE dosisværdier (Kontinuerlig(e) dosis/doser, Ekstra dosis og bolusdosis) gemmes.



- Når der trykkes på OK, afslutter pumpen automatisk den indledende opsætning og viser statusskærmen i tilstanden stoppet.



***Patientbrugervejledning til
VYAFUSER™ pumpen***

5. Klargør behandlingen.

For detaljerede trin henvises til ***Patientbrugervejledning til VYAFUSER™ pumpen.***

DENNE SIDE ER MED VILJE TOM.

3. Ændring af behandlingsindstillinger

3.1 Åben Indstillinger for kliniker

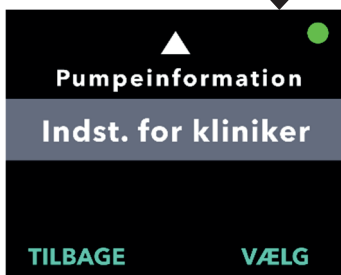
Hvis der er behov for ændringer i patientbehandlingen eller andre pumpeindstillinger efter afslutningen af den indledende opsætning, kan Indstillinger for kliniker åbnes ved hjælp af følgende procedure.

Bemærk: Før Indstillinger for kliniker åbnes, skal du være sikker på, at du har viden om alle de dosisværdier, som du ønsker at ændre. For eksempel kontinuerlig dosis, ekstra dosis, bolusdosis, låsetider, PIN og sprog (hvis relevant).

Dette er vigtigt, når Indstillinger for kliniker åbnes, fordi pumpen automatisk afslutter pumpe indstillinger efter 5 minutter uden aktivitet. Ubekræftede værdier gemmes IKKE, og det er nødvendigt at indtaste pumpe indstillinger igen. Værdierne gemmes først, når du har bekræftet ændringen af indstilling.

Indstillingerne for kliniker gør det muligt at:

- Indstille parametre for kontinuerlig infusionsdosis
- Indstille parametre for ekstra dosis (eller indstille til 0 for at deaktivere)
- Indstille parametre for bolusdosis (eller indstille til 0 for at deaktivere)
- Skifte PIN
- Indstille pumpens sprog



1. Gå til *Indstilling for kliniker*.

- a. Tryk på MENU for at vise pumpens menuvalgmuligheder.
- b. Brug piletasterne til at navigere til *Indst. for kliniker*.
- c. Tryk på VÆLG.

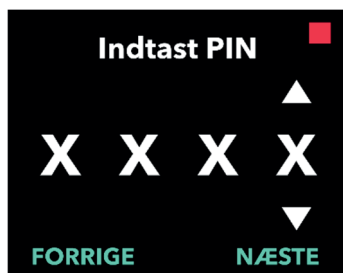


2. Tryk på JA for at bekræfte stop af pumpen, hvis den kører.

Bemærk: Hvis pumpen ikke kører, vises ikonet for stoppet (rød firkant) i øverste højre hjørne. Skærmen viser ikke "Pumpen stoppes", fordi den allerede er stoppet.

Bemærk: Tryk på NEJ for at vende tilbage til statusskærmen, mens pumpen bliver ved med at administrere behandling.

Bemærk: PIN-koden skal indtastes for at få adgang til Indstillinger for kliniker. Pumpen accepterer 4 mislykkede forsøg på indtastning af PIN-kode, og efter det femte mislykkede forsøg låses den.



3. Indtast PIN-koden.

- Brug piletasterne til at vælge tallet.
- Brug knapperne NÆSTE og FORRIGE for at vælge hvert ciffer.
- Tryk på NÆSTE, når den korrekte PIN-kode vises, for at gå videre til menuerne under *Indst. for kliniker*.

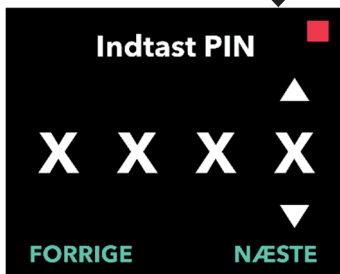
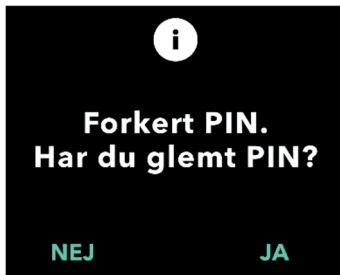
3.2 Fejl ved indtastning af PIN-kode

Hvis der indtastes en forkert PIN-kode 5 gange, låses adgangen til Indstillinger for kliniker.

Bemærk: Hvis Indstillinger for kliniker er låst, kan indstillingerne ikke ændres, men pumpen kan stadig levere behandling.

Hvis PIN-koden ikke kendes, skal denne nulstilles (se afsnittet "Nulstilling af PIN-kode (Glemt PIN)").

Bemærk: Pumpe indstillinger forbliver låst, indtil proceduren for nulstilling af PIN-koden er gennemført.



1. Forsøg PIN-kode igen.

- Tryk på NEJ for at prøve igen, hvis PIN-koden er kendt, og den blot blev indtastet forkert.

Bemærk: Hvis du har glemt PIN-koden, skal den nulstilles.

2. Tryk på JA for at fortsætte.

3. Indtast PIN-koden.

- Brug piletasterne til at vælge tallet.
- Brug knapperne NÆSTE og FORRIGE for at vælge hvert ciffer.
- Tryk på NÆSTE, så snart den korrekte PIN-kode vises, for at gå videre til menuer under *Indstillinger for kliniker*.

3.3 Glemt PIN

Hvis PIN-koden glemmes, kan den nulstilles. Når det vælges at nulstille PIN-koden, låses pumpe indstillingerne, men pumpen kan stadig levere behandling.



1. Hvis JA, bekræft, at nulstilling af PIN er påkrævet.

- Hvis du ikke kender PIN-koden, skal den nulstilles. Tryk på JA, hvis PIN-koden skal nulstilles.

2. Nulstilling af PIN.

- Hvis det vælges at nulstille PIN-koden, låses Indst.for kliniker, indtil den nye PIN-kode er indtastet. Når Indst. for kliniker er låst, kan der ikke foretages ændringer i behandlingsindstillingerne, men pumpen kan stadig køre en behandling.

3. Ved behov for nulstilling af PIN-koden henvises til afsnittet *Nulstilling af PIN*.

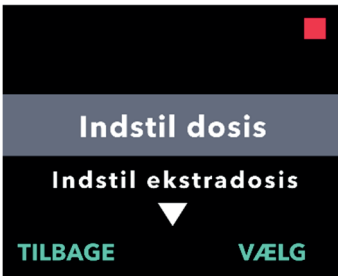
3.4 Juster kontinuerlige infusionsdoser

Diskuter og fastsæt hyppigheden for udskiftning af sprøjter med patienten baseret på patientens behov. Hver gang den kontinuerlige infusionsdosis ændres, skal denne plan gennemgås igen med patienten.

Der kan indstilles op til 3 forskellige kontinuerlige infusionsdoser (basis, høj, lav), så patienten kan vælge mellem op til 3 forudindstillede doser i løbet af dagen. Basisdosis skal anvendes som den standardmæssige kontinuerlige infusionsdosis. Den høje og lave dosis er valgfri alternativer til basisdosis. Pumpen forhindrer den lave dosis i at være højere end basisdosis og forhindrer ligeledes, at den høje dosis kan være lavere end basisdosis.

For patienter, der ikke har brug for forskellige kontinuerlige infusionsdoser, kan høj og/eller lav dosis slås fra. Høj og/eller lav dosis slås fra ved at indstille den høje og/eller lave dosis til samme værdi som basisdosis.

Pumpens kontinuerlige infusionsdoser spænder fra 0,15 ml/t. til 1,25 ml/t. og kan indstilles i trin på 0,01 ml/t.



1. Naviger til *Indstil dosis* i menuen *Indstillinger for kliniker*.

- Brug piletasterne til at navigere til *Indstil dosis*.
- Tryk på VÆLG for at ændre dosis.

Bemærk: Tryk på TILBAGE for at vende tilbage til statusskærmen.



2. Indstil den kontinuerlige infusionsdosis.

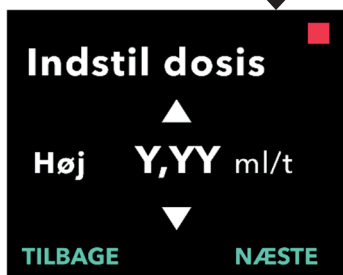
- Tryk på JA for at ændre dosis.

Bemærk: Skærmen *Indstil. dosis*. viser de aktuelt indstillede værdier. Tryk på NEJ for at vælge ikke at ændre dosis.



3. Juster basisdosis.

- Brug piletasterne til at vælge værdien.
- Tryk på NÆSTE, så snart basisdosis er justeret til den korrekte værdi.



4. Juster høj dosis.

- Brug piletasterne til at vælge værdien.
- Tryk på NÆSTE, når den høje dosis er justeret til den korrekte værdi.

Bemærk: For at deaktivere høj dosis indstilles den høje dosis til samme værdi som basisdosis.



5. Juster lav dosis.

- Brug piletasterne til at vælge værdien.
- Tryk på NÆSTE, når den lave dosis er justeret til den korrekte værdi.

Bemærk: For at deaktivere lav dosis indstilles den lave dosis til samme værdi som basisdosis.



6. Bekræft dosisværdier.

- a. Tryk på BEKRÆFT for at gemme doserne.

Bemærk: En værdi kan ændres ved at trykke på TILBAGE, indtil den ønskede skærm vises.

7. Tryk på TILBAGE for at vende tilbage til statusskærmen.

- a. Ekstra dosis indstilles ved at finde frem til den ønskede valgmulighed og trykke på VÆLG.

3.5 Juster ekstra dosis

En deaktiveret ekstra dosis kan aktiveres, og en aktiveret ekstra dosis kan justeres ved at ændre volumen eller låsetid. Volumenintervallet for ekstra dosis er 0,1 ml til 0,3 ml og kan indstilles i trin på 0,05 ml.

Bemærk: Ved at indstille volumen for ekstra dosis til 0,00 deaktiveres funktionen til levering af en ekstra dosis.

Låsetiden for den ekstra dosis er intervallet fra slutningen af leveringen af den seneste ekstra dosis (eller bolusdosis), til den næste ekstra dosis bliver tilgængelig. I løbet af låsetiden for den ekstra dosis kan pumpen ikke udføre leveringer af ekstra dosis. Låsetiden forhindrer levering af for mange ekstra doser. Låsetiden for ekstra dosis kan indstilles fra 1 time til 24 timer i intervaller på 15 minutter.



1. Naviger til *Indstil ekstradosis* i menuen *Indstillinger for kliniker*.

- Brug piletasterne til at navigere til *Indstil ekstradosis*.
- Tryk på VÆLG for at fortsætte.



2. Indstil ekstra dosis.

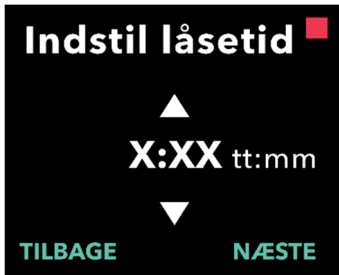
- Tryk på JA.

Bemærk: Skærmen *Indstil ekstra dosis?* viser de aktuelt indstillede værdier.



3. Juster volumen for ekstra dosis.

- Brug piletasterne til at vælge værdien.
- Tryk på NÆSTE, så snart den ekstra dosis er justeret til den ønskede værdi.



4. Juster låsetiden.

- Brug piletasterne til at vælge værdien.
- Tryk på NÆSTE, så snart låsetiden er justeret til den ønskede værdi.



5. Bekræft værdier for den ekstra dosis.

- Tryk på BEKRÆFT for at gemme indstillingerne for Ekstra dosis.

Bemærk: En værdi kan ændres ved at trykke på TILBAGE, indtil den ønskede skærm vises.



6. Tryk på TILBAGE for at vende tilbage til statusskærmen.

- Det er muligt at indstille bolusdosis eller ændre den kontinuerlige dosis ved at finde frem til den ønskede valgmulighed og trykke på VÆLG.



3.6 Deaktiver ekstra dosis

Deaktivering af ekstra dosis sker ved at indstille volumen for ekstra dosis til 0,00.



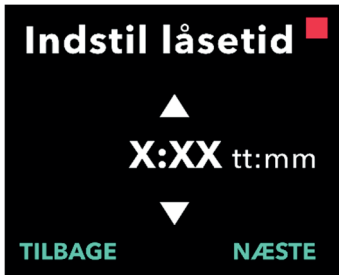
1. Naviger til *Indstil ekstra dosis* i menuen *Indstillinger for kliniker*.
 - a. Tryk på VÆLG.



2. Indstil ekstra dosis.
 - a. Tryk på JA.



3. Juster værdien for Ekstra dosis til 0,00.
 - a. Brug piletasterne til at vælge værdien.
 - b. Tryk på NÆSTE, så snart den ekstra dosis er justeret til den korrekte værdi.



4. Fortsæt til **Bekræft ekstradosis**.

- a. Tryk på NÆSTE.

Bemærk: Det er ikke nødvendigt at indstillet låsetiden, når Ekstra dosis deaktiveres.



5. Bekræft værdier for den ekstra dosis.

- a. Tryk på BEKRÆFT.

Bemærk: En værdi kan ændres ved at trykke på TILBAGE, indtil den ønskede skærm vises.



6. Tryk på TILBAGE for at afslutte Indstillinger for kliniker og vende tilbage til skærmen for patientstatus.

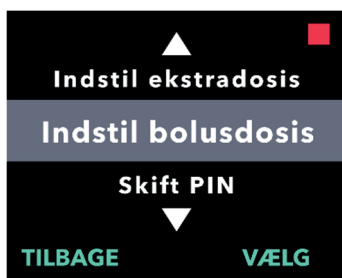


3.7 Juster bolusdosis

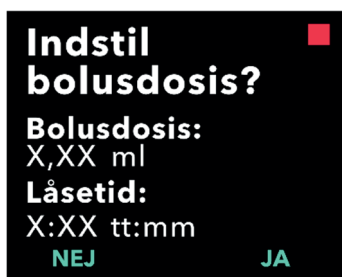
En deaktiveret bolusdosis kan aktiveres, og en aktiveret bolusdosis kan justeres ved at ændre volumen eller låsetiden. Volumenintervallet for bolusdosis er 0,1 ml til 3,0 ml og kan indstilles i trin på 0,1 ml

Bemærk: Ved at indstille volumen for bolusdosis til 0,00 deaktiveres funktionen til levering af en bolusdosis.

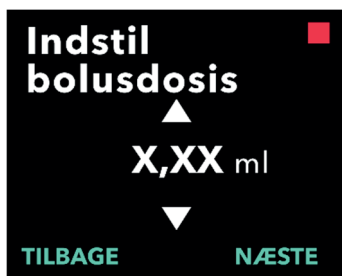
Låsetiden for en bolusdosis er intervallet fra det tidspunkt, hvor pumpen stoppes, til det tidspunkt, hvor pumpen er i stand til at levere en bolusdosis. I løbet af låsetiden kan pumpen ikke udføre leveringer af bolusdosis. Låsetiden forhindrer levering af en bolusdosis for tidligt efter den sidste infusion. Låsetiden kan indstilles fra 3 timer til 8 timer i intervaller på 1 time.



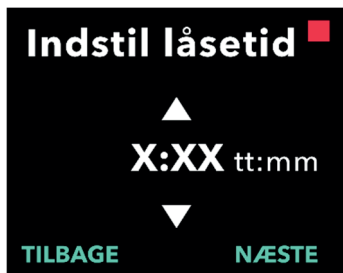
1. Naviger til *Indstil bolusdosis* i menuen *Indstillinger for kliniker*.
 - a. Tryk på VÆLG.



2. Indstil bolusdosis.
 - a. Tryk på JA.



3. Juster volumen for bolusdosis.
 - a. Brug piletasterne til at vælge værdien.
 - b. Tryk på NÆSTE, så snart bolusdosis er justeret til den ønskede værdi.



4. Juster låsetiden.

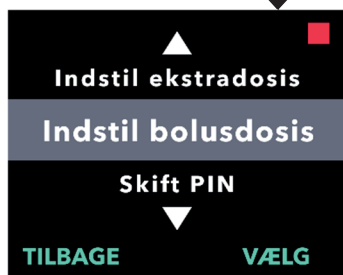
- Brug piletasterne til at vælge værdien.
- Tryk på NÆSTE, så snart låsetiden er justeret til den ønskede værdi.



5. Bekræft værdier for bolusdosis.

- Tryk på BEKRÆFT for at gemme værdierne for bolusdosis.

Bemærk: En værdi kan ændres ved at trykke på TILBAGE, indtil den ønskede skærm vises.

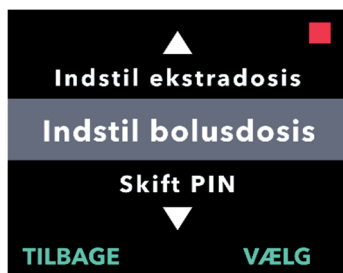


6. Tryk på TILBAGE for at vende tilbage til statusskærmen.



3.8 Deaktiver bolusdosis

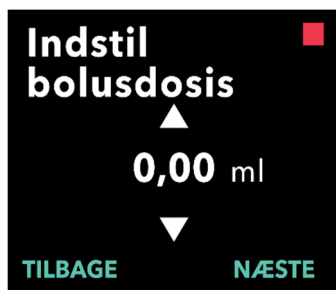
Deaktivering af bolusdosis sker ved at indstille volumen for bolusdosis til 0,00.



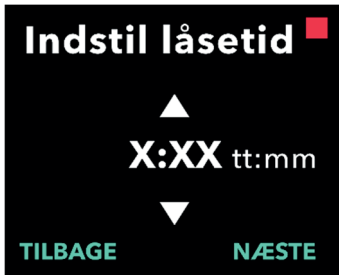
1. Naviger til **Indstil bolusdosis** i menuen **Indstillinger for kliniker**.
 - a. Tryk på **VÆLG**.



2. **Indstil bolusdosis**.
 - a. Tryk på **JA**.



3. **Juster værdien for bolusdosis til 0,00**.
 - a. Brug piletasterne til at vælge værdien.
 - b. Tryk på **NÆSTE**, så snart bolusdosis er justeret til den korrekte værdi.



4. Fortsæt til **Bekræft bolusdosis**.

- a. Tryk på NÆSTE.

Bemærk: Det er ikke nødvendigt at indstille låsetiden, når bolusdosis deaktiveres.



5. Bekræft værdier for bolusdosis.

- a. Tryk på BEKRÆFT.

Bemærk: En værdi kan ændres ved at trykke på TILBAGE, indtil den ønskede skærm vises.



6. Tryk på TILBAGE for at vende tilbage til statusskærmen.



DENNE SIDE ER MED VILJE TOM.

4. Vælg sprog

Hvis der er mere end ét sprog, gør indstillingen Vælg sprog det muligt at vælge sproget. Hvis pumpen kun har ét sprog, vises menupunktet "Indstil sprog" ikke.



1. Naviger til *Vælg sprog* i menuen *Indstillinger for kliniker*.

- a. Tryk på VÆLG.



2. Vælg sprog.

- a. Brug piletasterne til at vælge sprog.
- b. Tryk på VÆLG, når det ønskede sprog er markeret.



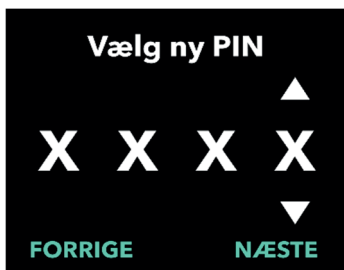
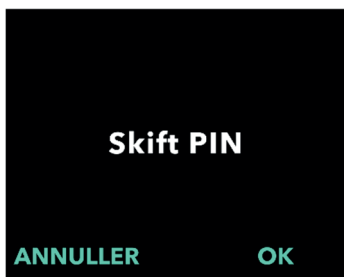
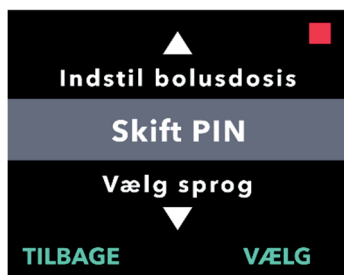
3. Tryk på TILBAGE for at vende tilbage til statusskærmen.



DENNE SIDE ER MED VILJE TOM.

5. Skift PIN

Hvis der er behov for at ændre PIN-koden, kan dette gøres i menuen Indstillinger for kliniker.



1. Naviger til **Skift PIN** i menuen **Indstillinger for kliniker**.

- Brug piletasterne til at navigere til **Skift PIN**.
- Tryk på VÆLG for at ændre PIN-koden.

Bemærk: Tryk på TILBAGE for at vende tilbage til statusskærmen.

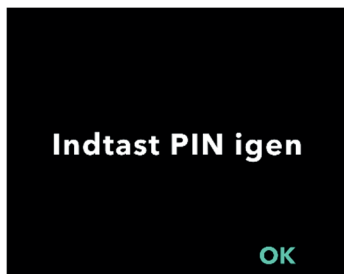
Bemærk: Det er vigtigt at huske den nye PIN-kode for at få adgang til Indstillinger for kliniker for at ændre behandlingsindstillingerne, hvis det er nødvendigt.

Bemærk: PIN-koden må IKKE bestå af de samme 4 cifre (f.eks. 2222) og må IKKE bruge 4 fortløbende cifre (f.eks. 2345 eller 5432)

2. Indtast den nye PIN-kode.

- Brug piletasterne til at vælge tallet.
- Brug knapperne NÆSTE og FORRIGE for at vælge hvert ciffer.

- Tryk på NÆSTE, når den ønskede PIN-kode vises, for at gå videre til næste skærm.

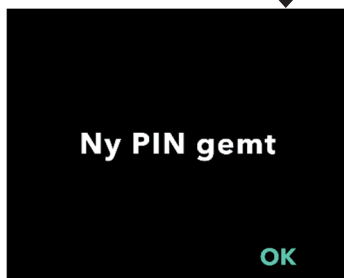


3. Tryk på OK for at indtaste koden igen og bekræfte den nye PIN.



4. Indtast den nye PIN-kode igen.

- Brug piletasterne til at vælge tallet.
- Brug knapperne NÆSTE og FORRIGE for at vælge hvert ciffer.
- Tryk på knappen NÆSTE, så snart den samme PIN-kode er indtastet, for at gemme PIN-koden og gå videre til næste skærm.



5. Tryk på TILBAGE for at vende tilbage til statusskærmen.



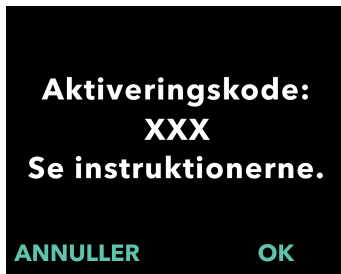
6. Nulstilling af PIN (glemt PIN)

Hvis den forkerte PIN-kode indtastes 5 gange, eller hvis PIN-koden glemmes, og den derfor skal nulstilles, låses Pumpe indstillingerne. Kontakt DUODOPA® Support for at nulstille PIN-koden.



1. Gendan adgangen til Indstillinger for kliniker.

- Tryk på OK for at fortsætte, når Pumpe indstillinger er låst.

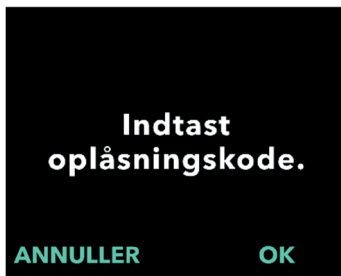


2. Fortsæt for at få oplåsningskoden.

- Skriv den 3-cifrede aktiveringskode, der vises på pumpens display, ned på et stykke papir. Dette nummer er påkrævet for at kunne modtage oplåsningskoden.

Bemærk: Den 3-cifrede aktiveringskode forbliver ikke på skærmen, når der trykkes på OK.

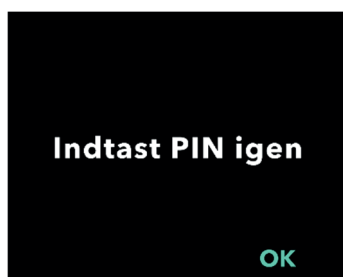
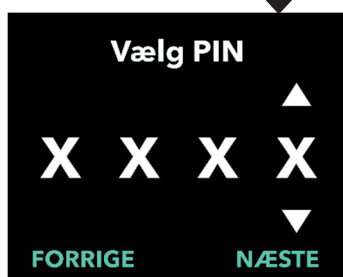
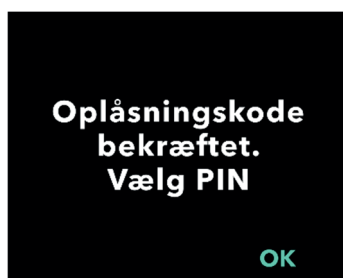
- Ring til DUODOPA® Support på 38 38 11 30 for at få oplåsningskoden. Forklar, at det er nødvendigt at nulstille PIN-koden, og oplys den 3-cifrede aktiveringskode, der vises på pumpen. Supporten leverer derefter en 4-cifret oplåsningskode.



3. Brug piletasterne til at indtaste den 4-cifrede oplåsningskode.

- Brug piletasterne til at indtaste den 4-cifrede oplåsningskode.
- Brug knapperne NÆSTE og FORRIGE for at vælge hvert ciffer.
- Tryk på NÆSTE for at fortsætte, så snart den 4-cifrede oplåsningskode er blevet indtastet.





4. Oplåsningskode bekræftet. Indstil en ny PIN.

Bemærk: Hvis den korrekte oplåsningskode er blevet indtastet, viser pumpen en meddelelse, der bekræfter, at den korrekte oplåsningskode er blevet indtastet.

- Tryk på OK for at gå videre til næste skærm for at indstille den nye PIN-kode.

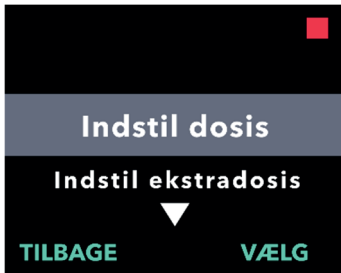
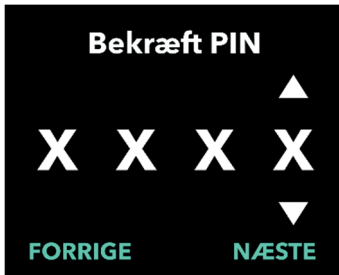
Bemærk: Hvis der indtastes en forkert oplåsningskode, tillader systemet op til 3 forsøg, hvorefter der vil blive genereret en ny 3-cifret aktiveringskode.

5. Indstil den nye PIN-kode.

- Brug piletasterne til at vælge tallet.
- Brug knapperne NÆSTE og FORRIGE for at vælge hvert ciffer.
- Tryk på NÆSTE, når den ønskede PIN-kode vises, for at gå videre til næste skærm.

Bemærk: Hvis skærmen viser "Ugyldig PIN", skal PIN-koden indtastes igen, og det skal sikres, at de 4 cifre i PIN-koden ikke er de samme (f.eks. 5555), og at de 4 cifre ikke er i fortløbende rækkefølge (f.eks. 5678).

6. Tryk på OK for at indtaste koden igen og bekræfte den nye PIN.



7. Indtast den nye PIN-kode igen.

- Brug piletasterne til at vælge tallet.
- Brug knapperne NÆSTE og FORRIGE for at vælge hvert ciffer.
- Tryk på knappen NÆSTE, så snart den samme PIN-kode er indtastet, for at gemme PIN-koden og gå videre til næste skærm.

8. Tryk på OK, og bliv i menuen Indstillinger for kliniker.

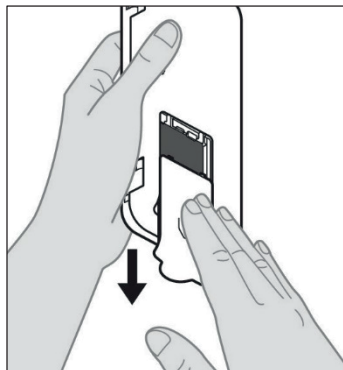
- Rul igennem listen for at vælge en anden indstilling, der skal ændres. Tryk på TILBAGE for at afslutte Indstillinger for kliniker.

DENNE SIDE ER MED VILJE TOM.

7. Udtagning af batteriet

1. Stop behandlingen.

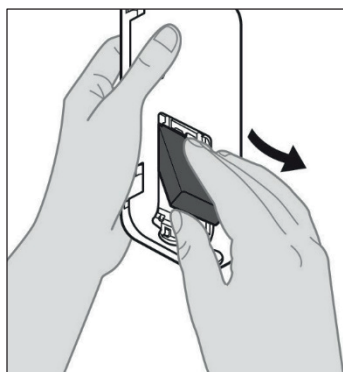
Bemærk: For yderligere oplysninger henvises til **Patientbrugervejledning til VYAFUSER™ pumpen.**



Figur E

2. Fjern batteriet

a. Fjern batteridækslet fra pumpen (se figur E).



Figur F

b. Fjern batteriet (se figur F).



Bemærk: Pumpens display forbliver tændt i op til flere minutter og slukker automatisk.

Bemærk: Pumpen bevarer alle indstillingerne, når batteriet er fjernet.

DENNE SIDE ER MED VILJE TOM.

8. Ompakning til patientbrug

Hvis pumpen programmeres til patientbrug og derefter skal sendes til patientens hjem, skal følgende trin udføres, før pumpen sendes afsted:

1. Stop behandlingen (for yderligere oplysninger henvises til *Patientbrugervejledning til VYAFUSER™ pumpen*).

2. Fjern batteriet fra pumpen.

Bemærk: Når batteriet fjernes, viser pumpen en meddelelse om, at batteriet er fjernet. Displayet forbliver tændt i flere minutter. Ompakningen kan udføres, mens displayet er tændt, fordi det slukker automatisk.

Bemærk: Pumpen bevarer alle indstillingerne, når batteriet er fjernet.

3. Læg batteriet i den lille batteriæske, og placer det derefter oven på det ekstra batteri i batterirummet i pumpesættet.

4. Læg pumpen tilbage i pumperummet i pumpesættet.

5. Sæt alle andre komponenter, der blev afmonteret under programmering af pumpen, tilbage på plads, og placer dem igen i de dertil beregnede rum i pumpesættet.

- 1 pumpe
- 1 bæretilbehør
- 1 opladningssystem med batterioplader og AC-/elnetadapter med ladekabel
- 2 batterier
- 4 brugervejledningsdokumenter:
 - 1 Patientbrugervejledning til VYAFUSER™ pumpe
 - 1 Brugervejledning til AC-/elnetadapter (brugervejledning til strømforsyning)
 - 1 Brugervejledning til batterioplader (RRC-SCC1120-PM-serien)
 - 1 Brugervejledning til VYAFUSER™ pumpens bæretilbehør

6. Luk låget på æsken.

Luk alle indvendige flapper i sættet, så det udvendige låg ligger fladt, når det lukkes.

*Bemærk: Læg **IKKE Brugervejledning til sundhedspersonale til VYAFUSER™ pumpen** i æsken.*

9. Subkutan anlæggelse

Korrekt valg af kanylélængde og -placering er afgørende for at sikre tilsigtet dosering og administration af DUODOPA®. Sundhedspersonalet skal vælge en kanyle, hvis længde er passende til at levere infusionen i det subkutane væv uden at infiltrere muskelvævet, hvilket kan forårsage smerter og/eller få kanylen til at bøje og potentielt resultere i en okklusion.

I forbindelse med dette valg skal sundhedspersonalet tage højde for patientens forskellige individuelle karakteristika, herunder tykkelsen af abdominale fedtvæv, livvidde og kropsmasseindeks (BMI). Patienten skal oplæres i korrekte placeringsteknikker og håndtering af kanylen og infusionssættet.

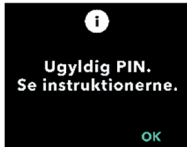

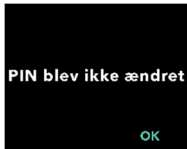

DENNE SIDE ER MED VILJE TOM.

10. Informationsmeddelelser

10.1 Informationsmeddelelser

Følgende tabel (informationsmeddelelser) indeholder statusoplysninger og vejledning vedrørende opgaver, der er relateret til pumpe indstillingerne.

Display	Beskrivelse	Akustisk signal	Korrigerende handling (hvis relevant)
	Displayet viser, at du har indtastet en forkert PIN-kode, og angiver en sti til at nulstille den, hvis du har glemt den, eller til at prøve igen.	2 bip	Hvis du har indtastet PIN-koden forkert, men ikke har glemt den, skal du trykke på "NEJ" (at du ikke har glemt den) og derefter prøve igen. Hvis du ved, at du har glemt den, skal du svare "JA" og følge vejledningen på skærmen omhyggeligt. Der vises et skærbillede med en 3-cifret aktiveringskode, som skal bruges senere for at få en oplåsningskode. Ring til DUODOPA® Support på 38 38 11 30 og oplys den 3-cifrede aktiveringskode, så du kan få oplåsningskoden.
	Der blev indtastet en forkert oplåsningskode.	2 bip	Indtast oplåsningskoden igen. Hvis du indtaster en forkert kode 3 gange, genereres der en ny 3-cifret aktiveringskode, og du skal bruge denne nye kode for at få en ny 4-cifret oplåsningskode.

Display	Beskrivelse	Akustisk signal	Korrigerende handling (hvis relevant)
	<p>Displayet viser, at du har forsøgt at indstille en PIN-kode, der ikke overholder kravene til indstilling af PIN, herunder at du ikke kan bruge 4 gentagne cifre (f.eks. 3333) og ikke kan bruge 4 fortløbende cifre (f.eks. 3456 eller 6543).</p>	2 bip	Svar "OK", og indstil en PIN-kode, der opfylder kravene.
	<p>Pumpe indstillingerne er låst og kan ikke åbnes uden nulstilling af PIN-koden. Dette sker efter 5 mislykkede forsøg på indtastning af PIN-kode.</p>	2 bip	Tryk på OK for at fortsætte, og noter derefter den 3-cifrede aktiveringskode, der vises på næste skærm, og ring til DUODOPA® Support på 38 38 11 30 for at få oplåsningskoden.
	<p>Informations-skærm, der vises, når proceduren til ændring af PIN-kode annulleres.</p>	2 bip	Tryk på OK for at fortsætte
	<p>Ved indstilling af PIN-koden skal den nye PIN-kode og den genindtastede PIN-kode være den samme.</p>	2 bip	Tryk på PRØV IGEN, og start forfra ved at indtaste den nye PIN-kode.

11. Tekniske specifikationer

11.1 Tekniske funktioner

Pumpens dimensioner	170 x 76 x 33 mm (6,7 x 3,0 x 1,3 tommer)
Pumpens vægt	285 g, inklusive batteri
Batteri	3,6 V Li-ion
Pumpens IP-klassificering	IP22
Pumpens sikkerhedslåseniveauer	Beskyttet klinikertilstand
Tilladte retninger for pumpen	Ingen specifik retning påkrævet
Flowhastigheder ved levering af kontinuerlig dosis	Programmerbar fra 0,15 ml/t. til 1,25 ml/t. i intervaller på 0,01 ml/t.
Antal valgbare flowhastigheder	Op til 3, baseret på konfiguration
Gennemsnitlig flowhastighed under levering af ekstra dosis og bolusdosis	5,5 ml/t.
Klargør volumen	Fra 0,15 til 0,6 ml
Volumen for ekstra dosis	Programmerbar fra 0,1 ml til 0,3 ml i trin på 0,05 ml
Låsetidsinterval mellem ekstra doser	Programmerbar fra 1 time til 24 timer i trin på 15 minutter
Volumen for bolusdosis	Programmerbar fra 0,1 ml til 3,0 ml i trin på 0,1 ml
Låsetidsinterval mellem bolusdoser	Programmerbar fra 3 timer til 8 timer i trin på 1 time
Typisk service levetid for pumpen	Pumpen forventes at have en service levetid på 3 år.

<p>Tid, det tager, at bringe systemet til driftstemperatur</p>	<p>Systemet er designet til at fungere ved mellem 5 °C og 40 °C. Det kan dog opbevares mellem -20 °C og 60 °C.</p> <p>Efter opbevaring eller transport ved de tilladte maksimum eller minimum temperaturer, skal systemet henstå uden at blive brugt ved stuetemperatur, 20 °C, i mindst 30 minutter, før det tages i brug.</p>
<p>Maksimalt infusionstryk genereret af pumpen</p>	<p>200 kPa</p>
<p>Maksimal tid til aktivering af okklusionsalarmer</p>	<p><i>Bemærk:</i> Ændringer i temperatur og infusionssættets længde kan påvirke den tid, det tager at registrere en okklusion.</p> <p>Den tid, det tager at registrere en okklusion, når der infunderes under følgende betingelser, må ikke overstige 5 timer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • grundlæggende leveringsflowhastighed på 0,15 ml/t. • infusionssæt med en længde på 60 cm • okklusion opstået ved patientenden af infusionssættet • omgivende temperatur på 20 +/- 2 °C • omgivende luftfugtighed på 65 +/- 5 % RF <p>Den tid, det tager at registrere en okklusion, når der infunderes under følgende betingelser, må ikke overstige 2 timer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • grundlæggende leveringsflowhastighed på 0,70 ml/t. • infusionssæt med en længde på 60 cm • okklusion opstået ved patientenden af infusionssættet • omgivende temperatur på 20 +/- 2 °C • omgivende luftfugtighed på 65 +/- 5 % RF

Maksimal utilsigtet bolusvolumen efter okklusion	<p>Pumpen har, når den pumper ved 0,7 ml/t., et maksimalt utilsigtet bolusvolumen på 0,8 ml under følgende forhold:</p> <ul style="list-style-type: none"> • infusionsæt med en længde på 60 cm • okklusion opstået ved patientenden af infusionsættet • omgivende temperatur på 20 +/- 2 °C
Systemets driftsbetingelser	<p>Pumpen, batteriladesystem og bæretilbehør er designet til at opretholde alle væsentlige krav til ydeevne ved drift inden for et temperaturområde fra og med 5 °C til og med 40 °C, inden for et luftfugtighedsområde fra og med 15 % til og med 90 % ikke-kondenserende og inden for et atmosfærisk trykområde fra og med 70 kPa til og med 106 kPa.</p>
Opbevarings- og transportbetingelser for pumpesæt (omfattende pumpe, batteriladesystem og bæretilbehør)	<p>-20 °C til 5 °C med ukontrolleret luftfugtighed</p> <p>5 °C til 40 °C, op til 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende</p> <p>40 °C til 60 °C, op til 15 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende</p> <p><i>Bemærk:</i> Ved atmosfærisk tryk i området fra og med 53,3 kPa til og med 106 kPa.</p>
Leveringsnøjagtighed	<ul style="list-style-type: none"> • Gælder for de miljømæssige driftsbetingelser, der er angivet ovenfor • Gyldig for infusionsæt angivet på www.devices.abbvie.com <p>Kontinuerlige doser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ±10 % for flowhastighed ved kontinuerlige doser <p>Bolusdosis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • +/- 25 % for leveringsvolumener op til, men ikke inklusive 1,4 ml • +/- 10 % for leveringsvolumener, der er lig med eller større end 1,4 ml <p>Ekstra doser:</p> <p>+/- 25 %</p>

Maksimal pumpehastighed under klargøring	Den maksimale flowhastighed for det første klargøringstrin er 90 ml/t. Klargøringsvolumen er begrænset til 0,6 ml pr. klargøringscyklus.
Typisk driftstid for pumpen med et nyt, fuldt opladet batteri	Et nyt, fuldt opladet batteri forventes at kunne strømforsyne pumpen i 36 timer, indtil alarmen "Batteri tomt" udløses ved pumpning med 0,7 ml/t. ved 20 °C. Et nyt, fuldt opladet batteri forventes at kunne strømforsyne pumpen i 32 timer, indtil alarmen "Batteri tomt" udløses ved pumpning med 1,25 ml/t. ved 20 °C.

Pumpen har følgende primære foranstaltninger til sikring mod underinfusion:

- Påkrævet bekræftelse af alle leveringsdoser og -mængder, der indstilles af sundhedspersonalet.
- Påkrævet bekræftelse af alle leveringsdoser, der vælges af brugeren.
- Registrering af okklusion
- Uafhængige kredsløb, der kontrollerer mod defekt software eller hardware.

Pumpen har følgende primære foranstaltninger til sikring mod overinfusion:

- De maksimale programmerbare doser er i overensstemmelse med de forventede patientbehov.
- Påkrævet bekræftelse af alle leveringsdoser og -mængder, der indstilles af sundhedspersonalet.
- Påkrævet bekræftelse af alle leveringsdoser, der vælges af brugeren.
- Uafhængige kredsløb, der kontrollerer mod defekt software eller hardware.

Bemærk: Maksimal infunderet volumen under enkeltfejltilstande: Hvis pumpen ikke fungerer korrekt i en tilstand med overinfusion ved en leveringsdosis på mindre end 6,5 ml/t., vil sikkerhedskredsløbet ikke registrere overinfusionen. Under en sådan tilstand vil hele sprøjtes volumenet (op til 11 ml) blive leveret med denne dosis.

Beskrivelse af tærsklen for pumpeokklusion:

1. Forebyggelse af at trykket i sprøjten overstiger 200 kPa.
2. Registrering af øget sprøjtetryk, hvis slangen er tilstoppet ved tryk under 200 kPa.

Lydtryksniveau:

Alarmen med høj prioritet har et lydtryksniveau fra 50 dBA til 67 dBA ved 1 meter. Alarmen med lav prioritet har et lydtryksniveau fra 49 dBA til 62 dBA ved 1 meter.

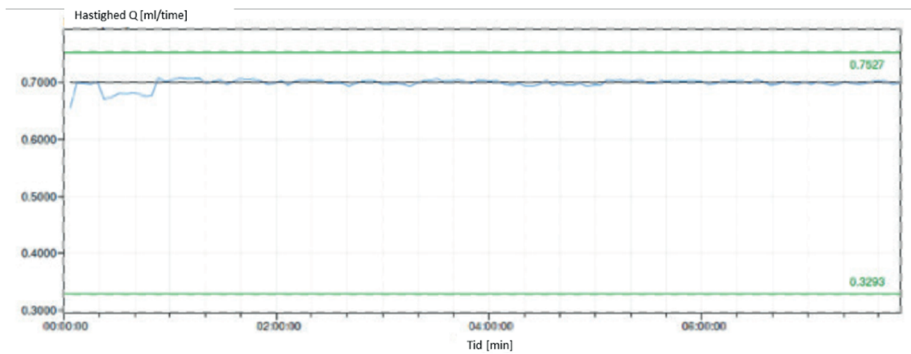
Nøjagtighed ved kontinuerlig dosislevering:

Der blev udført nøjagtighedstest ved kontinuerlig dosislevering baseret på IEC 60601-2-24:2012. Der blev udført nøjagtighedstest ved kontinuerlig dosislevering med destilleret vand ved stuetemperatur med en 9 mm kanyle, et 60 cm langt Neria Guard infusionsæt og med en programmeret dosis på 0,70 ml/t.: Resultaterne er vist nedenfor.

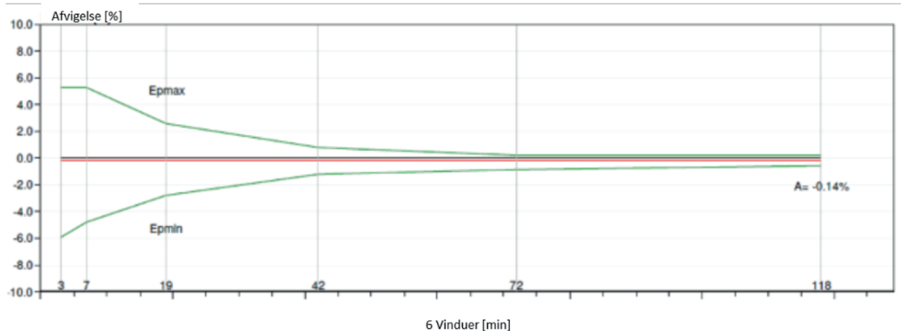
Middel flowfejl: 0,14 %

Opstartskurve

Flow hastighed



Trompetkurve fra 472 til 856 minutter














Nøjagtigheden af boluslevering:





Data for nøjagtigheden af boluslevering blev genereret baseret på IEC 60601-2-24:2012. Der blev udført nøjagtighedstest ved levering af destilleret vand ved stuetemperatur med en 9 mm kanyle, et 60 cm langt Neria Guard infusionsæt.





Leveringsnøjagtighed ved bolus (bolus/ekstra dosis)				
Volumenmål for bolusdosis	Antal på hinanden følgende bolusleverancer	Beregnet middel/ indstillet bolusvolumen (ml)	Maksimal positiv afvigelse fra det indstillede volumen (ml)	Beregnet afvigelse i procent fra det indstillede volumen (%)
0,1 ml (Indstilling for mindste bolusvolumen)	25	2,52755	0,02755	Total volumen 1,1 Max. negativ: 5,65 Max. positiv: 4,25
3,0 ml (Indstilling for maksimalt bolusvolumen)	3	9,23863	0,23863	Total volumen 2,65 Max negative: 4,23 Max positive: 6,39



12. Reference

12.1 Symbolforklaring

Symbol	Titel og betegnelsesnummer på standard, forordning eller retningslinje	Reference-nummer	Symbolets titel/betydning
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010:2019	ISO 7010-W001	Generel advarsel
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Fremstiller
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Fremstillingsdato
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Batchkode
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Katalognummer
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.7	Serienummer
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.4	Opbevares tørt
	BilagO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Temperaturbegrænsning
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Fugtighedsgrænse
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.9	Atmosfærisk trykgrænse
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Dette medicinske udstyr kan bruges flere gange af en enkelt patient.

Symbol	Titel og betegnelsesnummer på standard, forordning eller retningslinje	Reference-nummer	Symbolets titel/betydning
	Forordning (EU) 2017/745	Annex V	CE-mærkning, angiver at dette udstyr er konform med gældende krav angivet i (EU) 2017/745 og andre gældende direktiver og forordninger.
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Medicinsk udstyr
	1.ASTM F2503-20 2.Test og mærkning af medicinsk udstyr til sikkerhed i magnetisk resonans (MR) miljø, FDA retningslinje 20. maj 2021	1.Figur 9 2.VIII	Ikke MR-sikker Det medicinske udstyr er ikke sikkert til brug i forbindelse med magnetisk resonansscanning og bør holdes væk fra magnetiske resonansmiljøer som f.eks. MR-scannerrum.
	EN 50419:2006	Bestemmelse 4.2	WEEE (EU-Direktiv) Dette produkt skal ikke bortskaffes som usorteret affald, men skal sendes til separate indsamlingssteder for genbrug og genanvendelse.

Symbol	Titel og betegnelsesnummer på standard, forordning eller retningslinje	Referencenummer	Symbolets titel/betydning
	EU-direktiv 94/62/EF af 20. december 1994 om emballage og emballageaffald og EU-Kommissionens beslutning 97/129/EF	20 er reserveret til bølgepap (karton)	Genbrug
	IATA-bestemmelserne om farligt gods	Figur 7.1.C	Farligt gods
	EN ISO 7010:2019 ISO 7010:2019	ISO 7010-M002	Se instruktionsvejledningen/hæftet
	IEC 60417:2002 DB	IEC 60417-5333	Type BF anvendt del
IP22	IEC 60529:2001	Bestemmel se 4.1 og 4.2	Beskyttet mod fremmedlegemer med en diameter på 12,5 mm og derover Beskyttelse mod lodret faldende vanddråber, når huset vippes op til 15°
Rx only	21CFR801.109	b) (1)	Denne symbolerklæring bruges til at angive, at amerikansk lovgivning begrænser brugen eller salget af dette leveringssystem, medmindre det er bestilt af en læge.

Symbol	Titel og betegnelsesnummer på standard, forordning eller retningslinje	Referencenummer	Symbolets titel/betydning
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.4	Sidste anvendelsesdato (udløbsdato)*
 devices.abbvie.com	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	Se brugervejledninger eller den elektroniske brugervejledning

*Dette symbol vises ikke på og gælder ikke for pumpen eller tilbehøretiketter.

Referencer

EN ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - del 1: Generelle krav

ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - del 1: Generelle krav

EN ISO 7010:2019 Grafiske symboler - Sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte - registrerede sikkerhedsskilte

ISO 7010:2019 Grafiske symboler - Sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte - registrerede sikkerhedsskilte

IEC 60529:2001 Kapslingsklasser (IP-kode) - Degrees of protection provided by enclosure (IP code)








IEC 60417:2002 DB grafiske symboler til brug på udstyr - DB Graphical symbols for use on equipment

Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment, FDA Guideline May 20, 2021

21 CFR 801.109 Code of Federal Regulations Title 21 Volume 8 sec.801.109 Prescription Devices

ASTM F2503-20 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment

12.2 Mærkater på pumpesættet

Symbol	Titel og betegnelses-nummer på standard	Reference-nummer	Symbolets titel/betydning
	I/R	I/R	Brugervejledning
	I/R	I/R	Opladersystem (elnet-/AC-adapter og ladestation)
	I/R	I/R	Opladersystem Bemærk: Løft op og til venstre for at åbne
	I/R	I/R	Batteri
	I/R	I/R	Pumpe
	I/R	I/R	Bæretilbehør
	I/R	I/R	Bæretilbehør Bemærk: Løft op og til højre for at åbne

Ring til DUODOPA® Support på 38 38 11 30 i tilfælde af spørgsmål eller problemer.

Bemærk: Alle alvorlige hændelser, som opstår i forbindelse med brug af det medicinske udstyr skal rapporteres til fremstilleren af det medicinske udstyr og myndighederne.

DENNE SIDE ER MED VILJE TOM.