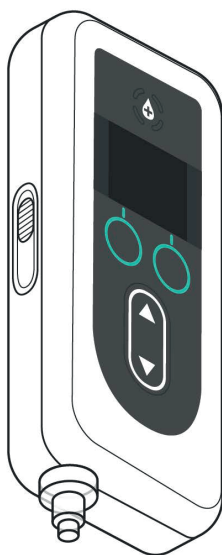



Patientbrugervejledning til VYAFUSER™ pumpen

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



CE 2460

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

Disse brugervejledninger må kun anvendes sammen med DUODOPA® leveringsystem.



Denne patientbrugervejledning er tilgængelig på Phillips-Medisize
website <https://www.phillipsmedisize.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. Denne patientbrugervejledning er til brug for patienter med fremskreden Parkinsons, deres omsorgspersoner og sundhedspersonale ved levering af DUODOPA®. 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 infusionsæt) henvises til i patientbrugervejledningen.

Disse instruktioner er beregnet til brug sammen med eventuelle andre instruktioner, som sundhedspersonalet måtte give dig. Følg kun de trin, du er blevet oplært i af sundhedspersonalet. Læs brugervejledningen til *Klargøring af opløsning*, før du begynder at bruge DUODOPA®, og hver gang du fylder en ny sprøjte. Sundhedspersonalets brugervejledning er kun til, for at sundhedspersonalet kan programmere pumpen.

For spørgsmål eller problemer, kontakt sundhedspersonalet eller ring til DUODOPA® support på 38 38 11 30.

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. Introduktion	1
1.1 Tiltænkt brug.....	1
1.2 Tiltænkt bruger	1
1.3 Indikation	1
1.4 Kontraindikationer, advarsler og forholdsregler	1
1.5 Generelt.....	7
1.6 Introduktion af leveringssystem	9
1.7 Oversigt over leveringssystem.....	10
1.8 Komponenter til VYAFUSER™ pumpe.....	13
1.9 VYAFUSER™ pumpedisplay.....	15
1.10 Leveringsmetoder	18
2. Klargør DUODOPA® og infusionsæt	19
2.1 Saml forbrugsvarer	19
2.2 Installer batteri	21
2.3 Fyld sprøjten med DUODOPA®	24
2.4 Tilslut infusionsætslangen til sprøjten	25
2.5 Anbring den fyldte sprøjte i pumpen	26
2.6 Klargør infusionsætsslange	28
2.7 Indsæt kanylen i kroppen.....	32
2.8 Tilslut infusionsætslangen til kanylen.....	34
3. Administrer behandling	35
3.1 Start kontinuerlig infusionslevering	35
3.2 Stop og genoptag behandling.....	37
3.3 Skift indstilling	39
3.4 Administrer ekstra dosis	41
3.5 Stop/annuller levering af ekstra dosis	43
3.6 Administrer bolusdosis.....	44
3.7 Stop/annuller bolusdosis.....	46
3.8 Genoptag bolusdosis	47
3.9 Når det vælges ikke at starte bolusdosis	48
4. Frakobl pumpen (mindre end 1 time), og tilslut den igen	49
4.1 Stop behandling.....	49
4.2 Frakobl fra stedforbindelsen, og fjern dryp	51
4.3 Genoptag behandling (inden for en time)	52
5. Udskift kun sprøjten	55

5.1 Saml forbrugsvarer	56
5.2 Fyld sprøjten med DUODOPA®	58
5.3 Stop behandling	59
5.4 Fjern brugt sprøjte fra pumpe	60
5.5 Udskift sprøjten	61
5.6 Anbring ny sprøjte i pumpe	62
5.7 Genoptag kontinuerlig infusionslevering	64
6. Udskift infusionssætslangen og kanylen (ikke sprøjten)	65
6.1 Saml forbrugsvarer	65
6.2 Stop behandling	67
6.3 Fjern kanyle, og frakobl infusionssætslange fra sprøjte	68
6.4 Tilslut en ny infusionssætslange	68
6.5 Klargør infusionssætslange	69
6.6 Indsæt kanyle i kroppen	72
6.7 Tilslut infusionssætslangen til kanylen, og genoptag den kontinuerlige infusionslevering	74
7. Udskift sprøjte, infusionssætslange og kanyle	75
7.1 Saml forbrugsvarer	76
7.2 Fyld sprøjten med DUODOPA®	78
7.3 Stop behandling	78
7.4 Fjern kanyle fra infusionssted	79
7.5 Fjern den brugte sprøjte fra pumpe	80
7.6 Tilslut en ny infusionssætslange til en ny sprøjte	82
7.7 Anbring ny sprøjte i pumpe	83
7.8 Klargør infusionssætslange	84
7.9 Indsæt kanylen i kroppen	88
7.10 Tilslut infusionssætslangen til kanylen, og genoptag den kontinuerlige infusion	90
8. Føljefinding	91
8.1 Hvad skal jeg gøre, hvis min sprøjte ikke passer ind i pumpen?	91
8.2 Hvad hvis jeg ved et uheld kommer til at angive, at slangen er klargjort, men jeg skal fortsætte med at klargøre?	91
8.3 Hvad skal jeg gøre, hvis jeg kun har brug for at udskifte infusionssætslangen og ikke kanylen?	92
8.4 Hvad hvis jeg ikke kan løsne slangen fra sprøjten under udskiftning af sprøjten?	92
8.5 Hvad hvis jeg har problemer med at overføre DUODOPA® fra hætteglasset til sprøjten?	93
8.6 Hvad hvis det fuldt opladede batteri holder mindre end 24 timer?	93

8.7	Hvad hvis der installeres et fuldt opladet batteri, og pumpen ikke tænder?	93
8.8	Instruktioner til rengøring af batterikontakter (hvis det er nødvendigt).....	94
8.9	Hvad skal jeg gøre, hvis pumpeskærmen er tom eller ikke reagerer på nogen af mine tryk på en knap?.....	94
8.10	Hvad skal jeg gøre, hvis kanylen falder af min krop, efter at jeg har brugt den?	94
8.11	Hvad hvis jeg ikke kan fjerne stedforbindelsen fra kanylen under midlertidig frakobling?.....	95
8.12	Hvad skal jeg gøre, hvis systemet er utæt, eller hvis slangen er blokeret?	95
8.13	Hvad skal jeg gøre, hvis min pumpe bliver våd?	96
8.14	Hvad skal jeg gøre, hvis jeg spilder DUODOPA®?	96
8.15	Hvad nu, hvis jeg har brug for at stoppe med at bruge pumpen i en længere periode?.....	96
9.	Alarmer og informationsmeddelelser	97
9.1	Alarmoversigt.....	97
9.2	Alarmer med høj og lav prioritet (angivet alfabetisk).....	99
9.3	Informationsmeddelelser	104
10.	Oplysninger om enheden	109
10.1	Seneste 3 alarmer	109
10.2	Softwareversion	110
11.	Vedligeholdelse	111
11.1	Udskift batteri.....	111
11.2	Rengøring af pumpen, elnetadapteren og opladeren	114
12.	Tekniske specifikationer	115
12.1	Batteriets levetid	115
12.2	MRI-sikkerhedsoplysninger	115
12.3	Elektromagnetisk kompatibilitet	115
13.	Reference	121
13.1	Symbolforklaring	121
13.2	Mærkater på pumpesættet	125
13.3	Slanger, adaptere og tilbehør	126
14.	Opbevarings- og transportforhold	127

ORDLISTE

	Definition
Kontinuerlig infusionslevering	En levering af DUODOPA [®] , der kører hele dagen og natten. Basisdosis er altid tilgængelig. Der kan også leveres en lav og/eller høj dosis, hvis dette aktiveres af sundhedspersonalet.
Ekstra dosis	En lille enkelt volumendosis givet over en kort periode (bolus) for hurtigt at opnå den ønskede terapeutiske tilstand. Den ekstra dosis er kun tilgængelig, hvis den er aktiveret af dit sundhedspersonale.
Bolusdosis	En stor enkelt dosis givet over en kort periode (bolus), som kan leveres ved start af behandling, og/eller efter at pumpen ikke har leveret DUODOPA [®] i en længere periode (mindst 3 timer).
Låsetid	Den periode, hvor en ekstra dosis eller bolusdosis ikke kan leveres. Disse tider indstilles af sundhedspersonalet.
Låsetid: Ekstra dosis	Hvis ekstra dosis er aktiveret af sundhedspersonalet, er låsetiden intervallet fra afslutningen af leveringen af den seneste ekstra dosis eller bolusdosis, til den næste ekstra dosis bliver tilgængelig.
Låsetid: bolusdosis	Hvis bolusdosis er aktiveret af sundhedspersonalet, er låsetiden det tidspunkt, hvor pumpen ikke har leveret DUODOPA [®] , før bolusdosis bliver tilgængelig (mindst 3 timer). I denne periode vil indstillingen for bolusdosis ikke være synlig på pumpedisplayet.
Opløsning	Flydende formulering i et medicinhætteglas, der er ordineret af sundhedspersonalet.

1. Introduktion

1.1 Tiltænkt brug

DUODOPA® lægemiddelleveringssystem er et automatisk lægemiddelleveringssystem til brug for infusion af DUODOPA® til brug 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 og under rejser (inklusive flyrejser).

1.4 Kontraindikationer, advarsler og forholdsregler

Kontraindikationer, advarsler og forholdsregler giver dig besked om potentielle farer.


En KONTRAINDIKATION er et forhold, under hvilket en enhed ikke bør anvendes, fordi risikoen for brug klart opvejer eventuelle fordele.

ADVARSEL-meddelelser gør dig opmærksom på potentielle farer, der kan medføre alvorlig personskade eller dødsfald. Alle advarsler er skrevet med symbol  til venstre for advarslen.

FORSIGTIG-meddelelser giver dig besked om potentielle farer, der kan resultere i moderat personskade eller beskadigelse af udstyr.








Det forventes, at du læser og forstår dem, før du bruger dette leveringssystem.

Kontraindikation

 Leveringssystemet må kun anvendes med det DUODOPA[®], som er ordineret af sundhedspersonalet.



Advarsler

Generelt

-  Brug kun VYAFUSER[™] pumpen på en måde, der er beskrevet i denne brugervejledning, og som du blev oplært til af sundhedspersonalet.
-  **UNDLAD** at interagere med leveringssystemet, herunder justere doseringen og/eller håndtere alarmer eller informationsmeddelelser, mens du betjener motoriserede køretøjer eller maskiner eller på anden måde udfører aktiviteter, hvor forstyrrelser skal undgås.
-  Hold batteriet og alle andre små dele af leveringssystemet uden for børns rækkevidde. En lille del kan udgøre en kvælningsskade for børn.
-  Forsøg **IKKE** at ændre nogen del af leveringssystemet, da du kan risikere at beskadige systemet, skade dig selv eller gøre behandlingen mindre effektiv.
-  Fortynd **IKKE** DUODOPA[®] opløsningen, og fyld ikke sprøjten med et andet stof end det, sundhedspersonalet har ordineret.
-  Brug kun kvalificeret bæretilbehør sammen med leveringssystemet. Kun det medfølgende bæretilbehør, der leveres sammen med leveringssystemet, er kvalificeret til brug.
-  Opbevar **IKKE** VYAFUSER[™] pumpen, batteriet eller batteriopladningskomponenter uden for det anbefalede opbevaringstemperaturområde på -20 °C til 60 °C.

Batteri (RRC1120-PM)

Sådan reduceres risikoen for beskadigelse af batteriet eller pumpen eller for at skade dig selv:

-  Brug **IKKE** et batteri, der er forskelligt fra model RRC1120-PM-batteriet, som leveres af leverandøren af VYAFUSER[™] pumpen.
-  Batterierne må **IKKE** åbnes eller skilles ad.

- ⚠ Udsæt **IKKE** batterierne for direkte varmekilder.
- ⚠ Brug **IKKE** batterier med synlige fysiske skader som f.eks. revner, ødelagte dele osv.

Komponenter i batteriladestationen (AC-/elnetadapter og batterioplader)

Sådan reduceres risikoen for elektrisk stød eller anden skade på dig:

- ⚠ Brug **IKKE** batteriopladningskomponenterne, hvis de ser ud til at være beskadigede.
- ⚠ Brug **IKKE** batteriopladningskomponenter, der er forskellige fra AC-/elnetadapteren og batteriopladeren leveret af leverandøren af VYAFUSER™ pumpen.

Engangskomponenter (hætteglasadapter, sprøjte, infusionssæt)

Sådan minimeres risikoen for infektion eller allergiske reaktioner:

- ⚠ Brug **IKKE** engangskomponenter, der ikke er godkendt til brug med dette system. Dette omfatter hætteglasadapter, infusionssæt og sprøjte. Listen over kvalificerede engangskomponenter kan findes på devices.abbvie.com.
- ⚠ Brug **IKKE** engangskomponenter, herunder infusionssæt og hætteglasadapter, før du har læst brugervejledningen og forstået og vil følge alle advarsler og forholdsregler.
- ⚠ Brug **IKKE** engangskomponenter, der har overskredet udløbsdatoen på etiketten.
- ⚠ Brug **IKKE** engangskomponenter, hvis deres sterile emballage er blevet beskadiget før brug.
- ⚠ Genbrug **IKKE** nogen engangskomponenter, som f.eks. sprøjten eller hætteglasadapteren.
- ⚠ Brug **IKKE** et infusionssæt i længere tid end den periode, der er angivet i brugervejledningen eller af sundhedspersonalet.
- ⚠ Bortskaf altid det brugte infusionssæt i henhold til lokale bestemmelser.
- ⚠ Forsøg **IKKE** at flytte kanylen, efter at den er blevet monteret på infusionsstedet. Hvis kanylen skal justeres igen, skal du skifte til et nyt infusionssæt (både kanylen og slange) og skift til et nyt infusionssted.


- ⚠️ Benyt altid de teknikker, der er angivet af sundhedspersonalet, for at minimere risikoen for infektioner ved brug af engangskomponenter (hætteglasadapter, sprøjte og infusions sæt). Lad **IKKE** spidsen af en engangskomponent komme i kontakt med urene overflader. Hvis spidsen af en engangskomponent kommer i kontakt med en uren overflade, skal den kasseres, og der skal benyttes en engangskomponent.
- ⚠️ Når du har åbnet emballagen for komponenten til engangsbrug, skal den bruges eller kasseres og ikke gemmes til senere brug.
- ⚠️ Rør **IKKE** ved infusionsstedet, når det er blevet rengjort.

Betingelser for brug af systemet

Sådan reduceres risikoen for fejlfunktion af pumpe og skade på dig selv:

- ⚠️ **UNDLAD** at bruge eller bære leveringssystemet under aktiviteter, der kan medføre, at der kommer væsker på eller ind i pumpen. Det kan f.eks. være karbad, brusebad eller svømning.
- ⚠️ Brug **IKKE** pumpen, hvis den har været nedsænket i vand eller anden væske. Kontakt sundhedspersonalet for at få hjælp til at få pumpen udskiftet.
- ⚠️ Bærbart RF-kommunikationsudstyr (f.eks. mobiltelefoner, bærbare computere, tablets, Wi-Fi-routere, trådløse telefoner, herunder eksterne enheder som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 8 cm (3,1 tommer) på nogen del af pumpen. Ellers kan dette udstyrs ydeevne blive forringet.
- ⚠️ Hold altid leveringssystemet væk fra utilsigtede forhold/miljøer. Eksempler omfatter:
 - enhver direkte varmekilde (f.eks. radiator, komfur, sauna)
 - høj fugtighed (over 90 % relativ luftfugtighed) (f.eks. dampbad)
 - kontakt med eller placering direkte ved siden af andet elektrisk udstyr (hold f.eks. ikke VYAFUSER™ pumpen på eller direkte ved siden af andet elektrisk udstyr som f.eks. en bærbar computer eller clockradio, og placer heller ikke andet elektrisk udstyr på VYAFUSER™ pumpen).
 - stærke elektromagnetiske felter (f.eks. magneter, MRI-enheder, højttalere)
 - høje niveauer af ioniserende stråling (f.eks. medicinsk røntgen)
 - ultralydsenheder
 - meget iltholdige miljøer (f.eks. operationsstuer)
 - miljøer, der indeholder brændbare anæstesisgasser (f.eks. et rum, hvor der anvendes anæstesisgas)

- trykkammer (f.eks. trykkammer, hvor arbejdsstrykket er højere end det atmosfæriske tryk ved havoverfladen)

 Din pumpe indeholder magneter, som kan forstyrre (for eksempel ændre enhedens funktion, tænde/slukke enheden) med betjeningen af andet elektronisk medicinsk udstyr (for eksempel, Deep Brain Stimulator, pacemaker, kardiodefibrillator, høreapparat) i brug.

Hvis du har en implanteret hjerteenhed, som f.eks. en pacemaker og/eller kardioverter-defibrillator, skal VYAFUSER™ pumpen være placeret mindst 150 mm (6 tommer) fra hjerteenheden.

Se vejledningen til disse enheder, og kontakt din læge for at få yderligere oplysninger, før brug af pumpen.

Bemærk: Pumpen har en magnetisk fluxtæthed på mindre end 10 gauss ved en afstand på 25 mm (1 tomme) fra enhver overflade, når den er i brug.

Forholdsregler

Generelt

Hvis følgende forholdsregler ikke følges, fungerer systemet muligvis ikke som tilsigtet:

- Brug kun leveringssystemet til subkutan (under huden) levering.
- Betjen **IKKE** leveringssystemet uden for det anbefalede driftstemperaturområde fra og med 5 °C til 40 °C.
- Opvarm **IKKE** nogen komponent i leveringssystemet i nogen form for ovn, herunder en mikrobølgeovn.
- Hvis pumpen tabes, skal den efterses for skader. Hvis der registreres skader, må du ikke bruge den, og du skal straks kontakte sundhedspersonalet.
- Når VYAFUSER™ pumpen viser en alarm eller informationsmeddelelse, skal du udføre de korrigerende handlinger som beskrevet i brugervejledningen, hvis det er relevant.
- Brug **IKKE** infusions sæt slangen, bæretilbehørsstropperne eller -bæltet eller batteriladestationens kabel på en måde, så de risikerer at vikle sig rundt om halsen.
- Anbring **IKKE** fingre eller hænder i en position, der kan medføre, at de kommer i klemme, f.eks. ved lukning af pumpelåget eller batteridækslet.
- Hvis du synes, at huden omkring infusionsstedet er irriteret, skal du kontakte sundhedspersonalet.

Klargøring af DUODOPA® til brug

Hvis følgende forholdsregler ikke følges, er behandlingen muligvis ikke effektiv eller sikker.

- Opbevar **IKKE** de uåbnede hætteglas med opløsning under andre forhold end de anbefalede opbevaringsforhold, der er angivet i **brugervejledningen til Klargøring af opløsning**, der følger med æsken med hætteglas med opløsning.
- Brug **IKKE** et uåbnet hætteglas med opløsning, hvis det har været uden for det anbefalede område for nedkølet temperatur i længere tid end det antal dage, der er angivet i **brugervejledningen til Klargøring af opløsning**, der følger med æsken med hætteglas med opløsning.
- Brug **IKKE** DUODOPA® opløsningen, hvis den har været i sprøjten i mere end 24 timer.
- Brug **IKKE** DUODOPA® opløsningen, hvis den er uklar eller indeholder flager eller partikler.
- **UNDLAD** at nedfryse DUODOPA® opløsningen.
- **UNDLAD** infusion af varme væsker.
- Hvis DUODOPA® nedkøles, må du **IKKE** opvarme det (i hætteglasset eller sprøjten) på nogen anden måde ud over at lade det varme ved stuetemperatur. **UNDLAD** f.eks. at opvarme det i mikrobølgeovn eller varmt vand.
- Træk altid hele indholdet af hætteglasset med opløsning ind i sprøjten. **UNDLAD** at gemme DUODOPA® opløsningen i hætteglasset med opløsning til senere brug.

Engangskomponenter (hætteglasadapter, sprøjte, infusionssæt)

- Efterse alle engangskomponenter før brug, og brug dem **IKKE**, hvis de er beskadigede. Brug af beskadigede komponenter er muligvis ikke sikkert.
- Indsæt altid kanylen som angivet i brugervejledningen til infusionssættet, og udvis omhu ved infusionsstedet som anvist af sundhedspersonalet, da der ellers kan være risiko for infektion på infusionsstedet.
- Klargør **IKKE** infusionssætslangen, når den er forbundet til kroppen. Klargøring af slangen mens den er forbundet til kroppen, kan medføre utilsigtet levering af lægemiddel.
- Foretag altid visuel inspektion af infusionsstedet for blødning umiddelbart efter indføring af kanylen. Hvis du ser blod i slangen og/eller på infusionsstedet, skal du udskifte infusionssættet (både kanylen og slange) og vælge et nyt infusionssted.

- Kontroller altid visuelt, at kanylen er fjernet helt fra kroppen, når kanyleklæbemidlet fjernes. Hvis du mener, at plastdelen af kanylen blev løsnet fra klæbemidlet og stadig befinder sig under huden, skal du kontakte sundhedspersonalet.

Batteri

Hvis følgende forholdsregler ikke følges, kan det medføre lækage af batterivæske og muligvis ikke være sikkert.

- Fjern altid batteriet, hvis pumpen ikke skal bruges i en periode på en måned eller længere.
- Genbrug/bortskaf batterierne i overensstemmelse med nationale og lokale bestemmelser.
- Hvis batteriet lækker, må væsken **IKKE** komme i kontakt med hud eller øjne. Hvis der er kontakt med batterivæske, skal du vaske det berørte område med rigeligt vand og kontakte sundhedspersonalet.

1.5 Generelt

- DUODOPA® må ikke bruges i mere end 24 timer, efter at det er kommet i sprøjten. Efter 24 timer skal sprøjten kasseres med eventuelt ubrugt DUODOPA® og erstattes af en ny sprøjte med frisk DUODOPA®.
- Når sprøjten er i pumpen, og infusionssettets slange er forbundet til kroppen, må ingen del af sprøjten sidde højere end 20 cm (7 ¾ tommer) over infusionsstedet eller lavere end 55 cm (21 1/2 tommer) under infusionsstedet. Hvis den placeres højere eller lavere end angivet, kan det påvirke leveringsnøjagtigheden.
- **DRIFTSBETINGELSER:** Pumpen, batteriopladningssystemet og bæretilbehøret er konstrueret til at fungere som tilsigtet ved drift inden for et temperaturområde fra og med 5 °C til 40 °C, inden for et luftfugtighedsområde fra og med 15 % til 90 % ikke-kondenserende og inden for et atmosfærisk trykområde fra og med 70 kPa til 106 kPa.
- Pumpen er designet til at fungere i det elektromagnetiske miljø, der er angivet i afsnittet **Tekniske specifikationer: Elektromagnetisk kompatibilitet**.

Kliniske fordele

DUODOPA® leveringssystem muliggør kontinuerlig levering af DUODOPA® lægemidlet, som resulterer i stabil og forudsigelig kontrol af motoriske udsving hos patienter med avanceret Parkinsons sygdom gennem en minimal invasiv, ikke-kirurgisk tilgang.

Meddelelse om resterende risici

Anvend altid Duodopa® leveringssystemet som anvist i brugervejledningen. Når du bruger denne behandling kan du opleve følgende:

- Hændelser på infusionsstedet som rødme, hævelse, smerte, cellulitis og byld på infusionsstedet
- Tilbagevendende symptomer af din Parkinsons sygdom som rysten, følelse af stivhed, langsom bevægelse, problemer med at holde balancen, hvis du får for lidt medicin
- Bevægelser du ikke kan stoppe, højt eller lavt blodtryk, kvalme, opkastning eller hallucinationer, hvis du får for meget medicin.

Yderligere oplysninger om resterende risici er dækket i afsnittet Advarsler og forsigtighedsregler.

Forventet levetid

- Pumpens forventede levetid er 3 år.

1.6 Introduktion af leveringssystem

Denne brugervejledning indeholder oplysninger om VYAFUSER™ pumpen (se figur A). Disse instruktioner er beregnet til brug sammen med eventuelle andre instruktioner, som sundhedspersonalet måtte give dig. Følg kun de trin, du er blevet oplært i af sundhedspersonalet. Læs **brugervejledningen til Klargøring af opløsning**, før du begynder at bruge DUODOPA® og fylder en ny sprøjte.

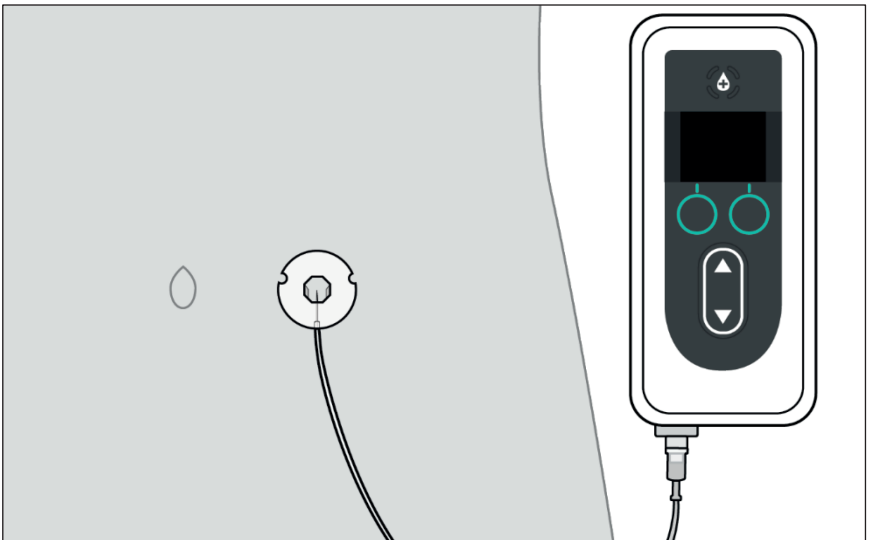
VYAFUSER™ pumpen er en ambulant infusionspumpe, der bruger engangssprøjter til kontrolleret subkutan administration af DUODOPA®. Den sørger for kontinuerlig infusion 24 timer i døgnet, 7 dage om ugen. Den kontinuerlige infusion lyder ikke altid, som om den infunderer, fordi den leverer lægemiddelprodukt i ca. 2 sekunder og derefter hviler i et interval for at opnå den indstillede flowhastighed (dosis). Pumpen kan betjenes i både kliniske og ikke-kliniske miljøer, herunder hjemmet, uden for hjemmet og under rejser (herunder flyrejser).

Ved levering af DUODOPA® kan pumpen placeres i en hvilken som helst retning (vandret eller lodret).

Sundhedspersonalet ordinerede DUODOPA® til dig og programmerede VYAFUSER™ pumpen. Hvis du har spørgsmål eller problemer, bedes du kontakte sundhedspersonalet.

VYAFUSER™ pumpen anvendes til levering af DUODOPA® igennem subkutan infusion.

Bemærk: Forsøg **IKKE** at skille pumpen ad.






Figur A



1.7 Oversigt over leveringssystem





Systemet henviser til pumpen, hætteglasset med opløsning og alle de elementer, der er vist i følgende tabel.

Bemærk: Når du får din nye pumpe, er batteriet muligvis ikke fuldt opladet. Oplad dit ekstra batteri med det samme. Når pumpebatteriet er fuldt opladet, skal du udskifte det med det nyligt opladede batteri og begynde at oplade det, du har udskiftet (se afsnittet **Vedligeholdelse: Udskift batteri**).

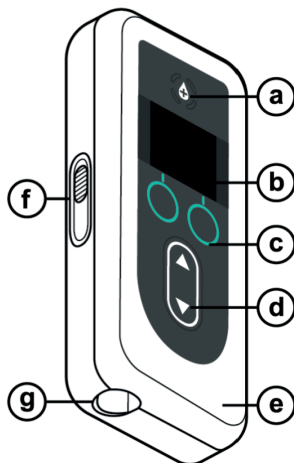
Bemærk: Kanylen og infusions sæt slangen skal udskiftes med regelmæssige intervaller i henhold til instruktionerne fra sundhedspersonalet.

Element		Formål	Brugervejledning
Hætteglas med opløsning		Hætteglasset med opløsning indeholder DUODOPA®.	Hætteglasadapter Klargøring af opløsning
Hætteglas adapter		Hætteglasadapteren er fastgjort til hætteglasset med opløsning og bruges til at overføre DUODOPA® fra hætteglasset med opløsning til sprøjten. Din hætteglasadapter kan se anderledes ud end den, der er vist her.	Hætteglasadapter Klargøring af opløsning
Sprøjte		Sprøjten skal fyldes med DUODOPA® og bruges derefter i pumpen til at levere DUODOPA®.	Klargøring af opløsning Patientbrugervejledning til anvendelse af VYAFUSER™ pumpe Infusionsæt

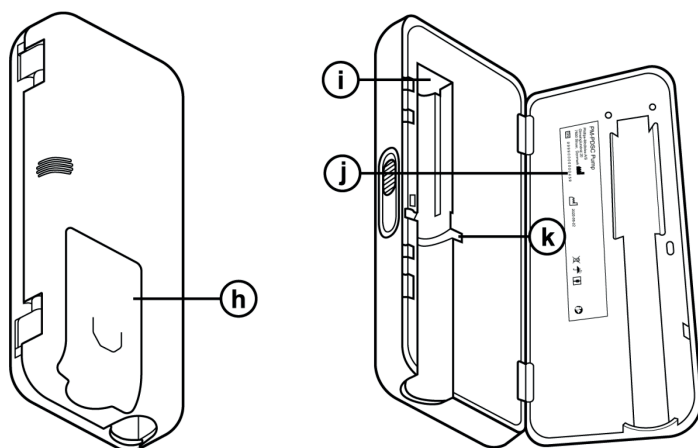
Element	Formål	Brugervejledning
<p>Pumpe</p> 	<p>Infusionspumpen leverer DUODOPA® fra sprøjten igennem infusions-sætslangen og ind i infusionsstedet.</p> <p>VYAFUSER™ Pumpe: Model- og serienummer kan findes ved at åbne pumpelåget.</p>	<p>Patientbruger-vejledning til anvendelse af VYAFUSER™ Pumpe</p> <p>Bæretilbehør til VYAFUSER™ Pumpe</p>
<p>Infusions-sætslange (Infusions-slange)</p> 	<p>Infusions-sætslangen forbinder sprøjten i pumpen til infusionsstedet for at levere DUODOPA®.</p> <p>Din infusions-sætslange kan se anderledes ud end den, der er vist her. Den kaldes også en infusionslinje.</p>	<p>Patientbruger-vejledning til anvendelse af VYAFUSER™</p> <p>Klargøring af opløsning</p> <p>Infusions-sæt</p>
<p>Indsættelsesenhed og kanyle</p>  <p>Indsættelsesenhed</p>  <p>Kanyle</p>	<p>Indsættelsesenheden bruges til at indsætte kanylen i kroppen. Det kan gøres ved hjælp af en mekanisk eller manuel metode, afhængigt af indsættelsesenheden.</p> <p>Når kanylen indsættes i infusionsstedet, gør den det muligt for DUODOPA® at flyde ind i kroppen.</p> <p>Din indsættelsesenhed og kanyle kan se anderledes ud end dem, der er vist her.</p>	<p>Klargøring af opløsning</p> <p>Infusions-sæt</p>

Element	Formål	Brugervejledning
Batteri	 <p>Det genopladelige batteri bruges som strømkilde til betjening af pumpen. Det skal være model RRCh1120-PM-batteriet.</p>	
AC-/lysnet-adapter	 <p>Batteriopladeren og AC-/elnetadapteren (med opladningskabel) bruges til at oplade ét batteri, mens det andet er i brug. Det sikrer, at pumpen altid har tilstrækkelig strøm til at fungere.</p>	AC-/lysnetadapter (brugsanvisning til strømforsyninger)
Batterioplader	 <p>Bemærk: Brugervejledningen til AC-/elnetadapteren indeholder sikkerhedsoplysninger og bør læses for at gøre dig bekendt med advarslerne om adapteren, og hvordan den anvendes. Brugervejledningen illustrerer også en adapter, der skal samles. AC-/elnetadapteren er færdigsamlet. Hvis den bliver skilt ad, henvises der til brugervejledningen til AC-/elnetadapteren efter behov.</p>	Batterioplader (RRC SCC1120-PM-serien)
Bæretilbehør	 <p>Bæretilbehøret bruges til at bære pumpen på kroppen, når du er mobil. Bæretilbehøret indeholder en bæretaske, bælte, strop og en aftagelig frontklap.</p>	Bæretilbehør til VYAFUSER™ pumpe

1.8 Komponenter til VYAFUSER™ pumpe



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 brugerhandlinger.
c.	Valgknapper	Bruges til at vælge mellem forskellige valg på displayet.
d.	Piletaster	Pil op: Bruges til at søge igennem menupunkter eller øge en værdi. Pil ned: Bruges til at søge igennem menupunkter eller reducere en værdi.
e.	Låg	Pumpehuset består af to dele, som åbnes for indsætning 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 sprøjtjen, når den indsættes i pumpen.

Hvis du har brug for hjælp til indstilling af systemet, brug eller vedligeholdelse af systemet eller mangler komponenter, skal du kontakte sundhedspersonalet.

Hvis du har brug for at rapportere om ændringer i leveringssystemets ydeevne eller uventede hændelser, som ikke er beskrevet i afsnittet Fejlfinding, skal du kontakte sundhedspersonalet. Hvis du har brug for at udskifte pumpen og/eller bortskaffe den, skal du kontakte sundhedspersonalet.





Bemærk: Hvis pumpen skal genbruges/bortskaffes, skal det gøres i henhold til lokale retningslinier.

1.9 VYAFUSER™ pumpedisplay

Bemærk: Indsæt om nødvendigt et batteri i pumpen (se afsnittet **Vedligeholdelse: Udskift batteri**).

Batteriopladning

Batteriikonet angiver forskellige opladningsniveauer i et forløb fra 4 hvide søjler ned til 3, 2 og 1 hvid(e) bjælke(r), derefter til 1 gul bjælke og til sidst til en gul kontur uden bjælker.

Batteriikon	Betydning
	Fire hvide bjælker: fuldt opladet
	En hvid bjælke: Sørg for, at erstatningsbatteriet er tilgængeligt
	Gult omrids og en gul bjælke: Batteriet kan blive afladet inden for 4 timer
	Gult omrids og ingen bjælker: Batteriet kan blive afladet inden for 30 minutter. Udskift straks.



Pumpestatus

Bruges til at vise pumpestatus.

Bemærk: For andre skærbilleder, der ikke er statusskærmen, viser det øverste højre hjørne kun en grøn cirkel (for pumpe, der kører) eller en rød firkant (for pumpe, der er stoppet).



Udskift sprøjte om

Viser de resterende timer og minutter, indtil sprøjten er tom, eller hvor mange timer og minutter der er tilbage, indtil resterende DUODOPA® i sprøjten skal kasseres og erstattes med en ny sprøjte.

Bemærk: Tallet, der repræsenterer timer og minutter, kan ændres, når dosis ændres.



Aktuel dosis

Viser den hastighed, der pumpes med, i milliliter pr. time (ml/t.).

SLUK SKÆRM**Display til/fra**

Tryk på den venstre valgknap for at slukke for pumpens display. Hvis pumpens display slukkes, er det med til at spare på batteriet.

Bemærk: Dette vil ikke tænde eller slukke for pumpen, det vil kun slukke for displayet.

Bemærk: Hvis der ikke trykkes på Sluk skærm, slukkes pumpens display efter 20 sekunders inaktivitet.

For at tænde for skærmen skal du enten trykke på pile tasten eller på valgknappen.

**Alarm med høj prioritet og hørbare toner (rød)**

Pumpe er stoppet. Gør noget for at løse problemet.

**Alarm med lav prioritet med hørbare toner (gul)**

Pumpe kører. Hvis handling ikke udføres som angivet i alarmmeddelelsen, kan det medføre alarm med høj prioritet.

**Alarm kvitteret, men ikke afhjulpet**

Hørbare toner afstilles ved at trykke på en vilkårlig knap.

**Informationsmeddelelse med hørbare toner**

Giver statusoplysninger.

**Ekstra dosis**

Angiver den fysiske knap ekstra dosis.

**Op**

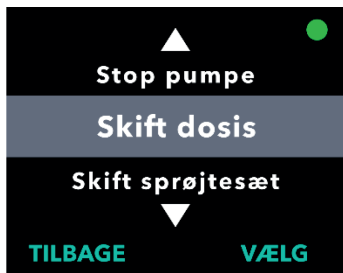
Angiver, når der er flere menupunkter over det øverste viste element.

**Ned**

Angiver, når der er flere menupunkter under det nederste viste element.



Statusskærm



Pumpemenu

Pumpemenuer

Tryk på knappen MENU vil vise indstillingerne i pumpemenuen.

Når menu indstillingerne vises, vælges det fremhævede menupunkt med knappen VÆLG. Pumpemenuerne bruges til at foretage ændringer i behandling og forbrugsvarer.

MENU

Hvis du trykker på højre MENU-knap, vises yderligere menupunkter.

TILBAGE

Tilbage

Navigerer tilbage til statusskærmen.

VÆLG

Vælg

Vælger det fremhævede menupunkt. Den fremhævede indstilling ændres ved at trykke på piletasterne.

1.10 Leveringsmetoder

Pumpen leverer DUUDOPA® på 3 måder:

	Formål	Når det er tilgængeligt	Sådan får du adgang til det
Kontinuerlig infusion	Hovedtilstand, der leverer en kontinuerlig dosis af DUODOPA® i løbet af dagen.	Altid tilgængelig, som foreskrevet.	Vælg MENU og derefter indstillingen "Start pumpe", og følg anvisningerne (se afsnittet Start kontinuerlig infusionslevering).
Ekstra dosis	En lille enkelt volumendosis givet over en kort periode (bolus) for hurtigt at opnå den ønskede terapeutiske tilstand. Ekstra dosis er kun tilgængelig, hvis den er aktiveret af dit sundhedspersonale.	Tilgængelig efter behov, defineret af en forudindstillet låsetid for ekstra dosis.	Mens pumpen kører, skal du trykke to gange på knappen for ekstra dosis (se afsnittet Administrer ekstra dosis).
Bolusdosis	En stor enkelt dosis givet over en kort periode (bolus), som kan leveres for at opnå den ønskede terapeutiske tilstand hurtigt. Kun tilgængelig , efter at pumpen har været slukket i en længere periode, og hvis den aktiveres af sundhedspersonalet.	Efter at behandling ikke har været leveret i en længere periode, defineret af låsetid for bolusdosis (minimum 3 timer).	Vælg MENU og derefter muligheden for at starte bolus dosis (se afsnittet Administrer bolusdosis) <i>Bemærk:</i> Indstillingen Bolusdosis er kun tilgængelig, når pumpen har været slukket i længere tid. Den er kun tilgængelig, når "Start pumpe" er valgt, og kan ikke vælges fra hoveddisplayets MENU-funktion.

2. Klargør DUODOPA® og infusionsæt



Se brugervejledningen til *Klargøring af opløsning* og brugervejledningen til *Infusionsæt*.

Klargøring af opløsning og infusionsæt

2.1 Saml forbrugsvarer

1. Vælg et rent, fladt godt oplyst arbejdsområde.

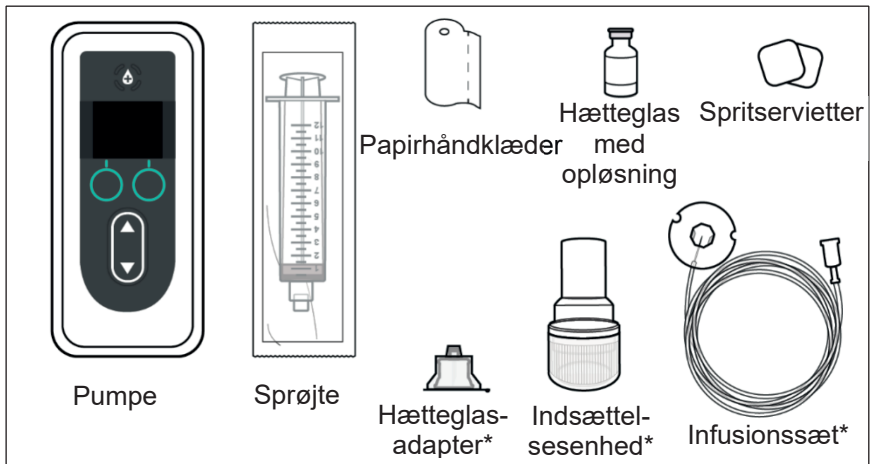
Bemærk: For at minimere risikoen for infektion skal du sørge for, at din arbejdsflade er ren.

2. Åbn pumpesættet efter behov, og fjern alle elementer.

3. Saml forbrugsvarer, herunder (se *figur B*):

- Pumpe
- Sprøjte
- Nye, ubrugte papirhåndklæder
- Indsættelsesenhed*
- Hætteglas med opløsning
- Hætteglasadapter*
- Spritservietter
- Infusionsæt*

Bemærk: Sørg altid for, at du har nye eksemplarer af alle dine engangskomponenter.



Figur B

*Indsættelsesenheden, infusionsættet og hætteglasadapteren kan se anderledes ud end dem, der er vist i *figur B*.

Bemærk: Hvis hætteglasset med opløsning er nedkølet, skal det sikres, at det varmes op til stuetemperatur i 30 minutter, før sprøjten fyldes.

4. Eftersø komponenterne for udløb og eventuel beskadigelse af emballagen.

- Eftersø og kontroller, at ingen komponenter er udløbet, og at der ikke er skader på emballagen for nogen af komponenterne. Hvis nogen af komponenterne er udløbet, eller hvis emballagen er beskadiget, må de **IKKE** anvendes, og du skal kontakte sundhedspersonalet.
- Undersøg indholdet af hætteglasset, og kontroller, at der **IKKE** ses uklarhed eller partikler i væsken.

Bemærk: Produktemballagen til infusionssættet, hætteglasadapteren og sprøjten angiver, at de er sterile, og hvordan de blev steriliseret.

⚠ Advarsel: Kontroller, at opløsningen er det DUODOPA[®], der er ordineret af sundhedspersonalet.

⚠ Advarsel: Kontroller udløbsdatoen for alle engangskomponenter. Brug **IKKE** en komponent, hvis udløbsdatoen er overskredet.

⚠ Advarsel: Brug **IKKE** engangskomponenter, hvis deres sterile emballage er blevet beskadiget før brug.

Forsigtig: Eftersø alle engangskomponenter før brug, og brug dem **IKKE**, hvis de er beskadigede.

Forsigtig: Brug **IKKE** DUODOPA[®], hvis det har været i sprøjten i mere end 24 timer.

Forsigtig: Brug **IKKE** DUODOPA[®], hvis det er uklart eller indeholder flager eller partikler.



Figur C

5. Vask hænderne med sæbe og vand, og tør dem (se figur C).

2.2 Installer batteri

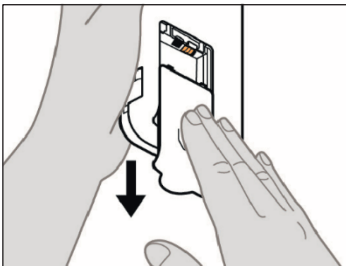
Bemærk: Oplad altid det brugte batteri, umiddelbart efter at det er taget ud af pumpen. Dette sikrer, at du altid har et fuldt opladet reservebatteri klar. Brug kun et fuldt opladet batteri, model RRC1120-PM.



Se venligt **brugervejledningen til AC/elnetadapter** og **brugervejledningen til Batterioplader**.

AC-/elnetadapter Batterioplader

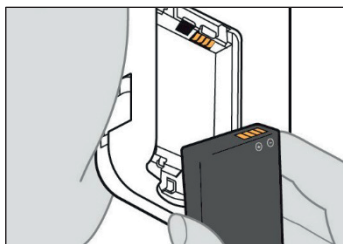
1. **Fjern pumpen og et batteri fra pakken.**
 - a. Efterse pumpen og batteriet for at sikre, at der ikke er skader.
2. **Opsæt opladningssystemet.**
 - a. Tag AC-/elnetadapteren, ladestationens ledning og batteriopladeren ud fra pumpesættet.
 - b. Tilslut ladestationens ledning til både AC-/elnetadapteren 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.
3. **Sæt det ikke-opladede batteri i batteriopladeren for at starte opladningen.**



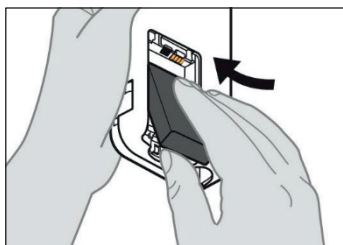
Figur D

4. **Fjern batteridækslet fra pumpen (se figur D).**

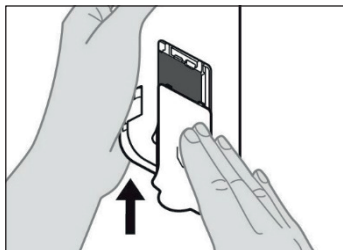
Bemærk: Oplad altid batterierne helt før opbevaring. Hvis dette ikke gøres, kan det påvirke batteriets og opladerens funktion.



Figur E



Figur F



Figur G

5. Sæt batteriet i batterirummet.

Bemærk: Brug kun et fuldt opladet batteri, model RRC1120-PM, leveret af leverandøren af VYAFUSER™ pumpen.

- a. Sørg for, at metalkontakterne på batteriet og batterirummet passer sammen (se figur E).
- b. Skub batteriet ind i batterirummet med metalkontaktenden først (se figur F).

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

6. Skub batteridækslet på pumpen (se figur G).

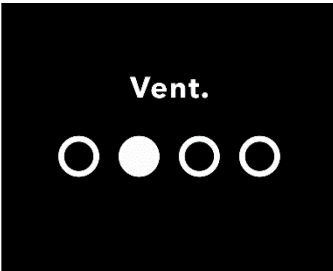
- a. Når batteriet er installeret, tændes displayet.

Bemærk: Sørg altid for, at batteridækslet er helt lukket før brug.

7. Sæt det brugte batteri i batteriopladeren for at starte opladningen.



8. Når det nye batteri er indsat, kører pumpen selvtest.



9. Når du har indsat batteriet, skal du vaske hænderne med sæbe og vand og tørre dem.




10. Når selvtestene er udført, viser pumpen statusskærmen.

2.3 Fyld sprøjten med DUODOPA®

1. Vælg et rent fladt godt oplyst arbejdsområde .

Bemærk: For at minimere risikoen for infektion skal du sørge for, at din arbejdsoverflade er ren.

-  **Advarsel:** For at minimere risikoen for infektioner må spidsen af en engangskomponent **IKKE** komme i kontakt med nogen urene overflader. Hvis spidsen af hætteglasadapteren eller sprøjten kommer i kontakt med en uren overflade, skal den kasseres, og der skal benyttes en ny.



Klargøring af opløsning

2. Fyld sprøjte med DUODOPA®.

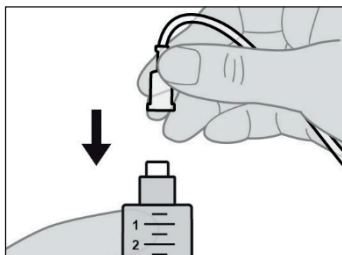
Se **brugervejledningen til Klargøring af opløsning** for detaljerede trin om, hvordan du:

- Tilslutter hætteglasadapteren til hætteglasset med opløsning
- Overfører DUODOPA® fra hætteglasset med opløsning til sprøjten
- Fjerner luftbobler
- Udlufter sprøjten helt

2.4 Tilslut infusionssætslangen til sprøjten



Infusionssæt



Figur H

1. Fjern infusionssætslangen fra pakken.

Se **brugervejledningen til Infusionssæt** for detaljerede trin.

2. Tilslut infusionssætslangen til den nye sprøjte (se figur H).

Bemærk: Kanylen og infusionssætslangen skal udskiftes med regelmæssige intervaller i henhold til instruktionerne fra sundhedspersonalet.

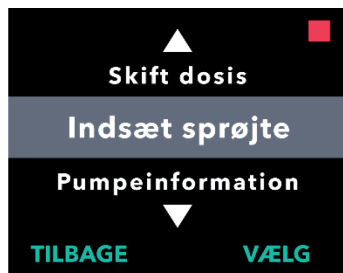
⚠ Advarsel: For at minimere risikoen for infektioner må spidsen af en engangskomponent **IKKE** komme i kontakt med nogen urene overflader. Hvis spidsen af infusionssætslangen eller sprøjten kommer i kontakt med en uren overflade, skal den kasseres, og der skal benyttes en ny.

2.5 Anbring den fyldte sprøjte i pumpen



1. Tænd for pumpedisplayet.

- Tryk på en vilkårlig knap (piletaster eller valgknapper).
- Tryk på MENU for at få vist indstillingerne i pumpemenuen.



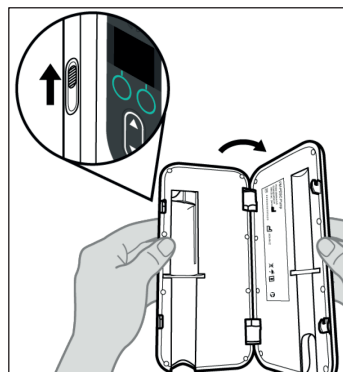
2. Brug piletasterne til at fremhæve menupunktet *Indsæt sprøjte*.

- Tryk på VÆLG for at vælge indstillingen *Indsæt sprøjte*, og følg derefter instruktionerne på displayet.

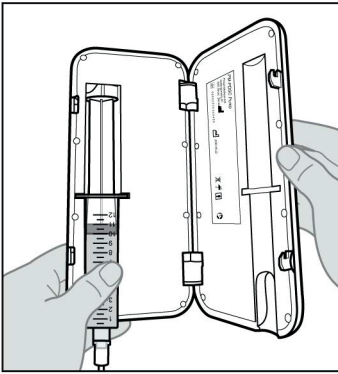
Bemærk: Pumpedisplayet vil have et menupunkt for *Indsæt sprøjte*, når pumpen ikke registrerer, at der er indsat en sprøjte.



3. Skub låsen til låget for at udløse låsen, og åbn pumpelåget (se figur 1).



Figur 1



Figur J

**Indsæt ny sprøjte.
Luk låget.**

**Er der indsat en ny
sprøjte?**

NEJ

JA

**Forbereder til brug.
Vent...**



4. Anbring sprøjten i pumpen.

- Anbring sprøjten i pumperillen med sprøjtes flanger i sprøjtes flangeriller (se figur J).

Bemærk: Sprøjten skal passe ind i pumperillen med ringe eller ingen modstand. Hvis sprøjten ikke passer ind i pumperillen, skal du kontrollere, om sprøjtestemplet er ført frem til den korrekte position, og om luften er fjernet.

Bemærk: Sørg for, at sprøjten sidder korrekt i pumpen, før pumpelåget lukkes.

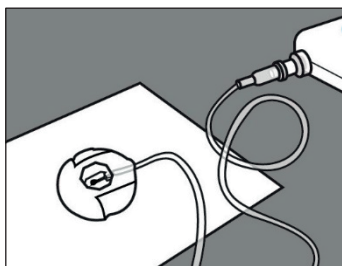
Hvis sprøjten ikke passer ind i pumpen, fordi der stadig er luft i sprøjtespidsen, skal du sørge for, at slangen ikke er tilsluttet til kanylen, og derefter forsigtigt skubbe den resterende luft ud, idet du passer på ikke også at skubbe noget af DUODOPA® ud.

- Luk pumpelåget, indtil det klikker på plads, og sprøjten er fastgjort.

5. Bekræft, at den nye sprøjte er blevet indsat.

- Tryk på JA.
- Sæt på pause, så pumpen kan klargøre den nye sprøjte til brug.

2.6 Klargør infusionsætslange

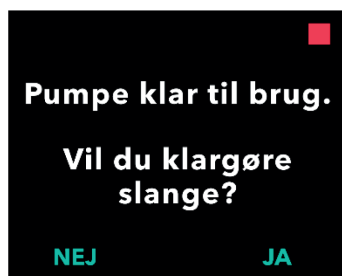


Figur K

1. Gør klar til at klargøre infusionsættet.

- Læg infusionsættets nåleende på et rent papirhåndklæde, så dråberne falder ned på papirhåndklædet og ikke falder ned på nogen del af forbindelsen (se figur K).

Bemærk: Dit infusionsæt kan se anderledes ud end det, der er vist her.



2. Start klargøringsprocessen.

- Tryk på JA.

Bemærk: Sørg for stedforbindelsesnålen forbliver på det rene papirhåndklæde, mens du tømmer for luft.

Bemærk: Hvis slangen er ny, skal den klargøres.

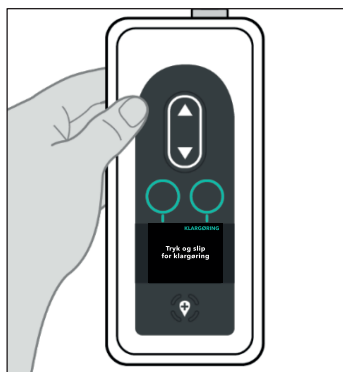
Bemærk: Hvis du trykker på NEJ, vender du tilbage til Start pumpe skærmen.

Bemærk: Hvis du har brug for at klargøre, og du ikke kan se denne skærm, skal du på statusskærmen vælge "MENU", søge og vælge "Skift sprøjtesæt" og derefter søge og vælge "Klargør"slange".



3. Bekræft, at slangen er koblet fra kanylen.

- Tryk på BEKRÆFT.



Figur L

**Hold pumpen
med sprøjtens spids
lige op**

KLARGØRING

**Tryk og slip
for klargøring**

4. Klargør infusionsættet.

- Hold pumpen med sprøjtens spids lige op (se figur L).

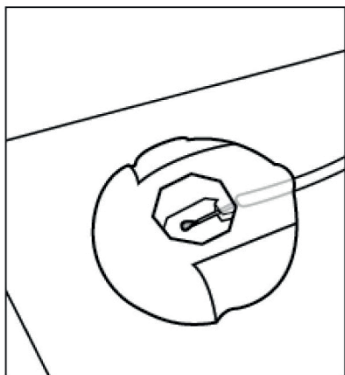
Bemærk: Displayet vil rotere, så du kan læse det, når pumpen holdes på denne måde til klargøring.

- Tryk på KLARGØRING.

Bemærk: Pumpen skal pege lige op og ikke stå skævt, ellers vises indstillingen "KLARGØRING" ikke. Sørg for, at pumpen ikke står skævt.

Bemærk: Hvis pumpen står en smule skævt, vil displayet angive, at sprøjtespidsen skal pege lige op for at kunne klargøres.

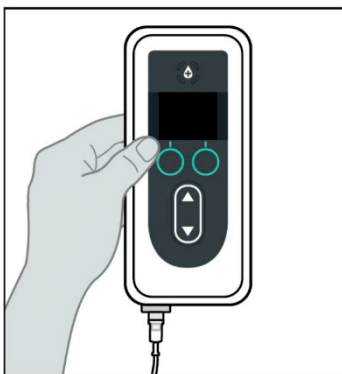
Bemærk: Hver gang du trykker på "KLARGØRING", vil pumpen levere en volumen af opløsning til infusionsættet og stoppe. (Fortsæt på næste side).



Figur M



Figur N



Figur O

5. Se efter en dråbe DUODOPA® på stedforbindelsesnålen (se figur M).

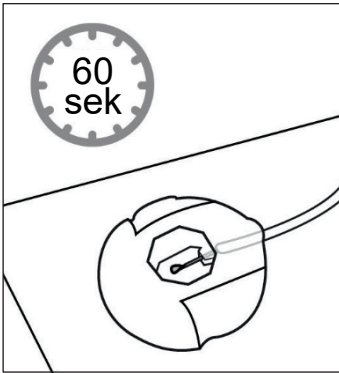
- Tryk på BEKRÆFT, når du ser en dråbe DUODOPA® på stedforbindelsesnålen.
- Tryk på JA for at bekræfte, at dråben kan ses.

Bemærk: Det kan tage flere sekunder, før dråben vises.

Bemærk: Hvis der ikke trykkes på BEKRÆFT, bliver du spurgt, om der blev vist en dråbe (se figur N).

Bemærk: Hvis du trykker på NEJ, kommer du til "Tryk og slip for klargøring" skærmen, så du kan fortsætte med at klargøre pumpen, indtil der vises en dråbe.

6. Sæt pumpen tilbage i den oprindelige retning (se figur O), og læg den fladt på bordet.

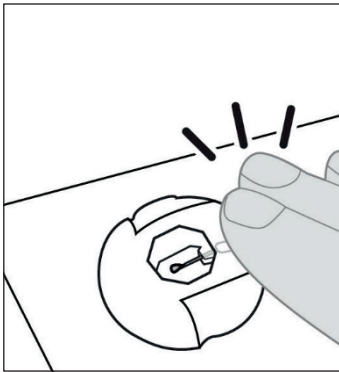


Figur P

- 7. Vent mindst 60 sekunder for at sikre, at DUODOPA® ikke længere drypper fra nålen (se figur P).**

Bemærk: Du SKAL vente mindst 60 sekunder på, at drypningen stopper.

Bemærk: Sørg for at stedforbindelsen forbliver på det rene papirhåndklæde, når der udluftes.



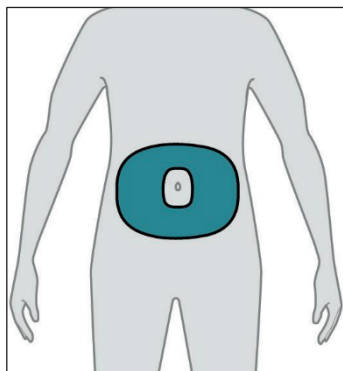
Figur Q

- 8. Bank på stedforbindelsen med fingeren uden at løfte forbindelsen ud af papirhåndklædet, så eventuelle dråber slipper nålespiden (se figur Q).**

Bemærk: Før du fastgør forbindelsen til kanylen, skal du sørge for, at den er fri for dråber, ellers kan den senere være vanskelig at frigøre fra kanylen.

Bemærk: Nogle infusionssæt leveres med beskyttelseshætter, så der kan sættes hætte på stedforbindelsen og kanylen igen, indtil det er tid til at tilslutte dem.

2.7 Indsæt kanylen i kroppen



Figur R

1. Vælg det ønskede infusionssted.

Bemærk: Følgende instruktioner beskriver, hvordan kanylen indsættes i maven. I nogle tilfælde anbefaler sundhedspersonalet, at kanylen indføres i en anden del af kroppen.

- a. Vælg et område (se *figur R*) mindst 5 cm (2 tommer) fra navlen og mindst 2,5 cm (1 tomme) fra det forrige indsættelsessted. Skift infusionssted, hver gang infusionssættet skiftes, og forsøg ikke at benytte det senest anvendte sted igen i mindst 12 dage.

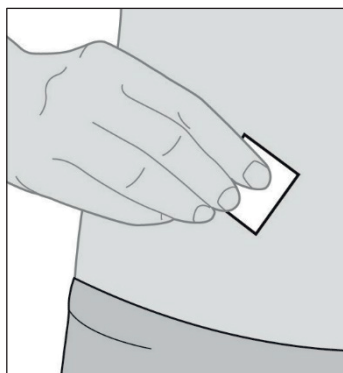
Bemærk: Hold mindst 5 cm (2 tommer) væk fra stedet for områder med arret eller hærdet væv, strækmærker, hudfolder eller folder, hvor kroppen bøjer naturligt (f.eks. mens du sidder eller træner), eller områder, hvor tøj kan forårsage irritation (f.eks. i nærheden af bæltelinjen).

2. Aftør infusionsstedet med en spriterviet (se *figur S*).

- a. Lad infusionsstedet tørre i mindst 1 minut.

Bemærk: Det er vigtigt at lade det tørre helt, da klæbebeholdningen ellers ikke klæber til huden.

3. Isæt KUN kanylen i kroppen.



Figur S



Infusionssæt

Se **brugervejledningen til Infusionssæt** for detaljerede trin.

Bemærk: Efter isætning af kanylen skal du sørge for at skubbe klæbebeklædningen ned for at sikre, at den sidder sikkert fast på huden.

Bemærk: Når kanylen er fastgjort, skal du kontrollere den regelmæssigt for at sikre, at der ikke lækker væske ud på huden. Hvis klæbebeklædningen går løs, skal kanylen udskiftes, da det kan betyde, at kanylen ikke er helt indsat under huden.

Bemærk: Hvis infusionssætslangen og indsættelsesenheden/kanylen er pakket enkeltvis, og du kun har brug for én af dem, kan du gemme den anden til senere brug. Hvis de er pakket sammen, skal den ubrugte kasseres.

2.8 Tilslut infusionssætslangen til kanylen



Infusionssæt

1. Tilslut infusionssætslangen til kanylen.

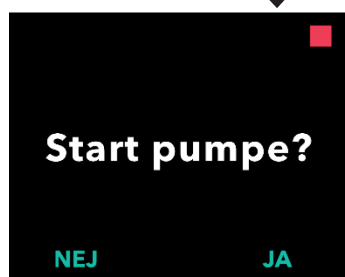
Se **brugervejledningen til Infusionssæt** for detaljerede trin.



2. Bekræft, at infusionsslangen er forbundet til kanylen.

- Tryk på FORTSÆT. Pumpen vender tilbage til statusskærmen.

Bemærk: Når infusionsslangen tilsluttes til kanylen, skal du sørge for, at den klikker sikkert på plads, for at forhindre lækage.



3. Start pumpe.

Bemærk: Når infusionssætslangen er forbundet til kroppen, må infusionssætslangen **IKKE** hænge løst, da den ved et uheld kan gribe fat i genstande, hvilket kan medføre, at kanylen falder ud af infusionsstedet.



3. Administrer behandling

3.1 Start kontinuerlig infusionslevering

Bemærk: Udfør altid følgende kontroller, før en infusion startes:

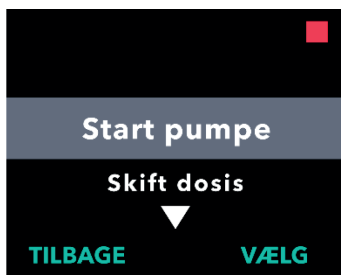
1. Kontroller, at infusions sæt slangen er korrekt tilsluttet til sprøjten.
2. Kontroller, at infusions slangen ikke har knæk eller anden blokering.



1. Tænd for pumpedisplayet.

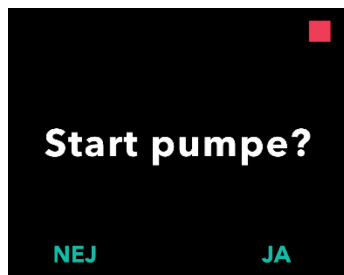
- a. Tryk på en vilkårlig knap (piletaster eller valgknapper).
- b. Tryk på MENU for at få vist indstillingerne i pumpemenuen.

Bemærk: Pumpen viser den resterende tid, indtil sprøjten er tom ved den aktuelle dosis, ELLER den resterende tid, indtil resterende DUODOPA® i sprøjten skal kasseres og udskiftes med en ny sprøjte.



2. Åbn menuen *Start pumpe*.

- a. Tryk på VÆLG.



Bæretilbehør

3. Bekræft start af pumpe.

a. Tryk på JA.

Bemærk: Hvis bolusdosis er konfigureret på din pumpe, OG hvis låsetid for bolusdosis er udløbet, viser pumpen en skærm, der tillader en bolusdosis. I modsætning til ekstra dosis er der ingen måde at starte bolus dosis på, før pumpen viser, at den er tilgængelig (se afsnittet **Administrer bolusdosis**).

4. Sæt pumpe i bæretilbehør.

Se brugervejledningen til **Bæretilbehør** for detaljerede trin.

Bemærk: Brug **IKKE** bæretilbehøret, hvis det er beskadiget.

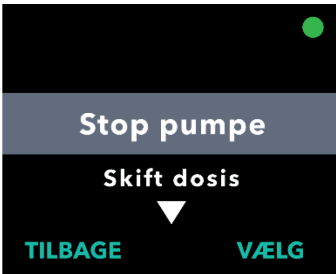
3.2 Stop og genoptag behandling

Bemærk: Hvis behandlingen stoppes i mere end en time, skal du udskifte kanylen og infusionssætslangen, ellers kan der forekomme blokade. Hvis du udskifter infusionsslangen så husk at udlufte den.



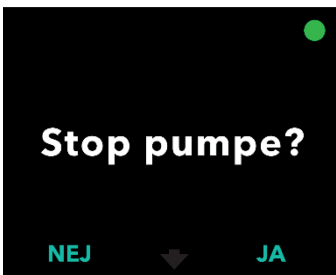
1. Tænd om nødvendigt for pumpens display.

- Tryk på en vilkårlig knap (piletaster eller valgknapper).
- Tryk på MENU for at få vist indstillingerne i pumpemenuen.



2. Åbn menuen *Stop pumpe*.

- Tryk på VÆLG.



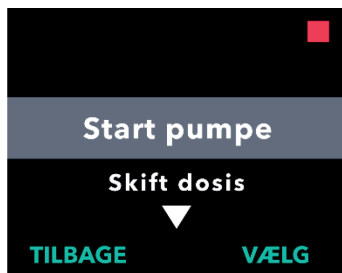
3. Bekræft pumpestop.

- Tryk på JA.

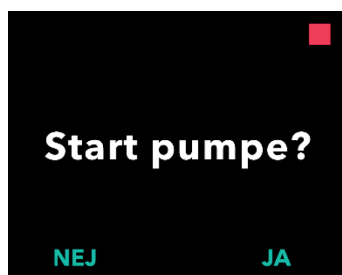




4. Genoptag behandlingen, når du er klar.
 - a. Tryk på MENU for at få vist indstillingerne i pumpemenuen.



5. Start pumpen.
 - a. Tryk på VÆLG.



6. Bekræft start af pumpe.
 - a. Tryk på JA.



3.3 Skift indstilling

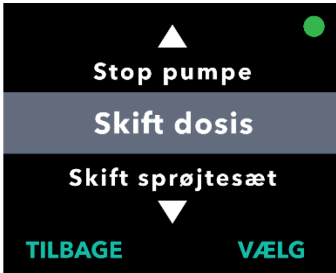
Bemærk: Pumpen kan være opsat til at give dig mulighed for at ændre flowhastigheden (dosis). Kontakt sundhedspersonalet, hvis du er usikker på, om denne mulighed er tilgængelig.



1. Tænd om nødvendigt for pumpens display.

- Tryk på en vilkårlig knap (piletaster eller valgknapper).
- Tryk på MENU for at få vist indstillingerne i pumpemenuen.

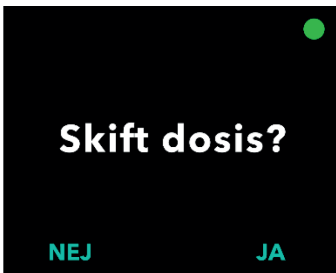
Bemærk: Det er ikke nødvendigt at standse pumpen for at ændre dosis.



2. Brug piletasterne til at fremhæve menupunktet *Skift dosis*.

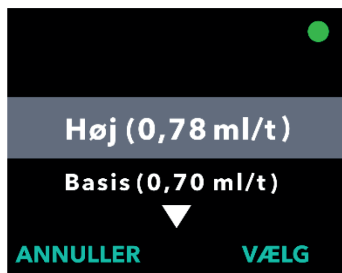
- Tryk på VÆLG for at vælge indstillingen *Skift dosis*, og følg derefter instruktionerne på displayet.

Bemærk: Hvis denne indstilling ikke er blevet programmeret af sundhedspersonalet, vises dette menupunkt ikke.



3. Bekræft, at du vil ændre dosis.

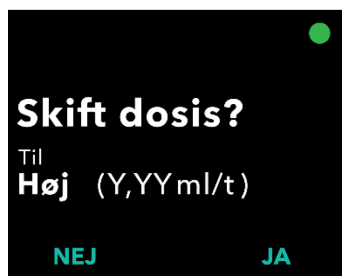
- Tryk på JA.



4. Brug piletasterne til at vælge den ønskede dosis.

- a. Tryk på VÆLG for at vælge den fremhævede dosis.

Bemærk: De tilgængelige dosisindstillinger afhænger af sundhedspersonalets ordinerings. Ud over basisdosis kan du også have en høj og/eller lav dosis. Kun de doser, der er ordineret af sundhedspersonalet, vises på pumpekærmen.



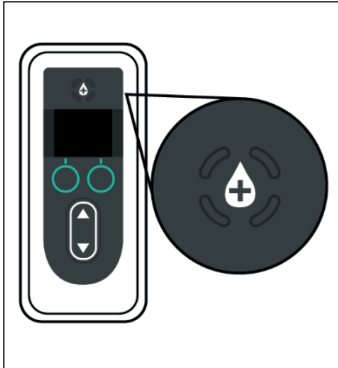
5. Bekræft dosisændring.

- a. Tryk på JA. Pumpen bør nu vise den nye dosis på statusskærmen.



3.4 Administrer ekstra dosis

Bemærk: Pumpen kan være opsat til at give dig mulighed for at administrere en ekstra dosis. Kontakt sundhedspersonalet, hvis du er usikker på, om denne mulighed er tilgængelig.



Figur T

1. Mens pumpen leverer en kontinuerlig infusion, skal du trykke på knappen for ekstra dosis (se figur T).

Bemærk: Pumpen skal levere kontinuerlig infusion for at kunne administrere en ekstra dosis.

Bemærk: Hvis det er for tidligt for den næste ekstra dosis (ekstra dosis låst), viser displayet *Ekstra dosis er tilgængelig om: xx:yy*.

Bemærk: Når du administrerer start dosis vil "Ekstra dosis låst" ur blive genstartet.

Bemærk: Hvis funktionen Ekstra dosis ikke er tilgængelig, viser displayet *Ekstra dosis ikke aktiveret*.

Bemærk: Hvis der ikke er nok DUODOPA® tilbage i sprøjten til at give en ekstra dosis, skal du skifte sprøjten, før der kan leveres en ekstra dosis.



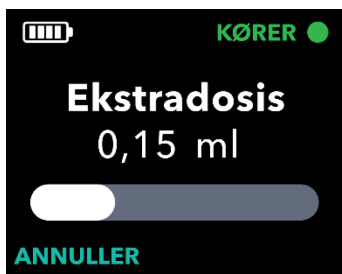
2. Start dosis.

- a. Tryk på knappen for ekstra dosis endnu en gang.

Bemærk: Pumpen udsender en tone, der angiver starten på den ekstra dosis.

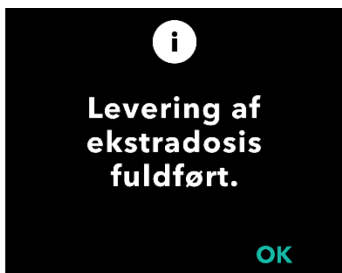
Bemærk: Der vises en statuslinje, som udfyldes med hvidt for at vise status for den ekstra dosis, der leveres.

Bemærk: Pumpen udsender en tone, når ekstra dosis er fuldført.

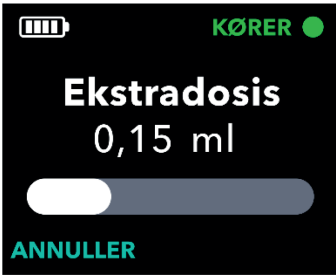


3. Tryk på OK, når ekstra dosis er fuldført, for at vende tilbage til statusskærmen.

Bemærk: Hvis du **IKKE** trykker på OK inden for 20 sekunder, vil pumpen automatisk genoptage den kontinuerlige infusion.

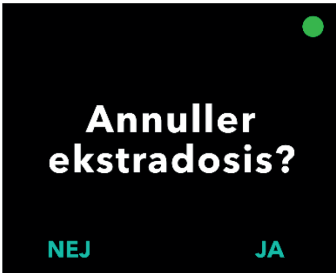


3.5 Stop/annuller levering af ekstra dosis



1. Annuller den ekstra dosis, når den er startet.

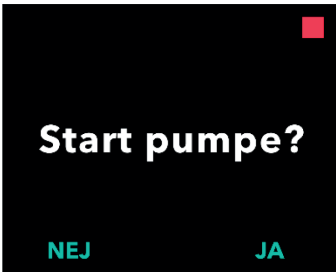
- a. Tryk på ANNULLER.



2. Bekræft annullering af ekstra dosis.

- a. Tryk på JA.

Bemærk: Hvis den ekstra dosis annulleres, kan den ikke genoptages. Den næste ekstra dosis kan ikke startes, før låsetiden er udløbet.



3. Genoptag kontinuerlig infusion.

- a. Tryk på JA.

Bemærk: Tryk kun på NEJ, hvis du **IKKE** vil genoptage den kontinuerlige infusion.

3.6 Administrer bolusdosis

Bemærk: Pumpen kan være konfigureret til at give dig en bolus dosis, når pumpen ikke har administreret behandling i længere tid.

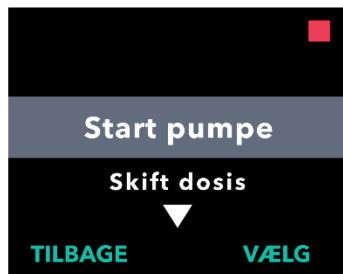
Bemærk: Husk, at hvis behandlingen stoppes i mere end en time, skal du udskifte kanylen og infusionssætslangen, eller der kan opstå blokering. Hvis du udskifter slangen, skal du huske at udlufte den.

Bemærk: For at se, om bolusdosis er tilgængelig, skal du vælge "Start pumpe". Hvis bolusdosis er tilgængelig, vil displayskærmen angive den som en valgmulighed. Det er ikke muligt at starte bolusdosis, medmindre pumpen viser, at den er tilgængelig.



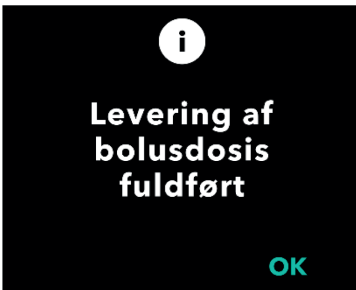
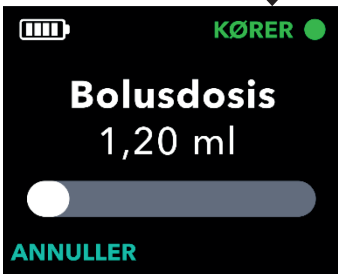
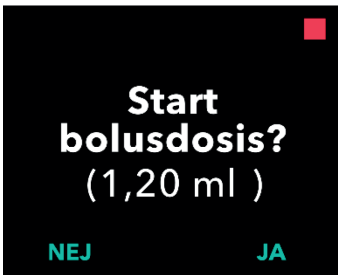
1. Tænd for pumpedisplayet.

- Tryk på en vilkårlig knap (piletaster eller valgknapper).
- Tryk på MENU for at få vist indstillingerne i pumpemenuen.



2. Vælg menuen *Start pumpe*.

- Tryk på VÆLG.



3. Start bolusdosis.

- a. Tryk på JA.

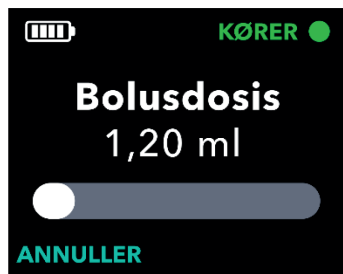
Bemærk: Der vises en statuslinje, som begynder at vise status for den bolusdosis, der leveres.

Bemærk: Hvis låsetiden fra den forrige bolusdosis ikke er overskredet, giver pumpen ikke mulighed for at starte en bolusdosis.

- b. Når levering af en bolus dosis er fuldført, starter den kontinuerlige infusion automatisk. Tryk på OK for at vende tilbage til statusskærmen.

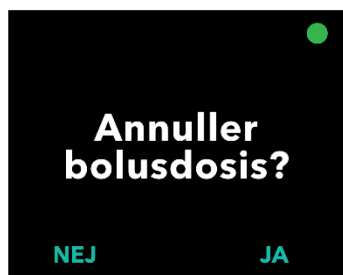
Bemærk: Hvis du **IKKE** trykker på OK, vender displayet automatisk tilbage til statusskærmen efter 20 sekunder.

3.7 Stop/annuller bolusdosis



1. Annuller bolusdosis, når den er startet.

- a. Tryk på ANNULLER.



2. Bekræft annullering af bolusdosis.

- a. Tryk på JA. Pumpen vender tilbage til stoppet tilstand.

Bemærk: Hvis bolusdosis annulleres, stopper pumpen leveringen og starter ikke automatisk den kontinuerlige infusion.



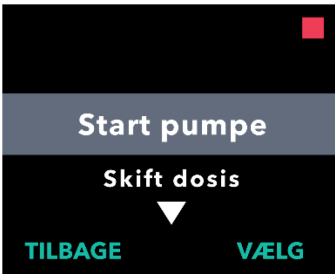
3.8 Genoptag bolusdosis



1. Tænd for pumpedisplayet.

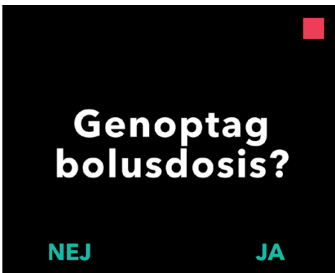
- Tryk på en vilkårlig knap (piletaster eller valgknapper).
- Tryk på MENU for at få vist indstillingerne i pumpemenuen.

Bemærk: Hvis du efter annullering af bolusdosis begynder at køre en kontinuerlig infusion, viser pumpen ikke indstillingen Bolusdosis, før låsetiden er udløbet.



2. Vælg menuen *Start pumpe*.

- Tryk på VÆLG.

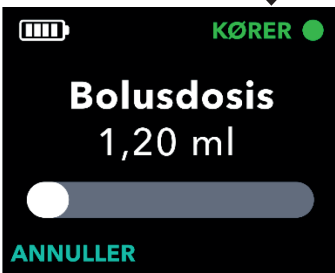


3. Genoptag bolusdosis.

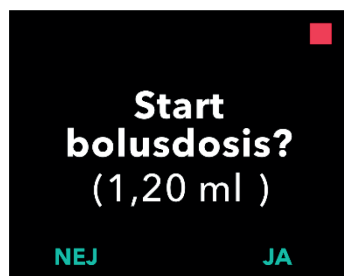
- Tryk på JA.

Bemærk: Bolusdosis fortsætter fra det punkt, hvor den blev annulleret.

Bemærk: Hvis du vælger NEJ, får du mulighed for at starte en kontinuerlig infusion.



3.9 Når det vælges ikke at starte bolusdosis



Bemærk: Hvis du vælger NEJ, vil pumpen bede dig om at bekræfte, at du **IKKE** ønsker bolusdosis, men ønsker at starte den kontinuerlige infusion.



4. Frakobl pumpen (mindre end 1 time), og tilslut den igen



Infusionssæt

Se brugervejledningen til *Infusionssæt* i dette afsnit.

4.1 Stop behandling

Du skal afbryde forbindelsen til pumpen midlertidigt, f.eks. når du tager et brusebad. Dette gøres ved at stoppe pumpen, frakoble stedforbindelsen fra kanylen og fjerne dråber fra stedforbindelsen.

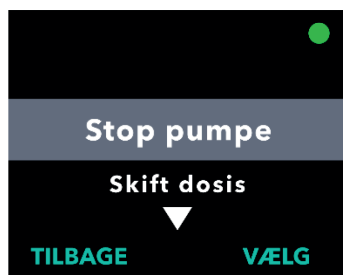
Bemærk: Hvis behandlingen stoppes i mere end en time, skal du udskifte kanylen og infusionssætslangen, ellers kan der forekomme blokade. Hvis du udskifter slangen så husk at udlufte den.

⚠ Advarsel: For at minimere risikoen for infektioner må spidsen af en engangskomponent **IKKE** komme i kontakt med nogen urene overflader. Hvis spidsen af infusionssætslangen eller sprøjten kommer i kontakt med en uren overflade, skal den kasseres, og der skal benyttes en ny.



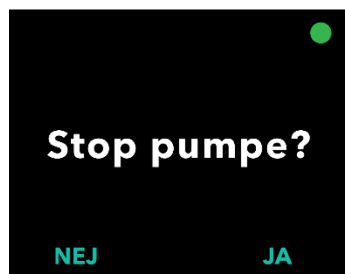
1. Tænd om nødvendigt for pumpens display.

- Tryk på en vilkårlig knap (piletaster eller valgknapper).
- Tryk på MENU for at få vist indstillingerne i pumpemenuen.



2. Vælg menuen *Stop pumpe*.

- Tryk på VÆLG.



3. Bekræft pumpestop.

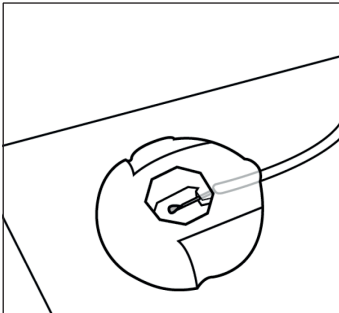
- a. Tryk på JA.



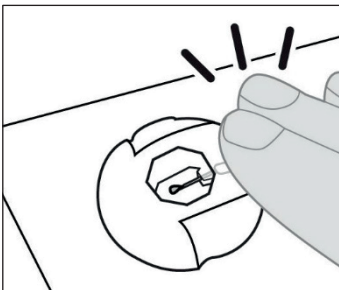
4.2 Frakobl fra stedforbindelsen, og fjern dryp



Infusionssæt



Figur U



Figur V

1. Frakobl infusionssætslangen fra kanylen.

Se **brugervejledningen til Infusionssæt** for at få detaljerede oplysninger om frakobling.

- Når infusionssætslangen er koblet fra kanylen, **skal du sørge for, at nålespidsen for forbindelsen er bløtdagt** og ikke berører urene overflader.
- Placer forbindelsen på et rent papirhåndklæde for at sikre, at den forbliver ren (se *figur U*).

Bemærk: Når du er frakoblet, og pumpen ikke er i brug, skal du lade forbindelsen ligge på det rene papirhåndklæde, indtil du er klar til at tilslutte igen.

- Hold slangen og stedforbindelsen på plads med den ene hånd, vent 60 sekunder på, at dryppet stopper, og tryk derefter på forbindelsen for at fjerne eventuelle dråber (se *figur V*).

Bemærk: Nogle infusionssæt leveres med beskyttelsehætter, så der kan sættes hætte på stedforbindelsen og kanylen igen under frakobling.

4.3 Genoptag behandling (inden for en time)

1. Når du er klar til at genoptage behandlingen, skal du sørge for, at der ikke er dråber på nålespidsen.
2. Bank på stedforbindelsen med fingeren uden at løfte forbindelsen ud af papirhåndklædet, så eventuelle dråber slipper nålespidsen.

Bemærk: Før forbindelsen fastgøres til kanylen, skal den være fri for dråber, ellers kan den senere være vanskelig at frigøre fra kanylen.



Infusionssæt

3. Tilslut infusionssætslangen til kanylen igen.

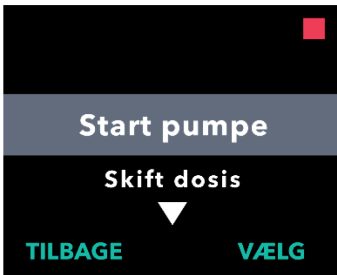
Se **brugervejledningen til Infusionssæt** for detaljerede trin.

- a. Løft stedforbindelsen fri af papirhåndklædet.
- b. Tilslut stedforbindelsen til kanylen igen.

Bemærk: Hvis der ses en hængende dråbe fra nålen, skal stedforbindelsen sættes tilbage på papirhåndklædet, og du skal banke på forbindelsen for at fjerne den hængende dråbe.

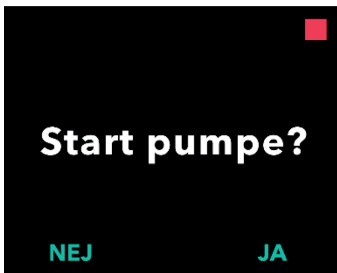


4. Genstart den kontinuerlige infusion.
 - a. Tryk på MENU for at få vist indstillingerne i pumpemenyen.



5. Vælg menuen Start pumpe.

- Tryk på VÆLG.



6. Bekræft start af pumpe.

- Tryk på JA.



DENNE SIDE ER MED VILJE TOM.

5. Udskift kun sprøjten



Se brugervejledningen til *Klargøring af opløsning*, brugervejledningen til *Bæretilbehør* og brugervejledningen til *Infusionssæt* i dette afsnit.

Klargøring af opløsning, Bæretilbehør og Infusionssæt

Sprøjten skal skiftes mindst hver 24. time, enten fordi der er gået 24 timer, siden sprøjten blev indsat i pumpen, eller fordi sprøjten er tom eller næsten tom.

Bemærk: Hvis det kun er sprøjten, der udskiftes, og der bruges den samme slange, er det ikke nødvendigt at klargøre, da slangen allerede vil være fyldt med DUODOPA®.

Bemærk: For at opretholde levering af DUODOPA® uden afbrydelse bør den nye sprøjte forberedes, mens pumpen leverer DUODOPA®. Infusionssætslangen kan forblive tilsluttet til kanylen, når det kun er sprøjten, der udskiftes.

Bemærk: Hvis behandlingen stoppes i mere end en time, skal du udskifte kanylen og infusionssætslangen, ellers kan der forekomme blokade. Husk at udlufte slangen, hvis du udskifter den.

5.1 Samtl forbrugsvarer

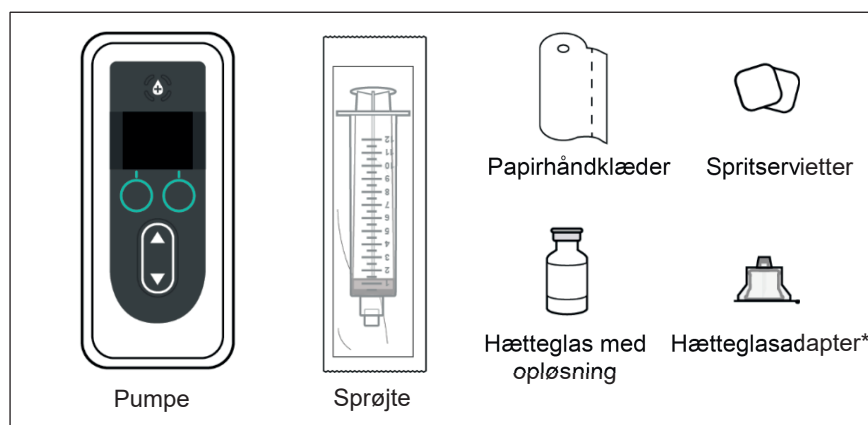
1. Vælg et rent, fladt godt oplyst arbejdsområde.

Bemærk: For at minimere risikoen for infektion skal du sørge for, at din arbejdsflade er ren.

2. Samtl forbrugsvarer, herunder (se figur W):

- Pumpe
- Sprøjte
- Nye, ubrugte papirhåndklæder
- Hætteglas med opløsning
- Hætteglasadapter*
- Spritservietter

Bemærk: Sørg altid for, at du har nye eksemplarer af alle dine engangskomponenter.



Figur W

*Hætteglasadapteren kan se anderledes ud end den, der er vist i figur W.

Bemærk: Hvis hætteglasset med opløsning er nedkølet, skal det sikres, at det varmes op til stuetemperatur i 30 minutter, før sprøjten fyldes.

3. Efterse komponenterne.

- a. Efterse og kontroller, at ingen komponenter er udløbet, og at der ikke er skader på emballagen for nogen af komponenterne. Hvis nogen af komponenterne er udløbet, eller hvis emballagen er beskadiget, må de **IKKE** anvendes, og du skal kontakte sundhedspersonalet.
- b. Undersøg indholdet af hætteglasset, og kontroller, at der **IKKE** ses uklarhed eller partikler i væsken.

Bemærk: Produktemballagen til hætteglasadapteren og sprøjten angiver, at de er sterile, og hvordan de blev steriliseret.

⚠ Advarsel: Kontroller, at opløsningen er det DUODOPA[®], der er ordineret af sundhedspersonalet.

⚠ Advarsel: Kontroller udløbsdatoen for alle engangskomponenter. Brug **IKKE** en komponent, hvis udløbsdatoen er overskredet.

⚠ Advarsel: Brug **IKKE** engangskomponenter, hvis deres sterile emballage er blevet beskadiget før brug.

Forsigtig: Efterse alle engangskomponenter før brug, og brug dem **IKKE**, hvis de er beskadigede.

Forsigtig: Brug **IKKE** DUODOPA[®], hvis det er uklart eller indeholder flager eller partikler.



Figur X

4. Vask hænderne med sæbe og vand, og tør dem (se figur X).

5.2 Fyld sprøjten med DUODOPA®

1. Vælg et rent, fladt, godt oplyst arbejdsområde.

Bemærk: For at minimere risikoen for infektion skal du sørge for, at din arbejdsoverflade er ren.

Bemærk: Ved udskiftning af forbrugsvarer er det vigtigt at følge displayskærmene for at sikre, at pumpen er korrekt konfigureret til infusionen.



Klargøring af opløsning

2. Klargør sprøjten.

Se brugervejledningen til **Klargøring af opløsning** for detaljerede trin om, hvordan du:

- Tilslutter hætteglasadapteren til hætteglasset med opløsning
- Overfører Duodopa® fra hætteglasset med opløsning til sprøjten
- Fjerner luftbobler
- Udlufter sprøjten helt

5.3 Stop behandling



Bæretilbehør

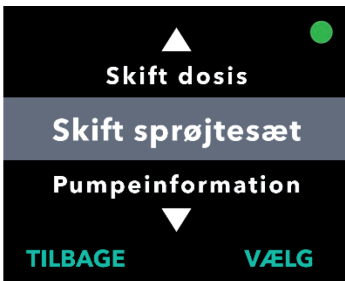
1. Hvis du bruger et bæretilbehør, skal du fjerne pumpen.

Se brugervejledningen til **Bæretilbehør** for detaljerede trin.



2. Tænd for pumpedisplayet.

- Tryk på en vilkårlig knap (piletaster eller valgknapper).
- Tryk på MENU for at få vist indstillingerne i pumpemenuen.



3. Brug piletasterne til at fremhæve menupunktet **Skift sprøjtesæt**.

- Tryk på VÆLG for at vælge indstillingen Skift sprøjtesæt, og følg derefter instruktionerne på displayet.



4. Stop infusionen.

- Tryk på JA.

5.4 Fjern brugt sprøjte fra pumpe

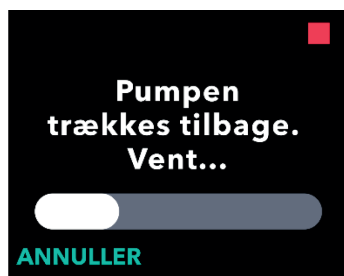
Bemærk: Når skærmen viser valgmuligheden "Fjern sprøjte", skal denne indstilling vælges, før pumpelåget åbnes.



1. Vælg menuen *Fjern sprøjte*.

- a. Tryk på VÆLG.

Bemærk: Efter du har valgt "Fjern sprøjte", må du **IKKE** åbne låget, før det vises på displayet (se trin 3).



2. Hold pause for at lade pumpestemplet trække sig tilbage.

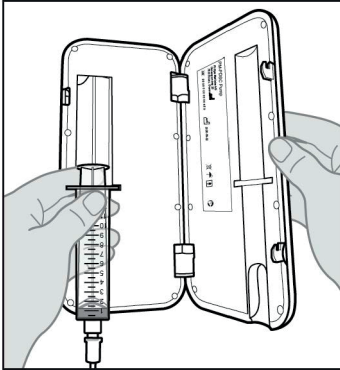
Bemærk: Statuslinjen angiver status for pumpestemplet, mens det trækker sig tilbage.



3. Når pumpedisplayet beder om det (se figur Y), skal pumpens låg åbnes, og den brugte sprøjte skal fjernes.

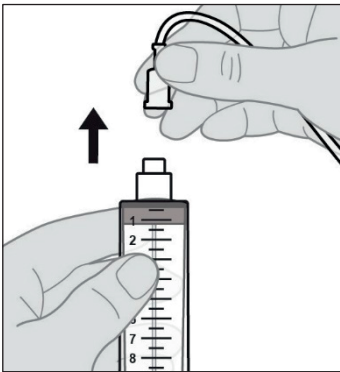
Figur Y

5.5 Udskift sprøjten



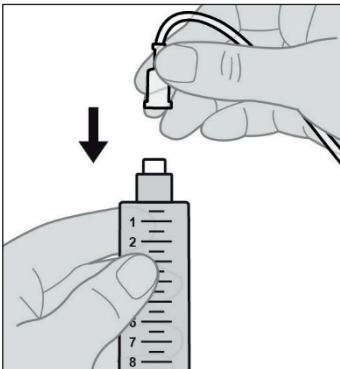
Figur Z

1. Fjern den brugte sprøjte fra pumpen (se figur Z).



Figur AA

2. Frakobl infusionssætslangen fra den brugte sprøjte (se figur AA).
3. Bortskaf den brugte sprøjte i henhold til lokale bestemmelser.

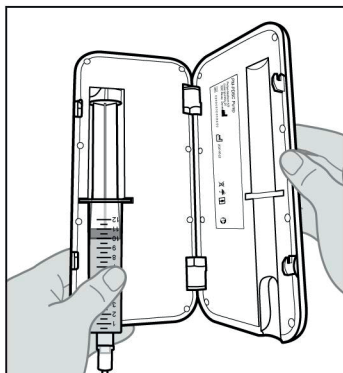


Figur AB

4. Tilslut infusionssætslangen til den nye sprøjte (se figur AB).

5.6 Anbring ny sprøjte i pumpe

Bemærk: Når det kun er sprøjten, der udskiftes, og ikke slangen, er det **IKKE** nødvendigt at klargøre slangen



Figur AC

1. Anbring den nye sprøjte i pumpen.

- Anbring sprøjten i pumperillen med sprøjtens flanger i sprøjtens flangeriller (se figur AC).

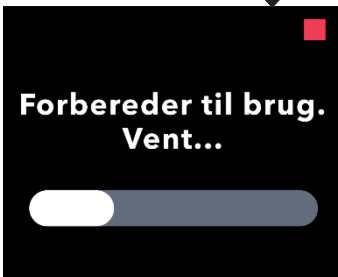
Bemærk: Sprøjten skal passe ind i pumperillen med ringe eller ingen modstand. Hvis sprøjten ikke passer ind i pumperillen, skal du kontrollere, om sprøjtetemplen er ført frem til den korrekte position, og om luften er fjernet.

Bemærk: Sørg for, at sprøjten sidder korrekt i pumpen, før pumpelåget lukkes.

Hvis sprøjten ikke passer ind i pumpen, fordi der stadig er luft i sprøjtespidsen, skal du sørge for, at slangen ikke er tilsluttet til kanylen, og derefter forsigtigt skubbe den resterende luft ud, idet du passer på ikke også at skubbe noget af DUODOPA® ud.

Luk pumpelåget, indtil det klikker på plads, og sprøjten er fastgjort.

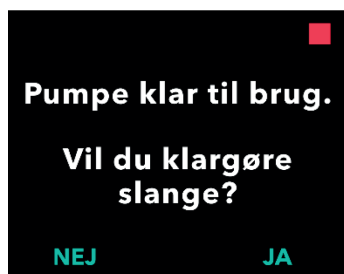
**Indsæt ny sprøjte,
hvis nødvendigt.
Luk låget.**



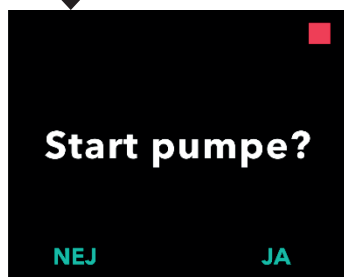
2. Bekræft, at den nye sprøjte er blevet indsat.

- a. Tryk på JA.
- b. Sæt på pause, så pumpen kan klargøre den nye sprøjte til brug.

5.7 Genoptag kontinuerlig infusionslevering



Bemærk: Hvis det kun var sprøjten, der blev udskiftet, og ikke slangen, skal du vælge NEJ, fordi du ikke behøver at klargøre slangen.



1. Start pumpen

Bemærk: Sørg for, at infusionssætslangen er tilsluttet til kanylen, før pumpen startes.

Bemærk: Udfør altid følgende kontroller, før en infusion startes:

1. Kontroller, at infusionssættet er korrekt tilsluttet til sprøjten.
2. Kontroller, at infusionsslangen ikke har knæk eller anden blokering.



6. Udskift infusions-sætslangen og kanylen (ikke sprøjten)



Se brugervejledningen til *Infusions-sæt* og brugervejledningen til *Indsættelsesenhed* i dette afsnit.

Infusionssæt og Indsættelsesenhed

Kanylen og infusions-sætslangen skal udskiftes med regelmæssige intervaller i henhold til instruktionerne fra sundhedspersonalet, eller når der er en blokering eller lækage, som ikke kan afhjælpes på anden måde.

6.1 Saml forbrugsvarer

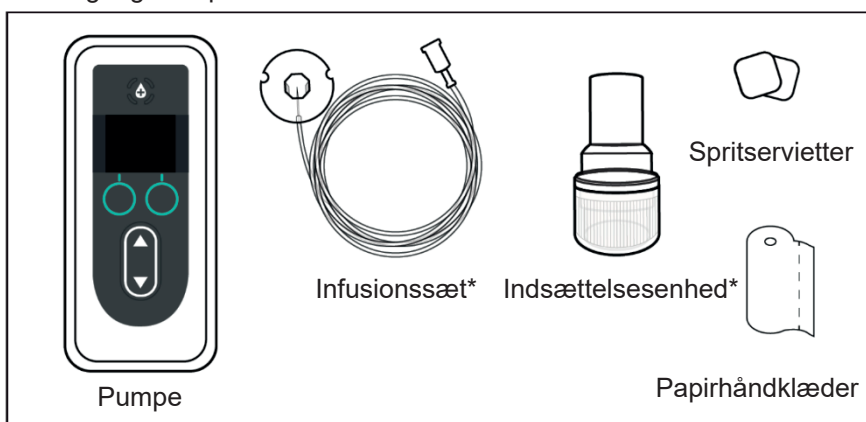
1. Vælg et rent fladt godt oplyst arbejdsområde.

Bemærk: For at minimere risikoen for infektion, sørg for at din arbejdsoverflade er ren.

2. Saml forbrugsvarer (se figur AD).

- Pumpe
- Spritservietter
- Infusionssæt
- Nye, ubrugte papirhåndklæder
- Indsættelsesenhed

Bemærk: Sørg altid for, at du har nye eksemplarer af alle dine engangskomponenter.



Figur AD

*Indsættelsesenheden og infusionssættet kan se anderledes ud end dem, der er vist i figur AD.

3. Efterse komponenterne for udløb og eventuel beskadigelse af emballagen.

Bemærk: Produktemballagen til infusionssættet angiver, at det er sterilt, og hvordan det blev steriliseret.

⚠ Advarsel: Kontroller udløbsdatoen for alle engangskomponenter. Brug **IKKE** en komponent, hvis udløbsdatoen er overskredet.

⚠ Advarsel: Brug **IKKE** engangskomponenter, hvis deres sterile emballage er blevet beskadiget før brug.

Forsigtig: Efterse alle engangskomponenter før brug, og brug dem **IKKE**, hvis de er beskadigede.

Forsigtig: Brug **IKKE** DUODOPA[®], hvis det har været i sprøjten i mere end 24 timer.



4. Vask hænderne med sæbe og vand, og tør dem (se figur AE).

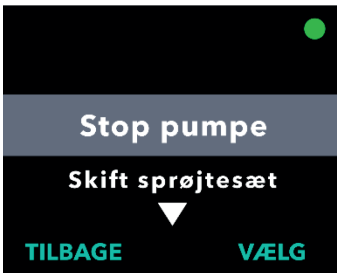
Figur AE

6.2 Stop behandling



1. Tænd om nødvendigt for pumpens display.

- Tryk på en vilkårlig knap (piletaster eller valgknapper).
- Tryk på MENU for at få vist indstillingerne i pumpemenueen.



2. Hvis pumpen kører, skal du trykke på **VÆLG** for at vælge menuen *Stop pumpe*.



3. Bekræft pumpestop.

- Tryk på JA.



6.3 Fjern kanyle, og frakobl infusions-sætslange fra sprøjte



Infusionssæt

1. Fjern kanyle, og frakobl infusions-sætslange fra sprøjte.

Se brugervejledningen til *Infusionssæt* for detaljerede trin.

2. Bortskaf den brugte infusions-sætslange og kanyle i henhold til lokale bestemmelser.

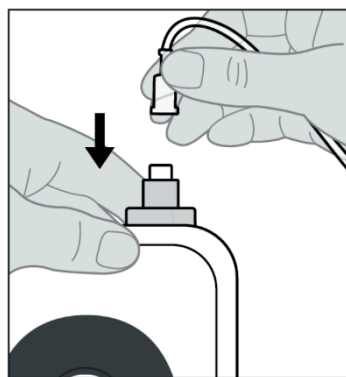
6.4 Tilslut en ny infusions-sætslange



Infusionssæt

1. Fjern infusions-sætslangen fra pakken.

Se brugervejledningen til *Infusionssæt* for detaljerede trin.



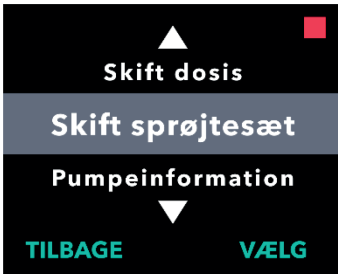
Figur AF

2. Fastgør infusions-sætslangen til sprøjten.

a. Mens pumpen holdes godt fast, fastgøres infusions-sætslangen til sprøjten, og den drejes, indtil den sidder godt fast (se figur AF).

⚠ Advarsel: For at minimere risikoen for infektioner må spidsen af en engangskomponent **IKKE** komme i kontakt med nogen urene overflader. Hvis spidsen af infusions-sætslangen eller sprøjten kommer i kontakt med en uren overflade, skal den kasseres, og der skal benyttes en ny.

6.5 Klargør infusionsætslange



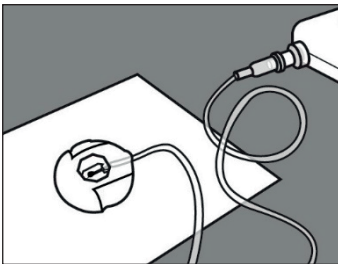
1. Vælg **MENU**, og brug derefter piletasterne til at fremhæve menupunktet **Skift sprøjtesæt**.
 - a. Tryk på **VÆLG** for at vælge indstillingen **Skift sprøjtesæt**, og følg derefter instruktionerne på displayet.



2. Brug piletasterne til at fremhæve menupunktet **Klargør slange**.
 - a. Tryk på **VÆLG** for at åbne menuen.



3. Bekræft, at infusionsslangen er koblet fra kanylen før klargøring.
 - a. Tryk på **BEKRÆFT**.



Figur AG

4. Gør klar til at klargøre infusionssettet.
 - a. Læg infusionssettets nåleende på et rent papirhåndklæde, så dråberne falder ned på papirhåndklædet og ikke falder ned på nogen del af forbindelsen (se figur AG).

Bemærk: Dit infusionsæt kan se anderledes ud end det, der er vist her.

Bemærk: Det kan være nødvendigt at stabilisere slangen ved at holde den med fingeren.



Figur AH

**Hold pumpen
med sprøjtespids
lige op**



KLARGØRING
**Tryk og slip
for klargøring**

5. Klargør infusionsættet.

- Hold pumpen med sprøjtespidsen lige op (se figur AH).

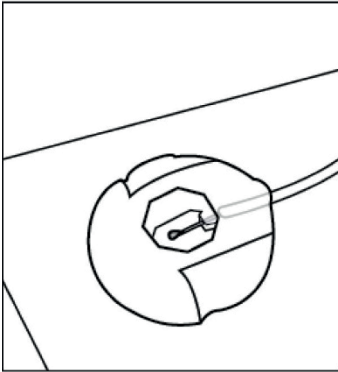
Bemærk: Displayet vil rotere, så du kan læse det, når pumpen holdes på denne måde .

- Tryk på KLARGØRING.

Bemærk: Pumpen skal pege lige op og ikke stå skævt, ellers vises indstillingen KLARGØRING ikke. Sørg for, at pumpen ikke står skævt.

Bemærk: Hvis pumpen står en smule skævt, vil displayet angive, at sprøjtespidsen skal pege lige op for at kunne klargøres.

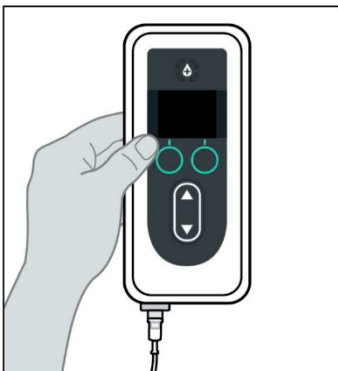
Bemærk: Hver gang der trykkes på KLARGØRING, vil pumpen levere et volumen af opløsning til infusionsættet og stoppe. (Fortsæt på næste side).



Figur AI



Figur AJ



Figur AK

6. Se efter en dråbe DUODOPA® på stedforbindelsesnålen (se figur AI).

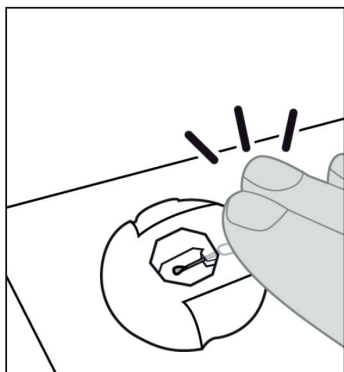
- Tryk på BEKRÆFT, når du ser en dråbe DUODOPA® på stedforbindelsesnålen.
- Tryk på JA for at bekræfte, at dråben kan ses.

Bemærk: Det kan tage flere sekunder, før dråben vises.

Bemærk: Hvis der ikke trykkes på BEKRÆFT, bliver du spurgt, om der blev vist en dråbe (se figur AJ).

Bemærk: Hvis du trykker på NEJ, kommer du til den forrige skærm, så du kan fortsætte med at klarlægge pumpen, indtil der vises en dråbe.

7. Sæt pumpen tilbage i den oprindelige retning (se figur AK), og læg den fladt på bordet.



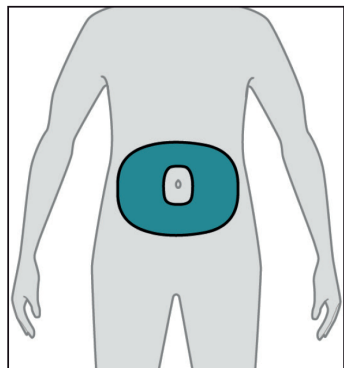
Figur AL

8. Efter 60 sekunder skal der bankes på stedforbindelsen med fingeren, så eventuelle dråber går fri af nålen (se figur AL).

Bemærk: Før du fastgør forbindelsen til kanylen, skal du sørge for, at den er fri for dråber, ellers kan den senere være vanskelig at frigøre fra kanylen.

Bemærk: Nogle infusionssæt leveres med beskyttelsehætter, så der kan sættes hætte på stedforbindelsen og kanylen igen, indtil det er tid til at tilslutte dem.

6.6 Indsæt kanyle i kroppen



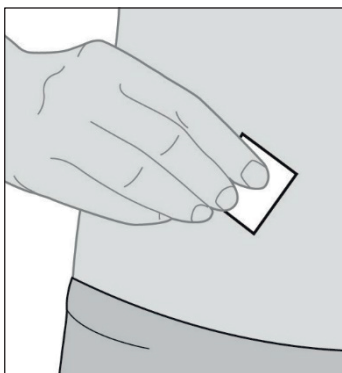
Figur AM

1. Vælg det ønskede infusionssted.

Bemærk: Følgende instruktioner beskriver, hvordan kanylen indsættes i maven. I nogle tilfælde anbefaler sundhedspersonalet, at kanylen indføres i en anden del af kroppen.

- a. Vælg et område (se figur AM) mindst 5 cm (2 tommer) fra navlen og mindst 2,5 cm (1 tomme) fra det forrige indsættelsessted. Skift infusionssted, hver gang infusionssættet skiftes, og forsøg ikke at benytte det senest anvendte sted igen i mindst 12 dage.

Bemærk: Hold mindst 5 cm (2 tommer) væk fra stedet for områder med arret eller hærdet væv, strækmærker, hudfolder eller folder, hvor kroppen bøjer naturligt (f.eks. mens du sidder eller træner), eller områder, hvor tøj kan forårsage irritation (f.eks. i nærheden af bæltelinjen).



Figur AN

2. Aftør infusionsstedet med en spritserviet (se figur AN).

- a. Lad infusionsstedet tørre i mindst 1 minut.

Bemærk: Det er vigtigt at lade det tørre helt, da klæbebeklædningen ellers ikke klæber til huden.



Infusionssæt

3. Isæt KUN kanylen i kroppen.

Se **brugervejledningen til Infusionssæt** for detaljerede trin.

Bemærk: Efter isætning af kanylen skal du sørge for at skubbe klæbebeklædningen ned for at sikre, at den sidder sikkert fast på huden.

Bemærk: Når kanylen er fastgjort, skal du kontrollere den regelmæssigt for at sikre, at der ikke lækker væske ud på huden. Hvis klæbebeklædningen går løs, skal kanylen udskiftes, da det kan betyde, at kanylen ikke er helt indsat under huden.

Bemærk: Hvis infusionssætslangen og indsættelsesenheden/kanylen er pakket enkeltvis, og du kun har brug for én af dem, kan du gemme den anden til senere brug. Hvis de er pakket sammen, skal den ubrugte kasseres.

6.7 Tilslut infusionssætslangen til kanylen, og genoptag den kontinuerlige infusionslevering



Infusionssæt

1. Tilslut infusionssætslangen til kanylen.

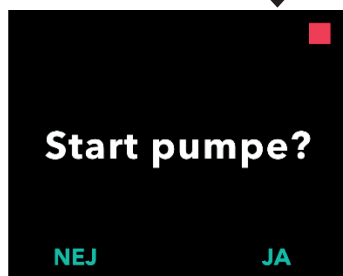
Se brugervejledningen til *Infusionssæt* for detaljerede trin.



2. Bekræft, at infusionsslangen er forbundet til kanylen.

- Tryk på FORTSÆT. Pumpen vender tilbage til statusskærmen.

Bemærk: Når infusionssætslangen tilsluttes til kanylen, skal du sørge for, at den klikker sikkert på plads, for at forhindre lækage.



3. Bekræft start af pumpe.

- Tryk på JA.

Valgfrit: Anbring pumpen i bæretilbehøret.



7. Udskift sprøjte, infusionssætslange og kanyle



Se brugervejledningen til *Klargøring af opløsning*, brugervejledningen til *Bæretilbehør* og brugervejledningen til *Infusionssæt* i dette afsnit.

Klargøring af opløsning, Bæretilbehør og Infusionssæt

Kanylen og infusionssætslangen skal udskiftes med regelmæssige intervaller i henhold til instruktionerne fra sundhedspersonalet. Sprøjten kan også udskiftes på dette tidspunkt.

Bemærk: For at opretholde levering af DUODOPA® uden afbrydelse bør den nye sprøjte forberedes, mens pumpen leverer DUODOPA®.

7.1 Samlet forbrugsvarer

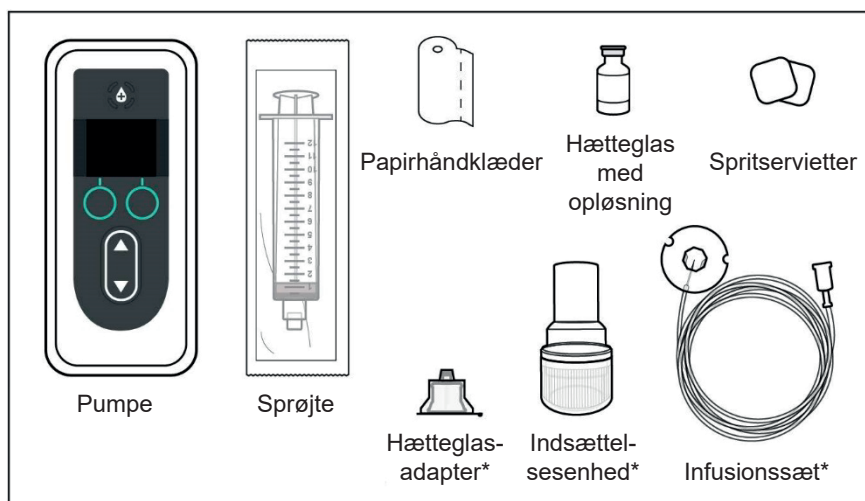
1. Vælg et rent, fladt godt oplyst arbejdsområde.

Bemærk: For at minimere risikoen for infektion sørg for at din arbejdsoverflade er ren.

2. Samlet forbrugsvarer, herunder (se figur AO):

- Pumpe
- Sprøjte
- Nye, ubrugte papirhåndklæder
- Indsættelsesenhed*
- Hætteglas med opløsning
- Hætteglasadapter*
- Spritservietter
- Infusionssæt*

Bemærk: Sørg altid for, at du har nye eksemplarer af alle dine engangskomponenter.



Figur AO

*Indsættelsesenheden, infusionssættet og hætteglasadapteren kan se anderledes ud end dem, der er vist i figur AO.

Bemærk: Hvis hætteglasset med opløsning er nedkølet, skal det sikres, at det varmes op til stuetemperatur i 30 minutter, før sprøjten fyldes.

3. Efterse komponenterne for udløb og eventuel beskadigelse af emballagen.

- Efterse og kontroller, at ingen komponenter er udløbet, og at der ikke er skader på noget af emballagen. Hvis nogen af komponenterne er udløbet, eller hvis emballagen er beskadiget, må de **IKKE** anvendes, og du skal kontakte sundhedspersonalet.
- Undersøg indholdet af hætteglasset, og kontroller, at der **IKKE** kan ses uklarhed eller partikler i væsken.

Bemærk: Produktemballagen til infusionssættet, hætteglasadapteren og sprøjten angiver, at de er sterile, og hvordan de blev steriliseret.

⚠ Advarsel: Kontroller, at opløsningen er det DUODOPA[®], der er ordineret af sundhedspersonalet.

⚠ Advarsel: Kontroller udløbsdatoen for alle engangskomponenter. Brug **IKKE** en komponent, hvis udløbsdatoen er overskredet.

⚠ Advarsel: Brug **IKKE** engangskomponenter, hvis deres sterile emballage er blevet beskadiget før brug.

Forsigtig: Efterse alle engangskomponenter før brug, og brug dem **IKKE**, hvis de er beskadigede.

Forsigtig: Brug **IKKE** DUODOPA[®], hvis det har været i sprøjten i mere end 24 timer.

Forsigtig: Brug **IKKE** DUODOPA[®], hvis det er uklart eller indeholder flager eller partikler.



Figur AP

4. Vask hænderne med sæbe og vand, og tør dem (se figur AP).

7.2 Fyld sprøjten med DUODOPA®

1. Find et godt oplyst område og en flad overflade som et bord.

Bemærk: Sørg for, at arbejdsoverfladen er ren for at minimere infektioner.



Klargøring af opløsning

2. Klargør sprøjten.

Se **brugervejledningen til Klargøring af opløsning** for detaljerede trin om, hvordan du:

- Tilslutter hætteglasadapteren til hætteglasset med opløsning
- Overfører Duodopa® fra hætteglasset med opløsning til sprøjten
- Fjerner luftbobler
- Udlufter sprøjten helt

7.3 Stop behandling



Bæretilbehør

1. Hvis du bruger et bæretilbehør, skal du fjerne pumpen.

Se **brugervejledningen til Bæretilbehør** for detaljerede trin.



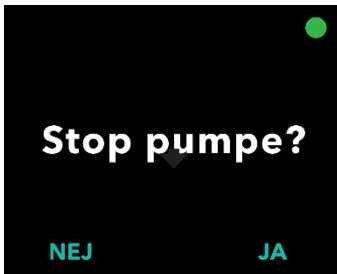
2. Tænd for pumpedisplayet.

- a. Tryk på en vilkårlig knap (piletaster eller valgknapper).
- b. Tryk på MENU for at få vist indstillingerne i pumpemenyen.



3. Hvis pumpen kører, skal der trykkes på **VÆLG** for at vælge menuen **Stop pumpe**.

a. Tryk på **VÆLG**.



4. Bekræft pumpestop.

a. Tryk på **JA**.



7.4 Fjern kanyle fra infusionssted



Infusionssæt

1. Fjern kanyle.

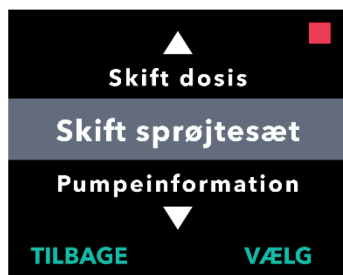
Se **brugervejledningen til *Infusionssæt*** for detaljerede trin.

7.5 Fjern den brugte sprøjte fra pumpe



1. Tænd for pumpedisplayet.

- Tryk på en vilkårlig knap (piletaster eller valgknapper).
- Tryk på MENU for at få vist indstillingerne i pumpemenyen.



2. Brug piletasterne til at fremhæve menupunktet *Skift sprøjtesæt*.

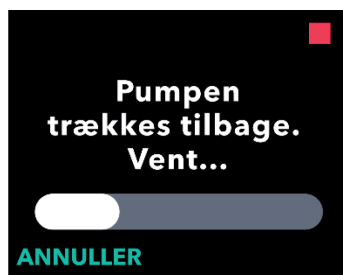
- Tryk på VÆLG for at vælge indstillingen *Skift sprøjtesæt*, og følg derefter instruktionerne på displayet.



3. Vælg menuen *Fjern sprøjte*.

- Tryk på VÆLG.

*Bemærk: UNDLAD at åbne låg, før indstillingen *Fjern sprøjte* er valgt.*

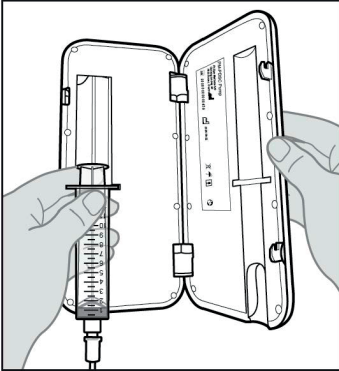


4. Hold pause for at lade pumpestemplet trække sig tilbage.

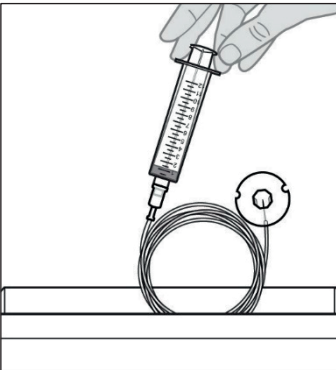


5. Når pumpedisplayet beder om det (se figur AQ), åbnes låget på pumpen, og den brugte sprøjte fjernes (se figur AR).

Figur AQ



Figur AR

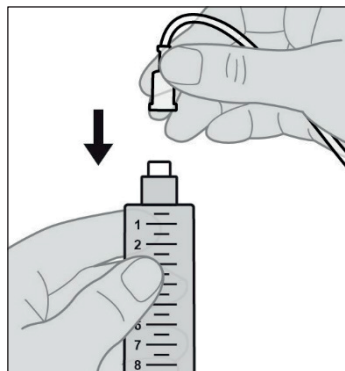


Figur AS

6. Bortskaf den brugte sprøjte og det brugte infusionsæt i henhold til lokale bestemmelser (se figur AS).

7.6 Tilslut en ny infusionssætslange til en ny sprøjte

1. Fjern infusionssætslangen fra pakken.



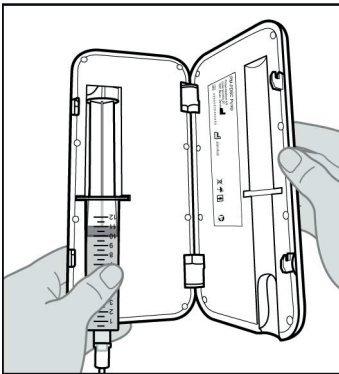
Figur AT

2. Fastgør infusionssætslangen til en ny fyldt sprøjte (se figur AT).

Bemærk: Se om nødvendigt afsnittet *Fyld sprøjte med DUODOPA®*.

- ⚠ Advarsel:** For at minimere risikoen for infektioner må spidsen af en engangskomponent **IKKE** komme i kontakt med nogen urene overflader. Hvis spidsen af infusionssætslangen eller sprøjten kommer i kontakt med en uren overflade, skal den kasseres, og der skal benyttes en ny.

7.7 Anbring ny sprøjte i pumpe



Figur AU

**Indsæt ny sprøjte,
hvis nødvendigt.
Luk låget.**

**Er der indsat en ny
sprøjte?**

NEJ

JA

**Forbereder til brug.
Vent...**



1. Anbring sprøjten i pumpen.

- Anbring sprøjten i pumperillen med sprøjtes flanger i sprøjtes flangeriller (se figur AU).

Bemærk: Sprøjten skal passe ind i pumperillen med ringe eller ingen modstand. Hvis sprøjten ikke passer ind i pumperillen, skal du kontrollere, om sprøjtestemplet er ført frem til den korrekte position, og om luften er fjernet.

Bemærk: Sørg for, at sprøjten sidder korrekt i pumpen, før pumpelåget lukkes.

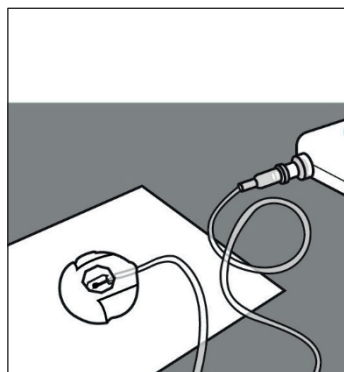
Hvis sprøjten ikke passer ind i pumpen med et fuldt tilbagetrækket sprøjtestempel, fordi der stadig er luft i sprøjtespidsen, skal sprøjten fastgøres igen til den hætteglasadapter, der stadig er fastgjort til hætteglasset. Skub langsomt al resterende luft og en lille mængde væske tilbage i hætteglasset med hætteglasset og sprøjten pegende opad. Fastgør derefter infusions sæt slangen igen, og prøv igen.

- Luk pumpelåget, indtil det klikker på plads, og sprøjten er fastgjort.

2. Bekræft, at den nye sprøjte er blevet indsat.

- Tryk på JA.
- Sæt på pause, så pumpen kan klargøre den nye sprøjte til brug.

7.8 Klargør infusions sætslange



Figur AV

1. Gør klar til at klargøre infusions sættet.

- Læg infusions sættets nåleende på et rent papirhåndklæde, så dråberne falder ned på papirhåndklædet og ikke på nogen del af forbindelsen (se figur AV).

Bemærk: Dit infusions sæt kan se anderledes ud end det, der er vist her.

Bemærk: Når du klargører, skal du sikre dig at stedforbindelsen forbliver på det rene papirhåndklæde.

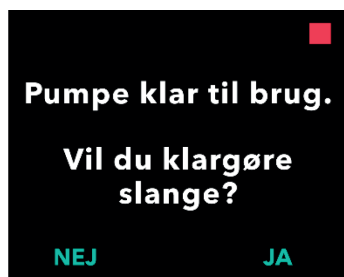
2. Start klargøringsprocessen.

- Tryk på JA.

Bemærk: Hvis slangen er ny, skal den klargøres.

Bemærk: Hvis du trykker på NEJ, vender du tilbage til start pumpe skærmen.

Bemærk: Hvis du har brug for at klargøre, og du ikke kan se denne skærm, skal du på statusskærmen vælge "MENU", finde og vælge "Skift sprøjtesæt" og derefter finde og vælge "Klargør slange".



3. Bekræft, at infusions slangen IKKE er forbundet til kanylen.

- Tryk på BEKRÆFT.





Figur AW

**Hold pumpen
med sprøjtespids
lige op**



KLARGØRING

**Tryk og slip
for klarlægning**

4. Klargør infusionsættet.

- a. Hold pumpen med sprøjtespidsen lige op (se figur AW).

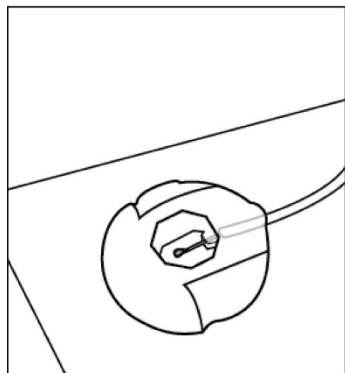
Bemærk: Displayet vil rotere, så du kan læse det, når pumpen holdes på denne måde klarlægning.

- b. Tryk på KLARGØRING.

Bemærk: Pumpen skal pege lige op og ikke stå skævt, ellers vises indstillingen KLARGØRING ikke. Sørg for, at pumpen ikke står skævt.

Bemærk: Hvis pumpen står en smule skævt, vil displayet angive, at sprøjtespidsen skal pege lige op for at kunne klarlægning.

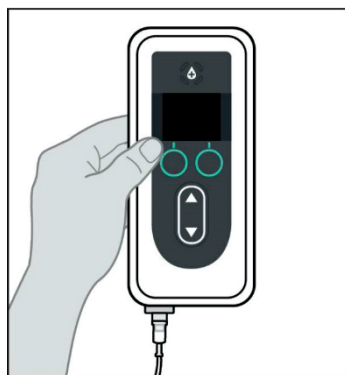
Bemærk: Hver gang der trykkes på KLARGØRING, vil pumpen levere et volumen af opløsning til infusionsættet og stoppe. (Fortsæt på næste side).



Figur AX



Figur AY



Figur AZ

5. Se efter en dråbe DUODOPA® på stedforbindelsesnålen (se figur AX).

- Tryk på BEKRÆFT, når du ser en dråbe DUODOPA® på stedforbindelsesnålen.
- Tryk på JA for at bekræfte, at dråben kan ses.

Bemærk: Det kan tage flere sekunder, før dråben vises.

Bemærk: Hvis der ikke trykkes på BEKRÆFT, bliver du spurgt, om der blev vist en dråbe (se figur AY).

Bemærk: Hvis du trykker på NEJ, kommer du tilbage til Tryk og slip for klarlægning” skærmen, så du kan fortsætte med at klarlægge pumpen, indtil der vises en dråbe.

6. Sæt pumpen tilbage i den oprindelige retning (se figur AZ), og læg den fladt på bordet.

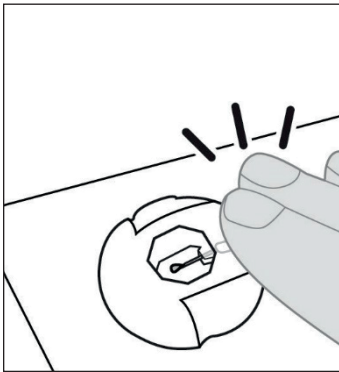


Figur BA

- 7. Vent mindst 60 sekunder for at sikre, at DUODOPA® ikke længere drypper fra nålen (se figur BA).**

Bemærk: Du SKAL vente mindst 60 sekunder på, at drypningen stopper.

Bemærk: Sørg for at stedforbindelsen forbliver på det rene papirhåndklæde, når der udluftes..



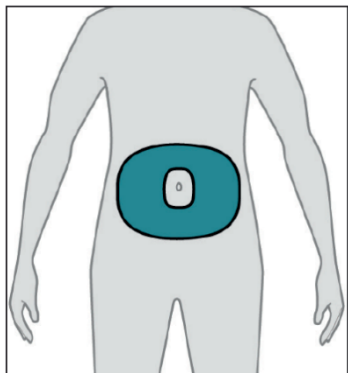
Figur BB

- 8. Bank på stedforbindelsen med fingeren uden at løfte forbindelsen ud af papirhåndklædet, så eventuelle dråber slipper nålespidsen (se figur BB).**

Bemærk: Før forbindelsen fastgøres til kanylen, skal den være fri for dråber, ellers kan den senere være vanskelig at frigøre fra kanylen.

Bemærk: Nogle infusionssæt leveres med beskyttelseshætter, så der kan sættes hætte på stedforbindelsen og kanylen igen, indtil det er tid til at tilslutte dem.

7.9 Indsæt kanylen i kroppen



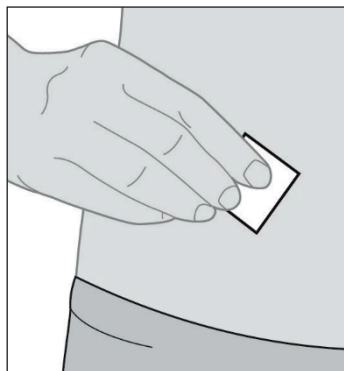
Figur BC

1. Vælg det ønskede infusionssted.

Bemærk: Følgende instruktioner beskriver, hvordan kanylen indsættes i maven. I nogle tilfælde anbefaler sundhedspersonalet, at kanylen indføres i en anden del af kroppen.

- a. Vælg et område (se figur BC) mindst 5 cm (2 tommer) fra navlen og mindst 2,5 cm (1 tomme) fra det forrige indsættelsessted. Skift infusionssted, hver gang du ændrer infusionssættet, og forsøg ikke at benytte det senest anvendte sted igen i mindst 12 dage.

Bemærk: Hold mindst 5 cm (2 tommer) væk fra stedet for områder med arret eller hærdet væv, strækmærker, hudfolder eller folder, hvor kroppen bøjer naturligt (f.eks. mens du sidder eller træner), eller områder, hvor tøj kan forårsage irritation (f.eks. i nærheden af bæltelinjen).



Figur BD

2. Aftør infusionsstedet med en spritserviet (se figur BD).

- a. Lad infusionsstedet tørre i mindst 1 minut.

Bemærk: Det er vigtigt at lade det tørre helt, da klæbebeholdningen ellers ikke klæber til huden.



Infusionssæt

3. Isæt KUN kanylen i kroppen.

Se **brugervejledningen til *Infusionssæt*** for detaljerede trin.

Bemærk: Efter isætning af kanylen skal du sørge for at skubbe klæbebeklædningen ned for at sikre, at den sidder sikkert fast på huden.

Bemærk: Når kanylen er fastgjort, skal du kontrollere den regelmæssigt for at sikre, at der ikke lækker væske ud på huden. Hvis klæbebeklædningen går løs, skal kanylen udskiftes, da det kan betyde, at kanylen ikke er helt indsat under huden.

Bemærk: Hvis infusionssætslangen og indsættelsesenheden/kanylen er pakket enkeltvis, og du kun har brug for én af dem, kan du gemme den anden til senere brug. Hvis de er pakket sammen, skal den ubrugte kasseres.

7.10 Tilslut infusionssætslangen til kanylen, og genoptag den kontinuerlige infusion



Infusionssæt

1. Tilslut infusionssætslangen til kanylen.

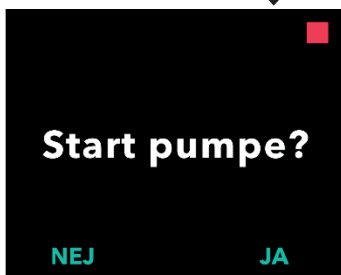
Se *brugervejledningen til Infusionssæt* for detaljerede trin.



2. Bekræft, at infusionsslangen er forbundet til kanylen.

a. Tryk på FORTSÆT.

Bemærk: Når infusionsslangen tilsluttes til kanylen, skal du sørge for, at den klikker sikkert på plads, for at forhindre lækage.



3. Start pumpe.

Bemærk: Udfør altid følgende kontroller, før en infusion startes:

1. Kontroller, at infusionssætslangen er korrekt tilsluttet til sprøjten.
2. Kontroller, at infusionsslangen ikke har knæk eller anden blokering.
3. Tryk på JA for at starte pumpen (pumpen vender tilbage til statusskærmen).

Bemærk: Tryk på NEJ for at vende tilbage til statusskærmen uden at starte pumpen.



8. Fejlfinding

Dette afsnit giver vejledning i situationer, der kan opstå ved brug af systemet. Hvis du efter at have forsøgt at løse problemet uden held, eller hvis du ikke kan løse problemet, eller hvis du ikke forstår problemet, skal du kontakte sundhedspersonalet eller ringe til DUODOPA® Support på 38 38 11 30.

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

8.1 Hvad skal jeg gøre, hvis min sprøjte ikke passer ind i pumpen?

Hvis sprøjten ikke passer ind i pumpen, betyder det enten, at sprøjtestemplet ikke trukket tilbage, eller at luften ikke er fjernet helt.

Hvis sprøjtes stempel ikke er trukket helt tilbage, skal du lukke låget uden sprøjten i pumpen og følge instruktionerne på pumpens display og trykke på knappen for at angive, at der ikke er nogen sprøjte i pumpen

Hvis sprøjten ikke passer ind i pumpen med et fuldt tilbagetrukket sprøjtestempel, fordi der stadig er luft i sprøjtespidsen, skal sprøjten fastgøres igen til den hætteglasadapter, der stadig er fastgjort til flasken. Skub langsomt al resterende luft og en lille mængde væske tilbage i hætteglasset med hætteglasset og sprøjten pegende opad. Fastgør derefter infusions sæt slangen igen, og prøv igen.

Når den resterende luft er fjernet fra sprøjten, skal du prøve at fylde sprøjten igen. Sørg for at bruge den korrekte sprøjte, som er inkluderet i listen over kvalificerede engangskomponenter til brug med systemet på [devices.abbvie.com](https://www.devices.abbvie.com).

8.2 Hvad hvis jeg ved et uheld kommer til at angive, at slangen er klargjort, men jeg skal fortsætte med at klargøre?

Gå til menupunktet Skift sprøjtesæt på pumpen, og følg derefter instruktionerne for at klargøre infusions sæt slangen.

8.3 Hvad skal jeg gøre, hvis jeg kun har brug for at udskifte infusionssætslangen og ikke kanylen?

Proceduren svarer til proceduren for ændring af hele infusionssættet, bortset fra at du skal frakoble infusionssætslangen fra kanylen, da du ikke udskifter kanylen.

1. Stop pumpen.
2. Frakobl den gamle infusionssætsslange fra sprøjten og kanylen.
3. Kassér den gamle slange.
4. Tilslut den nye slange til sprøjten.
5. Klargør slangen (naviger til "Skift sprøjtesæt", og vælg indstillingen "Klargør slange").
6. Vent 60 sekunder, og bank overskydende dryp væk.
7. Tilslut klargjort slange til kanylen.
8. Start pumpen.

Bemærk: Hvis infusionssætslangen og indsættelsesenheden/kanylen er pakket enkeltvis, og du kun har brug for én af dem, kan du gemme den anden til senere brug. Hvis de er pakket sammen, skal den ubrugte kasseres.

8.4 Hvad hvis jeg ikke kan løsne slangen fra sprøjten under udskiftning af sprøjten?

Nogle gange er slangeforbindelsen overspændt og/eller klæbrig, når den fastgøres til sprøjten, og det er vanskeligt at fjerne den. Prøv at holde en varm, fugtig klud i hånden for at beskytte fingrene mod de skarpe kanter på forbindelsen, og prøv at skrue den af. Hvis det ikke virker med det samme, skal du lade fugten fra kluden sive ind og prøve igen. Hvis du stadig ikke kan løsne slangen fra sprøjten, skal du udskifte infusionssættet.

Bemærk: Brug **IKKE** et værktøj til at løsne slangeforbindelsen, da det kan beskadige forbindelsens plastdel.

8.5 Hvad hvis jeg har problemer med at overføre DUODOPA® fra hætteglasset til sprøjten?

Følgende forslag kan være en hjælp, når producentens brugervejledning til klargøring af opløsningen og hætteglasadapteren følges.

1. Sørg for, at spidsen af hætteglasadapteren er centreret på gummiproppen øverst på hætteglasset med opløsning, før der påføres en nedadrettet kraft.
2. Tryk lodret nedad, indtil hætteglasadapteren klikker på plads på hætteglasset.

8.6 Hvad hvis det fuldt opladede batteri holder mindre end 24 timer?

Hvis et fuldt opladet batteri ikke længere giver mulighed for brug i mindst 24 timer ved normal brug (18 til 28 °C), skal der muligvis bruges et nyt batteri. Når pumpen kører ved temperaturer under 18 °C eller over 28 °C, har batteriet reduceret kapacitet.

Brug kun et fuldt opladet batteri, model RRC1120-PM, leveret af leverandøren af VYAFUSER™ pumpen.

8.7 Hvad hvis der installeres et fuldt opladet batteri, og pumpen ikke tænder?

Bekræft først, at det fuldt opladede batteri er sat helt ind, og at metalkontakterne på batteriet flugter med metalkontakterne i pumpen (se figurerne i afsnittet **Installer batteri**). Hvis batteriet er isat korrekt, og pumpen ikke tænder, skal du fjerne batteriet og kontrollere kontakterne på batteriet og pumpen. Hvis der er forurening eller noget andet, der blokerer kontakten mellem batteriet og pumpen, skal du forsøge at fjerne det. Hvis det ser ud til, at kontakterne skal rengøres, skal du følge den procedure, der er beskrevet i afsnittet **Instruktioner til rengøring af batterikontakter (hvis det er nødvendigt)**.

8.8 Instruktioner til rengøring af batterikontakter (hvis det er nødvendigt).

- a. Sørg for, at batteriet fjernes.
- b. Dyp vatpinden i isopropylalkohol (intet andet rengøringsmiddel er acceptabelt).
- c. Tryk vatpinden mod indersiden af beholderen for at fjerne det meste af alkoholen.
- d. Tør frem og tilbage med vatpinden mod kontaminanten på enten batterikontakten eller pumpekontakterne.
- e. Lad kontakterne tørre helt, før batteriet indsættes.

Hvis batteriet sidder korrekt, og du har forsøgt at fjerne synligt snavs, og pumpen stadig ikke tænder, skal du kontakte sundhedspersonalet.

8.9 Hvad skal jeg gøre, hvis pumpekærmen er tom eller ikke reagerer på nogen af mine tryk på en knap?

Hvis pumpen ikke reagerer, eller displayskærmen forbliver tom, efter at der trykkes på knappen, skal batteriet udskiftes med et fuldt opladet batteri. Hvis pumpen stadig ikke reagerer, skal du fjerne batteriet og vente i 10 minutter. Efter 10 minutter indsættes det fuldt opladede batteri. Hvis pumpen stadig ikke reagerer, skal du kontakte plejepersonalet.

8.10 Hvad skal jeg gøre, hvis kanylen falder af min krop, efter at jeg har brugt den?

Hvis kanylen går løs eller falder af kroppen, skal hele infusionssettet udskiftes, herunder slangen og kanylen. Se afsnittet med instruktioner **Udskift infusionssætslangen og kanylen (ikke sprøjten)**.

8.11 Hvad hvis jeg ikke kan fjerne stedforbindelsen fra kanylen under midlertidig frakobling?

- a. Påfør en varm, gennemvåd klud på stedforbindelsen i mindst 2 minutter (for at opløse eventuelt tørret DUODOPA[®], der måtte være i forbindelsen).

Bemærk: Det kan hjælpe at klemme vaskekluden forsigtigt og/eller forsigtigt gubbe forbindelsen i en cirkulær bevægelse et par gange for at hjælpe vandet med at trænge ind i forbindelsen.

- b. Forsøg at frigøre stedforbindelsen fra kanylen og lægge den fladt på et rent papirhåndklæde. Sørg for, at stedforbindelsesnålen er blotlagt, så du kan kontrollere, om der er en dråbe DUODOPA[®]. Bank med fingeren på stedforbindelsen, så eventuelle dråber frigøres fra nålespidsen.
- c. Hvis du IKKE kan frigøre stedforbindelsen, skal du gøre kluden helt våd igen og komme den på stedforbindelsen i yderligere 2 minutter. Gentag dette trin så mange gange, som det er nødvendigt, indtil stedforbindelsen kan fjernes fra kanylen.

Bemærk: Når du har frakoblet stedforbindelsen, kan der stadig være noget indtørret DUODOPA[®] på forbindelsen, hvilket kan gøre den vanskelig at åbne ved efterfølgende forsøg.

- d. Hvis du ikke kan frigøre stedforbindelsen fra kanylen efter flere forsøg, skal du fjerne og kassere kanylen og infusions sætslangen (se **Udskift infusions sætslangen og kanylen (ikke sprøjten)**).

8.12 Hvad skal jeg gøre, hvis systemet er utæt, eller hvis slangen er blokeret?

Hvis slangen lækker, hvor den er tilsluttet sprøjten, skal du sikre dig, at forbindelsen er stram nok og fastgjort. Hvis slangen er beskadiget eller blokeret, eller hvis det lækker fra slangen eller kanylen, skal infusions sættet, herunder slangen og kanylen, udskiftes. Se afsnittet med instruktioner **Udskift infusions sætslangen og kanylen (ikke sprøjten)**.

8.13 Hvad skal jeg gøre, hvis min pumpe bliver våd?

Hvis pumpen bliver våd, skal den tørres af med et håndklæde. Hvis du ved et uheld kommer til at tabe pumpen, og den er under vand, skal du kontakte sundhedspersonalet.

8.14 Hvad skal jeg gøre, hvis jeg spilder DUODOPA®?

Hvis du spilder DUODOPA® på et bord eller på huden, skal du bruge en fugtig klud til at tørre det af. Hvis du spilder det på dit tøj, kan du duppe det af eller lade det tørre af sig selv. Eller du kan fjerne tøjet og vaske det med vand og vaskemiddel.





8.15 Hvad nu, hvis jeg har brug for at stoppe med at bruge pumpen i en længere periode?

Hvis du vil stoppe med at bruge pumpen og ønsker at slukke den helt, skal du stoppe pumpen, fjerne batteriet og sætte batteridækslet på plads igen.

9. Alarmer og informationsmeddelelser

9.1 Alarmoversigt

Dette afsnit introducerer de alarmer og informationsmeddelelser, der kan blive vist på pumpens display, sammen med de korrigerende handlinger. Hvis du ikke kan løse problemet, eller hvis du ikke forstår problemet, skal du kontakte sundhedspersonalet. Skærmene med alarmer og informationsmeddelelser adskiller sig visuelt ved ikonet øverst på skærmen og beskrives nedenfor.

Ikonet	Hvad det indikerer	Handling, der skal udføres
	Alarm med høj prioritet og hørbare toner (rød)	Pumpen er stoppet. Gør noget for at løse problemet
	Alarm med lav prioritet med hørbare toner (gul)	Pumpen kører. Hvis der ikke udføres den handling, som er angivet i alarmmeddelelsen, kan det medføre alarm med høj prioritet
	Informationsmeddelelse med hørbare toner.	Giver statusoplysninger
	Alarm afstilles i et minut	Afhjælp alarmen ved at følge den korrigerende handling, eller bekræft alarmen ved at trykke på "OK".

De handlinger, der kan udføres som reaktion på alarmerne, er beskrevet i nedenstående tabel.

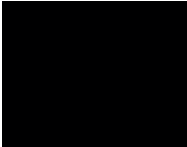



Brugerhensigt	Brugerhandling	Systemreaktion
Slå alarm fra	Tryk på en vilkårlig knap, bare ikke "OK"	Lydalarmerne afstilles midlertidigt, og alarmikonet forbliver på pumpens display
Bekræft alarm	Tryk på "OK"	Lydalarmerne afstilles, og alarmikonet forsvinder fra pumpedisplayet. Alarmen opstår igen, hvis problemet ikke løses
Afhjælp alarm	Udfør korrigerende handling som beskrevet i næste afsnit	Alarm afhjulpet. System er klar til at genoptage behandlingen

Pumpens lydalarmer fortsætter med at lyde, indtil de kvitteres ved at trykke på knappen OK. Hvis du vil slå en alarmlyd fra midlertidigt, skal du trykke på en anden knap end OK. Når lyden er slået fra, forbliver et ikon på skærmen. Hvis alarmeren er slået fra og ikke kvitteret, genoptages lydsignalet efter et minut. Tryk på OK for at bekræfte en alarm. Når der er kvitteret for alarmeren, stopper den.



Tabellerne på de følgende sider viser alle alarmer og informationsmeddelelser. Den første tabel (alarmer med høj og lav prioritet) indeholder i alfabetisk rækkefølge alarmer med høj prioritet (rødt advarselssymbol) og alarmer med lav prioritet (gult advarselssymbol).

Den anden tabel (informative meddelelser) indeholder statusoplysninger og vejledning i alfabetisk rækkefølge. Informationsmeddelelser, der vises med et "i" øverst, angiver statusoplysninger, men er ikke alarmer. De vises, når brugeren forsøger en handling, der ikke er tilgængelig (f.eks. Ekstra dosis er ikke aktiveret), og en meddelelse, når en pumpehandling er fuldført (f.eks. Levering af bolusdosis fuldført).

9.2 Alarmer med høj og lav prioritet (angivet alfabetisk)

Display	Beskrivelse	Akustisk signal	Korrigerende handling
	Skærmen forbliver tom, og pumpen reagerer ikke på tryk på en knap.	Ingen	Hvis pumpen ikke reagerer, og skærmen forbliver tom, skal du udskifte batteriet med et fuldt opladet batteri. Hvis pumpen stadig ikke reagerer, skal du fjerne batteriet og vente i 10 minutter. Efter 10 minutter skal du indsætte det fuldt opladede batteri. Hvis pumpen stadig ikke reagerer, skal du kontakte plejepersonalet.
	Batteriet er tomt. Pumpe er stoppet. Batteri skal udskiftes nu.	3 toner, kort pause, 2 toner, gentages	Udskift batteriet med et fuldt opladet batteri, model RRC1120-PM, leveret af leverandøren af VYAFUSER™ pumpen.
	Batterifejl Udskift batteri.	2 toner	Udskift batteriet med et fuldt opladet batteri, model RRC1120-PM, leveret af leverandøren af VYAFUSER™ pumpen.
	Batteri er fjernet. Pumpen er stoppet.	3 toner, kort pause, 2 toner, gentages	Hvis batteriet er i pumpen, skal du fjerne det, vente på en tom skærm og sætte det i igen. Hvis det ikke virker, skal du udskifte batteriet





Display	Beskrivelse	Akustisk signal	Korrigerende handling
 <p>Flow blokeret! Pumpen er stoppet. Fjern blokering. OK</p>	<p>Der er en blokering i væskebanen, som forhindrer administration af DUODOPA®.</p> <p>Pumpe er stoppet.</p>	<p>3 toner, kort pause, 2 toner, gentages</p>	<p>Fjern blokeringen. Efterse slangen for knæk, der kan stoppe flowet af DUODOPA®. Åbn pumpelåget, og sørg for, at der ikke er noget i sprøjtehuset, der blokerer sprøjten. Hvis problemet fortsætter, skal infusionssætslangen og kanylen udskiftes.</p> <p>Hvis der findes en blokering i slangen, skal du se fejlfindingsafsnittet "Hvad skal jeg gøre, hvis jeg kun har brug for at udskifte infusionssætslangen og ikke kanylen?"</p>
 <p>Låget er åbent. Pumpen er stoppet. Luk låget.</p>	<p>Låget er blevet åbnet.</p> <p>Pumpen er holdt op med at levere DUODOPA®.</p> <p>Luk låget.</p>	<p>3 toner, kort pause, 2 toner, gentages</p>	<p>Luk låget for at fortsætte med at modtage behandling. Hvis låget er lukket korrekt, og denne alarm fortsætter, skal du kontakte sundhedspersonalet.</p>
 <p>Lavt batteri. Mindre end 4 timer tilbage. OK</p>	<p>Batteriniveauet er lavt.</p> <p>Pumpen stopper inden for 4 timer.</p> <p>Hav opladet batteri klar.</p>	<p>2 toner</p>	<p>Sørg for, at du har et fuldt opladet batteri klar.</p>

Display	Beskrivelse	Akustisk signal	Korrigerende handling
 <p>Lavt batteri. Mindre end 30 minutter tilbage. Udskift batteriet snart.</p> <p>OK</p>	<p>Batteriniveauet er lavt. Batteriet aflades, og pumpen stopper inden for 30 minutter.</p> <p>Når der køres ved hurtigere hastigheder, og når pumpen kører i koldt vejr, aflades batteriet hurtigere.</p> <p>Udskift batteriet så hurtigt som muligt.</p>	2 toner	<p>Udskift batteriet med et fuldt opladet batteri, eller sørg for, at du har et fuldt opladet batteri klar (se afsnittet Vedligeholdelse: Udskift batteri).</p>
 <p>Klargør ny sprøjte snart.</p> <p>OK</p>	<p>Sprøjten har været i pumpen i 23 timer. Sprøjten er beregnet til at blive kasseret 24 timer fra det tidspunkt, hvor DUODOPA® blev overført til sprøjten. Klargør en ny sprøjte snart.</p>	2 toner	<p>Mens behandlingen stadig er i gang, skal du fjerne et nyt hætteglas med opløsning fra køleskabet, hvis det er kølet af før brug. Lad DUODOPA® varme op ved stuetemperatur i 30 minutter, og overfør det derefter til sprøjten som beskrevet i brugervejledningen til Klargøring af opløsning.</p>





Display	Beskrivelse	Akustisk signal	Korrigerende handling
 <p>Klargøringsfejl. Pumpen er stoppet.</p> <p>OK</p>	<p>Pumpen klarføres ikke som forventet, og slangen klarføres ikke.</p>	2 toner	<p>Undersøg, om sprøjten lækker der, hvor slangen er forbundet til sprøjten. Hvis den lækker, skal du tørre den af, spænde tilslutningen og klarføre den igen.</p> <p>Hvis der ikke er nogen lækage, skal du gentage klarføringen, indtil luften er fjernet.</p>
 <p>Der er registreret et problem. Pumpen er stoppet.</p> <p>OK</p>	<p>Pumpen har registreret et problem og leverer ikke DUODOPA®.</p>	3 toner, kort pause, 2 toner, gentages	<p>Tryk på OK, og følg instruktionerne på skærmen for at nulstille pumpen. Du skal muligvis gøre dette mere end én gang. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte sundhedspersonalet. Sørg for at bruge et fuldt opladet batteri.</p>
 <p>Pumpen venter på svar. Fuldfør den aktuelle opgave.</p> <p>OK</p>	<p>Pumpe venter på input. Fuldfør den aktuelle opgave.</p>	2 toner	<p>Pumpen skal bruge yderligere input fra dig for at fortsætte. Tryk på OK for at fortsætte med den aktuelle opgave.</p>
 <p>Udskift sprøjte</p> <p>OK</p>	<p>Sprøjten har været i pumpen i 24 timer. Sprøjten er beregnet til at blive kasseret efter 24 timer.</p>	2 toner	<p>Udskift den aktuelle sprøjte med en ny sprøjte inden for 1 time efter den første meddelelse.</p> <p>Se brugervejledningen til Klargøring af opløsning.</p>

Display	Beskrivelse	Akustisk signal	Korrigerende handling
	<p>Sprøjten er tom. Pumpe er stoppet.</p> <p>Udskift den aktuelle sprøjte med en ny sprøjte.</p>	<p>3 toner, kort pause, 2 toner, gentages</p>	<p>Udskift straks sprøjten med en ny sprøjte (se afsnittet Udskift sprøjte).</p>
	<p>Ved den aktuelle dosis vil sprøjten være tom inden for 45 minutter.</p>	<p>2 toner</p>	<p>Mens behandlingen stadig er i gang, skal du tage et nyt hætteglas med opløsning ud af køleskabet, hvis det er blevet nedkølet før brug. Lad DUODOPA® varme op ved stuetemperatur i 30 minutter, og overfør det derefter til sprøjten som beskrevet i brugervejledningen til Klargøring af opløsning.</p>
	<p>Ved den aktuelle dosis vil sprøjten være tom inden for 2 timer.</p>	<p>2 toner</p>	<p>Husk at få en ny sprøjte gjort klar snart.</p>

9.3 Informationsmeddelelser

Display	Beskrivelse	Akustisk signal	Korrigerende handling (hvis relevant)
 <p>Batteri forringet. Bestil snart erstatningsbatteri.</p> <p>OK</p>	Det er muligt, at batteriet ikke er opladet som forventet.	2 bip	Det er muligt at batterikontakterne skal renses. Se afsnittet vedrørende fejlfinding i denne brugsanvisning "Hvad hvis der installeres et fuldt opladet batteri, og pumpen ikke tænder?" Se også instruktioner til rengøring af batterikontakter (hvis det er nødvendigt). Udskift batteriet med et fuldt opladet batteri, model RRC1120-PM, leveret af leverandøren af VYAFUSER™ pumpen, hvis det ikke virker.
 <p>Batteriet er fjernet. Indsæt batteri.</p>	Batteri er fjernet.	2 bip	Hvis batteriet er i pumpen, skal du fjerne det, vente på en tom skærm og sætte det i igen. Hvis det ikke virker, skal batteriet udskiftes.
 <p>Annullerer...</p>	Handling er blevet annulleret.	2 bip	I/R
 <p>Levering af ekstradosis fuldført.</p> <p>OK</p>	Levering af ekstra dosis er fuldført.	2 bip	Tryk på OK for at fortsætte.

Display	Beskrivelse	Akustisk signal	Korrigerende handling (hvis relevant)
	Brugeren forsøger at administrere en ekstra dosis, mens der administreres en anden ekstra dosis.	2 bip	Lad ekstra dosis blive administreret færdig. Tryk på OK for at fortsætte.
	Ekstra dosis kan ikke administreres, mens bolus dosis kører.	2 bip	Vent, indtil bolusdosis er færdig, før der administreres ekstra dosis.
	Ekstra dosis er ikke blevet aktiveret på din pumpe.	2 bip	Tryk på OK for at fortsætte.
	Ekstra doser kan kun administreres, mens pumpen kører.	2 bip	Start pumpen, og giv derefter den ekstra dosis.
	Der er ikke nok DUODOPA® tilbage i sprøjten til at levere den ekstra dosis. Sprøjte skal udskiftes.	2 bip	Klargør en ny erstatningssprøjte, mens behandlingen stadig er i gang. Hvis hætteglas med opløsning køles af før brug, skal du tage et nyt hætteglas med opløsning ud af køleskabet. Lad DUODOPA® varme op ved stuetemperatur i 30 minutter, og overfør det derefter til sprøjten som beskrevet i brugervejledningen til Klargøring af opløsning.

Display	Beskrivelse	Akustisk signal	Korrigerende handling (hvis relevant)
 <p>Der er ikke nok opløsning tilbage til levering af bolusdosis.</p> <p>OK</p>	<p>Der er ikke nok DUODOPA® tilbage i sprøjten til at levere bolusdosis.</p> <p>Sprøjte skal udskiftes.</p>	2 bip	Udskift sprøjten som beskrevet i Udskift sprøjten .
 <p>Låget er åbent Luk låget for at fortsætte</p>	Låget er blevet åbnet.	2 bip	Luk låget, og følg anvisningerne på displayskærmen for at bekræfte, om sprøjten er isat eller fjernet.
 <p>Levering af bolusdosis fuldført</p> <p>OK</p>	Levering af bolusdosis er fuldført.	2 bip	Tryk på OK for at fortsætte.
 <p>Næste ekstradosis er tilgængelig om: xx:yy tt:mm</p> <p>OK</p>	Ekstra dosis er låst indtil XX timer og YY minutter fra dette tidspunkt.	2 bip	Bemærk, hvor lang tid der skal gå, før låsetiden er udløbet, og du kan administrere den næste ekstra dosis. Tryk på OK for at fortsætte.

Display	Beskrivelse	Akustisk signal	Korrigerende handling (hvis relevant)
 <p>Sprøjte ikke fundet.</p> <p>ORTSÆT</p>	Pumpen har ikke registreret, at der er en sprøjte i pumpen.	2 bip	Hvis der er en sprøjte i pumpen, skal du åbne låget og sikre, at sprøjten sidder korrekt. Hvis der ikke er en sprøjte i pumpen, skal der indsættes en sprøjte.
 <p>Pumpe deaktiveret. Se instruktionerne.</p>	Pumpe deaktiveret pga. en pumpefejl. Problem kan ikke løses ved at udskifte batteriet.	2 bip	Kontakt sundhedspersonalet.
 <p>Pumpens levetid er overskredet. Se instruktionerne.</p> <p>OK</p>	Pumpens levetid er overskredet. Se instruktionerne.	2 bip	Selv om pumpen fortsat vil fungere, er den nået til slutningen af sin tilsligtede levetid og skal udskiftes så hurtigt som muligt. Kontakt sundhedspersonalet.
 <p>Pumpen hælder</p> <p>Sprøjtens spids skal pege lige op</p>	Pumpen står skævt under udluftning. Peg sprøjten lige op for at fortsætte med udluftning.	2 bip	Flyt pumpen, så sprøjtens spids er lige op.

Display	Beskrivelse	Akustisk signal	Korrigerende handling (hvis relevant)
 <p>Fjern batteriet. Vent på tom skærm. Indsæt batteri igen. Se instruktionerne.</p>	<p>Problem er ikke løst.</p>	<p>2 bip</p>	<p>Fjern batteriet, og vent, indtil skærmen bliver tom. Når skærmen er blevet tom, skal du indsætte batteriet igen. Pas på ikke at trykke på nogen af pumpeknapperne. Vent på, at pumpen genstarter. Hvis problemet er afhjulpet, skal sprøjten udskiftes med en ny sprøjte. Ellers nulstiller pumpeuret "Udskift sprøjte om" til 24 timer, og du modtager muligvis ikke alarmen "Udskift sprøjte", når sprøjten har været i pumpen i 24 timer. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte sundhedspersonalet.</p>
 <p>Sprøjtefejl. Vent.</p>	<p>Pumpen kan ikke registrere, om der er isat en sprøjte eller ej.</p>	<p>2 bip</p>	<p>Vent på, at pumpen vender tilbage til Start pumpe skærmen. Naviger til "Indsæt sprøjte", og følg instruktionerne for "Skift sprøjte" på skærmen.</p>

10. Oplysninger om enheden

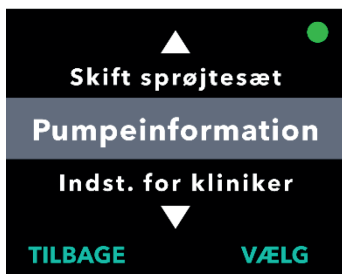
10.1 Seneste 3 alarmer

Bemærk: I nogle tilfælde vil sundhedspersonalet bede dig om at gennemgå de seneste alarmer, der er blevet vist på skærmen.



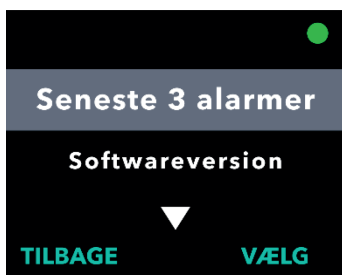
1. Tænd om nødvendigt for pumpens display.

- Tryk på en vilkårlig knap (piletaster eller valgknapper).
- Tryk på MENU for at få vist indstillingerne i pumpemenuen.



2. Brug piletasterne til at søge til og fremhæve menupunktet *Pumpe information*.

- Tryk på VÆLG for at vælge muligheden for at få vist *Pumpeinformation*.



3. Brug piletasterne til at fremhæve menupunktet *Seneste 3 alarmer*.

- Tryk på VÆLG for at vælge indstillingen *Seneste 3 alarmer*, og følg derefter instruktionerne på displayet.



4. Gennemse de seneste alarmer.

- a. Pumpen kan vise de seneste 3 alarmer med høj prioritet, der er opstået. Ved hjælp af pil op og pil ned kan du søge igennem dem.

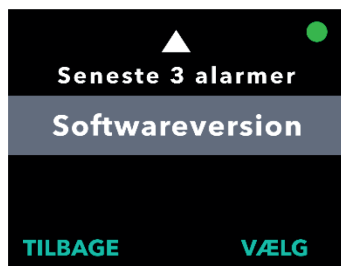
Bemærk: Den første alarm, der vises, er den seneste alarm, der er opstået.

Bemærk: Efter 24 timer skifter displayet fra tt:mm (timer:minutter) til d:tt (dage:timer). Efter 10 dage skifter displayet til ddd (dage) siden.

Bemærk: Pumpens kørselsstatus i øverste højre hjørne angiver, om pumpen kører, når denne skærm vises. Når den aktuelle alarm med høj prioritet aktiveres, kører pumpen ikke.

10.2 Softwareversion

Viser softwareversionen på pumpen.



1. Brug piletasterne til at fremhæve menupunktet **Softwareversion**.

- a. Tryk på VÆLG.



11. Vedligeholdelse

11.1 Udskift batteri

Bemærk: Stop altid enhver igangværende levering, før batteriet udskiftes.

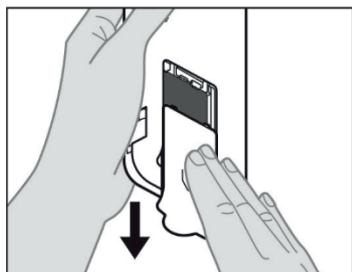
Bemærk: Udskift batteriet med et fuldt opladet batteri hver dag samtidig med en del af din daglige rutine. Oplad altid det brugte batteri, umiddelbart efter at det er taget ud af pumpen. Dette sikrer, at du altid har et fuldt opladet reservebatteri klar. Brug kun et fuldt opladet batteri, model RRC1120-PM, leveret af leverandøren af VYAFUSER™ pumpen.

Bemærk: Fjern batterierne fra pumpen og oplad alle batterierne helt før opbevaring, hvis pumpen skal opbevares længere end 1 uge. Hvis dette ikke gøres, kan det påvirke batteriets funktion.

Bemærk: Hvis dit fuldt opladete batteri ikke holder så længe som forventet, skal du se **Fejlfinding: Hvad hvis det fuldt opladete batteri holder mindre end 24 timer?**

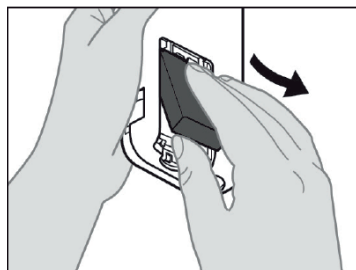
Bemærk: Hvis du udskifter både sprøjten og batteriet på samme tid, anbefales det, at du fjerner og udskifter batteriet, mens sprøjten er i pumpen. Dette vil forkorte den tid, det tager for pumpen at nulstille.

Bemærk: Når du har fjernet det gamle batteri, skal du sætte det nye batteri i pumpen med det samme. Hvis der går for lang tid mellem fjernelse af det gamle batteri og indsættelse af det nye batteri, viser pumpeskærmen muligvis menuindstillingen "Indsæt sprøjte" i stedet for "Start pumpe". Hvis dette sker, skal du udskifte sprøjten med en ny sprøjte. Ellers nulstiller pumpeuret "Udskift sprøjte om" til 24 timer, og du modtager muligvis ikke alarmen "Udskift sprøjte", når sprøjten har været i pumpen i 24 timer.



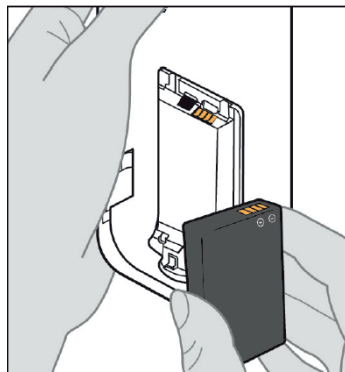
Figur BE

1. Stop pumpen.
2. Fjern batteridækslet fra pumpen (se figur BE).



Figur BF

3. Fjern det brugte batteri (se figur BF).



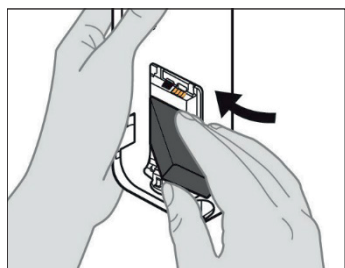
Figur BG

4. Sæt batteriet i batterirummet.

Bemærk: Brug kun et fuldt opladet batteri, model RRC1120-PM, leveret af leverandøren af VYAFUSER™ pumpen.

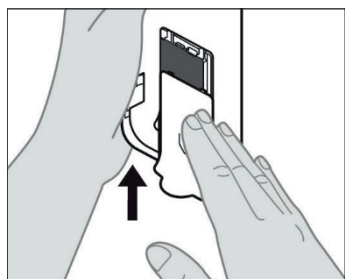
- Sørg for, at metalkontakterne på batteriet og i batterirummet passer sammen (se figur BG).
- Skub batteriet ind i batterirummet med metalkontaktenden først (se figur BH).

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



Figur BH

5. Skub batteridækslet på pumpen (se figur BI).



Figur BI



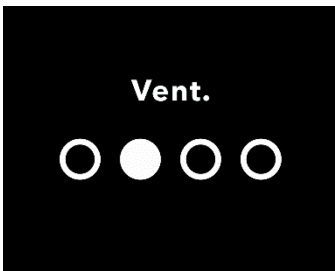
Batterioplader

6. Sæt det brugte batteri i batteriopladeren for at starte opladningen.

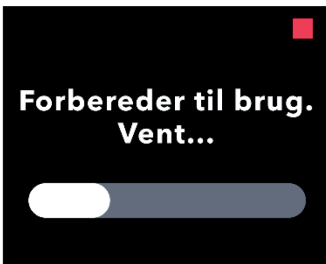
Se **brugervejledningen til *Batterioplader*** for detaljerede trin.

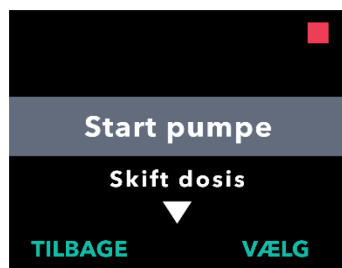


7. Når det nye batteri er indsat, kører pumpen selvtest.



8. Når du har isat batteriet, skal du vaske hænderne med sæbe og vand og tørre dem.





9. Vælg menupunktet *Start pumpe*.

- a. Tryk på VÆLG.

11.2 Rengøring af pumpen, elnetadapteren og opladeren

Det anbefales, at du rengør de eksterne, ikke-elektriske overflader på pumpen, elnetadapteren eller opladeren efter behov. Rengør dem med en blød klud, der kun er fugtet med rent vand og et mildt rengøringsmiddel eller med fortyndet husholdningsblegemiddel (1 del blegemiddel til 9 dele vand). Tør forsigtigt de udvendige overflader af disse komponenter af efter behov (herunder de af pumpen, der er blotlagte, når låget er åbent).

Bemærk: Hvis du rengør elnetadapteren eller opladeren, skal du sørge for, at elnetadapteren er taget ud.

Bemærk: Hold batteridækslet lukket under rengøring.

Bemærk: Lad komponenterne tørre helt før brug. Du kan tørre dem med en blød bomuldsklud.

Bemærk: Undgå at spilde væsker på eller i pumpen. Hvis pumpen bliver våd, skal du straks forsøge at tørre den med rene, sugende papirhåndklæder.

12. Tekniske specifikationer

12.1 Batteriets levetid

Et batteri forventes at holde i 2 år under typiske brugsforhold. Hvis et fuldt opladet batteri ikke længere giver mulighed for brug i mindst 24 timer ved normal brug (18 til 28 °C), skal der muligvis bruges et nyt batteri. Når pumpen kører ved temperaturer under 18 °C eller over 28 °C, har batteriet reduceret kapacitet.

12.2 MRI-sikkerhedsoplysninger

VYAFUSER™ pumpen er ikke MR-sikker.

Pumpen udgør en projektilfare i MR-miljøer.

12.3 Elektromagnetisk kompatibilitet

De elektromagnetiske kompatibilitetstest blev udført i overensstemmelse med standarderne:

- IEC 60601-2-24:2012, Elektromedicinsk udstyr, del 2: Særlige sikkerhedskrav til infusionspumper og styreenheder
- IEC 60601-1-2 udg. 4:2014, Elektromedicinsk udstyr, del 1: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og prøvninger.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
Pumpen med batteri er egnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Brugeren af pumpen med batteri skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
RF-emissioner: CISPR 11	Gruppe 1	Pumpen med batteri bruger kun RF-energi til interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Pumpen med batteri er beregnet til brug i alle anlæg, herunder private hjem og anlæg, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsstrømforsyning snet, som forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

IMMUNITET over for nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr:

I henhold til brugsmiljøet kan pumpen komme tæt på andet trådløst RF-kommunikationsudstyr som f.eks. mobiltelefoner. Testniveauerne blev derfor øget under hensyntagen til minimumsafstanden på 8 cm (3,1 tommer) ved hjælp af nedenstående ligning.

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

Hvor P er den maksimale effekt i W, d er den mindste separationsafstand i m, og E er IMMUNITETSTESTNIVEAUET i V/m.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Pumpen med batteri er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Brugeren af pumpen med batteri skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2, 4, 8, 15 kV luft	±8 kV kontakt ±2, 4, 8, 15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %. Pumpen kan nulstilles ved 15 kV, men det sikres, at pumpen er sikker ved at udføre POST-sekvensen.
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	Ikke relevant Ikke relevant	Ikke relevant, pumpen kan kun strømforsynes fra et batteri. Ikke relevant, pumpen kan kun strømforsynes fra et batteri.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Ikke relevant	Ikke relevant, pumpen kan kun strømforsynes fra et batteri.












Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz eller 60 Hz	100 A/m, 50/60 Hz	Hvis der opstår billedforvrængning, kan det være nødvendigt at placere pumpen med batteriet længere væk fra strømfrekvensens magnetfelter eller montere magnetisk afskærmning. Strømfrekvensens magnetfelt skal måles på det tilsigtede monteringssted for at sikre, at det er tilstrækkeligt lavt.
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms på 150 kHz til 80 MHz 1 kHz 80 % AM modulation 6 Vrms i ISM-bånd	3 Vrms på 150 kHz til 80 MHz 1 kHz 80 % AM modulation 6 Vrms i ISM-bånd	Se tabellen med testniveauer for nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr vedrørende pumpens immunitet over for bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr
Udstrålet RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10V/m	





Testniveauer for nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr						
Testfrekvens MHz	Bånd MHz	Service	Modulering	Maks. effekt (W)	Afstand (m)	Overensstemmelses-testniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,08	101
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz afvigelse 1 kHz sinusbølge	2	0,08	106
710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,08	34
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE- bånd 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,08	106
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE- bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,08	106
1845						
1970						





2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,08	106
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,08	34
5500						
5785						
Testfrekvenstrinnet var 5 MHz (f.eks. 704-787 MHz området blev målt fra 705785 MHz ved hjælp af 5 MHz trin) Som et alternativ til FM-modulation blev 50 % pulsmodulation ved 18 Hz valgt ved 450 MHz testfrekvens Yderligere test blev udført ved 3,5 GHz (WiMAX) og testniveau på 106 V/m (i betragtning af 0,08 m separationsafstand)						



13. Reference

13.1 Symbolforklaring

Symbol	Titel og betegnelsesnummer på standard, forordning eller vejledning	Reference nummer	Symbolets titel/betydning
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010a2019	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
	EN ISO 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 vejledning	Reference nummer	Sybolets titel/betydning
	Forordning (EU) 2017/745	Anneks 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 resonans-scanning 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 vejledning	Reference nummer	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 (PAP-papir)	Genbrug
	IATA-bestemmelserne om farligt gods	Figur 7.1.C	Farligt gods
	ISO 7010:2019	ISO 7010-M002	Se instruktionsmanualen/-hæftet
	IEC 60417:2002 DB	IEC 60417-5333	Type BF anvendt del
IP22	IEC 60529:2001	Bestemmelse 4.1 og 4.2	Beskyttet mod fremmedlegemer med en diameter på 12,5 mm og derover Beskyttelse mod lodret faldende vanddråber, når KABINETTET 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 vejledning	Reference nummer	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 brugervejledning 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 7010:2020 Grafiske symboler - Sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte - Registrerede sikkerhedsskilte

ISO 7010:2019 Grafiske symboler - Sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte – Registrerede sikkerhedsskilte

IEC 60529:2001 Kapslingsklasser (IP-kode)








IEC 60417:2002 DB grafiske symboler til brug på udstyr

Testing and LabiGg 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

13.2 Mærkater på pumpesættet

Symbol	Titel og betegnelsesnummer på standard, forordning eller retningslinje	Referencenummer	Symbolets titel/betydning
	I/R	I/R	Brugervejledning
	I/R	I/R	Ladesystem (elnetadapter 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

13.3 Slange, adaptere og tilbehør

De engangskomponenter, der er godkendt til brug med dette system er opsummeret i tabellen herunder, og kan findes på: devices.abbvie.com. Dette omfatter hætteglasadapter, infusionsæt (indføringsanordning, kanyle og slange) og sprøjte.

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

14. Opbevarings- og transportforhold

Pumpen, batteriopladningssystemet og bæretilbehøret er designet til at fungere efter hensigten efter eksponering (f.eks. ved opbevaring) for hver af følgende forhold:

- -20 °C til 5 °C med ukontrolleret luftfugtighed
- 5 °C to 40 °C, op til 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
- 40 °C til 60 °C, op til 15 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
- Atmosfærisk tryk fra og med 53,3 kPa til 106 kPa.

Systemet skal opbevares ved stuetemperatur, når det ikke anvendes. Hvis systemet opbevares eller transporteres ved de maksimale eller minimale temperaturer, der er tilladt til opbevaring og transport, kræver det minimum 30 minutter ved 20 °C for at opnå driftstemperaturer.

Hvis du har spørgsmål eller problemer, kan du ringe til sundhedspersonalet eller ringe til DUODOPA® Support på 38 38 11 30.

DENNE SIDE ER MED VILJE TOM.