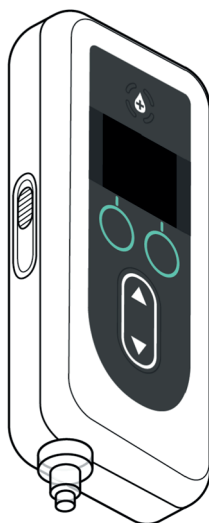


VYAFUSER™ pumba kasutusjuhend tervishoiutöötajale

VYAFUSER™ ja PRODUODOPA® on AbbVie AB kaubamärgid.



2460



Phillips-Modisize A/S
Gimsinglundvej 20
DK-7600 Struer
Taani



See kasutusjuhend on saadaval Phillips-Modisize'i veebisaidil
<https://www.philipsmodisize.com/ifu>

Käesolev kasutusjuhend on ette
nähtud kasutamiseks ainult
PRODUODOPA®
manustamissüsteemiga.

Käesolev kasutusjuhend on
mõeldud ainult tervishoiutöötajale.
See EI ole mõeldud patsientidele
ega hooldajatele.



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

PRODUODOPA® manustamissüsteemi kasutusjuhend koosneb tervishoiutöötaja kasutusjuhendist ja patsiendi kasutusjuhendist. Patsiendi kasutusjuhend ja tervishoiutöötaja kasutusjuhend moodustavad ühtse PRODUODOPA® manustamissüsteemi kasutusjuhendite komplekti.

Tervishoiutöötaja kasutusjuhend on mõeldud ainult tervishoiutöötajale pumba programmeerimiseks. Tervishoiutöötaja kasutusjuhend sisaldab juhiseid pumba programmeerimiseks konkreetse patsiendi jaoks ja asjakohaseid tehnilisi kirjeldusi. Kogu muu PRODUODOPA® manustamissüsteemiga seotud teabe leiab patsiendi kasutusjuhendist.

Patsiendi kasutusjuhend on ette nähtud kasutamiseks kaugelearenenud Parkinsoni tõvega patsientidele, nende hooldajatele ja tervishoiutöötajatele. Patsiendi kasutusjuhend sisaldab juhiseid, kuidas kasutada pumpa ja tarvikuid ravimi manustamiseks.

Spetsiifiliste üksikkomponentide kasutusjuhenditele (st lahuse valmistamise kasutusjuhend, kandevahendi kasutusjuhend, viaaliadapteri kasutusjuhend, toiteadapteri kasutusjuhend, akulaadija kasutusjuhend ja infusioonikomplekti kasutusjuhend) on viidatud patsiendi kasutusjuhendis.

SISUKORD

1. Sissejuhatus	1
1.1 Kasutusotstarve	1
1.2 Ettenähtud kasutaja	1
1.3 Näidustused	1
1.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud.....	2
1.5 Pumba osad	4
2. Algeadistamine	7
2.1 Algeadistamine.....	7
2.2 Osade kontroll ja aku paigaldamine.....	7
2.3 PIN-i määramine	10
2.4 Pideva infusiooni kiiruste seadistamine	13
2.5 Lisaannuse seadistamine	15
2.6 Küllastusannuse seadistamine	17
3. Ravisätete muutmine	21
3.1 Juurdepääs arsti sätetele.....	21
3.2 PIN-i sisestamise nurjumine	23
3.3 Ununenud PIN.....	24
3.4 Pideva infusiooni kiiruste kohandamine.....	25
3.5 Lisaannuse kohandamine	28
3.6 Lisaannuse keelamine	30
3.7 Küllastusannuse kohandamine	32
3.8 Küllastusannuse keelamine	34
4. Keele seadistamine	37
5. PIN-i muutmine	39
6. PIN-i lähtestamine (ununenud PIN)	41
7. Aku eemaldamine	45
8. Patsiendi jaoks ümberpakkimine	47
9. Subkutaanne sisestamine	49

10. Teavitused	51
10.1 Teavitused	51
11. Tehnilised näitajad	53
11.1 Tehnilised omadused	53
12. Viited	58
12.1 Tingmärkide selgitused	58
12.2 Pumbakomplekti sildid	62

1. Sissejuhatus

1.1 Kasutusotstarve

PRODUODOPA® manustamissüsteem on automaatne süsteem ravimite manustamiseks, mis on ette nähtud PRODUODOPA® ravimpreparaadi infusiooniks, et ravida kaugelearenenud Parkinsoni tõbe.

VYAFUSER™ pump on ambulatoorne infusioonipump, mis on ette nähtud PRODUODOPA® subkutaansiks manustamiseks.

1.2 Ettenähtud kasutaja

PRODUODOPA® manustamissüsteem on mõeldud kasutamiseks kaugelearenenud Parkinsoni tõvega täiskasvanud patsientidele, hooldajatele ja tervishoiutöötajatele.

VYAFUSER™ pump on ette nähtud kasutamiseks kaugelearenenud Parkinsoni tõvega täiskasvanud patsientidele, hooldajatele ja tervishoiutöötajatele.

1.3 Näidustused




PRODUODOPA® on foskarbidopa ja foslevodopa kombinatsioon, mis on näidustatud motoorsete fluktuatsioonide raviks kaugelearenenud Parkinsoni tõvega patsientidel.

VYAFUSER™ pump on ambulatoorne infusioonipump, mis on näidustatud motoorsete fluktuatsioonide raviks kaugelearenenud Parkinsoni tõvega patsientidel.

VYAFUSER™ pumpa saab kasutada nii kliinilises kui ka mittekliinilises keskkonnas, sealhulgas kodus, väljaspool kodu ja reisimise ajal (sh lennureisidel).

1.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused

-  „**VYAFUSER™ pumba kasutusjuhend tervishoiutöötajale**“ on mõeldud kasutamiseks ainult pädevale tervishoiutöötajale, keda on koolitatud süsteemi kasutama.
-  Kasutage manustamissüsteemi ainult nii, nagu kasutusjuhendis on kirjeldatud, ning alles pärast seda, kui olete läbinud koolituse.
-  Manustamissüsteemi tohib kasutada ainult ühekordselt kasutatavate tarvikutega, mis on mõeldud selle süsteemiga kasutamiseks. Heakskiidetud tarvikute loendi leiate veebiaadressilt devices.abbvie.com. Sealt leiate info viaaliadapteri, infusioonikomplekti (sisestusseade, kanüül ja voolik) ja süstla kohta. Heakskiitmata tarvikute kasutamine võib põhjustada allergilise reaktsiooni, infektsiooni või häirida pumba tööd.

Osad	Tootja	Kirjeldus	Partii number	CE märgi olek
Viaaliadapter	West Pharma Services IL, Ltd.	Ventilatsiooniga viaaliadapter 20mm FLL- VF	8073052	Sertifikaadi number: 3902869CE01 Teavitatud asutus / number: DEKRA 0344
Infusiooni-komplekt (sisestusseade, kanüül ja voolik)	Convatec Unomedica a/s	Infusiooni-komplekt Neria Guard, nõela pikkus 6 mm, toru pikkus 60 cm Infusiooni-komplekt Neria Guard, nõela pikkus 9 mm, toru pikkus 60 cm	704060-5226 704060-5229	Sertifikaadi number: 39124 Rev. 2 Teavitatud asutus / number: GMED 0459
Süstal	B. Braun Medical Inc.	Omnifix™ süstal, Luer Lock 10 ml süstal	4617100V	Sertifikaadi number: G1 012974 0607 Rev. 02 Teavitatud asutus / number: TÜV SÜD 0123

Ettevaatusabinõud

- Pärast pumba kasutamiseks programmeerimist ja enne selle patsiendile andmist kontrollige kindlasti, et kõigi parameetrite sätted oleksid õiged. Valed sätted võivad põhjustada soovimatuid tulemusi.
- Selleks et volitamata kasutaja ei saaks sätteid muuta:
 - **ÄRGE** andke „**VYAFUSER™ pumba kasutusjuhendit** **tervishoiutöötajale**“ patsiendile ega hooldajale;
 - **ÄRGE** andke pumba patsiendile/hooldajale enne, kui olete arsti sätetest väljunud.

Märkus. Pärast pumba kasutamiseks seadistamist ja enne selle patsiendile andmist tuleb pumbakomplekti pakendisse panna järgmised manustamissüsteemi osad:

- 1 pump
- 1 kandevahend
- 1 laadimissüsteem, kuhu kuuluvad akulaadija ja vahelduvvoolu-/vooluvõrguadapter koos laadija juhtmega
- 2 akut (neist üks võib olla pumbas)
- 4 kasutusjuhendit:
 - 1 VYAFUSER™ pumba kasutusjuhend patsiendile
 - 1 vahelduvvoolu-/vooluvõrguadapteri kasutusjuhend (toiteallika kasutusjuhend)
 - 1 akulaadija (seeria RRC-SCC1120-PM) kasutusjuhend
 - 1 VYAFUSER™ pumba kandevahendi kasutusjuhend

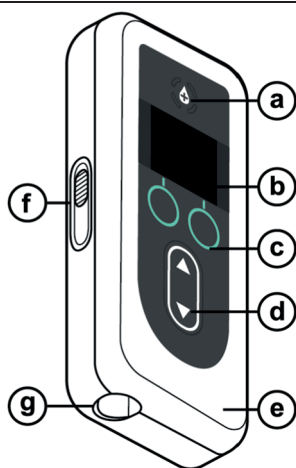
ÄRGE pange pakendisse „VYAFUSER™ pumba kasutusjuhendit tervishoiutöötajale“.

Märkus. Kui pump tuleb ringlusse võtta/utiliseerida, tehke seda vastavalt kohalike eeskirjade nõuetele. Lisateabe saamiseks helistage AbbVie toele numbril +372 623 1011.

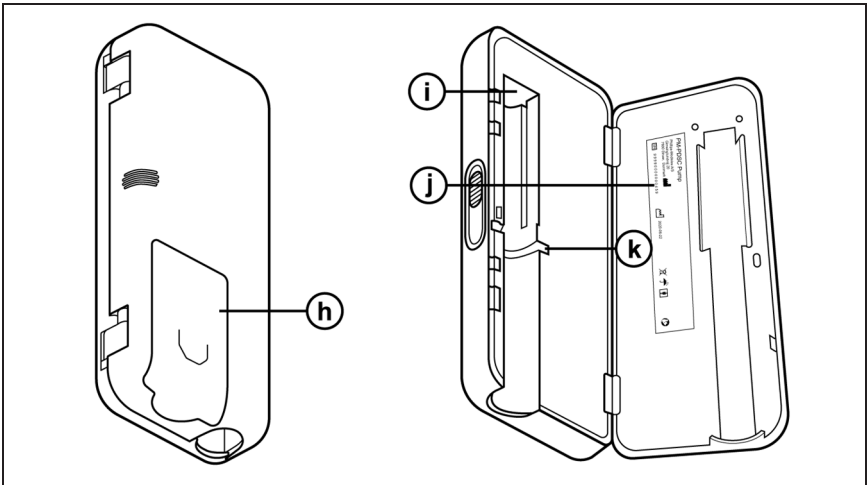
Vastunäidustus

 Manustamissüsteemi tuleks kasutada ainult PRODUODOPA® 'ga.

1.5 Pumba osad



a.	Lisaannuse nupp	Kasutatakse PRODUODOPA® lisaannuse (kui see on lubatud) manustamiseks, nagu on tervishoiutöötaja määranud.
b.	Ekraan	Seal kuvatakse teave pumba oleku kohta ja kasutajatoimingute suvandid.
c.	Valikunupud	Kasutatakse ekraanil kuvatud variantide valimiseks.
d.	Nooleklahvid	Ülesnool: kasutatakse menüüsuvandite kerimiseks või väärtuse suurendamiseks. Allanool: kasutatakse menüüsuvandite kerimiseks või väärtuse vähendamiseks.
e.	Kaas	Pump on lahtikäiv hingedega karp, mille saab süstla sissepanekuks ja väljavõtmiseks avada. Karbi ülestõstetavat poolt, millel on ekraan, valikunupud ja nooleklahvid, nimetatakse kaaneks.
f.	Kaeneriiv	Kaeneriivi saab nihutada asendisse, kus kaanelukk avaneb.
g.	Süstlaava	Süstla see osa, mille otsa ühendatakse voolik, ulatub sellest avast välja.



h.	Akukate	Libistatakse akusahtli sulgemiseks selle peale.
i.	Süstlakolvi tõukur	Pumbamehhanism, mis surub vastu süstla kolbi ja juhib PRODUODOPA® manustamist.
j.	Teave pumba kohta	Hõlmab mudeli ja seerianumbrit.
k.	Sooned süstla äärikute jaoks	Süstla pumba sisestamisel asetatakse nendesse süstla äärikud, et tagada süstla õige asend pumbas.

SEE LEHEKÜLG ON TAHTLIKULT TÜHJAKS JÄETUD

2. Algseadistamine

2.1 Algseadistamine

Enne kui patsient saab hakata pumba kasutama, tuleb sisestada ja kinnitada PIN (ainult tervishoiutöötaja vaate jaoks) ja pideva infusiooni baaskiirus. Samuti on algseadistamise ajal võimalik määrata pideva infusiooni jaoks suur ja väike kiirus ning lisaannuse ja küllastusannuse väärtused. Baaskiiruse vaikeväärtus on 0,15 ml/h. Suure ja väikese kiiruse vaikeväärtused on samad kui kinnitatud baaskiirusel (suur ja väike kiirus on valitavad vaid siis, kui neile määrata baaskiirusest erinev väärtus). Lisaannuse ja küllastusannuse vaikeväärtus on 0,0 ml, mis tähendab, et neid ei saa valida. Kui neile aga määrata 0-st erinev väärtus, muutuvad need valitavaks.

2.2 Osade kontroll ja aku paigaldamine

1. Võtke pump ja üks aku pumbakomplektist (pakendist) välja.

a. Kontrollige, et pump ega aku ei oleks kahjustatud.

2. Veenduge, et kasutaksite VYAFUSER™ pumba komplekti kuuluvat akumudelit RRC1120-PM.

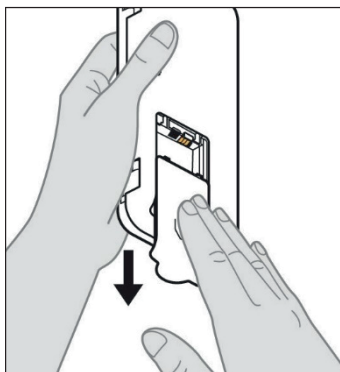
3. Valmistage ette laadimissüsteem.

- Võtke pumbakomplektist välja vahelduvvoolu-/vooluvõrguadapter, akulaadimisjaama kaabel ja akulaadija.
- Ühendage laadimisjaama kaabel nii vahelduvvoolu-/vooluvõrguadapteri kui ka akulaadijaga.
- Ühendage vahelduvvoolu-/vooluvõrguadapter seinakontakti.
- Jälgige, et süttiks punane märgutuli.
- Kui punane märgutuli põleb, on akulaadija aku laadimiseks valmis.

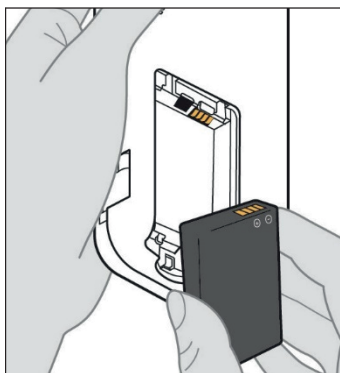


**Vahelduvvoolu-
/vooluvõrguadapteri
ja akulaadija
kasutusjuhendid**

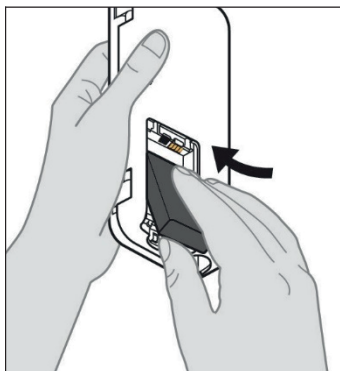
Selle jaotise puhul vaadake **vahelduvvoolu-/vooluvõrguadapteri kasutusjuhendit ja akulaadija kasutusjuhendit.**



Joonis A



Joonis B



Joonis C

4. Laadige aku enne kasutamist täis.

Märkus. Enne akude kasutamist ja patsiendile andmist veenduge, et need oleks täis laetud.

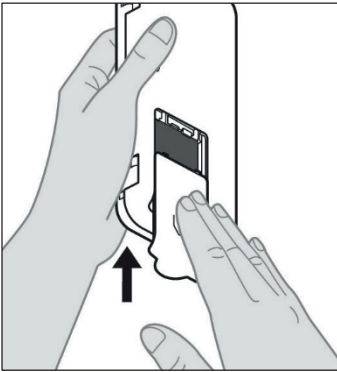
Märkus. Pumbakomplekti kuuluvaid (karbis) akusid ei ole tootja täis laadinud.

5. Eemaldage pumbalt akukate (vt *joonis A*).

6. Sisestage aku akusahtlisse.

- Pange aku akusahtlisse nii, et aku ja akusahtli metallkontaktid on kohakuti (vt *joonis B*).
- Libistage aku, metallkontaktidega ots eespool, akusahtlisse (vt *joonis C*).

Märkus. Kui aku on paigas, kuulete klõpsatust.

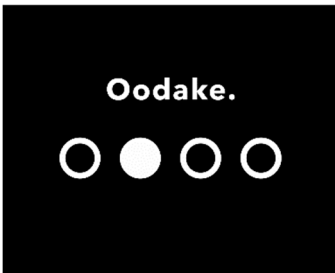


7. Libistage akukate akusahtlile peale tagasi (vt joonis D).

Joonis D



8. Pärast uue aku sisestamist käivitab pump käivitusaegsed enesetestid.



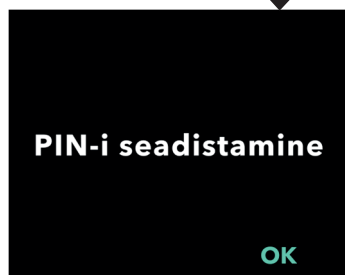
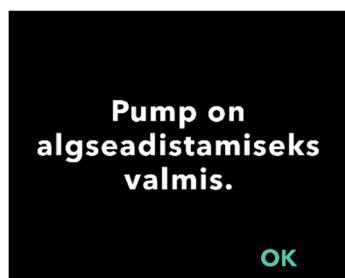
2.3 PIN-i määramine

Pumpa esimest korda seadistades peate määrama 4-kohalise PIN-i, mis tuleb edaspidiseks kasutamiseks, nt patsiendi jaoks määratud väärtuste muutmiseks, meelde jätta.

Märkus. Enne PIN-i määramist veenduge, et teaksite kõiki pideva annuse, lisaannuse ja küllastusannuse väärtusi, mis teil on plaanis sisestada.

See on oluline sellepärast, et kui te olete seadistamist alustanud ja seadistamises peaks tekkima 5-minutiline paus, väljub pump automaatselt seadistamisrežiimist ilma ÜHTEGI sisestatud väärtust, sealhulgas PIN-i, salvestamata. Väärtused salvestatakse alles siis, kui te olete kinnitanud nii PIN-i kui ka kõigi annuste väärtused.

Kui pump väljub algseadistamise režiimist, ilma et te oleksite kinnitanud kõigi annuste väärtusi, tuleb algseadistamist uuesti alustada.



1. Järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid.

- a. Jätkamiseks vajutage OK.
- b. PIN-i määramise alustamiseks vajutage OK.

Märkus. Ravisätete muutmiseks arsti vaatesse sisenemiseks peate PIN-i meelde jätma. Kui te sisestate vale PIN-i, kuvatakse ekraanile teade „Kehtetu PIN“, pärast seda võite uuesti proovida.

Märkus. PIN-koodina EI saa kasutada 4 korduvat numbrit (nt 2222), samuti EI saa kasutada 4 järjestikust numbrit (nt 2345 või 5432).

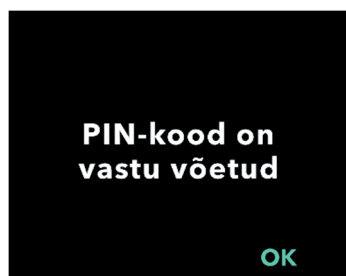
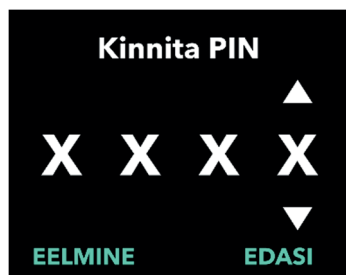


2. Sisestage PIN-i number.

- Kasutage numbri valimiseks nooleklahve.
- Selleks et valida number, mida soovite muuta, kasutage nuppe EDASI ja EELMINE.
- Kui ekraanil kuvatakse soovitud PIN, vajutage järgmisele kuvale liikumiseks EDASI.

Märkus. Kui ekraanil kuvatakse „Kehtetu PIN“, sisestage PIN uuesti, jälgides, et see ei koosneks 4 korduvast numbrist (nt 5555) ega 4 järjestikusest numbrist (nt 5678 või 8765).

3. PIN-i uuesti sisestamiseks vajutage OK.



4. Sisestage PIN uuesti ja kinnitage see.

- Kasutage numbri valimiseks nooleklahve.
- Selleks et valida number, mida soovite muuta, kasutage nuppe EDASI ja EELMINE.
- Kui olete sama PIN-i uuesti sisestanud, vajutage PIN-i salvestamiseks ja järgmisele kuvale liikumiseks EDASI.
- Kui PIN on salvestatud, vajutage jätkamiseks OK. Järgmiseks palutakse teil sisestada kõik patsiendi sätted.

5. Määrake pideva infusiooni baaskiirus

- Pärast PIN-i salvestamist tuleb esimesena määrata pideva annuse baaskiirus. Jätkamiseks vaadake järgmist lehekülge.

Märkus. Kui kiirust ei saa suurendada, siis väärtuse suurendamiseks kasutatavat ülesnoolt ei kuvata. Kui kiirust ei saa vähendada, siis väärtuse vähendamiseks kasutatavat allanoolt ei kuvata. See juhtub siis, kui määratud kiirus on suurim või väikseim, mida pumbal saab määrata. Põhjuseks võib olla ka see, et suur kiirus ei saa baaskiirusest väiksem olla ja väike kiirus ei saa baaskiirusest suurem olla.

2.4 Pideva infusiooni kiiruste seadistamine

Rääkige oma patsiendiga ja leppige tema vajadustest lähtuvalt kokku süstalde vahetamise sagedus. Iga kord, kui te pideva infusiooni kiirust muudate, arutage patsiendiga see ajakava uuesti läbi.

Võimalik on määrata 3 erinevat pideva infusiooni kiirust (baas-, suur ja väike), nii et patsient saab päeva jooksul valida 3 eelnevalt määratud kiiruse vahel. Pideva infusiooni standardkiirusena tuleb kasutada baaskiirust. Suur ja väike kiirus on baaskiiruse valikulised alternatiivid. Pump ei lase määrata väikest kiirust, mis on suurem kui baaskiirus, ega baaskiirust, mis on suurem kui suur kiirus.

Patsiendi jaoks, kellel pole pideva infusiooni kiiruse valikuid vaja, võib suure ja/või väikese kiiruse välja lülitada. Suure ja/või väikese kiiruse väljalülitamiseks (keelamiseks) määrake suure ja/või väikese kiiruse väärtuseks baaskiiruse väärtus.

Pumba pideva infusiooni kiirusi saab määrata vahemikus 0,15 ml/h kuni 1,25 ml/h sammuga 0,01 ml/h.



1. Määrake baaskiirus.

- Kasutage väärtuse valimiseks nooleklahve.
- Kui baaskiiruse õige väärtus on seadistatud, vajutage EDASI.

Märkus. Esimesel seadistamisel kuvatav kiirus on väikseim pideva infusiooni kiirus, mida on võimalik määrata.



2. Määrake suur kiirus.

- Kasutage väärtuse valimiseks nooleklahve.
- Kui suure kiiruse õige väärtus on seadistatud, vajutage EDASI.

Märkus. Suure kiiruse keelamiseks määrake suure kiiruse väärtuseks baaskiiruse väärtus.



3. Määrake väike kiirus.

- Kasutage väärtuse valimiseks nooleklahve.
- Kui väikese kiiruse õige väärtus on seadistatud, vajutage EDASI.

Märkus. Väikese kiiruse keelamiseks seadke väikese kiiruse väärtuseks baaskiiruse väärtus.



4. Kinnitage kiiruste väärtused.

- Vajutage KINNITA.

Märkus. Mis tahes väärtuse muutmiseks vajutage TAGASI, kuni jõuate soovitava kuvani.



Märkus. Kui kiiruse sätted on kinnitatud, kuvatakse ekraanil lisaannuse seadistamise suvand.

Kui valite EI, kinnitab pump, et lisaannus ei ole määratud.

Jätkamiseks vaadake järgmist lehekülge.

2.5 Lisaannuse seadistamine

Võimalik on lubada lisaannuse manustamine. Lisaannuse maht saab olla vahemikus 0,1 ml kuni 0,3 ml ja seda saab muuta 0,05 ml sammuga.

Märkus. Kui patsient ei vaja lisaannust, siis valige suvandi „Sea lisaannus?“ kuvamisel *EI*. Kui valite kogemata *JAH*, kuid ei soovi lisaannust määrata, valige lisaannuse väärtuseks 0 ml.

Määrata tuleb ka lisaannuste manustamise vahelise lukustusaja pikkus. Lukustusaeg on aeg viimatise lisaannuse või küllastusannuse manustamise lõpust kuni ajani, millal on võimalik manustada järgmine lisaannus. Lisaannuse lukustusajal ei saa pump lisaannust manustada. Lukustusaeg välistab piiramatut arvu lisaannuste manustamise. Lukustusaja pikkus saab olla vahemikus 1 kuni 24 tundi (15-minutilise sammuga).

Märkus. Kui patsient manustab küllastusannuse, seadistatakse lisaannuse lukustusaja algus uuesti.



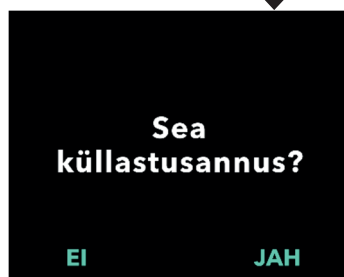
1. Määrake lisaannus.

- Lisaannuse seadistamise vahele jätmiseks ja lisaannuse keelamiseks vajutage *EI*.
- Lisaannuse parameetrite määramiseks ja lisaannuse lubamiseks vajutage *JAH*.



2. Määrake lisaannuse maht.

- a. Kasutage väärtuse määramiseks nooleklahve.
- b. Kui lisaannuse soovitatav väärtus on määratud, vajutage *EDASI*.



3. Määrake lukustusaeg.

- Kasutage väärtuse määramiseks nooleklahve.
- Kui lukustusaja soovitud väärtus on määratud, vajutage EDASI.

Märkus. Minimaalne lukustusaeg on 1 tund.

4. Kinnitage lisaannuse väärtused.

- Vajutage KINNITA.

Märkus. Mis tahes väärtuse muutmiseks vajutage TAGASI, kuni jõuate soovitava kuvani.

Märkus. Kui lisaannus ja lisaannuse lukustusaeg on kinnitatud, jätkab pump küllastusannuse seadistamisega.

Kui valite EI, kinnitab pump, et küllastusannus ei ole määratud.

Jätkamiseks vaadake järgmist lehekülge.

2.6 Küllastusannuse seadistamine

Võimalik on lubada küllastusannuse manustamine. Küllastusannuse maht saab olla vahemikus 0,1 ml kuni 3,0 ml ja seda saab muuta 0,1 ml sammuga.

Märkus. Kui patsient ei vaja küllastusannust, siis valige suvandi „Sea küllastusannus?“ kuvamisel *EI*. Kui valite kogemata *JAH*, kuid ei soovi küllastusannust määrata, valige küllastusannuse väärtuseks 0 ml.

Küllastusannuse lukustusaeg on aeg pumba peatumisest kuni ajani, millal pump saab manustada küllastusannuse. Lukustusajal ei saa pump küllastusannust manustada. Lukustusaeg välistab küllastusannuse manustamise, kui viimasest infusioonist pole möödunud piisavalt aega. Lukustusaja pikkus saab olla vahemikus 3 kuni 8 tundi ja seda saab muuta 1-tunnise sammuga.



1. Määrake küllastusannus.

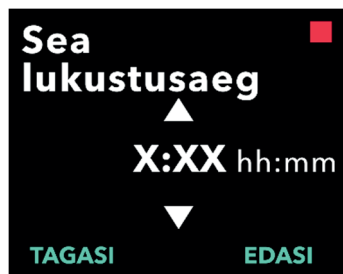
- Küllastusannuse seadistamise vahele jätmiseks ja küllastusannuse keelamiseks vajutage *EI*.
- Küllastusannuse parameetrite määramiseks ja küllastusannuse lubamiseks vajutage *JAH*.

Märkus. Kui te vajutate küllastusannuse seadistamise vahele jätmiseks *EI*, kuvatakse pumba ekraanil, et küllastusannus ei ole määratud. Kui vajutate selle seadistamiseks *OK*, kuvatakse pumba ekraanil, et algseadistamine on lõpetatud. Sel momendil salvestatakse PIN ja kõik annuste väärtused, pump väljub automaatselt algseadistamisrežiimist ja seejärel arsti sätetest ning pumba ekraanil kuvatakse patsiendi olekukuva peatatud režiimis.



2. Määrake küllastusannuse väärtus.

- Kasutage väärtuse määramiseks nooleklahve.
- Kui küllastusannuse õige väärtus on määratud, vajutage EDASI.



3. Määrake lukustusaeg.

- Kasutage aja määramiseks tundides nooleklahve.
- Kui lukustusaja õige väärtus on määratud, vajutage EDASI.

Märkus. Minimaalne lukustusaeg on 3 tundi.

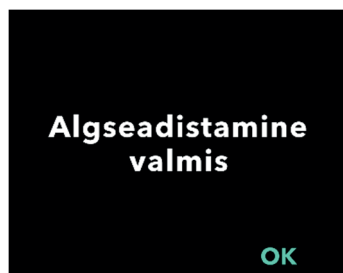


4. Kinnitage küllastusannuse väärtused.

- Vajutage KINNITA.

Märkus. Mis tahes väärtuse muutmiseks vajutage TAGASI, kuni jõuate soovitava kuvani.

Märkus. Kui te vajutate KINNITA, kinnitatakse küllastusannus JA salvestatakse PIN ja KÕIK annuste väärtused (pideva infusiooni kiirus(ed), lisaannus ja küllastusannus).





- b. Pärast OK vajutamist väljub pump automaatselt algseadistamisrežiimist ja pumba ekraanil kuvatakse olekukuva peatatud režiimis.



VYAFUSER™ pumba kasutusjuhend patsiendile

5. Valmistage ette ravi.

Täpsed juhised selleks leiate **VYAFUSER™ pumba kasutusjuhendist patsiendile.**

SEE LEHEKÜLG ON TAHTLIKULT TÜHJAKS JÄETUD.

3. Ravisätete muutmine

3.1 Juurdepääs arsti sätetele

Kui pärast algseadistamise lõpetamist on vaja patsiendi ravi- või pumba muid sätteid muuta, saab arstisätetesse pääseda järgmiselt.

Märkus. Enne arsti sätetesse sisenemist veenduge, et teate kõiki annuse väärtusi, mida kavatsete muuta. Näiteks pidev annus, lisaannus, küllastusannus, lukustusajad, PIN-kood ja keel (kui see on kohaldatav).

See on oluline, sest peale sisenemist arsti sätetesse, pärast 5-minutilist passiivsust väljub pump automaatselt arsti sätetest. Kinnitamata muudatusi EI salvestata ning arsti sätted tuleb uuesti sisestada. Väärtused salvestatakse alles pärast muudetud seadistus(t)e kinnitamist.

Arsti sätetes on võimalik:

- seadistada pideva infusiooni kiiruse väärtused;
- seadistada lisaannuse väärtused (või annuse keelamiseks määrata väärtuseks 0);
- seadistada küllastusannuse väärtused (või annuse keelamiseks määrata väärtuseks 0);
- muuta PIN-i;
- määrata pumba menüü keel.



1. Navigeerige suvandini „Arsti sätted“.

- a. Pumba menüü suvandite kuvamiseks vajutage nuppu MENÜÜ.
- b. Suvandini „Arsti sätted“ navigeerimiseks kasutage nooleklahve.
- c. Vajutage VALI.

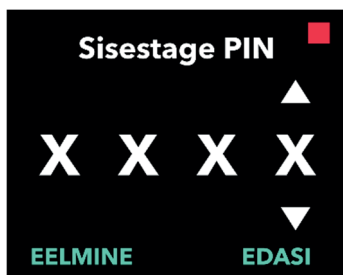


2. Kui pump töötab, vajutage pumba peatamise kinnitamiseks JAH.

Märkus. Kui pump ei tööta, kuvatakse ekraani parempoolsesse ülanurka peatunud oleku sümbol (punane ruut). Ekraanil ei kuvata „Pump peatub“, sest pump on juba peatunud.

Märkus. Kui vajutate EI, kuvatakse uuesti olekukuva ja pump jätkab ravimi manustamist.

Märkus. Arsti sätetele juurdepääsuks tuleb sisestada PIN. PIN-i sisestamisel lubab pump 4 nurjunud katset, pärast 5. nurjunud katset pump lukustub.



3. Sisestage PIN.

- Kasutage numbri valimiseks nooleklahve.
- Kasutage iga numbri valimiseks nuppe EDASI ja EELMINE.
- Kui ekraanil kuvatakse õige PIN, vajutage menüüsse „Arsti sätted“ sisenemiseks EDASI.

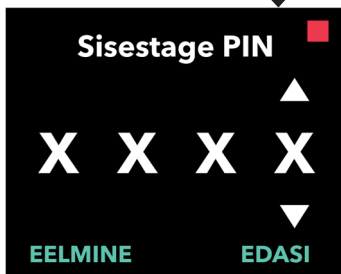
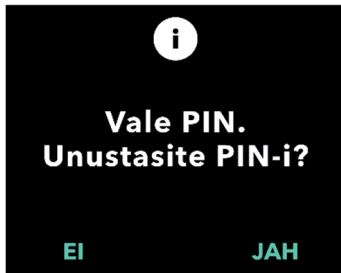
3.2 PIN-i sisestamise nurjumine

Kui olete 5 korda sisestanud vale PIN-i, lukustuvad arsti sätted.

Märkus. Kui arsti sätted on lukustunud, sätteid muuta ei saa, kuid pump saab siiski ravimit manustada.

Kui te PIN-i ei tea, tuleb teil see lähtestada (vt jaotis „PIN-i lähtestamine (ununenud PIN)“).

Märkus. Arsti sätted on lukustunud seni, kuni PIN lähtestatakse.



1. Üritage PIN-i uuesti sisestada.

- a. Kui te teate PIN-i, kuid sisestasite selle valesti, vajutage EI, siis saate uuesti proovida.

Märkus. Kui olete PIN-i unustanud, tuleb PIN lähtestada.

2. Jätkamiseks vajutage JAH.

3. Sisestage PIN.

- a. Kasutage numbrivalimiseks nooleklahve.
- b. Kasutage iga numbrivalimiseks nuppe EDASI ja EELMINE.
- c. Kui ekraanil kuvatakse õige PIN, vajutage menüüsse „Arsti sätted“ jõudmiseks EDASI.

3.3 Ununenud PIN

Kui PIN on ununenud, saab selle lähtestada. Kui valite PIN-i lähtestamise, lukustuvad arsti sätted, kuid pump jätkab ravimi manustamist.



1. Kui JAH, kinnitage, et PIN tuleb lähtestada.

A. Kui te PIN-i ei tea, tuleb PIN lähtestada. Kui PIN on vaja lähtestada, vajutage JAH.

2. Lähtestage PIN.

a. Kui otsustate PIN-i lähtestada, lukustuvad arsti sätted seniks, kuni uus PIN on sisestatud. Kui arsti sätted on lukustatud, ei saa ravisätteid muuta, kuid pump saab jätkata ravimi manustamist.

3. Kui teil on vaja PIN lähtestada, vaadake jaotist *PIN-i lähtestamine*.

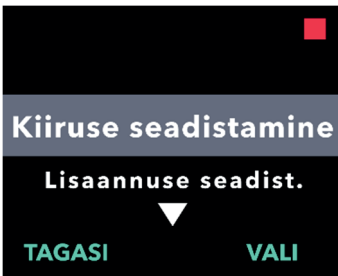
3.4 Pideva infusiooni kiiruste kohandamine

Rääkige oma patsiendiga ja leppige tema vajadustest lähtuvalt kokku süstalde vahetamise sagedus. Iga kord, kui te pideva infusiooni kiirust muudate, arutage patsiendiga see ajakava uuesti läbi.

Võimalik on määrata 3 erinevat pideva infusiooni kiirust (baas-, suur ja väike), nii et patsient saab päeva jooksul valida 3 eelnevalt määratud kiiruse vahel. Pideva infusiooni standardkiirusena tuleb kasutada baaskiirust. Suur ja väike kiirus on baaskiiruse valikulised alternatiivid. Pump ei lase määrata väikest kiirust, mis on suurem kui baaskiirus ega suurt kiirust, mis on väiksem kui baaskiirus.

Patsiendi jaoks, kellel pole erinevaid pideva infusiooni kiirusi vaja, võib suure ja/või väikese kiiruse välja lülitada. Suure ja/või väikese kiiruse väljalülitamiseks (keelamiseks) määrake suure ja/või väikese kiiruse väärtuseks baaskiiruse väärtus.

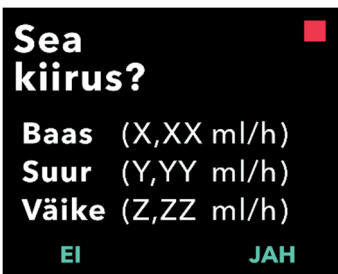
Pumba pideva infusiooni kiirusi saab määrata vahemikus 0,15 ml/h kuni 1,25 ml/h sammuga 0,01 ml/h.



1. Navigeerige menüüs „Arsti sätted“ suvandini „Kiiruse seadistamine“.

- Suvandini „**Kiiruse seadistamine**“ navigeerimiseks kasutage nooleklahve.
- Kiiruse muutmiseks vajutage VALI.

Märkus. Olekukuvale naasmiseks vajutage TAGASI.



2. Määrake pideva infusiooni kiirus.

- Kiiruse muutmiseks vajutage JAH.

Märkus. Kuval „**Sea kiirus?**“ kuvatakse praegu määratud väärtused. Kui otsustate kiirust mitte muuta, vajutage EI.



3. Kohandage baaskiirust.

- Kasutage väärtuse valimiseks nooleklahve.
- Kui baaskiiruse õige väärtus on määratud, vajutage EDASI.



4. Kohandage suurt kiirust.

- Kasutage väärtuse valimiseks nooleklahve.
- Kui suure kiiruse õige väärtus on määratud, vajutage EDASI.

Märkus. Suure kiiruse keelamiseks määrake suure kiiruse väärtuseks baaskiiruse väärtus.



5. Kohandage väikest kiirust.

- Kasutage väärtuse valimiseks nooleklahve.
- Kui väikese kiiruse õige väärtus on määratud, vajutage EDASI.

Märkus. Väikese kiiruse keelamiseks seadke väikese kiiruse väärtuseks baaskiiruse väärtus.



6. Kinnitage kiiruste väärtused.

- Kiiruste salvestamiseks vajutage KINNITA.

Märkus. Mis tahes väärtuse muutmiseks vajutage TAGASI, kuni jõuate soovitava kuvani.

7. Olekukuvale naasmiseks vajutage TAGASI.

- Lisaannuse seadistamiseks kerige soovitava suvandini ja vajutage VALI.

3.5 Lisaannuse kohandamine

Keelatud lisaannuse saab lubada ja lubatud lisaannust saab kohandada, muutes mahtu või lukustusaega. Lisaannuse maht saab olla vahemikus 0,1 ml kuni 0,3 ml ja seda saab muuta 0,05 ml sammuga.

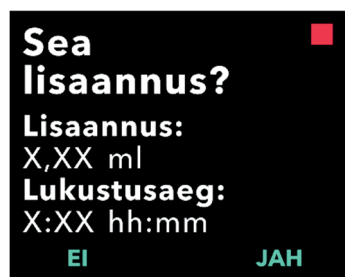
Märkus. Lisaannuse mahu seadistamine väärtusele 0,00 keelab lisaannuse manustamise.

Lisaannuse lukustusaeg on aeg viimast lisaannuse (või küllastusannuse) manustamise lõpust kuni ajani, millal on võimalik manustada järgmine lisaannus. Lisaannuse lukustusajal ei saa pump lisaannust manustada. Lukustusaeg ei lase manustada liiga palju lisaannuseid. Lisaannuse lukustusaja pikkus saab olla vahemikus 1 kuni 24 tundi ja seda saab muuta 15-minutilise sammuga.



1. Navigeerige menüüs „Arsti sätted“ suvandini „Lisaannuse seadist.“

- Suvandini „Lisaannuse seadist.“ navigeerimiseks kasutage nooleklahve.
- Jätkamiseks vajutage VALI.



2. Määrake lisaannus.

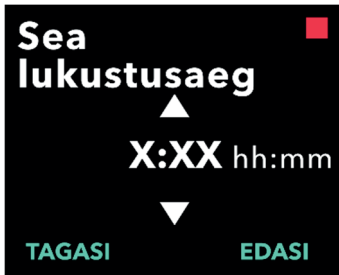
Vajutage JAH.

Märkus. Kuval „Sea lisaannus?“ kuvatakse praegu määratud väärtused.



3. Kohandage lisaannuse mahtu.

- Kasutage väärtuse valimiseks nooleklahve.
- Kui lisaannuse soovitatav väärtus on määratud, vajutage EDASI.



4. Kohandage lukustusaega.

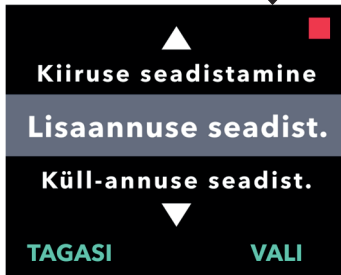
- Kasutage väärtuse valimiseks nooleklahve.
- Kui lukustusaja soovitatav väärtus on määratud, vajutage EDASI.



5. Kinnitage lisaannuse väärtused.

- Lisaannuse sätete salvestamiseks vajutage KINNITA.

Märkus. Mis tahes väärtuse muutmiseks vajutage TAGASI, kuni jõuate soovitava kuvani.



6. Olekukuvale naasmiseks vajutage TAGASI.

- Küllastusannuse seadistamiseks või pideva infusiooni kiiruse muutmiseks kerige soovitava suvandini ja vajutage VALI.



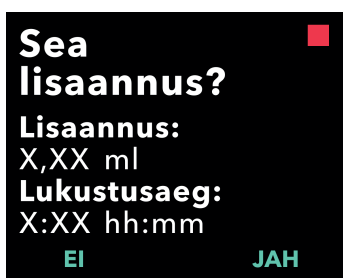
3.6 Lisaannuse keelamine

Lisaannuse keelamiseks määrake lisaannuse mahuks 0,00.



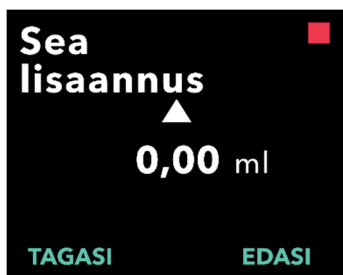
1. Navigeerige menüüs „*Arsti sätted*“ suvandini „*Lisaannuse seadist.*“

- a. Vajutage VALI.



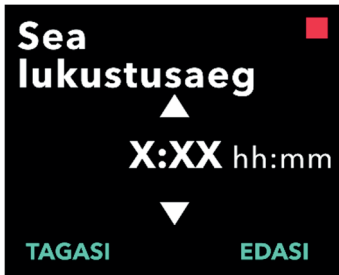
2. Määrake lisaannus.

- a. Vajutage JAH.



3. Määrake lisaannuse mahuks 0,00.

- a. Kasutage väärtuse valimiseks nooleklahve.
- b. Kui lisaannuse õige väärtus on määratud, vajutage EDASI.



4. Jätkamiseks valige „Kinnitage lisaannus“.

a. Vajutage EDASI.

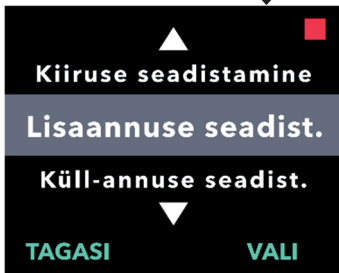
Märkus. Kui te lisaannuse keelate, pole lukustusaega vaja määrata.



5. Kinnitage lisaannuse väärtused.

a. Vajutage KINNITA.

Märkus. Mis tahes väärtuse muutmiseks vajutage TAGASI, kuni jõuate soovitava kuvani.



6. Arsti sätetest väljumiseks ja patsiendi olekukuvale naasmiseks vajutage TAGASI.



3.7 Küllastusannuse kohandamine

Keelatud küllastusannuse saab lubada ja lubatud küllastusannust saab kohandada, muutes mahtu või lukustusaega. Küllastusannuse maht saab olla vahemikus 0,1 ml kuni 3,0 ml ja seda saab muuta 0,1 ml sammuga.

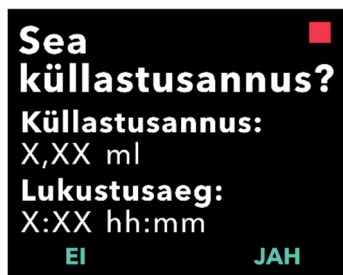
Märkus. Küllastusannuse mahu seadistamine väärtusele 0,00 keelab küllastusannuse manustamise.

Küllastusannuse lukustusaeg on aeg pumba peatumisest kuni ajani, millal pump saab manustada küllastusannuse. Lukustusajal ei saa pump küllastusannust manustada. Lukustusaeg välistab küllastusannuse manustamise, kui viimasest infusioonist pole möödunud piisavalt aega. Lukustusaja pikkus saab olla vahemikus 3 kuni 8 tundi ja seda saab muuta 1-tunnise sammuga.



1. Navigeerige menüüs „Arsti sätted“ suvandini „Küll-annuse seadist.“

- Vajutage VALI.



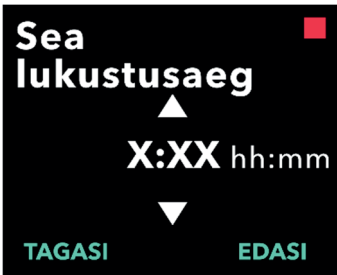
2. Määrake küllastusannus.

- Vajutage JAH.



3. Kohandage küllastusannuse mahtu.

- Kasutage väärtuse valimiseks nooleklahve.
- Kui küllastusannuse soovitatav väärtus on määratud, vajutage EDASI.



4. Kohandage lukustusaega.

- Kasutage väärtuse valimiseks nooleklahve.
- Kui lukustusaja soovitatav väärtus on määratud, vajutage EDASI.



5. Kinnitage küllastusannuse väärtused.

- Küllastusannuse väärtuste salvestamiseks vajutage KINNITA.

Märkus. Mis tahes väärtuse muutmiseks vajutage TAGASI, kuni jõuate soovitava kuvani.



6. Olekukuvale naasmiseks vajutage TAGASI.



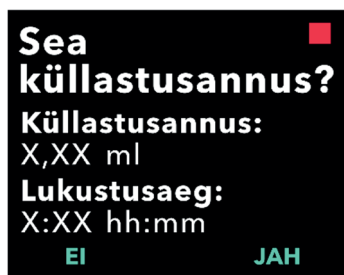
3.8 Küllastusannuse keelamine

Küllastusannuse keelamiseks määrake küllastusannuse mahuks 0,00.



1. Navigeerige menüüs „*Arsti sätted*“ suvandini „*Küll-annuse seadist.*“

a. Vajutage VALI.



2. Määrake küllastusannus.

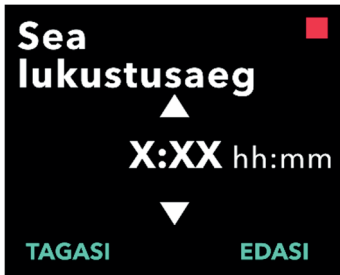
a. Vajutage JAH.



3. Määrake küllastusannuse mahuks 0,00.

a. Kasutage väärtuse valimiseks nooleklahve.

b. Kui küllastusannuse õige väärtus on määratud, vajutage EDASI.



4. Jätkamiseks valige **“Kinnitage küllastusannus”**.

a. Vajutage EDASI.

Märkus. Kui te küllastusannuse keelate, pole lukustusaega vaja määrata.



5. Kinnitage küllastusannuse väärtused.

a. Vajutage KINNITA.

Märkus. Mis tahes väärtuse muutmiseks vajutage TAGASI, kuni jõuate soovitava kuvani.



6. Olekukuvale naasmiseks vajutage TAGASI.



SEE LEHEKÜLG ON TAHTLIKULT TÜHJAKS JÄETUD.

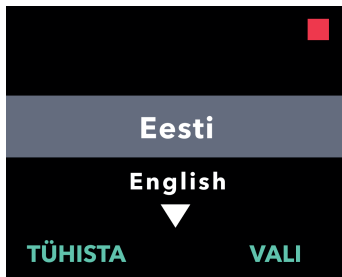
4. Keele seadistamine

Kui valikus on rohkem kui üks keel, saab menüüsuvandis „Keele seadistamine“ valida keele. Kui pumba menüü on ainult ühes keeles, siis menüüsuvandit „Keele seadistamine“ ei kuvata.



1. Navigeerige menüüs „*Arsti sätted*“ suvandini „*Keele seadistamine*“.

a. Vajutage VALI.



2. Valige keel.

a. Kasutage keele valimiseks nooleklahve.

b. Kui soovitatav keel on valitud, vajutage VALI.



3. Olekukuvale naasmiseks vajutage TAGASI.



SEE LEHEKÜLG ON TAHTLIKULT TÜHJAKS JÄETUD.

5. PIN-i muutmine

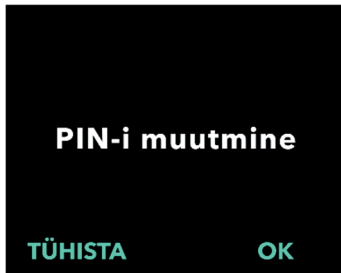
Kui teil on vaja PIN-i muuta, saate seda teha menüüs „Arsti sätted“.



1. Navigeerige menüüs „Arsti sätted“ suvandini „PIN-i muutmine“.

- Suvandini „PIN-i muutmine“ navigeerimiseks kasutage nooleklahve.
- PIN-i muutmiseks vajutage VALI.

Märkus. Olekukuvale naasmiseks vajutage TAGASI.



Märkus. Ravisätete muutmiseks arsti vaatesse sisenemiseks peate uue PIN-i meelde jätma.

Märkus. PIN-koodina EI saa kasutada 4 korda sama numbrit (nt 2222), samuti EI saa kasutada 4 järjestikust numbrit (nt 2345 või 5432).



2. Sisestage uus PIN.

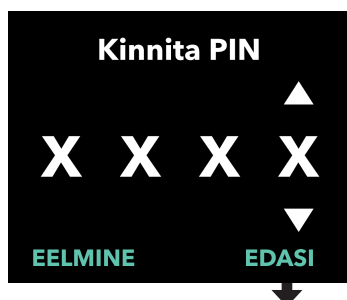
- Kasutage numברי valimiseks nooleklahve.



- Kasutage iga numברי valimiseks nuppe EDASI ja EELMINE.
- Kui ekraanil kuvatakse soovitud PIN, vajutage järgmisele kuvale liikumiseks EDASI.

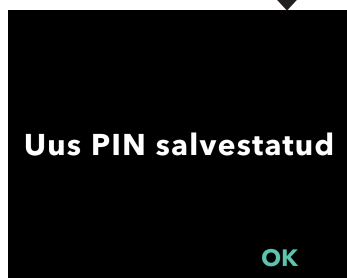


3. Uue PIN-i uuesti sisestamiseks ja kinnitamiseks vajutage OK.



4. Sisestage uus PIN uuesti.

- Kasutage numברי valimiseks nooleklahve.
- Kasutage iga numברי valimiseks nuppe EDASI ja EELMINE.
- Kui olete sama PIN-i uuesti sisestanud, vajutage PIN-i salvestamiseks ja järgmisele kuvale liikumiseks EDASI.



5. Olekukuvale naasmiseks vajutage TAGASI.



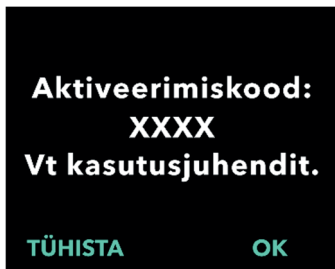
6. PIN-i lähtestamine (ununenud PIN)

Kui te sisestate 5 korda vale PIN-i või olete PIN-i unustanud ja peate selle lähtestama, arsti sätted lukustuvad. PIN-i lähtestamiseks peate ühendust võtma AbbVie klienditoega.



1. Taastage juurdepääs arsti sätetele.

- Kui arsti sätted on lukustunud, vajutage jätkamiseks OK.

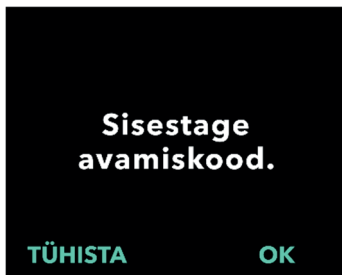


2. Avamiskoodi saamiseks jätkake.

- Kirjutage pumba ekraanile kuvatav 3-kohaline aktiveerimiskood üles. Seda numbrit läheb teil vaja avamiskoodi saamiseks.

Märkus. Kui te vajutate OK, kaob 3-kohaline aktiveerimiskood ekraanikuvalt.

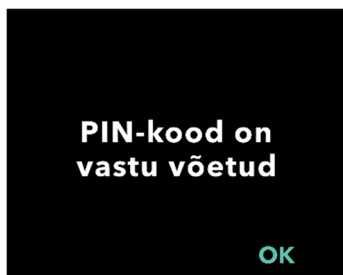
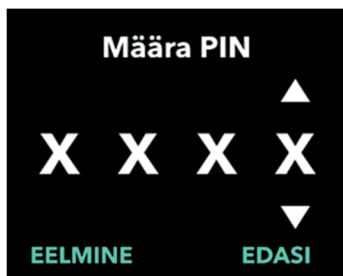
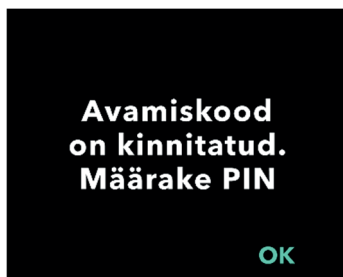
- Avamiskoodi saamiseks helistage AbbVie klienditoele numbril +372 623 1011. Õelge, et teil on vaja PIN lähtestada, ja andke neile pumba ekraanil kuvatav 3-kohaline aktiveerimiskood. Seejärel antakse teile 4-kohaline avamiskood.



3. Kasutage 4-kohalise avamiskoodi sisestamiseks nooleklahve.

- Kasutage 4-kohalise avamiskoodi sisestamiseks nooleklahve.
- Kasutage iga numbril valimiseks nuppe EDASI ja EELMINE.
- Pärast 4-kohalise avamiskoodi sisestamist vajutage jätkamiseks EDASI.





4. Avamiskood on kinnitatud. Määrake uus PIN.

Märkus. Õige avamiskoodi sisestamisel kuvatakse ekraanil teade, mis kinnitab õige avamiskoodi sisestamist.

- a. Järgmisele kuvale liikumiseks ja uue PIN-i määramiseks vajutage OK.

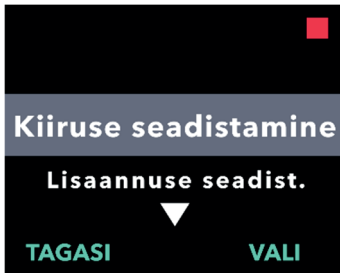
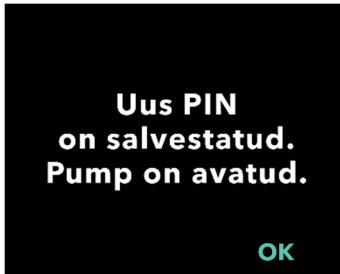
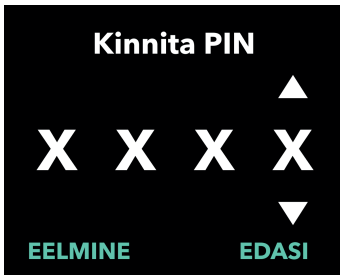
Märkus. Kui sisestasite vale avamiskoodi, võite proovida kokku kuni 3 korda, seejärel genereeritakse uus 3-kohaline aktiveerimiskood.

5. Määrake uus PIN.

- a. Kasutage numברי valimiseks nooleklahve.
- b. Kasutage iga numברי valimiseks nuppe EDASI ja EELMINE.
- c. Kui ekraanil kuvatakse soovitud PIN, vajutage järgmisele kuvale liikumiseks EDASI.

Märkus. Kui ekraanil kuvatakse „Kehtetu PIN“, sisestage PIN uuesti, jälgides, et kõik 4 numbrit ei oleks samad (nt 5555) ega ka 4 järjestikust numbrit (nt 5678).

6. Uue PIN-i uuesti sisestamiseks ja kinnitamiseks vajutage OK.



7. Sisestage uus PIN uuesti.

- Kasutage numbri valimiseks nooleklahve.
- Kasutage iga numbri valimiseks nuppe EDASI ja EELMINE.
- Kui olete sisestanud sama PIN-i, vajutage PIN-i salvestamiseks ja järgmisele kuvale liikumiseks EDASI.

8. Vajutage OK ja jääge arsti sätete menüüsse.

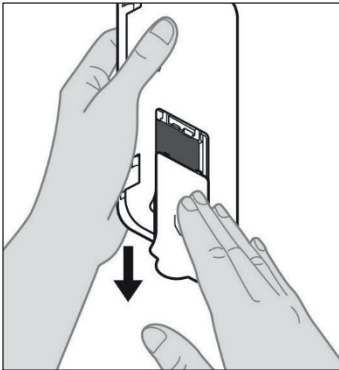
- Kerige menüüd, et valida muutmiseks järgmine säte. Arsti sätetest väljumiseks vajutage TAGASI.

SEE LEHEKÜLG ON TAHTLIKULT TÜHJAKS JÄETUD.

7. Aku eemaldamine

1. Peatage ravi.

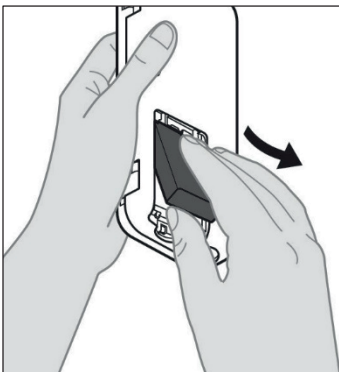
Märkus. Täpsed juhised leiate **VYAFUSER™ pumba kasutusjuhendist patsiendile.**



Joonis E

2. Eemaldage aku.

a. Eemaldage pumbalt akukate (vt *joonis E*).



Joonis F

b. Eemaldage aku (vt *joonis F*).



Märkus. Pumba ekraan on pärast seda veel mitu minutit valgustatud ja lülitub välja automaatselt.

Märkus. Kõik pumba sätted jäävad aku eemaldamisel alles.

SEE LEHEKÜLG ON TAHTLIKULT TÜHJAKS JÄETUD.

8. Patsiendi jaoks ümberpakkimine

Juhul kui teil tuleb pump pärast patsiendi jaoks programmeerimist patsiendile koju saata, tuleb enne saatmist teha järgmist.

1. Peatage ravi (täpsed juhised leiате VYAFUSER™ pumba kasutusjuhendist patsiendile).

2. Eemaldage pumbast aku.

Märkus. Pärast aku eemaldamist kuvatakse pumba ekraanil teade, et aku on eemaldatud. Ekraan on pärast seda veel mitu minutit valgustatud. Te võite pumba pakkida valgustatud ekraaniga, kuna see lülitub automaatselt välja.

Märkus. Kõik pumba sätted jäävad aku eemaldamisel alles.

3. Pange aku väikesesse akukarpi ja seejärel asetage see pumbakomplekti karbi akusektsiooni varuaku peale.

4. Pange pump tagasi pumbakomplekti karbi pumbasektsiooni.

5. Pange ka kõik teised komplekti osad, mis te pumba programmeerimise ajal pakendist välja võtsite, tagasi pumbakomplekti pakendisse oma õigetesse sektsioonidesse.

- 1 pump
- 1 kandevahend
- 1 laadimissüsteem, kuhu kuuluvad akulaadija ja vahelduvvoolu-/vooluvõrguadapter koos laadija juhtmega
- 2 akut
- 4 kasutusjuhendit:
 - 1 VYAFUSER™ pumba kasutusjuhend patsiendile
 - 1 vahelduvvoolu-/vooluvõrguadapteri kasutusjuhend (toiteallika kasutusjuhend)
 - 1 akulaadija (seeria RRC-SCC1 120-PM) kasutusjuhend
 - 1 VYAFUSER™ pumba kandevahendi kasutusjuhend

6. Sulgege karbi kaas.

Sulgege pakendis kõik vaheklapid, nii et väliskaas jääks pärast sulgemist tasane.

Märkus. ÄRGE pange pakendisse **VYAFUSER™** pumba **kasutusjuhendit tervishoiutöötajale.**

9. Subkutaanne sisestamine

PRODUODOPA® ettenähtud annustamise ja manustamise tagamisel on väga olulised valida õige kanüülipikkus ja sisestada kanüül nõuetekohaselt. Tervishoiutöötaja peab valima kanüüli suuruse, mis on piisavalt pikk, et sellega saaks manustada infusiooni subkutaansesse koesse, kuid mis ei ulatuks lihaskoesse, mis võiks põhjustada valu ja/või kanüüli paindumist, mis võib takistada infusiooni.

Selle otsuse tegemisel peab tervishoiutöötaja arvesse võtma patsiendi erinevaid näitajaid, sealhulgas kõhupiirkonna rasvkoe paksust, vöökoha ümbermõõtu ja kehamassiindeksit. Patsiendile tuleb õpetada kanüüli nõuetekohast paigaldamist ning kanüüli ja infusioonikomplekti käsitlemist.

SEE LEHEKÜLG ON TAHTLIKULT TÜHJAKS JÄETUD.

10. Teavitused

10.1 Teavitused

Järgmisest tabelist („Teavitused“) leiate info arsti sätetes tehtavate toimingutega seotud olekuteabe ja tegevusjuhiste kohta.

Ekraanikuva	Kirjeldus	Helisignaal	Parandustoiming (vajaduse korral)
	Ekraanil kuvatakse teade, et te sisestasite vale PIN-i ning antakse võimalus PIN lähtestada, juhul kui olete selle unustanud, või uuesti proovida.	2 piiksu	Kui te sisestasite PIN-i valesti, kuid teate seda, vajutage EI (kinnitamaks, et te ei ole PIN-i unustanud) ja proovige uuesti. Kui teate, et olete PIN-i unustanud, vastake JAH ja järgige tähelepanelikult ekraanile kuvatavaid juhiseid. Ekraanil kuvatakse 3-kohaline aktiveerimiskood, mida teil läheb hiljem vaja avamiskoodi saamiseks. Helistage AbbVie klienditoele numbril +372 623 1011 ja öelge neile 3-kohaline aktiveerimiskood, seejärel antakse teile avamiskood.
	Sisestati vale avamiskood.	2 piiksu	Sisestage avamiskood uuesti. Kui vale kood sisestatakse 3 korda, genereeritakse uus 3-kohaline aktiveerimiskood ning teil tuleb uue koodiga saada uus 4-kohaline avamiskood.

Ekraanikuva	Kirjeldus	Helisignaal	Parandustoiming (vajaduse korral)
	<p>Ekraanil kuvatakse teade, et te püüdsite sisestada PIN-i, mis ei vasta PIN-i määramise nõuetele, nt pole lubatud kasutada 4 korduvat numbrit (nt 3333) ega 4 järjestikust numbrit (nt 3456 või 6543).</p>	2 piiksu	Vastake OK ja määrake nõuetekohane PIN.
	<p>Arsti sätted on lukustunud ja neile ei pääse ilma PIN-i lähtestamata ligi. See juhtub siis, kui olete 5 korda üritanud vale PIN-i sisestada.</p>	2 piiksu	Jätkamiseks vajutage OK, kirjutage üles järgmisena kuvatav 3-kohaline aktiveerimiskood ning helistage avamiskoodi saamiseks AbbVie klienditoele numbril +372 623 1011.
	<p>Info, mis kuvatakse siis, kui PIN-i muutmine tühistatakse.</p>	2 piiksu	Jätkamiseks vajutage OK.
	<p>PIN-i seadistamisel peavad uus PIN ja teist korda sisestatud PIN olema samad.</p>	2 piiksu	Vajutage UUESTI ja alustage uue PIN-i sisestamist.

11. Tehnilised näitajad

11.1 Tehnilised omadused

Pumba mõõtmed	170 × 76 × 33 mm
Pumba kaal	285 g koos akuga
Aku	3,6 V liitiumioon
Pumba IP-kood	IP22
Pumba turvalukustuse tasemed	Kaitstud arstirežiim
Pumba lubatud orientatsioon	Erinõuded orientatsioonile puuduvad
Pideva annuse manustamise voolukiirused	Programmeeritav vahemikus 0,15 ml/h kuni 1,25 ml/h sammuga 0,01 ml/h
Valitavate voolukiiruste arv	Kuni 3, sõltub konfiguratsioonist
Keskmine voolukiirus lisaannuse ja küllastusannuse manustamisel	5,5 ml/h
Eeltäitmismaht	0,15 ml kuni 0,6 ml
Lisaannuse maht	Programmeeritav vahemikus 0,1 ml kuni 0,3 ml sammuga 0,05 ml
Lisaannuste vaheline lukustusaeg	Programmeeritav vahemikus 1 tund kuni 24 tundi 15-minutilise sammuga
Küllastusannuse maht	Programmeeritav vahemikus 0,1 ml kuni 3,0 ml sammuga 0,1 ml
Küllastusannuste vaheline lukustusaeg	Programmeeritav vahemikus 3 tundi kuni 8 tundi 1-tunnise sammuga
Pumba normaalne kasutusiga	Pumba eeldatav kasutusiga on 3 aastat.
Süsteemi töötemperatuuri saavutamise aeg	Süsteem on mõeldud kasutamiseks temperatuurivahemikus 5 °C kuni 40 °C. Hoida võib seda aga temperatuuril –20 °C kuni 60 °C. Pärast hoidmist temperatuuril alla 5 °C või üle 40 °C, tuleb süsteemi enne kasutamist hoida vähemalt 30 minutit toatemperatuuril (20 °C).

Pumba genereeritav maksimaalne infusioonirõhk	200 kPa
Maksimaalne aeg infusioonitee takistuse alarmi aktiveerumiseni	<p>Märkus. Temperatuurimuutused ja infusioonikomplekti pikkus võivad takistuse tuvastamise aega mõjutada.</p> <p>Järgmiste tingimuste korral ei ületa infusioonitee takistuse tuvastamise aeg 5 tundi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • manustamise baaskiirus 0,15 ml/h; • infusioonikomplekti pikkus 60 cm; • takistuse teke infusioonikomplekti patsiendipoolses otsas; • ümbritseva õhu temperatuur 20 ±2 °C; • ümbritseva õhu niiskus 65 ±5% (suhteline õhuniiskus). <p>Järgmiste tingimuste korral ei ületa infusioonitee takistuse tuvastamise aeg 2 tundi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • manustamise baaskiirus 0,70 ml/h; • infusioonikomplekti pikkus 60 cm; • takistuse teke infusioonikomplekti patsiendipoolses otsas; • ümbritseva õhu temperatuur 20 ±2 °C; • ümbritseva õhu niiskus 65 ±5% (suhteline õhuniiskus).
Tahtmatu booluse maksimaalne maht pärast infusioonitee takistust	<p>Kui pump pumpab 0,7 ml/h, on tahtmatu booluse maksimaalne maht 0,8 ml järgmistel tingimustel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • infusioonikomplekti pikkus 60 cm; • takistuse teke infusioonikomplekti patsiendipoolses otsas; • ümbritseva õhu temperatuur 20 ±2 °C;
Süsteemi töötingimused	<p>Pump toimib oluliste toimumisnäitajate kohaselt, kui seda kasutada temperatuurivahemikus 5 °C kuni 40 °C (mõlemad kaasa arvatud), mittekondenseeruv niiskuses 15% kuni 90% (mõlemad kaasa arvatud) ja õhurõhul 70 kPa kuni 106 kPa (mõlemad kaasa arvatud).</p>
Pumbakomplekti (sealhulgas pump, akulaadimissüsteem ja kandevahend) hoidmis- ja transporditingimused	<p>–20 °C kuni 5 °C ja kontrollimatu õhuniiskus;</p> <p>5 °C kuni 40 °C, mittekondenseeruv suhteline õhuniiskus kuni 90%;</p> <p>40 °C kuni 60 °C, mittekondenseeruv suhteline õhuniiskus kuni 15%.</p> <p>Märkus. Õhurõhul vahemikus 53,3 kPa kuni 106 kPa (mõlemad kaasa arvatud).</p>

Manustamistäpsus	<ul style="list-style-type: none"> • Kehtib ülaltoodud keskkonna- ja töötingimuste korral • Kehtib infusioonikomplektidele, mille loendi leiata veebiaadressilt devices.abbvie.com <p>Pidev annus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • $\pm 10\%$ pideva annuse voolukiirusest <p>Küllastusannus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • $\pm 25\%$ manustamismahu korral alla 1,4 ml (välja arvatud) • $\pm 10\%$ manustamismahu korral alates 1,4 ml (kaasa arvatud) <p>Lisaannus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • $\pm 25\%$
Maksimaalne pumpamiskiirus eeltäitmiseil	Maksimaalne voolukiirus esimeses eeltäitmisetapis on 90 ml/h. Eeltäitmismahu piirang eeltäitmistsükli kohta on 0,6 ml.
Pumba normaalne tööaeg uue täislaetud akuga	<p>Pumbates kiirusega 0,7 ml/h temperatuuril 20 °C, peaks pump uue täislaetud akuga eeldatavalt töötama 36 tundi, kuni kuvatakse alarm „Aku on tühi“.</p> <p>Pumbates kiirusega 1,25 ml/h temperatuuril 20 °C, peaks pump uue täislaetud akuga eeldatavalt töötama 32 tundi, kuni kuvatakse alarm „Aku on tühi“.</p>

Pumbal on järgmised peamised kaitsemeetmed infusiooni alamanustamise vastu:

- kõigi tervishoiutöötaja määratud manustamiskiiruste ja -mahtude kinnitamise nõue;
- kõigi kasutaja valitud manustamiskiiruste kinnitamise nõue;
- infusioonitee takistuse tuvastamine;
- eraldi vooluahel, mis kontrollib tark- ja riistvara võimalikke rikkeid.

Pumbal on järgmised peamised kaitsemeetmed infusiooni ülemanustamise vastu:

- maksimaalsed programmeeritavad kiirused vastavad patsiendi eeldatavatele vajadustele;
- kõigi tervishoiutöötaja määratud manustamiskiiruste ja -mahtude kinnitamise nõue;
- kõigi kasutaja valitud manustamiskiiruste kinnitamise nõue;
- eraldi vooluahel, mis kontrollib tark- ja riistvara võimalikke rikkeid.

Märkus. Maksimaalne infusiooni maht üksikrikke korral: kui pumba rikke tagajärjel tekib infusiooni ülemanustamine kiirusel alla 6,5 ml/h,

siis ohutusahel ülemanustamist ei tuvasta. Sel juhul manustatakse kogu süstla maht (kuni 11 ml) sellel kiirusel.

Pumba infusioonitee takistuse lävendi kirjeldus

1. Süstla siserõhu üle 200 kPa tõusmise ennetamine.
2. Süstla siserõhu suurenemise tuvastamine, kui infusiooniteel tekib takistus rõhul alla 200 kPa.

Helirõhu tase

Suure prioriteediga alarmi helirõhk 1 m kaugusel on vahemikus 50 dB kuni 67 dB. Väikese prioriteediga alarmi helirõhk 1 m kaugusel on vahemikus 49 dB kuni 62 dB.

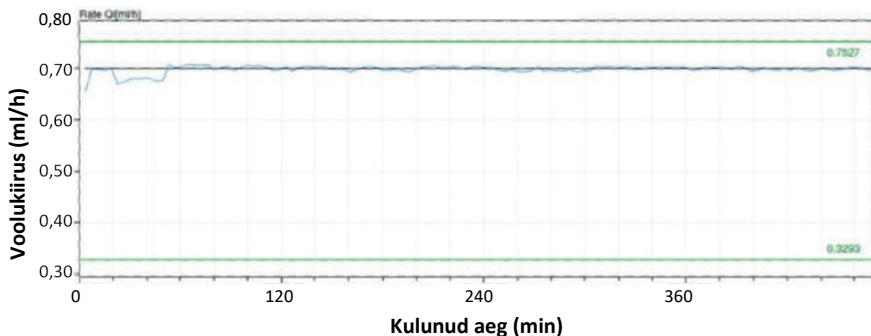
Pideva annuse manustamistäpsus

Pideva annuse manustamistäpsuse katsete tegemisel võeti aluseks standardi IEC 60601-2-24:2012 nõuded. Testimine viidi läbi toatemperatuuril destilleeritud veega 9 mm nõela, 60 cm pikkuse Neria Guard infusioonikomplekti ja programmeeritud kiirusega 0,70 ml/h; katse tulemused on näidatud allpool.

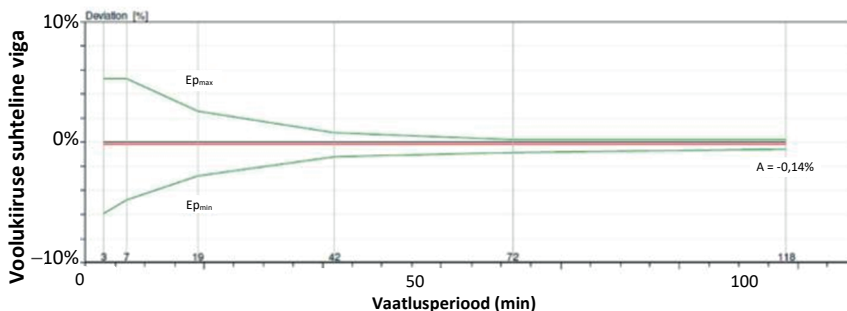
Voolikiiruse vea keskvärtus: -0,14%

Alustuskõver

Voolukiirus



Trompetkõver minutist 472 - 856















Booluse manustamistäpsus:






Booluse manustamistäpsuse andmete genereerimisel võeti aluseks standardi IEC 60601-2-24:2012 nõuded. Testimine viidi läbi toatemperatuuril destilleeritud veega 9 mm nõela, 60 cm pikkuse Neria Guard infusioonikomplektiga.




Boolusannuse sihtmaht	Järjestikuste booluste arv (10 ml konteineri mahu alusel)	Tarnitud maht (mL)	Arvutatud keskmine hälve seatud väärtusest (mL)	Arvutatud protsentuaalne hälve seatud väärtustest (%)
0,1 ml (booluse minimaalse mahu säte)	25	2,52755	0,02755	Kogumaht: 1,1 Max negatiivne: 5,65 Max positiivne: 4,25
3,0 ml (booluse maksimaalse mahu säte)	3	9,23863	0,23863	Kogumaht: 2,65 Max negatiivne: 4,23 Max positiivne: 6,39

12. Viited

12.1 Tingmärkide selgitused

Tingmärk	Standardi, määruse või juhise pealkiri ja number	Viitenumber	Tingmärgi nimetus/ tähendus
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010:2019	ISO 7010-W001	Üldine hoiatusmärk
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Tootja
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Tootmiskuupäev
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Partii number
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Katalooginumber
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.7	Seerianumbrid
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.4	Hoida kuivana
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Temperatuuri piirväärtused
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Niiskuse piirväärtused
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.9	Atmosfäärirõhu piirväärtused
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Meditsiiniseade mis on mõeldud üksikpatsiendile mitmekordseks kasutuseks
	Regulatsioon (EU) 2017/745	Lisa V	CE-märgis, viitab sellele et see seade on vastavuses kehtivate

Tingmärk	Standardi, määruse või juhise pealkiri ja number	Viitenumber	Tingmärgi nimetus/ tähendus
			nõuetega mis on sätestatud (EU) 2017/745 ja muude vastavate direktiivide ja määrustega.
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Meditsiiniseade
	1. ASTM F2503-20 2. Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment, FDA Guideline May 20, 2021 (Meditsiiniseadmete katsetamine ja märgistamine ohutuse tagamiseks magnetresonantskeskkonnas, FDA suunis, 20. mai 2021)	1. Joonis 9 2. VIII	Magnetresonantskeskkonnas ohtlik Meditsiiniseade on magnetresonantskeskkonnas ohtlik ning seda tuleb hoida eemal magnetresonantskeskkonnadest, näiteks magnetresonantsstomograafia kabinetist.
	EN 50419:2006	Punkt 4.2	Toote hävitamisel tuleb järgida kohalikke eeskirju
	EU Directive 94/62/EC of 20 December 1994 on Packaging and Packaging Waste & EU Commission Decision 97/129/EC (EL-i direktiiv 94/62/EC 20. detsember 1994 pakendite ja pakendijäätmete kohta ja EL-i komisjoni otsus 97/129/EC)	Number 20 tähistab lainepappi (PAP – paber)	Ringlussevõtt
	IATA Dangerous Goods Regulations (Rahvusvahelise Lennutranspordi Assotsiatsiooni (IATA) ohtlike kaupade transportimise eeskirjad)	Joonis 7.1.C	Ohtlikud kaubad

Tingmärk	Standardi, määruse või juhise pealkiri ja number	Viitenumber	Tingmärgi nimetus/ tähendus
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010:2019	ISO 7010-M002	Vt kasutusjuhendit/ -brošüüri
	IEC 60417:2002 DB	IEC 60417-5333	BF-tüüpi kontaktosa
IP22	IEC 60529:2001	punktid 4.1 ja 4.2	Kaitstud tahkete võõrkehade eest läbimõõduga 12,5 mm ja enam Kaitse püstsuumas langevate veetiljade eest, kui ÜMBRIS on kuni 15° võrra kallutatud
Rx only	21CFR801.109	(b) (1)	Tingmärk näitab, et Ameerika Ühendriikide föderaalõigus lubab seda manustamissüsteemi kasutada ja müüa ainult arsti ettekirjutusel.
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.4	Kõlblik kuni (aegumiskuupäev)*

* Seda sümbolit ei kuvata ja see ei kehti pumba ega kaasasolevate tarvikute siltide kohta.

Viited

EN ISO 15223-1:2021 Medical Devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied — Part 1: General Requirements (EN ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed — Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etikettide, märgistuse ja edastatava teabega — Osa 1: Üldnõuded).

ISO 15223-1:2021 Medical Devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied — Part 1: General Requirements (ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed — Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etikettide, märgistuse ja edastatava teabega — Osa 1: Üldnõuded).

EN ISO 7010:2020 Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs (EN ISO 7010:2020 Graafilised sümbolid — Ohutusvärvid ja ohutusmärgid — Registreeritud ohutusmärgid).

ISO 7010:2019 Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs (ISO 7010:2019 Graafilised sümbolid — Ohutusvärvid ja ohutusmärgid — Registreeritud ohutusmärgid).

IEC 60529:2001 Degrees of protection provided by enclosure (IP code) (IEC 60529:2001 Kaitseastmed, mis tagavad korpuse (IP-kood)).

IEC 60417:2002 DB Graphical symbols for use on equipment (IEC 60417:2002 DB Graafilised sümbolid seadmetel kasutamiseks).

Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment, FDA Guideline May 20, 2021 (Meditsiiniseadmete testimine ja märgistamine ohutuse tagamiseks magnetresonantsi (MR) keskkonnas, FDA juhis 20. mai 2021).

21 CFR 801.109 Code of Federal Regulations Title 21 Volume 8 Sec.801.109 Prescription Devices (21 CFR 801.109 Föderaal määruste koodeks, Pealkiri 21, 8. köide Sec.801.109 Retseptiseadmed).

ASTM F2503-20 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503-20 Standardpraktika meditsiiniseadmete ja muude esemete märgistamiseks ohutuse tagamiseks magnetresonantskeskkonnas).

12.2 Pumbakomplekti sildid

Tingmärk	Standardi pealkiri ja number	Viitenumber	Tingmärgi nimetus/tähendus
	N/A	N/A	Kasutusjuhend
	N/A	N/A	Laadimissüsteem (vahelduvvoolu-/vooluvõrguadapter ja akulaadimisjaam)
	N/A	N/A	Laadimissüsteem Märkus. Avamiseks tõsta üles ja vasakule
	N/A	N/A	Aku
	N/A	N/A	Pump
	N/A	N/A	Kandevahend
	N/A	N/A	Kandevahend Märkus. Avamiseks tõsta üles ja paremale

Kui teil on küsimusi või probleeme, helistage **AbbVie** klienditoele numbril **+372 623 1011**.

Märkus. Kõikidest seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada seadme tootjale ja pädevale asutusele.

SEE LEHEKÜLG ON TAHTLIKULT TÜHJAKS JÄETUD.

SEE LEHEKÜLG ON TAHTLIKULT TÜHJAKS JÄETUD.