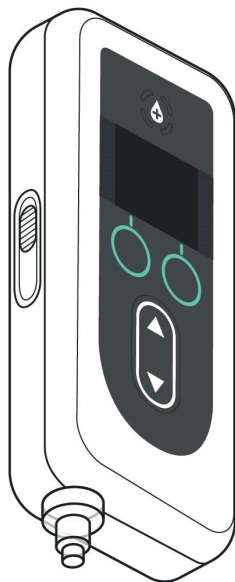


VYAFUSER™ pumba kasutusjuhend patsiendile

VYAFUSER™ ja PRODUODOPA® on AbbVie AB kaubamärgid.



CE 2460



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

Käesolev kasutusjuhend on ette
nähtud kasutamiseks ainult
PRODUODOPA®
manustamissüsteemiga.



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



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. 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.

See kasutusjuhend on mõeldud kasutamiseks koos kõigi teiste juhistega, mis te võite tervishoiutöötajalt saada. Tehke läbi ainult need etapid, mida tervishoiutöötaja teile on õpetanud. Enne PRODUODOPA® kasutamist ja iga kord, kui täidate uue süstla, lugege lahuse ettevalmistamise juhendit. Tervishoiutöötaja kasutusjuhend on mõeldud ainult tervishoiutöötajale pumba programmeerimiseks.

Küsimuste või probleemide korral võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga või helistage AbbVie klienditoele numbril +372 623 1011.

SISUKORD

| | |
|--|-----------|
| 1. Sissejuhatus | 1 |
| 1.1 Kasutusotsarve | 1 |
| 1.2 Ettenähtud kasutajad | 1 |
| 1.3 Näidustused | 1 |
| 1.4 Vastunäidustused, hoiatused ja ettevaatusabinõud | 1 |
| 1.5 Üldised | 8 |
| 1.6 Manustamissüsteemi kasutusotstarve | 9 |
| 1.7 Manustamissüsteemi ülevaade | 10 |
| 1.8 VYAFUSER™ pumba osad | 13 |
| 1.9 VYAFUSER™ pumba ekraan | 15 |
| 1.10 Manustamisviisid | 18 |
| 2. PRODUODOPA® ja infusioonikomplekti ettevalmistamine..... | 19 |
| 2.1 Tarvikute valmispanek | 19 |
| 2.2 Aku paigaldamine..... | 21 |
| 2.3 Süstla täitmine PRODUODOPA®'ga | 24 |
| 2.4 Infusioonikomplekti vooliku ühendamine süstlaga..... | 25 |
| 2.5 Täidetud süstla sisestamine pumpa | 26 |
| 2.6 Infusioonikomplekti vooliku eeltäitmine | 28 |
| 2.7 Kanüüli sisestamine kehasse | 32 |
| 2.8 Infusioonikomplekti vooliku ühendamine kanüüliga..... | 34 |
| 3. Ravimi manustamine | 35 |
| 3.1 Pideva infusiooni alustamine..... | 35 |
| 3.2 Ravi peatamine ja jätkamine | 37 |
| 3.3 Kiiruse muutmine | 39 |
| 3.4 Lisaannuse manustamine | 41 |
| 3.5 Lisaannuse manustamise peatamine/tühistamine..... | 43 |
| 3.6 Küllastusannuse manustamine | 44 |
| 3.7 Küllastusannuse peatamine/tühistamine..... | 46 |
| 3.8 Küllastusannuse manustamise jätkamine | 47 |
| 3.9 Valik küllastusannuse manustamist mitte alustada | 48 |
| 4. Pumba lahti võtmine (vähem kui 1 tunniks) ja uuesti ühendamine | 49 |
| 4.1 Ravi peatamine | 49 |
| 4.2 Pumba lahtivõtmine infusioonikoha liitmikust ja tilkade eemaldamine..... | 51 |
| 4.3 Ravi jätkamine (1 tunni jooksul) | 52 |
| 5. Ainult süstla vahetamine | 55 |
| 5.1 Tarvikute valmispanek | 56 |
| 5.2 Süstla täitmine PRODUODOPA®'ga | 58 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 5.3 | Ravi peatamine | 59 |
| 5.4 | Kasutatud süstla eemaldamine pumbast..... | 60 |
| 5.5 | Süstla vahetamine..... | 61 |
| 5.6 | Uue süstla sisestamine pumpa | 62 |
| 5.7 | Pideva infusiooni jätkamine..... | 64 |
| 6. | Infusioonikomplekti vooliku ja kanüüli vahetamine (ilma süstalt vahetamata) | 65 |
| 6.1 | Tarvikute valmispanek..... | 65 |
| 6.2 | Ravi peatamine | 67 |
| 6.3 | Kanüüli eemaldamine ja infusioonikomplekti vooliku süstla küljest lahti võtmine | 68 |
| 6.4 | Uue infusioonikomplekti vooliku ühendamine..... | 68 |
| 6.5 | Infusioonikomplekti vooliku eeltäitmine | 69 |
| 6.6 | Kanüüli või nõela sisestamine kehasse..... | 72 |
| 6.7 | Infusioonikomplekti vooliku ühendamine kanüüliga ja pideva infusiooni jätkamine..... | 74 |
| 7. | Süstla, infusioonikomplekti vooliku ja kanüüli vahetamine | 75 |
| 7.1 | Tarvikute valmispanek..... | 76 |
| 7.2 | Süstla täitmine PRODUODOPA®ga | 78 |
| 7.3 | Ravi peatamine | 78 |
| 7.4 | Kanüüli eemaldamine infusioonikohast | 79 |
| 7.5 | Kasutatud süstla eemaldamine pumbast..... | 80 |
| 7.6 | Uue infusioonikomplekti vooliku ühendamine uue süstlaga | 82 |
| 7.7 | Uue süstla sisestamine pumpa | 83 |
| 7.8 | Infusioonikomplekti vooliku eeltäitmine | 84 |
| 7.9 | Kanüüli sisestamine kehasse..... | 88 |
| 7.10 | Infusioonikomplekti vooliku ühendamine kanüüliga ja pideva infusiooni jätkamine..... | 90 |
| 8. | Tõrkeotsing..... | 91 |
| 8.1 | Mida teha, kui süstal ei mahu pumpa?..... | 91 |
| 8.2 | Mida teha, kui olete kogemata märkinud, et voolik on eeltäidetud, kuid tegelikult vajab see eeltäitmist? | 91 |
| 8.3 | Mida teha, kui on vaja vahetada ainult infusioonikomplekti voolik, aga mitte kanüül?..... | 92 |
| 8.4 | Mida teha, kui ma ei saa süstalt vahetades voolikut süstla küljest lahti?..... | 92 |
| 8.5 | Mida teha, kui mul on raskusi PRODUODOPA® vialist süstlasse tõmbamisega?..... | 93 |
| 8.6 | Mida teha, kui täislaetud aku kestab vähem kui 24 tundi? | 93 |
| 8.7 | Mida teha, kui olen paigaldanud pumpa täislaetud aku, aga pump ei käivitu? | 93 |
| 8.8 | Akukontaktide puhastamise juhised (vajaduse korral) | 94 |

| | | |
|------------|---|------------|
| 8.9 | Mida teha, kui pumba ekraanikuva on tühi või ei reageeri ühelegi nupuvajutusele? | 94 |
| 8.10 | Mida teha, kui juba kasutuses olev kanüül tuleb keha küljest lahti? | 94 |
| 8.11 | Mida teha, kui infusioonikoha liitmikku ei õnnestu ajutise lahtivõtmise korral kanüülist eemaldada? | 95 |
| 8.12 | Mida teha, kui süsteem lekib või voolik on ummistunud? | 95 |
| 8.13 | Mida teha, kui pump märjaks saab? | 96 |
| 8.14 | Mida teha, kui mul PRODUODOPA®t maha läheb? | 96 |
| 8.15 | Mida teha, kui pumba kasutamine on vaja pikemaks ajaks katkestada? | 96 |
| 9. | Alarmid ja teavitused | 97 |
| 9.1 | Alarmide ülevaade | 97 |
| 9.2 | Suure ja väikese prioriteediga alarmid (tähestiku järjekorras) | 99 |
| 9.3 | Teavitused | 104 |
| 10. | Teave seadme kohta | 109 |
| 10.1 | 3 viimast alarmi | 109 |
| 10.2 | Tarkvaraversioon | 110 |
| 11. | Hooldus | 111 |
| 11.1 | Aku vahetamine | 111 |
| 11.2 | Pumba, vooluvõrguadapteri ja akulaadija puhastamine | 114 |
| 12. | Tehnilised näitajad | 115 |
| 12.1 | Aku kasutusiga | 115 |
| 12.2 | MRT ohutusteave | 115 |
| 12.3 | Elektromagnetiline ühilduvus | 115 |
| 13. | Viited | 121 |
| 13.1 | Tingmärkide selgitused | 121 |
| 13.2 | Pumbakomplekti sildid | 125 |
| 13.3 | Voolikud, adapterid ja tarvikud | 126 |
| 14. | Säilitamis- ja transporditingimused | 127 |

SÕNASELETUSED

| | Definitsioon |
|--------------------------------------|--|
| Pideva infusiooni manustamine | Õöpäevaringne PRODUODOPA® manustamine. Alati on võimalik baaskiirusel infusioon. Väikest ja/või suurt kiirust on võimalik kasutada, kui tervishoiutöötaja on need sätted seadmel lubanud. |
| Lisaannus | Lühikese aja jooksul manustatav väike ühekordne annus (boolus), et saavutada kiirelt soovitatav ravitoime. Lisaannust on võimalik manustada vaid siis, kui tervishoiutöötaja on selle sätte seadmel lubanud. |
| Küllastusannus | Lühikese aja jooksul manustatav suur ühekordne annus (boolus), mille võib manustada ravi alguses ja/või juhul, kui pump ei ole pikema perioodi vältel (vähemalt 3 tundi) PRODUODOPA®t manustanud. |
| Lukustusaeg | Aeg, mille jooksul ei ole võimalik manustada uut lisaannust ega küllastusannust. Need ajad määrab tervishoiutöötaja. |
| Lukustusaeg: lisaannus | Kui tervishoiutöötaja on seadmel lubanud lisaannuse, on lukustusaeg ajavahemik viimatisest lisaannuse või küllastusannuse manustamise lõpust kuni ajani, millal on võimalik manustada järgmine lisaannus. |
| Lukustusaeg: küllastusannus | Kui tervishoiutöötaja on seadmel lubanud küllastusannuse, on lukustusaeg küllastusannuse võimaliku manustamiseni kuluv aeg, mille jooksul pump ei ole manustanud PRODUODOPA®t (vähemalt 3 tundi). Selle aja jooksul ei ole küllastusannuse suvand pumba ekraanil nähtav. |
| Lahus | Arsti välja kirjutatud vedel ravimpreparaat klaasist ravimiviaalis. |

1. Sissejuhatus

1.1 Kasutusotsarve

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® subkutaanseks manustamiseks.

1.2 Ettenähtud kasutajad

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 mootorsete fluktuatsioonide raviks kaugelearenenud Parkinsoni tõvega patsientidel.


VYAFUSER™ pump on ambulatoorne infusioonipump, mis on näidustatud mootorsete 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 Vastunäidustused, hoiatused ja ettevaatusabinõud

Vastunäidustused, hoiatused ja ettevaatusabinõud annavad teada võimalikest ohtudest.


VASTUNÄIDUSTUS on seisund, mille korral seadet ei tohi kasutada, kuna selle kasutamisega seotud risk kaalub selgelt üles võimaliku kasu.

HOIATUS teavitab võimalikest ohtudest, mis võivad põhjustada tõsise tervisekahju või surma. Kõiki hoiatusi tähistab vasakul tingmärk .

ETTEVAATUSABINÕUD annavad teada võimalikest ohtudest, mis võivad põhjustada mõõduka tervisekahju või kahjustada seadet.








Enne manustamissüsteemi kasutamist tuleb need läbi lugeda ja neist aru saada.

Vastunäidustus

-  Manustamissüsteemi tohib kasutada ainult arsti välja kirjutatud PRODUODOPA® manustamiseks.




Hoiatused

Üldised

-  Kasutage VYAFUSER™ pumpa ainult nii, nagu on kirjeldatud kasutusjuhendis või nagu tervishoiutöötaja teile õpetas.
-  **ÄRGE** kasutage manustamissüsteemi, sealhulgas ärge kohandage annust ega lugege alarme või teavitusi, kui te juhite mootorsõidukit või masinaid või tegelete mõne muu tegevusega, mille puhul tuleb vältida tähelepanu häirivaid tegureid.
-  Hoidke akut ja manustamissüsteemi kõiki teisi väikseid osi lastele kättesaamatus kohas. Väikesed osad võivad lapsele põhjustada lämbumisohtu.
-  **ÄRGE** üritage muuta ühtegi manustamissüsteemi osa, sest te võite kahjustada süsteemi, ennast vigastada või vähendada ravi toimet.
-  **ÄRGE** lahjendage PRODUODOPA® lahust ega täitke süstalt ühegi teise ainega kui see, mille arst teile välja kirjutas.
-  Kasutage manustamissüsteemi jaoks ainult heakskiidetud kandevahendit. Kasutamiseks on heaks kiidetud ainult koos manustamissüsteemiga tarnitav kandevahend.
-  **ÄRGE** hoidke VYAFUSER™ pumpa, akut ega akulaadija osi väljaspool soovitatavat hoidmise temperatuurivahemikku –20 °C kuni 60 °C.

Aku (RRC1120-PM)

Aku või pumba kahjustamise või enda vigastamise riski vähendamiseks:

-  **ÄRGE** kasutage muid akusid kui akumudel RRC1120-PM, mida tarnib VYAFUSER™ pumba tootja;
-  **ÄRGE** avage akut ega võtke seda osadeks;
-  **ÄRGE** hoidke akusid otsese soojusallika läheduses;

- ⚠ **ÄRGE** kasutage akusid, millel on nähtav füüsiline kahjustus, näiteks pragu või katkine detail jne.

Akulaadimisjaama osad (vahelduvvoolu-/vooluvõrguadapter ja akulaadija)




Elektrilöögiriski ja muude ohtude vähendamiseks:

- ⚠ **ÄRGE** kasutage akulaadija osi, kui need näivad olevat kahjustatud;
- ⚠ **ÄRGE** kasutage akulaadija osi, mis erinevad vahelduvvoolu-/vooluvõrguadapterist ja akulaadijast, mida tarnib VYAFUSER™ pumba tootja.

Ühekordselt kasutatavad tarvikud (viaaliadapter, süstal, infusioonikomplekt)





Infektsiooni- või allergiliste reaktsioonide riski minimeerimiseks:

- ⚠ **ÄRGE** kasutage ühekordselt kasutatavaid tarvikuid, mis ei ole mõeldud kasutamiseks selle süsteemiga. Need on muu hulgas viaaliadapter, infusioonikomplekt ja süstal. Heakskiidetud ühekordselt kasutatavate tarvikute loendi leiab aadressilt devices.abbvie.com;
- ⚠ **ÄRGE** kasutage ühekordselt kasutatavaid tarvikuid, sealhulgas infusioonikomplekti ega viaaliadapterit, enne kui olete kasutusjuhendi läbi lugenud ja sellest aru saanud, ning järgige kõiki hoiatusi ja ettevaatusabinõusid;
- ⚠ **ÄRGE** kasutage ühekordselt kasutatavaid tarvikuid pärast tootesildil märgitud aegumiskuupäeva;
- ⚠ **ÄRGE** kasutage ühekordselt kasutatavaid tarvikuid, kui nende steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud;
- ⚠ **ÄRGE** kasutage korduvalt ühekordselt kasutatavaid tarvikuid, näiteks süstalt või viaaliadapterit;
- ⚠ **ÄRGE** kasutage infusioonikomplekti pikema perioodi vältel, kui on ette nähtud kasutusjuhendis või kui tervishoiutöötaja on teid juhendanud;
- ⚠ kasutatud infusioonikomplekt tuleb hävitada kohalike eeskirjade kohaselt;
- ⚠ **ÄRGE** üritage kanüüli pärast infusioonikohale kinnitamist liigutada. Kui kanüüli asendit on vaja kohandada, võtke uus infusioonikomplekt ja valige uus infusioonikoht;


-  infektsiooniriski minimeerimiseks kasutage ühekordselt kasutatavate tarvikute (viaaliadapter, süstal ja infusioonikomplekt) käsitsemisel alati tervishoiutöötaja õpetatud võtteid. **ÄRGE** laske ühekordselt kasutatavate tarvikute otstel puutuda kokku saastunud pindadega. Kui mõne ühekordselt kasutatava tarviku ots puutub kokku saastunud pinnaga, visake see ära ja võtke uus tarvik;
-  kui te olete ühekordselt kasutatava tarviku pakendi avanud, tuleb tarvik kohe ära kasutada või ära visata, aga mitte hoida seda hilisemaks kasutamiseks;
-  **ÄRGE** puudutage infusioonikohta pärast selle puhastamist.

Süsteemi kasutustingimused

Pumba rikete ja enda tervise kahjustamise riski vähendamiseks:

-  **ÄRGE** kasutage ega kandke manustamissüsteemi ühegi tegevuse ajal, mille tulemusel pumba sisse või peale võib sattuda vedelikku, näiteks vannis või duši all käies või ujudes;
-  **ÄRGE** kasutage pumpa, kui see on olnud vees või mõnes teises vedelikus. Võtke ühendust tervishoiutöötajaga, kes aitab teil pumba asendada;
-  kaasaskantavaid raadiosidevahendeid (näiteks mobiiltelefon, sülearvuti, tahvelarvuti, wifi-ruuter, juhtmeta telefon, sealhulgas lisatarvikud, nagu antennikaablid ja välisantennid) ei tohi kasutada pumba ühelegi osale lähemal kui 8 cm. Vastasel juhul võib seadme töökindlus väheneda;
-  Hoidke manustamissüsteem eemal mitteettenähtud tingimustest/keskkonnast. Näiteks:
 - otsene soojusallikas (nt radiaator, pliit/ahi, saun);
 - suur niiskus (suhteline õhuniiskus üle 90%) (nt aurusaun);
 - otsekontakt elektriseadmega või selle vahetu lähedus (nt ärge hoidke VYAFUSER™ pumba teise elektriseadme, nagu sülearvuti või kellradio peal ega vahetus läheduses ega asetage teist elektriseadet VYAFUSER™ pumba peale);
 - tugev elektromagnetväli (nt magnetid, MRT-seadmed, kõlarid);
 - ioniseeriv kiirgus (nt röntgen);
 - ultraheliseadmed;
 - hapnikurikas keskkond (nt operatsioonisaal);
 - tuleohtlikke anesteetikume sisaldav keskkond (nt ruum, milles kasutatakse anesteetilist gaasi);
 - hüperbaariline kamber (nt barokamber, kus töörohk on kõrgem

õhurõhust merepinnal).

-  Teie pump sisaldab magneteid, mis võivad segada (nt seadme funktsiooni muutmise, seadme sisse/välja lülitamine) muu tööga elektroonilised meditsiiniseadmed (nt sügav aju stimulaator, südamestimulaator, kardio-defibrillaator, kuuldeaparaat).

Kui teil on implanteeritud südamerütmur ja/või kardioverter-defibrillaator, peab VYAFUSER™ pump asuma sellest/neist vähemalt 150 mm kaugusel. Lugege südamerütmuri ja/või kardioverter-defibrillaatori kasutusjuhendit ning küsige lisateavet oma arstilt.

Lugege nende seadmete juhiseid ja konsulteerige oma arstiga lisateabe saamiseks enne pumba kasutamist.

Märkus. Pumba magnetvoo tihedus on mis tahes pinnast 25 mm kaugusel kasutamisel alla 10 gausi.

Ettevaatusabinõud

Üldised

Järgmiste ettevaatusabinõude eiramisel ei pruugi süsteem nõuetekohaselt töötada.

- Kasutage manustamissüsteemi ainult subkutaanseks (nahaaluseks) manustamiseks.
- **ÄRGE** kasutage manustamissüsteemi väljaspool soovitatavat töötemperatuurivahemikku 5 °C kuni 40 °C (mõlemad kaasaarvatud).
- **ÄRGE** soojendage manustamissüsteemi ühtegi osa mis tahes ahjus, sealhulgas mikrolaineahjus.
- Pumba mahapillamise korral kontrollige, ega see ei saanud kahjustada. Kui te leiate mis tahes kahjustuse, ärge kasutage pumpa ja helistage viivitamatult tervishoiutöötajale.
- Kui VYAFUSER™ pumba ekraanil kuvatakse alarm või teavitus, tuleb teil vajaduse korral teha kasutusjuhendis kirjeldatud parandustoiming.
- **ÄRGE** kasutage infusioonikomplekti voolikut, kandevahendi öla- või võõrihmu ega akulaadimisjaama kaablit nii, et need võiksid ümber kaela sattuda.
- **ÄRGE** asetage sõrmi ega kätt nii, et nahk võiks näiteks pumbakaane või akukatte vahele jääda.
- Kui teile tundub, et nahk infusioonikoha ümber on ärritatud, helistage tervishoiutöötajale.

PRODUODOPA® kasutamiseks ettevalmistamine

Järgmiste ettevaatusabinõude eiramisel ei pruugi ravi olla tõhus ega ohutu.

- Avamata lahuseviaale **TULEB** säilitada ainult soovitatud säilitamistingimuses, mille leiaste lahuseviaali karbis olevast **lahuse ettevalmistamise juhendist**.
- **ÄRGE** kasutage avamata lahuseviaali, kui see on olnud väljaspool soovitatavat külmiku temperatuurivahemikku kauem, kui on lubatud päevade arv, mis on esitatud lahuseviaali karbis olevas **lahuse ettevalmistamise juhendis**.
- **ÄRGE** kasutage PRODUODOPA® lahust, kui see on olnud süstlas üle 24 tunni.
- **ÄRGE** kasutage PRODUODOPA® lahust, kui see on hägune või sisaldab helbeid või osakesi.
- **ÄRGE** laske PRODUODOPA® lahusel külmuda.
- **ÄRGE** kasutage infusiooniks kuuma vedelikku.
- Kui võtate PRODUODOPA® (lahuseviaali või süstla) külmikust, **ÄRGE** soojendage seda mingil muul viisil, kui lastes sel soojeneda toatemperatuuril. **ÄRGE** näiteks soojendage seda mikrolaineahjus ega kuumas vees.
- Tõmmake alati süstlasse kogu lahuseviaali sisu. **ÄRGE** jätke PRODUODOPA® lahust lahuseviaali hilisemaks kasutamiseks.

Ühekordselt kasutatavad tarvikud (viaaliadapter, süstal, infusioonikomplekt)

- Kontrollige enne kasutamist kõiki ühekordselt kasutatavaid tarvikuid ning **ÄRGE** kasutage neid, kui need on kahjustatud. Kahjustatud tarvikute kasutamine ei pruugi olla ohutu.
- Sisestage kanüül alati nii, nagu on infusioonikomplekti kasutusjuhendis kirjeldatud, ning hoolitsege infusioonikoha eest nii, nagu tervishoiutöötaja teile õpetas, vastasel juhul võib tekkida infusioonikoha infektsiooni risk.
- **ÄRGE** eeltäitke infusioonikomplekti voolikut, kui komplekt on kehale kinnitatud. Kehale kinnitatud vooliku eeltäitmine võib põhjustada ravimi tahtmatu manustamise.
- Vahetult pärast kanüüli sisestamist kontrollige alati visuaalselt, ega infusioonikoht ei veritse. Kui näete voolikus ja/või infusioonikoha ümbruses verd, vahetage infusioonikomplekt (nii kanüül kui ka voolik) välja ja valige uus infusioonikoht.
- Kanüüli kleepkihiga kinnitit eemaldades veenduge alati visuaalselt, et olete kanüüli täielikult kehast välja tõmmanud. Kui arvate, et kanüüli plastosa võis kleepkihi küljest lahti tulla ja on endiselt naha all, helistage tervishoiutöötajale.

Aku

Järgmiste ettevaatusabinõude eiramine võib põhjustada akuvedeliku leket, mis võib olla ohtlik.

- Kui te ei kasuta pumpa ühe kuu jooksul või kauem, võtke alati aku pumbast välja.
- Akude ringlussevõtul/hävitamisel tuleb järgida kohalikke eeskirju.
- Kui aku lekib, **VÄLTIGE** akuvedeliku sattumist nahale või silma. Kontakti korral akuvedelikuga peske kontaktis olnud piirkonda rohke veega ja helistage tervishoiutöötajale.

1.5 Üldised

- Pärast PRODUODOPA® süstlasse tõmbamist ei tohi seda kasutada kauem kui 24 tundi. Pärast 24 tundi tuleb süstal kasutamata PRODUODOPA® 'ga ära visata ja võtta uus süstal värse PRODUODOPA® 'ga.
- Kui süstal on pumbas ja infusioonikomplekti voolik on ühendatud keha külge, ei tohi süstla ükski osa olla infusioonikohast kõrgemal kui 20 cm ega infusioonikohast madalamal kui 55 cm. Kui süstal on ettenähtust kõrgemal või madalamal, võib see mõjutada manustamistäpsust.
- **Töötingimused:** Pump, aku laadimissüsteem ja kandetarvikud toimivad nõuetekohaselt, kui neid kasutada temperatuurivahemikus 5 °C kuni 40 °C (mõlemad kaasaarvatud), mittekondenseerivas niiskuses 15% kuni 90% (mõlemad kaasaarvatud) ja õhurõhul 70 kPa kuni 106 kPa (mõlemad kaasaarvatud).
- Pump on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, mida on kirjeldatud jaotises „**Tehnilised näitajad**“.
Elektromagnetiline ühilduvus.

Kliiniline kasu

PRODUODOPA® manustamissüsteem võimaldab pidevat manustamist PRODUODOPA® ravimit, mille tulemuseks on stabiilne ja mootorsete kõikumiste prognoositav kontroll patsientidele kaugelearenenud Parkinsoni tõve minimaalselt invasiivse mittekirurgilise lähenemise kaudu.

Jääkriski kommunikatsioon

Kasutage alati PRODUODOPA® manustamissüsteemi vastavalt juhiste kasutusjuhendis. Selle ravi kasutamisel võite kogeda järgnevat:

- Süstekoha muutused nagu punetus, turse, valu, tselluliit ja abstsess infusioonikohas
- Parkinsoni tõve sümptomite taas ilmumine nagu värisemine, jäikus, aeglane liikumine, probleemid tasakaalu hoidmisega, kui manustatakse liiga väheses koguses ravimit
- Liigutused, mida te ei saa peatada, kõrge või madal vererõhk, iiveldus, oksendamine või hallutsinatsioonid, kui manustatakse liiga suures koguses ravimit

Lisateavet jääkriskide kohta käsitletakse hoiatustes ja ettevaatusabinõude peatükkides.

Eeldatav kasutusiga

- Pumba eeldatav kasutusiga on 3 aastat.

1.6 Manustamissüsteemi kasutusotstarve

Sellest kasutusjuhendist leiate informatsiooni VYAFUSER™ pumba kohta (vt *joonis A*). See kasutusjuhend on mõeldud kasutamiseks koos kõigi teiste juhistega, mis te võite tervishoiutöötajalt saada. Tehke läbi ainult need etapid, mida tervishoiutöötaja teile on õpetanud. Enne PRODUODOPA® kasutamist ja uue süstla täitmist, lugege **lahuse ettevalmistamise juhendit**.

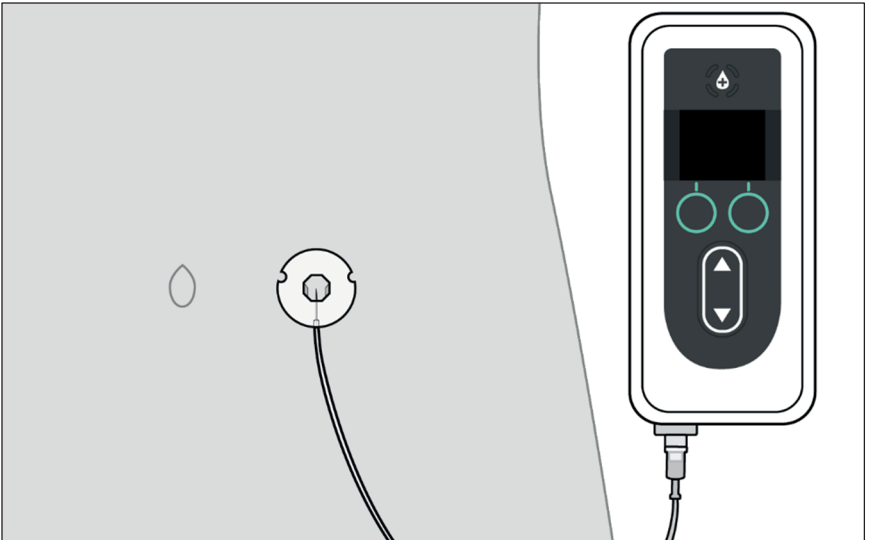
VYAFUSER™ pump on ambulatoorne infusioonipump, mis kasutab PRODUODOPA® kontrollitud subkutaanseks manustamiseks ühekordselt kasutatavat süstalt. See tagab pideva infusiooni 24 tundi ööpäevas 7 päeva nädalas. Pideva infusiooni korral ei ole infusiooni manustamist alati kuulda, sest ettenähtud voolukiiruse saavutamiseks manustab seade ravimpreparaati umbes 2 sekundi jooksul, millele järgneb puhkepaus. Pumba võib kasutada nii kliinilistes kui ka mittekliinilistes tingimustes, sealhulgas kodus, väljaspool kodu ja reisides (sealhulgas lennureiside ajal).

PRODUODOPA® manustamisel võib pump olla mis tahes asendis (nii horisontaalselt kui ka vertikaalselt).

Arst on teile PRODUODOPA® välja kirjutanud ja VYAFUSER™ pump teie jaoks häälestanud. Kui teil tekib küsimusi või probleeme, pöörduge oma tervishoiutöötaja poole.

VYAFUSER™ pumba kasutatakse PRODUODOPA® manustamiseks subkutaanse infusioonina.

Märkus. ÄRGE üritage pumba osadeks võtta.






Joonis A

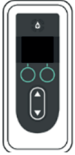



1.7 Manustamissüsteemi ülevaade





Süsteem hõlmab pumba, lahuseviaali ja kõiki järgmises tabelis toodud tarvikuid.

Märkus. Kui te saate uue pumba, ei pruugi aku olla täiesti laetud. Laadige viivitamatult tagavaraaku. Kui tagavaraaku on täis laetud, asendage pumba aku äsja laetud akuga ja pange eemaldatud aku laadima (vt jaotis „**Hooldus: aku vahetamine**“).

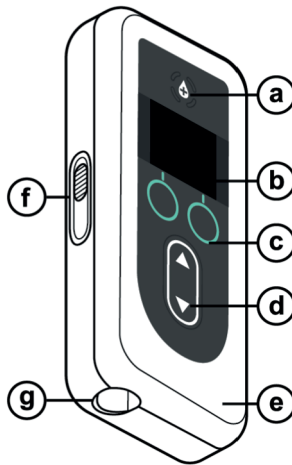
Märkus. Kanüüli ja infusioonikomplekti voolikut tuleb tervishoiutöötajalt saadud juhiste kohaselt regulaarselt vahetada.

| Tarvik | Kasutusotstarve | Kasutusjuhend |
|---|---|---|
| Lahuseviaal  | Lahuseviaal sisaldab PRODUODOPA®'t. | Viaaliadapter Lahuse ettevalmistamine |
| Viaaliadapter  | Viaaliadapter kinnitatakse lahuseviaalile ning seda kasutatakse PRODUODOPA® tõmbamiseks lahuseviaalist süstlasse. Teie viaaliadapter võib siin kujutatust erineda. | Viaaliadapter Lahuse ettevalmistamine |
| Süstal  | Süstal täidetakse PRODUODOPA®'ga ja kasutatakse siis pumbas PRODUODOPA® manustamiseks. | Lahuse ettevalmistamine VYAFUSER™ pumba kasutusjuhend patsiendile Infusioonikomplekt |

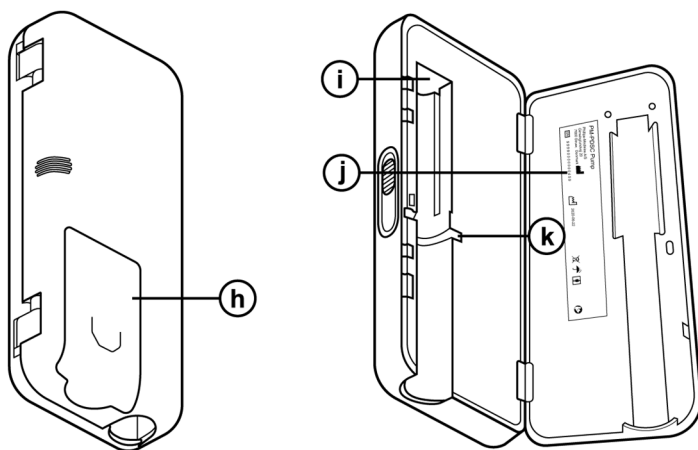
| Tarvik | Kasutusotstarve | Kasutusjuhend |
|---|---|---|
| <p>Pump</p>  | <p>Pump manustab PRODUODOPA® läbi infusioonikomplekti vooliku süstlast infusioonikohta.</p> <p>VYAFUSER™ pump: Mudeli numbri ja seerianumbri leiata, kui avate pumba kaane.</p> | <p>VYAFUSER™ pumba kasutusjuhend patsiendile</p> <p>VYAFUSER™ pumba kandevahend</p> |
| <p>Infusiooni-komplekti voolik (infusiooni liin)</p>  | <p>Infusioonikomplekti voolik ühendab PRODUODOPA® manustamiseks pumbas olevat süstla infusioonikohaga.</p> <p>Teie infusioonikomplekti voolik võib siin kujutatust erineda. Seda võib nimetada ka infusiooniliiniks.</p> | <p>VYAFUSER™ pumba kasutusjuhend patsiendile</p> <p>Lahuse ettevalmistamine</p> <p>Infusiooni-komplekt</p> |
| <p>Sisestusseade ja kanüül</p>  <p>Sisestusseade</p>  <p>Kanüül</p> | <p>Sisestusseadet kasutatakse kanüüli kehasse viimiseks. Olenevalt sisestusseadmest võib see toimuda kas mehhaaniliselt või käsitsi.</p> <p>Infusioonikohta sisestatud kanüül võimaldab PRODUODOPA®t organismi manustada.</p> <p>Teie sisestusseade ja kanüül võivad siin kujutatutest erineda.</p> | <p>Lahuse ettevalmistamine</p> <p>Infusiooni-komplekt</p> |

| Tarvik | Kasutusotstarve | Kasutusjuhend | |
|--|---|---|--|
| <p>Aku</p> |  | <p>Töötava pumba energiaallikana kasutatakse laetavat akut. Aku mudel peab olema RRC1120-PM.</p> | <p>Vahelduvvoolu- /vooluvõrgu-adapter (toiteallika kasutusjuhend)</p> |
| <p>Vahelduvvoolu- /vooluvõrgu-adapter</p> |  | <p>Akulaadijat ja vahelduvvoolu- /vooluvõrguadapterit kasutatakse ühe aku laadimiseks, samal ajal kui teine aku on kasutuses. Sellega tagatakse, et pumbal on alati töötamiseks piisav energiavaru.</p> | <p>Akulaadija (seeria RRC SCC1120-PM)</p> |
| <p>Akulaadija</p> |  | <p>Märkus. Vahelduvvoolu- /vooluvõrguadapteri kasutusjuhendist leiate ohutusteabe ning seda tuleb lugeda, et olla kursis hoiatustega ja osata adapterit kasutada. Kasutusjuhendis on kujutatud ka kokkupanekut vajav adapter. Teie vahelduvvoolu- /vooluvõrguadapter on juba kokku pandud. Kui see on lahti võetud, vaadake vajaduse korral vahelduvvoolu- /vooluvõrguadapteri kasutusjuhendit.</p> | <p>VYAFUSER™ pumba kande vahend</p> |
| <p>Kandevahend</p> |  | <p>Kandevahend võimaldab kehale kinnitatud pumbaga ringi liikuda. Kandevahend hõlmab kandeutlarit, võõrihma, õlarihma ja eemaldatavat esiklappi.</p> | <p>VYAFUSER™ pumba kande vahend</p> |

1.8 VYAFUSER™ pumba osad



| | | |
|----|------------------------|--|
| a. | Lisaannuse nupp | Kasutatakse PRODUODOPA® lisaannuse 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. | Kaaneriiv | Kaaneriivi 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. |

Kui te vajate süsteemi töökorda seadmisel, kasutamisel või hooldamisel abi või teil on mõni osa puudu, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.

Kui soovite teatada seadme toimimisprobleemist või kõrvaltoimest, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.

Kui teil on vaja uut pumba ja/või pump hävitada, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.





Märkus. Kui pump tuleb ringlusse võtta/utiliseerida, tehke seda vastavalt kohalike eeskirjade nõuetele.

1.9 VYAFUSER™ pumba ekraan

Märkus. Vajaduse korral sisestage pumba aku (vt jaotis „**Hooldus: aku vahetamine**“).

Aku laetus

Aku sümbol näitab aku laetuse taset: alguses on neli valget pulka, seejärel kolm ja kaks valget pulka, üks valge pulk, seejärel üks kollane pulk ja lõpuks kollase kontuuriga, ilma ühegi pulgata aku sümbol.

| Aku sümbol | Tähendus |
|---|---|
|  | Neli valget pulka: täiesti laetud |
|  | Üks valge pulk: jälgige, et teil oleks vahetusaku käepärast |
|  | Kollane kontuur ja üks kollane pulk: aku võib järgmise 4 tunni jooksul tühjaks saada |
|  | Kollane kontuur ja mitte ühtegi pulka: aku võib järgmise 30 minuti jooksul tühjaks saada. Vahetage viivitamatult aku. |



Pumba olekukuva

Näitab pumba olekut.



Märkus. Teiste kuvade puhul peale olekukuva kuvatakse üleval paremas nurgas ainult kas roheline ring (kui pump töötab) või punane ruut (kui pump on peatunud).



Aeg süstla vahetamiseni

Näitab tunde ja minuteid, mis on jäänud süstla tühjaks saamiseni, või mitu tundi ja minutit on jäänud, kuni süstlas olev PRODUODOPA® tuleb ära visata ja süstal tuleb asendada uuega.

Märkus. Tundide ja minutite näit võib kiiruse muutmise järel muutuda.



Praegune kiirus

Näitab kiirust milliliitrites tunni kohta (ml/h).

KUVA ÄRA**Ekraani sisse-/väljalülitamine**

Vasaku valikunupu vajutamine lülitab pumba ekraani välja Pumba ekraani väljalülitamine aitab säästa akut.

Märkus. See lülitab välja ainult ekraani, mitte ei lülita pumpa sisse ega välja.

Märkus. Kui nuppu KUVA ÄRA ei ole vajutatud, lülitub pumba ekraan välja pärast 20 sekundit jõudeolekut.

Ekraani sisse lülitamiseks vajutage kas nooleklahvi või valikunuppu.

**Suure prioriteediga alarm helisignaaliga (punane)**

Pump on peatunud. Lahendage probleem.

**Väikese prioriteediga alarm helisignaaliga (kollane)**

Pump töötab. Kui probleemi alarmi info kohaselt ei lahendata, võib see kaasa tuua suure prioriteediga alarmi.

**Alarmi on märgatud, kuid probleemi pole lahendatud**

Helisignaal on vaigistatud mis tahes nupu vajutamisega.

**Teavitus helisignaaliga**

Annab teavet oleku kohta.

**Lisaannus**

Näitab füüsilist lisaannuse nuppu.

**Üles**

Näitab, et menüüs kõige ülemisena kuvatava valiku kohal on veel suvandeid.

**Alla**

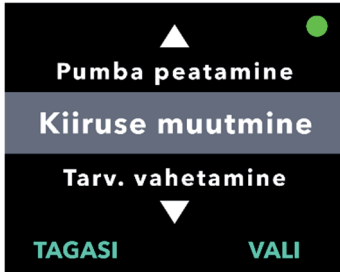
Näitab, et menüüs kõige alumisena kuvatava valiku all on veel suvandeid.



Olekukuva

Pumba menüüd

Vajutades nuppu MENÜÜ, kuvatakse pumba menüü suvandid.



Kuvatud menüüsuvanditest saab nupuga VALI valida esiletõstetud suvandi. Pumba menüüsid kasutatakse ravi muutmiseks ja tarvikute vahetamiseks.

MENÜÜ

Vajutades parempoolset nuppu MENÜÜ, kuvatakse menüü lisasuvandid.

TAGASI

Tagasi

Viib tagasi olekukuvale.

VALI

Vali

Valib menüüs esiletõstetud suvandi. Esiletõstetud suvandit saab muuta, vajutades nooleklahve.

1.10 Manustamisviisid

Pump manustab PRODUODOPA®t kolmel viisil.

| | Otstarve | Millal on võimalik | Kuidas valida |
|------------------------|--|--|--|
| Pidev infusioon | Põhirežiim, mille korral manustatakse pidev annus PRODUODOPA®t kogu ööpäeva jooksul. | Alati valikus, nii nagu välja kirjutatud. | Valige MENÜÜ ja sealt suvand „Pumba käivitamine“ ning järgige juhiseid (vt jaotis „ Pideva infusiooni alustamine “). |
| Lisaannus | Lühikese aja jooksul manustatav väike ühekordne annus (boolus), et saavutada kiirelt soovitatav ravitoime. Lisaannust on võimalik manustada vaid siis, kui tervishoiutöötaja on selle sätte seadmel lubanud. | Saadaval vajaduse kohaselt, määratakse lisaannuse eelseadistatud lukustusajaga. | Kui pump töötab, vajutage kaks korda lisaannuse nuppu (vt jaotis „ Lisaannuse manustamine “). |
| Küllastusannus | Lühikese aja jooksul manustatav suur ühekordne annus (boolus), mille võib manustada soovitava ravitoime kiireks saavutamiseks, saadaval ainult siis , kui pump on pikema aja jooksul olnud välja lülitatud ning kui tervishoiutöötaja on selle sätte seadmel lubanud. | Kui ravimit ei ole pikema aja jooksul manustatud, määratakse küllastusannuse lukustusajaga (vähemalt 3 tundi). | Valige MENÜÜ ja sellest suvand Alusta küllastusannust (vt jaotis „ Küllastusannuse manustamine “) <i>Märkus.</i> Küllastusannuse suvand on saadaval ainult siis, kui pump on pikema aja jooksul olnud välja lülitatud. Sellele pääseb ligi ainult siis, kui on valitud suvand „Pumba käivitamine“, ning seda ei saa valida põhikuva MENÜÜ suvanditest. |

2. PRODUODOPA® ja infusioonikomplekti ettevalmistamine



Vaadake **lahuse ettevalmistamise juhendit** ja **infusioonikomplekti kasutusjuhendit**.

Lahuse ettevalmistamise juhend ja infusioonikomplekti kasutusjuhend

2.1 Tarvikute valmispanek

1. Valige puhas tasane tööpind.

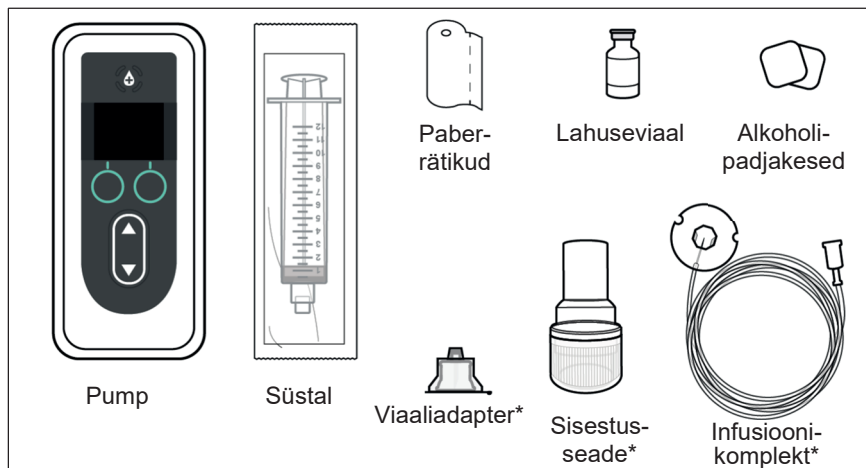
Märkus. Nakkusohu minimeerimiseks veenduge, et teie tööpind oleks korralikult puhas.

2. Avage pumbakomplekt ja võtke kõik tarvikud välja.

3. Pange valmis tarvikud, sealhulgas (vt *joonis B*):

- pump
- süstal
- uued kasutamata paberrätikud
- sisestusseade*
- lahuseviaal
- viaaliadapter*
- alkoholipadjakesed
- infusioonikomplekt*

Märkus. Jälgige, et teil oleks kõigi ühekordselt kasutatavate tarvikute jaoks alati olemas varutarvikud.



Joonis B

* Teie sisestusseade, infusioonikomplekt ja viaaliadapter võivad *joonisel B* kujutatutest erineda.

Märkus. Kui lahuseviaal on olnud külmikus, jälgige, et see oleks enne süstla täitmist 30 minutit toatemperatuuril soojenenud.

4. Kontrollige kõigi tarvikute aegumiskuupäeva ning seda, et ükski pakend ei oleks kahjustatud.

- a. Vaadake kõik tarvikud üle ja veenduge, et need ei oleks aegunud ja ükski pakend ei oleks kahjustatud. Kui mõni tarvik on aegunud või mõni pakend on kahjustatud, **ÄRGE** seda tarvikut kasutage, vaid võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.
- b. Kontrollige lahuseviaali ja veenduge, et vedelik **ei oleks** hägune ja selles **ei oleks** näha osakesi.

Märkus. Infusioonikomplekti, viaaliadapteri ja süstla pakendil on märged, et need on steriilsed ja kuidas need on steriliseeritud.

Hoiatus. Kontrollige, et lahus oleks PRODUODOPA®, mille arst teile välja kirjutas.

Hoiatus. Kontrollige kõigi ühekordselt kasutatavate tarvikute aegumiskuupäeva. **ÄRGE** kasutage ühtegi tarvikut, mis on aegunud.

Hoiatus. **ÄRGE** kasutage ühekordselt kasutatavaid tarvikuid, kui nende steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud.

Ettevaatust! Kontrollige enne kasutamist kõiki ühekordselt kasutatavaid tarvikuid ning **ÄRGE** kasutage neid, kui need on kahjustatud.

Ettevaatust! **ÄRGE** kasutage PRODUODOPA®t, kui see on olnud süstlas üle 24 tunni.

Ettevaatust! **ÄRGE** kasutage PRODUODOPA®t, kui see on hägune või sisaldab helbeid või osakesi.



Joonis C

5. Peske käed vee ja seebiga ning kuivatage (vt joonis C).

2.2 Aku paigaldamine

Märkus. Kui olete kasutatud aku pumbast välja võtnud, pange see alati kohe laadima. Niiviisi kindlustate alati täislaetud tagavaraaku olemasolu. Kasutage ainult täislaetud akut, mudelit RRC1120-PM.



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

Vahelduvvoolu-/vooluvõrguadapteri ja akulaadija kasutusjuhendid

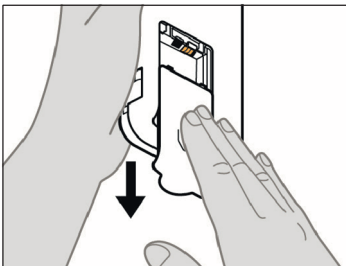
1. Võtke pump ja üks aku pakendist välja.

- Kontrollige, et pump ega aku ei oleks kahjustatud.

2. 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.

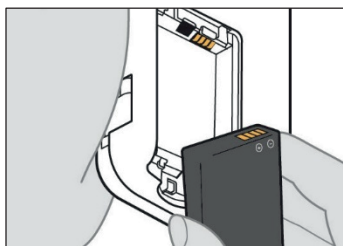
3. Laadimisprotsessi alustamiseks sisestage akulaadijasse laadimata aku.



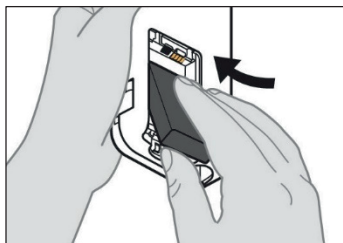
Joonis D

4. Eemaldage pumbalt akukate (vt joonis D).

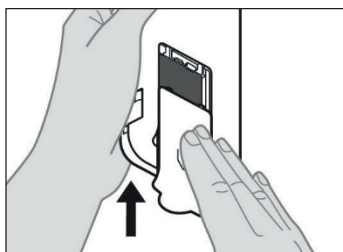
Märkus. Enne hoiule panekut laadige aku alati täis. Selle tegemata jätmine võib aku ja laadija toimimist kahjustada.



Joonis E



Joonis F



Joonis G

5. Sisestage aku akusahtlisse.

Märkus. Kasutage ainult täislaetud aku mudelit RRC1120-PM, mida tarnib VYAFUSER™ pumba tootja.

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

Märkus. Kui aku on paigas, kuulete klõpsatust.

6. Libistage akukate akusahtlile peale (vt *joonis G*).

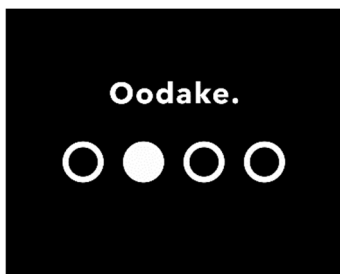
- Kui aku on paigaldatud, lülitub ekraan sisse.

Märkus. Kontrollige enne kasutamist alati, et akukate oleks korralikult sulgunud.

7. Laadimisprotsessi alustamiseks sisestage kasutatud aku akulaadijasse.



8. Pärast uue aku sisestamist käivitab pump käivitusaegsed enesetestid.



9. Pärast aku sisestamist peske käed vee ja seebiga ning kuivatage.



10. Kui enesetestid on tehtud, kuvatakse pumba ekraanil olekukuva.

2.3 Süstla täitmine PRODUODOPA® 'ga

1. Leidke hästi valgustatud tasane tööpind, näiteks laud.

Märkus. Infektsiooniriski minimeerimiseks jälgige, et tööpind oleks puhas.



Hoiatus. Infektsiooniriski minimeerimiseks **ÄRGE** laske ühekordselt kasutatavate tarvikute otstel puutuda kokku saastunud pindadega. Kui viaaliadapteri või süstla ots puutub kokku saastunud pinnaga, visake see ära ja võtke uus.



Lahuse ettevalmistamise juhend

2. Süstla täitmine PRODUODOPA® 'ga.

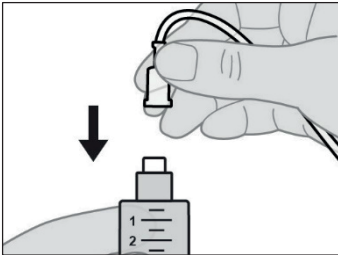
Vaadake **lahuse ettevalmistamise juhendit**, sealt leiate täpsed juhised, kuidas:

- kinnitada viaaliadapter lahuseviaalile;
- tõmmata PRODUODOPA® lahuseviaalist süstlasse;
- eemaldada õhumullid;
- eemaldada süstlast kogu õhk.

2.4 Infusioonikomplekti vooliku ühendamine süstlaga



Infusioonikomplekti kasutusjuhend



Joonis H

1. Võtke infusioonikomplekti voolik pakendist välja.

Täpsed juhised leiab **infusioonikomplekti kasutusjuhendist**.

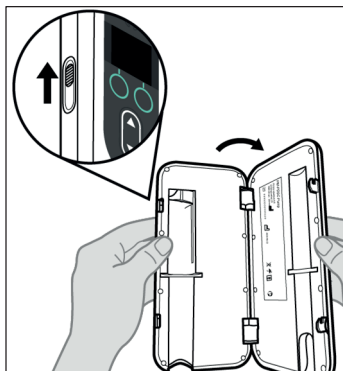
2. Ühendage infusioonikomplekti voolik uue süstlaga (vt *joonis H*).

Märkus. Kanüüli ja infusioonikomplekti voolikut tuleb tervishoiutöötajalt saadud juhistele kohaselt regulaarselt vahetada.



Hoiatus. Infektsiooniriski minimeerimiseks **ÄRGE** laske ühekordselt kasutatavate tarvikute otstel puutuda kokku saastunud pindadega. Kui infusioonikomplekti vooliku või süstla ots puutub kokku saastunud pinnaga, visake see ära ja võtke uus.

2.5 Täidetud süstla sisestamine pumpa



Joonis 1

1. Lülitage pumba ekraan sisse.

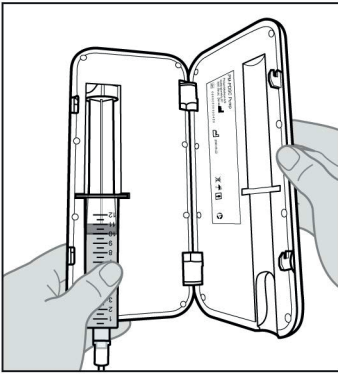
- Vajutage suvalist nuppu (nooleklahve või valikunuppe).
- Pumba menüü suvandite kuvamiseks vajutage nuppu MENÜÜ.

2. Menüüsuvandi *Süstla sisestamine* esiletõstmiseks kasutage nooleklahve.

- Suvandi *Süstla sisestamine* valimiseks vajutage VALI ning seejärel järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid.

Märkus. Pumba ekraanikuval on menüüsuvand *Süstla sisestamine* juhul, kui pump ei tuvasta sisestatud süstalt.

3. Nihutage kaaneriiv asendisse, kus kaanelukk avaneb, ja avage pumba kaas (vt joonis 1).



Joonis J

**Sisestage uus süstal.
Sulgege kaas.**

**Kas uus süstal
on sisestatud?**

EI

JAH

**Ettevalm.
kasutamiseks.
Oodake ...**



4. Sisestage süstal pumba.

- Sisestage süstal pumba süvendisse, nii et süstla äärikud sobituksid nende jaoks mõeldud soontesse (vt joonis J).

Märkus. Süstla panemiseks pumba süvendisse ei ole vaja rakendada üldse või peaaegu üldse jõudu. Kui süstal ei mahu pumba süvendisse, kontrollige, kas süstlakolb on tõmmatud õigesse asendisse ja õhk on süstlast eemaldatud.

Märkus. Enne pumba kaane sulgemist veenduge, et süstal oleks pumba õigesti sisestatud.

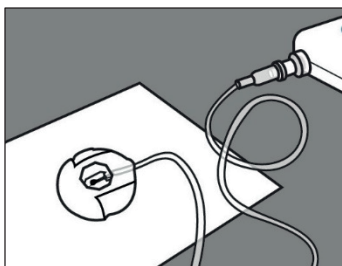
Kui süstal ei mahu pumba, kuna süstla otsas on veel õhku, veenduge, et voolik ei oleks kanüüliga ühendatud, ning suruge süstlast sinna jäänud õhk ettevaatlikult välja, jälgides, et te ei suruks sealt välja PRODUODOPA®-t.

- Sulgege pumba kaas, kuni kuulete vaikset klõpsatust, sellega on süstal kindlalt paigal.

5. Kinnitage, et uus süstal on sisestatud.

- Vajutage JAH.
- Oodake, kuni pump uue süstla kasutamiseks ette valmistab.

2.6 Infusioonikomplekti vooliku eeltäitmine

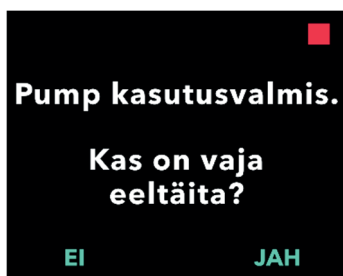


Joonis K

1. Tehke ettevalmistused infusioonikomplekti eeltäitmiseks.

- Asetage infusioonikomplekti nõelaga ots puhtale paberrätikule, nii et tilgad satuvad paberrätikule ja mitte ühelegi liitmiku osale (vt joonis K).

Märkus. Teie infusioonikomplekt võib siin kujutatust erineda.



2. Alustage eeltäitmisprotsessi.

- Vajutage JAH.

Märkus. Veenduge, et eeltäitmisprotsessi ajal liitmiku osa püsib puhtal paberrätikul.

Märkus. Kui voolik on uus, vajab see eeltäitmist.

Märkus. Kui vajutate EI, kuvatakse uuesti olekukuva.

Märkus. Kui teil on vaja voolik eeltäita, kuid te ei näe seda kuva, valige olekukuval MENÜÜ, kerige suvandini „Tarv. vahetamine“ ja valige see ning seejärel kerige suvandini „Inf-liini eeltäitmine“ ja valige see.



3. Kinnitage, et infusioonivoolik EI ole kanüüliga ühendatud.

- Vajutage KINNITA.



Joonis L

**Hoidke pumpa
nii, et süstla ots
oleks suunatud
otse üles**



TÄITMINE

**Eeltäitmiseks
vajutage ja
vabastage.**

4. Eeltäitke infusioonikomplekt.

- Hoidke pumpa nii, et süstla ots oleks suunatud otse üles (vt *joonis L*).

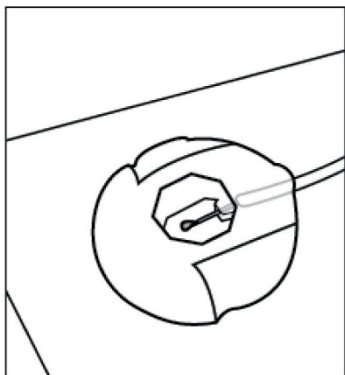
Märkus. Kuva pöördub, nii et seda on võimalik eeltäitmise ajal pumba selles asendis lugeda.

- Vajutage TÄITMINE.

Märkus. Pump peab olema suunaga täpselt üles ja mitte kaldu, vastasel juhul suvandit TÄITMINE ei kuvata. Jälgige, et pump ei oleks kaldu.

Märkus. Kui pump on vaid veidi kaldu, kuvatakse ekraanil, et vooliku eeltäitmiseks peab süstla ots olema suunatud otse üles.

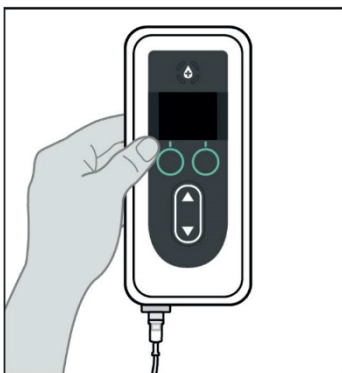
Märkus. Iga kord, kui te vajutate suvandit TÄITMINE, saadab pump teatud koguse lahust infusioonikomplekti ja seejärel peatub. (Jätkub järgmisel leheküljel.)



Joonis M



Joonis N



Joonis O

5. Kontrollige, kas infusioonikoha liitmiku nõela otsa on tekkinud PRODUODOPA® tilk (vt *joonis M*).

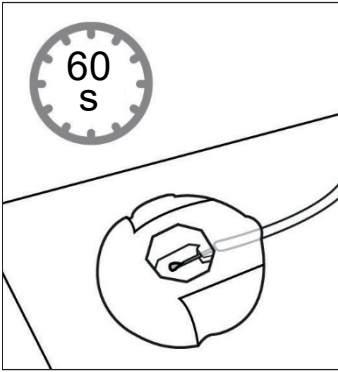
- Kui näete infusioonikoha liitmiku nõela otsas PRODUODOPA® tilka, vajutage KINNITA.
- Kinnitamaks tilga ilmumist, vajutage JAH.

Märkus. Tilga ilmumiseni võib kuluda mitu sekundit.

Märkus. Kui te ei vajuta KINNITA, küsitakse teilt, kas tilk tekkis (vt *joonis N*).

Märkus. Kui vajutate EI, kuvatakse eelmine kuva ja saate pumba eeltäitmist jätkata, kuni tilk ilmub.

6. Pöörake pump tagasi esialgsesse asendisse (vt *joonis O*) ja asetage lapiti lauale.

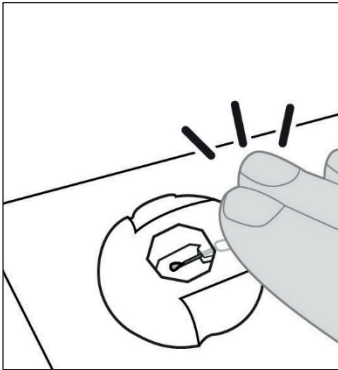


Joonis P

- 7. Oodake vähemalt 60 sekundit veendumaks, et nõelast ei tilgu enam PRODUODOPA®t (vt joonis P).**

Märkus. Te PEATE ootama vähemalt 60 sekundit, et tilkumine lõpeks.

Märkus. Veenduge, et eeltäitmisprotsessi ajal liitmiku osa püsib puhtal paberrätikul.



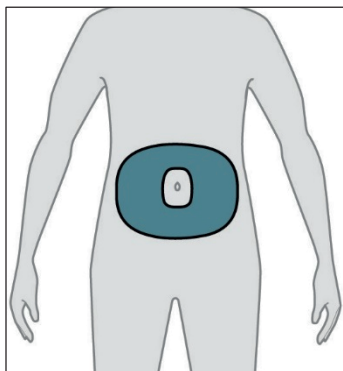
Joonis Q

- 8. Ilma infusioonikoha liitmikku paberrätikult tõstmata koputage sõrmega vastu liitmikku, nii et nõela otsast kukuksid ära kõik tilgad (vt joonis Q).**

Märkus. Enne liitmiku kanüüliga ühendamist kontrollige, et sellel ei oleks ühtegi tilka, vastasel juhul võib seda hiljem olla raske kanüüli küljest lahti võtta.

Märkus. Mõnel infusioonikomplektil on kaasas kaitsekorgid, mis võimaldavad nii infusioonikoha liitmikule kui ka kanüülile korgi uuesti peale panna, kuniks on aeg need omavahel ühendada.

2.7 Kanüüli sisestamine kehasse



Joonis R

1. Valige soovitav infusioonikoht.

Märkus. Järgmistes juhistes kirjeldatakse, kuidas sisestada kanüüli kõhupiirkonda. Mõnel juhul võib tervishoiutöötaja soovitada teil kanüül mõnda teise kehapiirkonda sisestada.

- a. Valige piirkond (vt *joonis R*), mis asub nabast vähemalt 5 cm ja eelmisest infusioonikohast vähemalt 2,5 cm kaugusel. Vahetage infusioonikohta iga kord, kui te vahetate infusioonikomplekti, ning püüdke vältida viimati kasutatud kohta vähemalt 12 päeva jooksul.

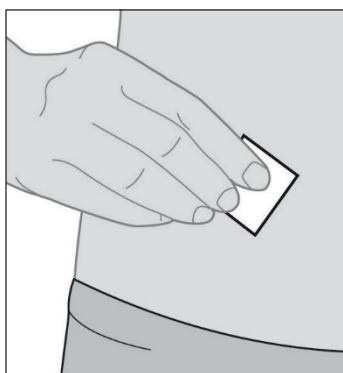
Märkus. Valige koht, mis jääb vähemalt 5 cm kaugusele armistunud või kõvastunud kudetest, venitusarmidest, nahavoltidest või kortsudest, mis tekivad keha loomulikult liikumisel (nt istudes või harjutusi tehes), ja piirkondadest, kus riided võivad põhjustada nahaärritust (nt vöökoha ümbrus).

2. Puhastage infusioonikoht alkoholipadjakesega (vt *joonis S*).

- a. Laske infusioonikohal vähemalt 1 minut kuivada.

Märkus. On oluline lasta sellel täielikult kuivada, vastasel juhul ei pruugi kleepkiht naha külge kinnituda.

3. Sisestage kanüül AINULT kehasse.



Joonis S



Infusioonikomplekti kasutusjuhend

Täpsed juhised leiate **infusioonikomplekti kasutusjuhendist.**

Märkus. Pärast kanüüli sisestamist suruge kleepkiht tugevalt vastu keha, et see kindlalt nahale kinnituks.

Märkus. Kui kanüül on kehale kinnitatud, tuleb seda regulaarselt kontrollida veendumaks, et sellest ei leki nahale vedelikku. Kui kleepkiht lahti tuleb, asendage kanüül, sest sel juhul ei pruugi kanüül enam täiesti naha sees olla.

Märkus. Kui infusioonikomplekti voolik ja sisestusseade/kanüül on eraldi pakendites ning te vajate neist vaid ühte, võite teise jätta hilisemaks kasutamiseks. Kui need on ühes pakendis, tuleb kasutamata tarvik ära visata.

2.8 Infusioonikomplekti vooliku ühendamine kanüüliga



Infusioonikomplekti kasutusjuhend

1. Ühendage infusioonikomplekti voolik kanüüliga.

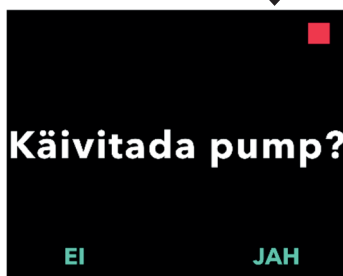
Täpsed juhised leiate *infusioonikomplekti kasutusjuhendist*.



2. Kinnitage, et infusioonikomplekti voolik on kanüüliga ühendatud.

a. Vajutage JÄTKA. Pumba ekraanil kuvatakse uuesti olekukuvana.

Märkus. Vältimaks lekkeid, veenduge infusioonikomplekti voolikut kanüüliga ühendades, et see klõpsab kindlalt paika.



3. Käivitage pump.

Märkus. Kui infusioonikomplekti voolik on kehaga ühendatud, **ÄRGE** jätke seda vabalt rippuma, kuna see võib kuskile kinni jääda ja kanüüli infusioonikohast välja tõmmata.



3. Ravimi manustamine

3.1 Pideva infusiooni alustamine

Märkus. Enne infusiooni alustamist tuleb alati kontrollida järgmist.

1. Veenduge, et infusioonikomplekti voolik oleks süstlaga õigesti ühendatud.
2. Veenduge, et infusioonivoolikus ei oleks keerde, paindeid ega muid takistusi.



1. Lülitage pumba ekraan sisse.

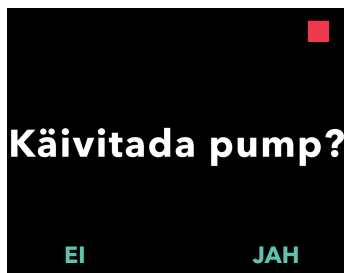
- a. Vajutage suvalist nuppu (nooleklahve või valikunuppe).
- b. Pumba menüü suvandite kuvamiseks vajutage nuppu MENÜÜ.

Märkus. Pumbal kuvatakse praeguse kiiruse juures süstla tühjaks saamiseni jäänud aeg VÕI kui palju aega on jäänud, kuni süstlas olev PRODUODOPA® tuleb ära visata ja süstal tuleb asendada uuega.



2. Minge menüüsse *Pumba käivitamine*.

- a. Vajutage VALI.



Kandevahendi kasutusjuhend

3. Kinnitage pumba käivitamine.

a. Vajutage JAH.

Märkus. Kui pumbal on seadistatud küllastusannus JA kui küllastusannuse lukustusae on möödunud, kuvatakse pumba ekraanile teada, et küllastusannus on lubatud. Erinevalt lisaannusest ei ole küllastusannust mitte mingil viisil võimalik manustada enne, kui pumba ekraanile kuvatakse teade, et see on lubatud (vt jaotis „**Küllastusannuse manustamine**“).

4. Pange pump kandevahendisse.

Täpsed juhised leiata **kandevahendi kasutusjuhendist**.

Märkus. **ÄRGE** kasutage kandevahendit, kui see on kahjustatud.

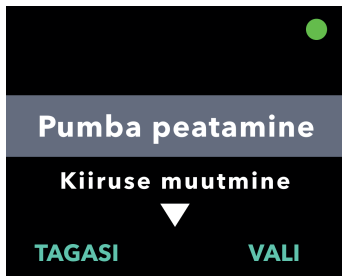
3.2 Ravi peatamine ja jätkamine

Märkus. Kui ravi peatatakse kauemaks kui 1 tunniks, tuleb kanüül ja infusioonikomplekti voolik uute vastu vahetada, vastasel juhul võib neis tekkida ummistus.



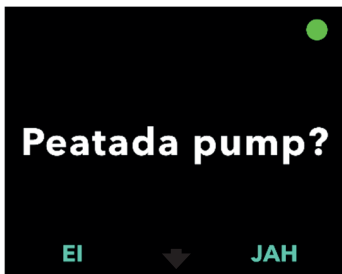
1. Kui vaja, lülitage pumba ekraan sisse.

- Vajutage suvalist nuppu (nooleklahve või valikunuppe).
- Pumba menüü suvandite kuvamiseks vajutage nuppu MENÜÜ.



2. Minge menüüsse *Pumba peatamine*.

- Vajutage VALI.



3. Kinnitage pumba peatamine.

- Vajutage JAH.





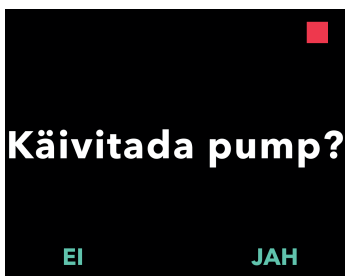
4. Kui olete valmis, jätkake ravi.

- Pumba menüü suvandite kuvamiseks vajutage nuppu MENÜÜ.



5. Käivitage pump.

- Vajutage VALI.



6. Kinnitage pumba käivitamine.

- Vajutage JAH.



3.3 Kiiruse muutmine

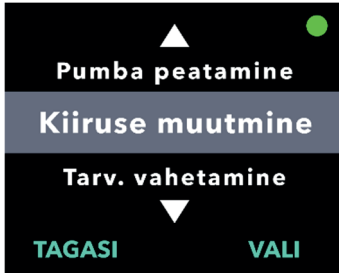
Märkus. Teie pump võib olla seadistatud nii, et te saate voolukiirust muuta. Kui te pole kindel, kas see suvand on saadaval, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.



1. Kui vaja, lülitage pumba ekraan sisse.

- Vajutage suvalist nuppu (nooleklahve või valikunuppe).
- Pumba menüü suvandite kuvamiseks vajutage nuppu MENÜÜ.

Märkus. Voolukiiruse muutmiseks ei pea pumpa peatama.



2. Menüüsuvandi *Kiiruse muutmine* esiletõstmiseks kasutage nooleklahve.

- Suvandi *Kiiruse muutmine* valimiseks vajutage VALI ning seejärel järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid.

Märkus. Kui teie tervishoiutöötaja ei ole seda suvandit seadistanud, siis seda menüüs ei kuvata.



3. Kinnitage, et soovite kiirust muuta.

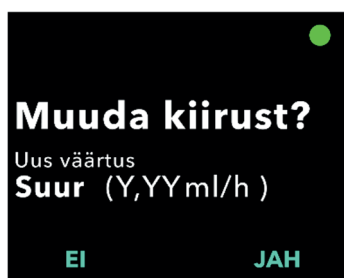
- Vajutage JAH.



4. Kasutage soovitava kiiruse valimiseks nooleklahve.

- a. Esiletõstetud kiiruse valimiseks vajutage VALI.

Märkus. Võimalikud kiirusesuvandid olenevad sellest, mida arst on teile välja kirjutanud. Lisaks baaskiirusele võivad valikutes olla ka suur ja/või väike kiirus. Pumba ekraanil kuvatakse ainult need kiirused, mis arst on teile välja kirjutanud.



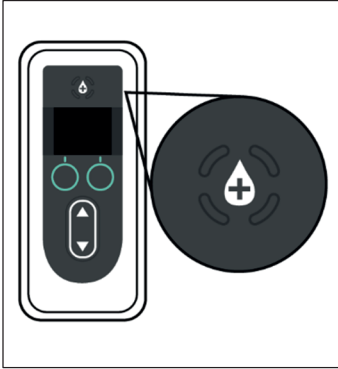
5. Kinnitage kiiruse muutmine.

- a. Vajutage JAH. Nüüd kuvatakse pumba olekukuvale uus kiirus.



3.4 Lisaannuse manustamine

Märkus. Teie pump võib olla seadistatud nii, et te saate manustada lisaannuse. Kui te pole kindel, kas see suvand on saadaval, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.



Joonis T

1. Kui pump on pideva infusiooni manustamise režiimis, vajutage lisaannuse nuppu (vt joonis T).

Märkus. Lisaannust on võimalik manustada ainult siis, kui pump on pideva infusiooni manustamise režiimis.

Märkus. Kui on liiga vara järgmist lisaannust manustada (lisaannus on lukustatud), kuvatakse ekraanil *Aeg lisaannuseni: xx:yy*.

Märkus. Kui administreerite küllastusannust, lisaannuse lukustustaimer taaskäivitatakse.

Märkus. Kui lisaannuse manustamine ei ole võimalik, kuvatakse ekraanil teade *Lisaannus pole lubatud*.

Märkus. Kui süstlas ei ole lisaannuse manustamiseks piisavalt PRODUODOPA®t, tuleb lisaannuse manustamiseks vahetada kõigepealt süstal.



2. Alustage annuse manustamist.

- Vajutage teist korda lisaannuse nuppu.

Märkus. Pump annab lisaannuse manustamise alustamisest märku helisignaaliga.

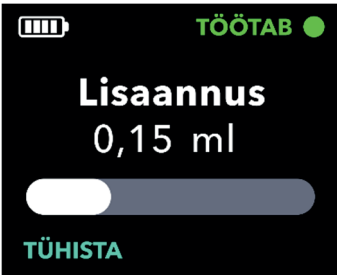
Märkus. Kuvatakse olekuriba, mille värvumine valgeks näitab lisaannuse manustamise edenemist.

Märkus. Kui lisaannuse manustamine on lõpetatud, annab pump sellest helisignaaliga märku.

3. Kui lisaannuse manustamine on lõpetatud, vajutage olekukuvale naasmiseks OK.

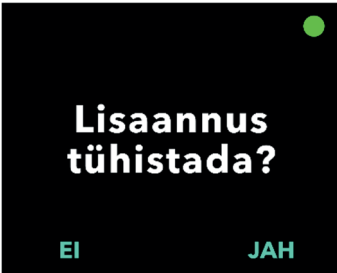
Märkus. Kui te 20 sekundi jooksul OK **ei** vajuta, jätkab pump automaatselt pideva infusiooni manustamist.

3.5 Lisaannuse manustamise peatamine/tühistamine



1. Tühistage lisaannus, siis kui selle manustamine on alanud.

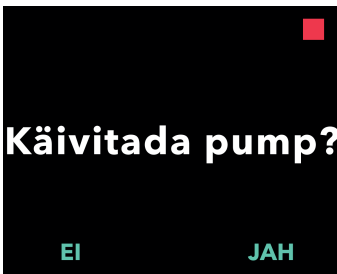
a. Vajutage TÜHISTA.



2. Kinnitage lisaannuse tühistamine.

a. Vajutage JAH.

Märkus. Kui lisaannus on tühistatud, ei saa seda kohe uuesti alustada. Järgmise lisaannuse saab manustada alles pärast lukustusaja möödumist.



3. Jätkake pideva infusiooni manustamist.

a. Vajutage JAH.

Märkus. Vajutage EI ainult siis, kui te EI taha pideva infusiooni manustamist jätkata.

3.6 Küllastusannuse manustamine

Märkus. Teie pump võib olla seadistatud pakkuma küllastusannust, kui see pole pikema aja vältel ravimit manustanud.

Märkus. Pidage meeles, et kui ravimi manustamisel on olnud pikem kui ühetunnine paus, tuleb kanüül ja infusioonikomplekti voolik uute vastu vahetada.

Märkus. Et näha, kas küllastusannus on saadaval, tuleb valida menüü **Pumba käivitamine**. Kui küllastusannus on saadaval, kuvatakse vastav suvand ekraanil. Kui pumba ekraanil küllastusannuse suvandit ei kuvata, ei ole küllastusannuse manustamist võimalik alustada.



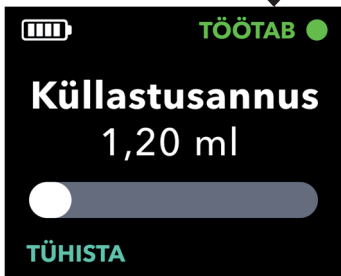
1. Lülitage pumba ekraan sisse.

- Vajutage suvalist nuppu (nooleklahve või valikunuppe).
- Pumba menüü suvandite kuvamiseks vajutage nuppu **MENÜÜ**.



2. Minge menüüsse **Pumba käivitamine**.

- Vajutage **VALI**.



3. Alustage küllastusannuse manustamist.

a. Vajutage JAH.

Märkus. Kuvatakse edenemisriba, mis näitab küllastusannuse manustamise edenemist.

Märkus. Kui eelmise küllastusannuse järgne lukustusae ei ole veel möödas, siis pumba ekraanil küllastusannuse alustamise suvandit ei kuvata.

b. Kui küllastusannuse manustamine on lõppenud, algab automaatselt pideva infusiooni manustamine. Olekukuvale naasmiseks vajutage OK.

Märkus. Kui te OK EI vajuta, lülitub ekraan 20 sekundi pärast automaatselt olekukuvale.

3.7 Küllastusannuse peatamine/tühistamine



1. Tühistage küllastusannus siis, kui selle manustamine on alanud.

a. Vajutage TÜHISTA.



2. Kinnitage küllastusannuse tühistamine.

a. Vajutage JAH. Pump peatatakse.

Märkus. Pärast küllastusannuse tühistamist peatab pump selle manustamise ega alusta automaatselt pideva infusiooni manustamist.



3.8 Küllastusannuse manustamise jätkamine



1. Lülitage pumba ekraan sisse.

- Vajutage suvalist nuppu (nooleklahve või valikunuppe).
- Pumba menüü suvandite kuvamiseks vajutage nuppu MENÜÜ.

Märkus. Kui te pärast küllastusannuse tühistamist alustate pideva infusiooni manustamist, ei kuvata pumbaekraanil küllastusannuse suvandit enne, kui lukustusaeg on möödunud.



2. Minge menüüsse **Pumba käivitamine**.

- Vajutage VALI.



3. Jätke küllastusannuse manustamist.

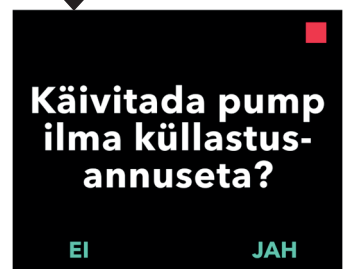
- Vajutage JAH.

Märkus. Küllastusannuse manustamist jätkatakse seal, kus see tühistamisel pooleli jäi.

Märkus. Kui valite EI, kuvatakse pideva infusiooni alustamise suvand.



3.9 Valik küllastusannuse manustamist mitte alustada



Märkus. Kui valite EI, kuvatakse pumba ekraanikuval juhise, milles teil palutakse kinnitada, et te EI soovi küllastusannust, vaid soovite alustada pidevat infusiooni.

4. Pumba lahti võtmine (vähem kui 1 tunniks) ja uuesti ühendamine



Infusioonikomplekti kasutusjuhend

Selle jaotise puhul vaadake **infusioonikomplekti kasutusjuhendit**.

4.1 Ravi peatamine

Vahel, näiteks duši alla minekuks, on vaja pump ajutiselt enda küljest lahti võtta. Seda tehakse pumba peatamise ja infusioonikoha liitmiku lahtiühendamiseiga kanüülist ja koputades sealt ära kõik tilgad infusiooni liitmikult.

Märkus. Kui ravi peatatakse kauemaks kui 1 tunniks, tuleb kanüül ja infusioonikomplekti voolik uute vastu vahetada, vastasel juhul võib neis tekkida ummistus.

⚠ Hoiatus. Infektsiooniriski minimeerimiseks **ÄRGE** laske ühekordselt kasutatavate tarvikute otstel puutuda kokku saastunud pindadega. Kui infusioonikomplekti vooliku või süstla ots puutub kokku saastunud pinnaga, visake see ära ja võtke uus.



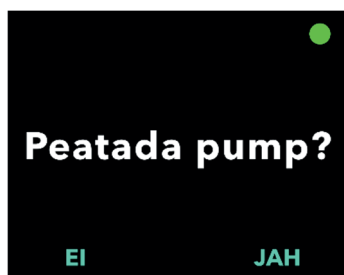
1. Kui vaja, lülitage pumba ekraan sisse.

- Vajutage suvalist nuppu (nooleklahve või valikunuppe).
- Pumba menüü suvandite kuvamiseks vajutage nuppu **MENÜÜ**.



2. Minge menüüsse **Pumba peatamine**.

- Vajutage **VALI**.



3. Kinnitage pumba peatamine.

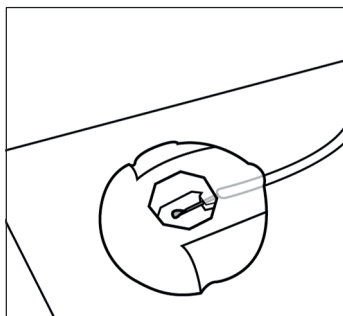
a. Vajutage JAH.



4.2 Pumba lahtivõtmine infusioonikoha liitmikust ja tilkade eemaldamine



Infusioonikomplekti kasutusjuhend



Joonis U



Joonis V

1. Võtke infusioonikomplekti voolik kanüüli küljest lahti.

Täpsed juhised lahtivõtmise kohta leiate **infusioonikomplekti kasutusjuhendist**.

- Kui infusioonikomplekt on kanüüli küljest lahti võetud, **jälgige, et infusioonikoha liitmiku nõela ots oleks katmata** ega puutuks vastu saastunud pindu.
- Asetage infusioonikoha liitmik puhtale paberrätikule, et see ei saastuks (vt *joonis U*).

Märkus. Kui pump on lahti võetud ega ole kasutuses, hoidke infusioonikoha liitmikku puhtal paberrätikul, kuni olete valmis pumpa uuesti ühendama.

- Hoidke ühe käega voolikut ja infusioonikoha liitmikku paigal, oodake 60 sekundit, et tilkumine lõpeks, ning koputage siis vastu liitmikku, et eemaldada viimased tilgad (vt *joonis V*).

Märkus. Mõnel infusioonikomplektil on kaasas kaitsekorgid, mis võimaldavad nii infusioonikoha liitmikule kui ka kanüülile korgi peale panna, siis kui need ühendatud ei ole.

4.3 Ravi jätkamine (1 tunni jooksul)

1. Kui olete valmis ravi jätkama, veenduge, et nõela otsas ei oleks ühtegi tilka.
2. Ilma infusioonikoha liitmikku paberrätikult tõstmata koputage sõrmega vastu liitmikku, nii et nõela otsast kukuksid ära kõik tilgad.

Märkus. Enne liitmiku kanüüliga ühendamist kontrollige, et sellel ei oleks ühtegi tilka, vastasel juhul võib seda hiljem olla raske kanüüli küljest lahti võtta.



Infusioonikomplekti kasutusjuhend

3. Ühendage infusioonikomplekti voolik taas kanüüli külge.

Täpsed juhised leiate **infusioonikomplekti kasutusjuhendist**.

- a. Võtke paberrätikult infusioonikoha liitmik.
- b. Ühendage liitmik uuesti kanüüli külge.

Märkus. Kui näete nõela otsas tilka, pange infusioonikoha liitmik tagasi paberrätikule ja koputage vastu liitmikku, et tilk ära kukuks.

4. Käivitage uuesti pidev infusioon.

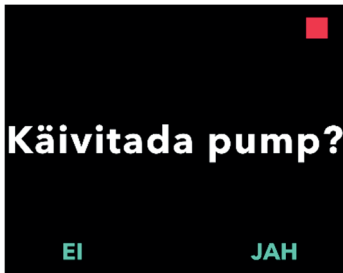
- a. Pumba menüü suvandite kuvamiseks vajutage nuppu MENÜÜ.





5. Minge menüüsse *Pumba käivitamine*.

a. Vajutage VALI.



6. Kinnitage pumba käivitamine.

a. Vajutage JAH.



SEE LEHEKÜLG ON TAHTLIKULT TÜHJAKS JÄETUD.

5. Ainult süstla vahetamine



Selle jaotise puhul vaadake **lahuse ettevalmistamise juhendit, kandevahendi kasutusjuhendit ja infusioonikomplekti kasutusjuhendit.**

Lahuse ettevalmistamise juhend, kandevahendi ja infusioonikomplekti kasutusjuhendid

Süstalt tuleb vahetada vähemalt iga 24 tunni tagant, kas sellepärast, et süstla pumpa sisestamisest on möödunud 24 tundi, või sellepärast, et süstal on tühi või peaaegu tühi.

Märkus. Kui te vahetate ainult süstalt, kuid kasutate sama voolikut, ei ole voolikut eeltäita vaja, sest see on juba PRODUODOPA®-ga täidetud.

Märkus. Selleks et PRODUODOPA® manustamine jätkuks katkestuseta, tuleb uus süstal sel ajal ette valmistada, kui pump veel PRODUODOPA®-t manustab. Kui te vahetate ainult süstalt, ei ole vaja infusioonikomplekti voolikut kanüüli küljest lahti võtta.

Märkus. Kui ravi peatatakse kauemaks kui 1 tunniks, tuleb kanüül ja infusioonikomplekti voolik uute vastu vahetada, vastasel juhul võib neis tekkida ummistus.

5.1 Tarvikute valmispanek

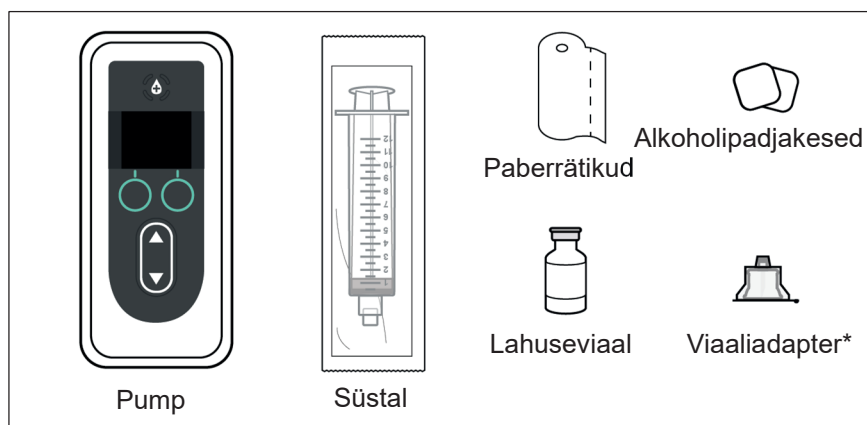
1. Valige puhas, tasane hästi valgustatud tööpind.

Märkus. Nakkusohu minimeerimiseks veenduge, et teie tööpind oleks korralikult puhas.

2. Pange valmis tarvikud, sealhulgas (vt *joonis W*):

- pump
- süstal
- uued kasutamata paberrätikud
- lahuseviaal
- viaaliadapter*
- alkoholipadjakesed

Märkus. Jälgige, et teil oleks kõigi ühekordselt kasutatavate tarvikute jaoks alati olemas varutarvikud.



Joonis W

* Teie viaaliadapter võib *joonisel W* kujutatust erineda.

Märkus. Kui lahuseviaal on olnud külmikus, jälgige, et see oleks enne süstla täitmist 30 minutit toatemperatuuril soojenenud.

3. Kontrollige tarvikuid.

- a. Vaadake kõik tarvikud üle ja veenduge, et need ei oleks aegunud ja ükski pakend ei oleks kahjustatud. Kui mõni tarvik on aegunud või mõni pakend on kahjustatud, **ÄRGE** seda tarvikut kasutage, vaid võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.
- b. Kontrollige lahuseviaali ja veenduge, et vedelik **ei oleks** hägune ja selles **ei oleks** näha osakesi.

Märkus. Viaaliadapteri ja süstla pakendil on mäрге, et need on steriilsed ja kuidas need on steriliseeritud.

⚠ Hoiatus. Kontrollige, et lahus oleks PRODUODOPA[®], mille arst teile välja kirjutas.

⚠ Hoiatus. Kontrollige kõigi ühekordselt kasutatavate tarvikute aegumiskuupäeva. **ÄRGE** kasutage ühtegi tarvikut, mis on aegunud.

⚠ Hoiatus. **ÄRGE** kasutage ühekordselt kasutatavaid tarvikuid, kui nende steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud.

Ettevaatust! Kontrollige enne kasutamist kõiki ühekordselt kasutatavaid tarvikuid ning **ÄRGE** kasutage neid, kui need on kahjustatud.

Ettevaatust! **ÄRGE** kasutage PRODUODOPA[®]t, kui see on hägune või sisaldab helbeid või osakesi.



Joonis X

4. Peske käed vee ja seebiga ning kuivatage (vt joonis X).

5.2 Süstla täitmine PRODUODOPA®'ga

1. Valige puhas, tasane hästi valgustatud tööpind.

Märkus. Infektsiooniriski minimeerimiseks jälgige, et tööpind oleks puhas.

Märkus. Tarvikute vahetamisel on oluline järgida ekraanikuvasid veendumaks, et pump on infusiooni manustamiseks nõuetekohaselt seadistatud.



Lahuse ettevalmistamise juhend

2. Valmistage süstal ette.

Vaadake ***lahuse ettevalmistamise juhendit***, sealt leiate täpsed juhised, kuidas:

- kinnitada viaaliadapter lahuseviaalile;
- tõmmata PRODUODOPA® lahuseviaalist süstlasse;
- eemaldada õhumullid;
- eemaldada süstlast kogu õhk.

5.3 Ravi peatamine



Kandevahendi kasutusjuhend

1. Kui te kasutate kandevahendit, võtke pump sellest välja.

Täpsed juhised leiate **kandevahendi kasutusjuhendist**.



2. Lülitage pumba ekraan sisse.

- Vajutage suvalist nuppu (nooleklahve või valikunuppe).
- Pumba menüü suvandite kuvamiseks vajutage nuppu **MENÜÜ**.



3. Menüüsuvandi *Tarv. vahetamine* esiletõstmiseks kasutage nooleklahve.

- Suvandi *Tarv. vahetamine* valimiseks vajutage **VALI** ning seejärel järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid.



4. Peatage infusioon.

- Vajutage **JAH**.

5.4 Kasutatud süstla eemaldamine pumbast

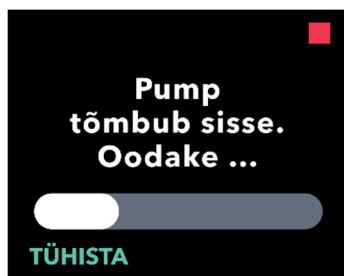
Märkus. Kui ekraanil kuvatakse valitav suvand Süstla eemaldamine, valige see suvand enne pumba kaane avamist.



1. Minge menüüsse **Süstla eemaldamine**.

a. Vajutage **VALI**.

Märkus. **ÄRGE** avage kaant enne, kui ekraanile kuvatakse vastav juhispild (vt 3. etappi).



2. Oodake, kuni pumba kolb sisse tõmbub.

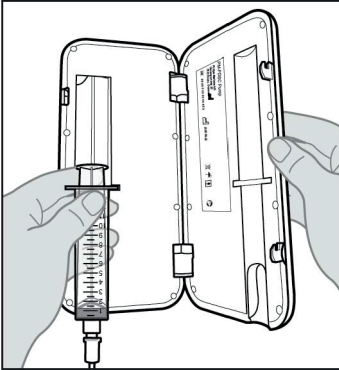
Märkus. Pumbakolvi sissetõmbumise ajal näitab olekuriba selle edenemist.



3. Kui pumba ekraanile kuvatakse vastav juhispild (vt *joonis Y*), avage pumba kaas ja eemaldage kasutatud süstal.

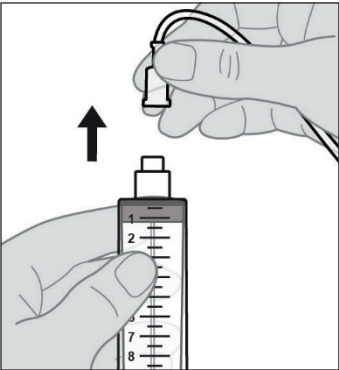
Joonis Y

5.5 Süstla vahetamine



Joonis Z

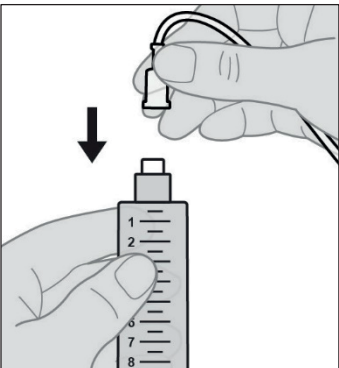
1. Eemaldage pumbast kasutatud süstal (vt *joonis Z*).



Joonis AA

2. Võtke infusioonikomplekti voolik kasutatud süstla küljest lahti (vt *joonis AA*).

3. Visake süstal ära kohalike eeskirjade kohaselt.

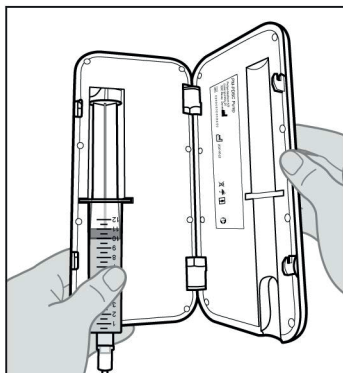


Joonis AB

4. Ühendage infusioonikomplekti voolik uue süstlaga (vt *joonis AB*).

5.6 Uue süstla sisestamine pumpa

Märkus. Kui te vahetate välja ainult süstla ja mitte vooliku, **EI** ole voolikut vaja eeltäita.



Joonis AC

**Soovi korral
sisestage
uus süstal.
Sulgege kaas.**

1. Sisestage pumpa uus süstal.

- a. Sisestage süstal pumba süvendisse, nii et süstla äärikud sobituvad nende jaoks mõeldud soontesse (vt *joonis AC*).

Märkus. Süstla panemiseks pumba süvendisse ei ole vaja rakendada üldse või peaaegu üldse jõudu. Kui süstal ei mahu pumba süvendisse, kontrollige, kas süstlakolb on tõmmatud õigesti asendisse ja õhk on süstlast eemaldatud.

Märkus. Enne pumba kaane sulgemist veenduge, et süstal oleks pumba õigesti sisestatud.

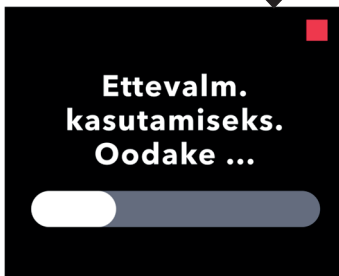
Kui süstal ei mahu pumba, kuna süstla otsas on veel õhku, veenduge, et voolik ei oleks kanüüliga ühendatud, ning suruge süstlast sinna jäänud õhk ettevaatlikult välja, jälgides, et te ei suruks sealt välja PRODUODOPA®t.

Sulgege pumba kaas, kuni kuulete vaikset klõpsatust, sellega on süstal kindlalt paigal.

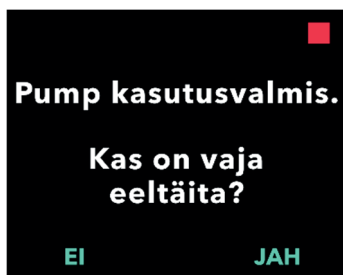


2. Kinnitage, et uus süstal on sisestatud.

- a. Vajutage JAH.
- b. Oodake, kuni pump uue süstla kasutamiseks ette valmistab.



5.7 Pideva infusiooni jätkamine



Märkus. Kui te vahetasite välja ainult süstla ja mitte vooliku, valige EI, sest voolikut EI ole vaja eeltäita.

1. Käivitage pump

Märkus. Enne pumba käivitamist veenduge, et infusioonikomplekti voolik oleks kanüüliga ühendatud.

Märkus. Enne infusiooni alustamist tuleb alati kontrollida järgmist.

1. Veenduge, et infusioonikomplekt oleks süstlaga õigesti ühendatud.
2. Veenduge, et infusioonivoolikus ei oleks keerde, paindeid ega muid takistusi.

6. Infusioonikomplekti vooliku ja kanüüli vahetamine (ilma süstalt vahetamata)



Selle jaotise puhul vaadake **infusioonikomplekti kasutusjuhendit** ja **sisestusseadme kasutusjuhendit**.

Infusioonikomplekti ja sisestusseadme kasutusjuhendid

Kanüüli ja infusioonikomplekti voolikut tuleb tervishoiutöötajalt saadud juhiste kohaselt regulaarselt vahetada; samuti tuleb neid vahetada, kui tekib ummistus või leke, mida ei õnnestu muul moel kõrvaldada.

6.1 Tarvikute valmispanek

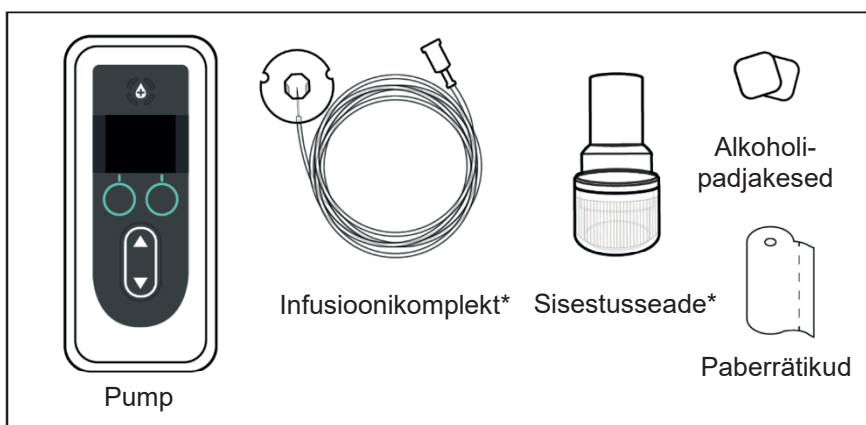
1. Leidke puhas, tasane hästi valgustatud tööpind.

Märkus. Nakkusohu minimeerimiseks veenduge, et teie tööpind oleks korralikult puhas.

2. Pange valmis tarvikud (vt **joonis AD**):

- pump
- infusioonikomplekt
- sisestusseade
- alkoholipadjakesed
- uued kasutamata paberrätikud

Märkus. Jälgige, et teil oleks kõigi ühekordselt kasutatavate tarvikute jaoks alati olemas varutarvikud.



Joonis AD

* Teie sisestusseade ja infusioonikomplekt võivad *joonisel AD* kujutatutest erineda.

*Infusioonikomplekti vooliku ja kanüüli vahetamine
(ilma süstalt vahetamata)*

3. Kontrollige kõigi tarvikute aegumiskuupäeva ning seda, et ükski pakend ei oleks kahjustatud.

Märkus. Infusioonikomplekti pakendil on märges, et see on steriilne ja kuidas see on steriliseeritud.

⚠ Hoiatus. Kontrollige kõigi ühekordselt kasutatavate tarvikute aegumiskuupäeva. **ÄRGE** kasutage ühtegi tarvikut, mis on aegunud.

⚠ Hoiatus. **ÄRGE** kasutage ühekordselt kasutatavaid tarvikuid, kui nende steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud.

Ettevaatust! Kontrollige enne kasutamist kõiki ühekordselt kasutatavaid tarvikuid ning **ÄRGE** kasutage neid, kui need on kahjustatud.

Ettevaatust! **ÄRGE** kasutage PRODUODOPA®'t, kui see on olnud süstlas üle 24 tunni.



Joonis AE

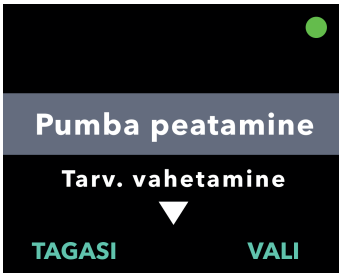
4. Peske käed vee ja seebiga ning kuivatage (vt joonis AE).

6.2 Ravi peatamine



1. Kui vaja, lülitage pumba ekraan sisse.

- Vajutage suvalist nuppu (nooleklahve või valikunuppe).
- Pumba menüü suvandite kuvamiseks vajutage nuppu MENÜÜ.



2. Pumba töötamise ajal menüü *Pumba peatamine* valimiseks vajutage VALI.



3. Kinnitage pumba peatamine.
a. Vajutage JAH.



6.3 Kanüüli eemaldamine ja infusioonikomplekti vooliku süstla küljest lahti võtmine



Infusioonikomplekti kasutusjuhend

1. Eemaldage kanüül ja võtke infusioonikomplekti voolik süstla küljest lahti.

Täpsed juhised leiate **infusioonikomplekti kasutusjuhendist**.

2. Visake kasutatud infusioonikomplekti voolik ja kanüül ära kohalike eeskirjade kohaselt.

6.4 Uue infusioonikomplekti vooliku ühendamine



Infusioonikomplekti kasutusjuhend

1. Võtke infusioonikomplekti voolik pakendist välja.

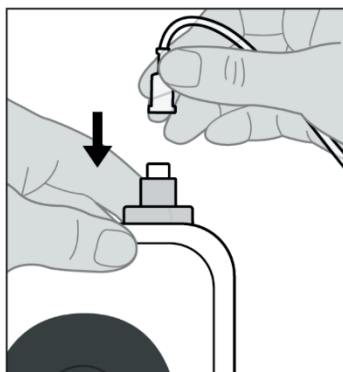
Täpsed juhised leiate **infusioonikomplekti kasutusjuhendist**.

2. Ühendage infusioonikomplekti voolik süstla külge.

- a. Hoides pumpa kindlalt kinni, ühendage infusioonikomplekti voolik süstla külge ja keerake, kuni see on tugevasti kinni (vt *joonis AF*).



Hoiatus. Infektsiooniriski minimeerimiseks **ÄRGE** laske ühekordselt kasutatavate tarvikute otstel puutuda kokku saastunud pindadega. Kui infusioonikomplekti vooliku või süstla ots puutub kokku saastunud pinnaga, visake see ära ja võtke uus.



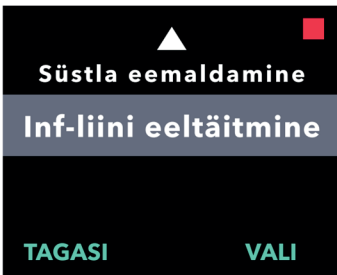
Joonis AF

6.5 Infusioonikomplekti vooliku eeltäitmine



1. Valige **MENÜÜ** ning seejärel kasutage menüüsuvandi **Tarv. vahetamine** esiletõstmiseks nooleklahve.

- a. Suvandi **Tarv. vahetamine** valimiseks vajutage **VALI** ning seejärel järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid.



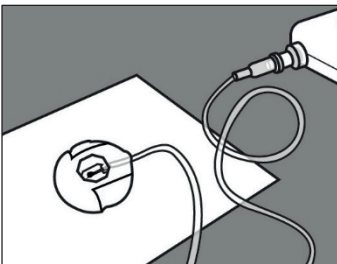
2. Menüüsuvandi **Inf-liini eeltäitmine** esiletõstmiseks kasutage nooleklahve.

- a. Menüüsse sisenemiseks vajutage **VALI**



3. Kinnitage, et infusioonivoolik **EI** ole kanüüliga ühendatud.

- a. Vajutage **KINNITA**.



Joonis AG

4. Tehke ettevalmistused infusioonikomplekti eeltäitmiseks.

- a. Asetage infusioonikomplekti nõelaga ots puhtale paberrätikule, nii et tilgad satuvad paberrätikule ja mitte ühelegi liitmiku osale (vt *joonis AG*).

Märkus. Teie infusioonikomplekt võib siin kujutatust erineda.

Märkus. Veenduge, et infusioonikomplekti liitmik püsiks puhtal paberrätikul eeltäitmise ajal.



Joonis AH

Hoidke pumpa nii, et süstla ots oleks suunatud otse üles



TÄITMINE

Eeltäitmiseks vajutage ja vabastage.

5. Eeltäitke infusioonikomplekt.

- Hoidke pumpa nii, et süstla ots oleks suunatud otse üles (vt *joonis AH*).

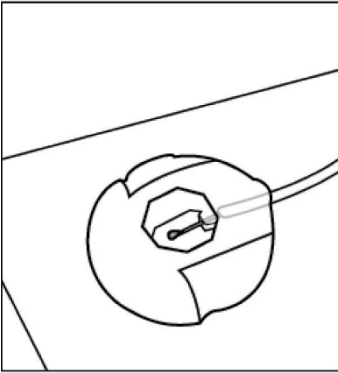
Märkus. Kuva pöördub, nii et seda on võimalik eeltäitmise ajal pumba selles asendis lugeda.

- Vajutage TÄITMINE.

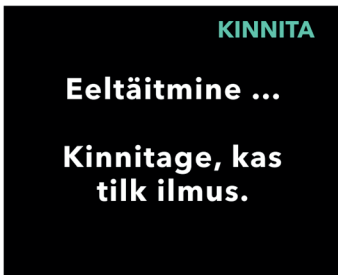
Märkus. Pump peab olema suunaga täpselt üles ja mitte kaldu, vastasel juhul suvandit TÄITMINE ei kuvata. Jälgige, et pump ei oleks kaldu.

Märkus. Kui pump on vaid veidi kaldu, kuvatakse ekraanil, et vooliku eeltäitmiseks peab süstla ots olema suunatud otse üles.

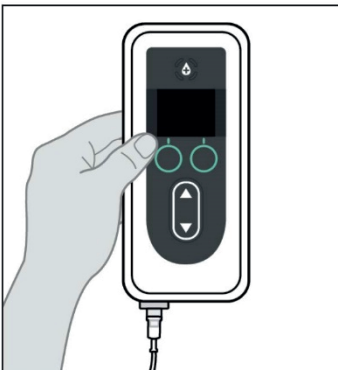
Märkus. Iga kord, kui te vajutate suvandit TÄITMINE, saadab pump teatud koguse lahust infusioonikomplekti ja seejärel peatub. (Jätkub järgmisel leheküljel.)



Joonis AI



Joonis AJ



Joonis AK

6. Kontrollige, kas infusioonikoha liitmiku nõela otsas on tekkinud PRODUODOPA® tilk (vt joonis AI).

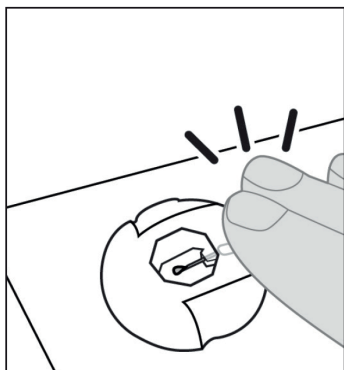
- a. Kui näete infusioonikoha liitmiku nõela otsas PRODUODOPA® tilka, vajutage KINNITA.
- b. Kinnitamaks tilga ilmumist, vajutage JAH.

Märkus. Tilga ilmumiseni võib kuluda mitu sekundit.

Märkus. Kui te ei vajuta KINNITA, küsitakse teilt, kas tilk tekkis (vt joonis AJ).

Märkus. Kui vajutate EI, kuvatakse eelmine kuva ja saate pumba eeltäitmist jätkata, kuni tilk ilmub.

7. Pöörake pump tagasi selle esialgsesse asendisse (vt joonis AK) ja asetage lapiti lauale.



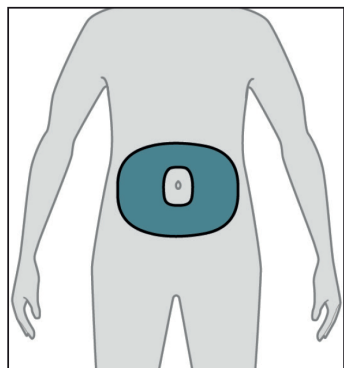
Joonis AL

8. 60 sekundi pärast koputage sõrmega vastu liitmikku, nii et nõela otsast kukuksid ära kõik tilgad (vt joonis AL).

Märkus. Enne liitmiku kanüüliga ühendamist kontrollige, et sellel ei oleks ühtegi tilka, vastasel juhul võib seda hiljem olla raske kanüüli küljest lahti võtta.

Märkus. Mõnel infusioonikomplektil on kaasas kaitsekorgid, mis võimaldavad nii infusioonikoha liitmikule kui ka kanüülile korgi uuesti peale panna, kuniks on aeg need omavahel ühendada.

6.6 Kanüüli või nõela sisestamine kehasse



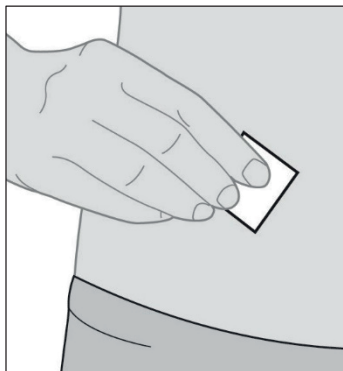
Joonis AM

1. Valige soovitatav infusioonikoht.

Märkus. Järgmistes juhistes kirjeldatakse, kuidas sisestada kanüüli kõhupiirkonda. Mõnel juhul võib tervishoiutöötaja soovitada teil kanüül mõnda teise kehapiirkonda sisestada.

- a. Valige piirkond (vt joonis AM), mis asub nabast vähemalt 5 cm kaugusel ja eelmisest infusioonikohast vähemalt 2,5 cm kaugusel. Vahetage infusioonikohta iga kord, kui te vahetate infusioonikomplekti, ning püüdke vältida viimati kasutatud kohta vähemalt 12 päeva jooksul.

Märkus. Valige koht, mis jääb vähemalt 5 cm kaugusele armistunud või kõvastunud kudetest, venitusarmidest, nahavoltidest või kortsudest, mis tekivad keha loomulikul liikumisel (nt istudes või harjutusi tehes), ja piirkondadest, kus riided võivad põhjustada nahaärritust (nt vöökoha ümbrus).



Joonis AN

2. Puhastage infusioonikoht alkoholipadjakesega (vt *joonis AN*).

- a. Laske infusioonikohal vähemalt 1 minut kuivada.

Märkus. On oluline lasta sellel täielikult kuivada, vastasel juhul ei pruugi kleepkiht naha külge kinnituda.



Infusioonikomplekti kasutusjuhend

3. Sisestage kanüül AINULT kehasse.

Täpsed juhised leiате **infusioonikomplekti kasutusjuhendist**.

Märkus. Pärast kanüüli sisestamist suruge kleepkiht tugevalt vastu keha, et see kindlalt nahale kinnituks.

Märkus. Kui kanüül on kehale kinnitatud, tuleb seda regulaarselt kontrollida veendumaks, et sellest ei leki nahale vedelikku. Kui kleepkiht lahti tuleb, asendage kanüül, sest sel juhul ei pruugi kanüül enam täiesti naha sees olla.

Märkus. Kui infusioonikomplekti voolik ja sisestusseade/kanüül on eraldi pakendites ning te vajate neist vaid ühte, võite teise jätta hilisemaks kasutamiseks. Kui need on ühes pakendis, tuleb kasutamata tarvik ära visata.

6.7 Infusioonikomplekti vooliku ühendamine kanüüliga ja pideva infusiooni jätkamine



Infusioonikomplekti kasutusjuhend

1. Ühendage infusioonikomplekti voolik kanüüliga.

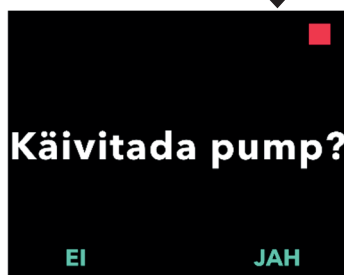
Täpsed juhised leiate **infusioonikomplekti kasutusjuhendist**.



2. Kinnitage, et infusioonikomplekti voolik on kanüüliga ühendatud.

a. Vajutage JÄTKA. Pumba ekraanil kuvatakse uuesti olekukuvu.

Märkus. Vältimaks lekkeid, veenduge infusioonikomplekti voolikut kanüüliga ühendades, et see klõpsab kindlalt paika.



3. Kinnitage pumba käivitamine.

a. Vajutage JAH.

Soovi korral võite pumba panna kandevahendisse.



7. Süstla, infusioonikomplekti vooliku ja kanüüli vahetamine



Selle jaotise puhul vaadake **lahuse ettevalmistamise juhendit, kandevahendi kasutusjuhendit ja infusioonikomplekti kasutusjuhendit.**

Lahuse ettevalmistamise juhend, kandevahendi ja infusioonikomplekti kasutusjuhendid

Kanüüli ja infusioonikomplekti voolikut tuleb tervishoiutöötajalt saadud juhiste kohaselt regulaarselt vahetada. Samal ajal võite vahetada ka süstla.

Märkus. Selleks et PRODUODOPA® manustamine jätkuks katkestuseta, tuleb uus süstal sel ajal ette valmistada, kui pump veel PRODUODOPA®t manustab.

7.1 Tarvikute valmispanek

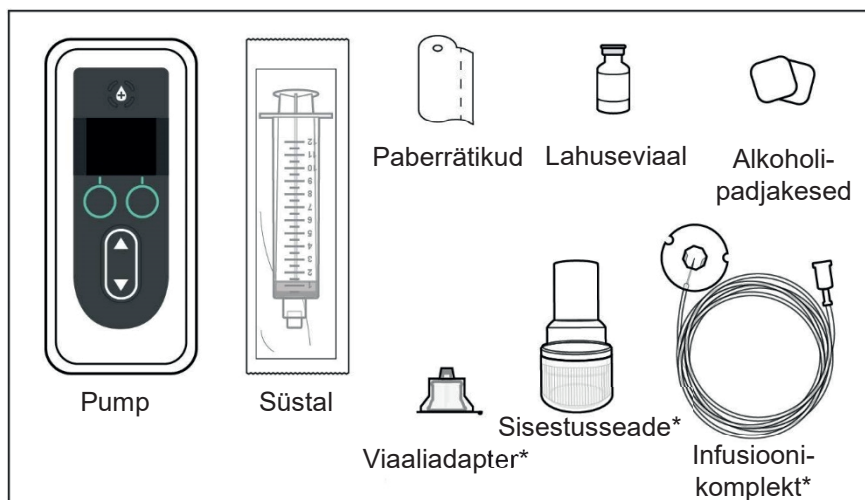
1. Leidke puhas, tasane hästi valgustatud tööpind.

Märkus. Nakkusohu minimeerimiseks veenduge, et teie tööpind oleks korralikult puhas.

2. Pange valmis tarvikud, sealhulgas (vt *joonis AO*):

- pump
- süstal
- uued kasutamata paberrätikud
- sisestusseade*
- lahuseviaal
- viaaliadapter*
- alkoholipadjakesed
- infusioonikomplekt*

Märkus. Jälgige, et teil oleks kõigi ühekordselt kasutatavate tarvikute jaoks alati olemas varutarvikud.



Joonis AO

* Teie sisestusseade, infusioonikomplekt ja viaaliadapter võivad *joonisel* AO kujutatutest erineda.

Märkus. Kui lahuseviaal on olnud külmikus, jälgige, et see oleks enne süstla täitmist 30 minutit toatemperatuuril soojenenud.

3. Kontrollige kõigi tarvikute aegumiskuupäeva ning seda, et ükski pakend ei oleks kahjustatud.

- Vaadake kõik tarvikud üle ja veenduge, et need ei oleks aegunud ja ükski pakend ei oleks kahjustatud. Kui mõni tarvik on aegunud või mõni pakend on kahjustatud, **ÄRGE** seda tarvikut kasutage, vaid võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.
- Kontrollige lahuseviaali ja veenduge, et vedelik **ei** oleks hägune ja selles **ei oleks** näha osakesi.

Märkus. Infusioonikomplekti, viaaliadapteri ja süstla pakendil on märged, et need on steriilsed ja kuidas need on steriliseeritud.

⚠ Hoiatus. Kontrollige, et lahus oleks PRODUODOPA®, mille arst teile välja kirjutas.

⚠ Hoiatus. Kontrollige kõigi ühekordselt kasutatavate tarvikute aegumiskuupäeva. **ÄRGE** kasutage ühtegi tarvikut, mis on aegunud.

⚠ Hoiatus. **ÄRGE** kasutage ühekordselt kasutatavaid tarvikuid, kui nende steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud.

Ettevaatust! Kontrollige enne kasutamist kõiki ühekordselt kasutatavaid tarvikuid ning **ÄRGE** kasutage neid, kui need on kahjustatud.

Ettevaatust! **ÄRGE** kasutage PRODUODOPA®t, kui see on olnud süstlas üle 24 tunni.

Ettevaatust! **ÄRGE** kasutage PRODUODOPA®t, kui see on hägune või sisaldab helbeid või osakesi.



Joonis AP

4. Peske käed vee ja seebiga ning kuivatage (vt joonis AP).

7.2 Süstla täitmine PRODUODOPA®'ga

1. Leidke puhas, tasane hästi valgustatud tööpind.

Märkus. Infektsiooniriski minimeerimiseks jälgige, et tööpind oleks puhas.



**Lahuse
ettevalmistamise
juhend**

2. Valmistage süstal ette.

Vaadake **lahuse ettevalmistamise juhendit**, sealt leiate täpsed juhised, kuidas:

- kinnitada viaaliadapter lahuseviaalile;
- tõmmata PRODUODOPA® lahuseviaalist süstlasse;
- eemaldada õhumullid;
- eemaldada süstlast kogu õhk.

7.3 Ravi peatamine



**Kandevahendi
kasutusjuhend**

1. Kui te kasutate kandevahendit, võtke pump sellest välja.

Täpsed juhised leiate **kandevahendi kasutusjuhendist**.

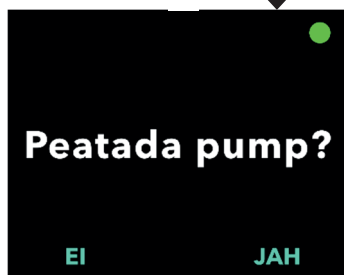
2. Lülitage pumba ekraan sisse.

- a. Vajutage suvalist nuppu (nooleklahve või valikunuppe).
- b. Pumba menüü suvandite kuvamiseks vajutage nuppu MENÜÜ.





3. Kui pump töötab valige menüüst **Pumba peatamine**.
a. vajutage VALI.



4. Kinnitage pumba peatamine.
a. Vajutage JAH.



7.4 Kanüüli eemaldamine infusioonikohast



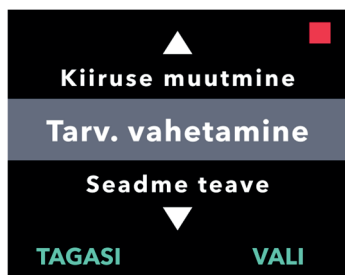
Infusioonikomplekti kasutusjuhend

1. Eemaldage kanüül.
Täpsed juhised leiab **infusioonikomplekti kasutusjuhendist**.

7.5 Kasutatud süstla eemaldamine pumbast



1. Lülitage pumba ekraan sisse.
 - a. Vajutage suvalist nuppu (nooleklahve või valikunuppe).
 - b. Pumba menüü suvandite kuvamiseks vajutage nuppu MENÜÜ.

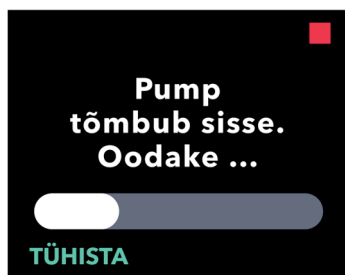


2. Menüüsuvandi *Tarv. vahetamine* esiletõstmiseks kasutage nooleklahve.
 - a. Suvandi *Tarv. vahetamine* valimiseks vajutage VALI ning seejärel järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid.



3. Minge menüüsse *Süstla eemaldamine*.
 - a. Vajutage VALI.

Märkus. ÄRGE avage kaant enne, kui olete valinud suvandi *Süstla eemaldamine*.

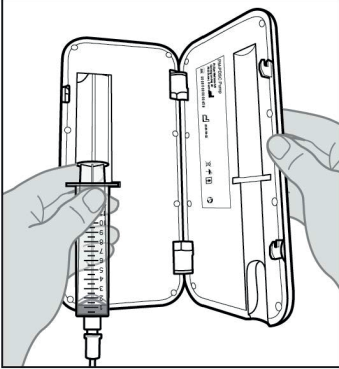


4. Oodake, kuni pumba kolb sisse tõmbub.

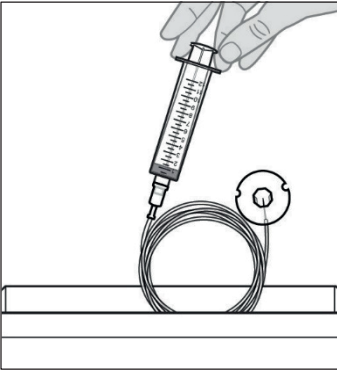
**Avage kaas ja
eemaldage süstal**

TÜHISTA

Joonis AQ



Joonis AR

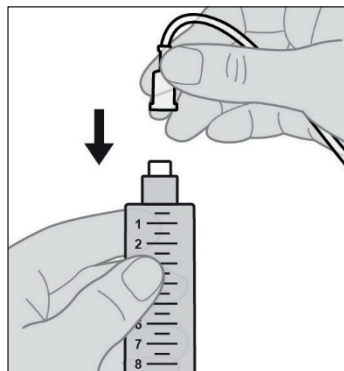


Joonis AS

5. Kui pumbaekraanile kuvatakse vastav juhis (vt *joonis AQ*), avage pumba kaas ja eemaldage kasutatud süstal (vt *joonis AR*).

6. Visake kasutatud süstal ja infusioonikomplekt ära kohalike eeskirjade kohaselt (vt *joonis AS*).

7.6 Uue infusioonikomplekti vooliku ühendamine uue süstlaga



Joonis AT

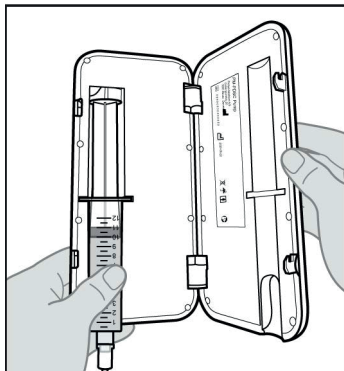
1. Võtke infusioonikomplekti voolik pakendist välja.
2. Ühendage infusioonikomplekti voolik uue täidetud süstlaga (vt *joonis AT*).

Märkus. Vajaduse korral vaadake jaotist „**Süstla täitmine PRODUODOPA®-ga**“.



Hoiatus. Infektsiooniriski minimeerimiseks **ÄRGE** laske ühekordselt kasutatavate tarvikute otstel puutuda kokku saastunud pindadega. Kui infusioonikomplekti vooliku või süstla ots puutub kokku saastunud pinnaga, visake see ära ja võtke uus.

7.7 Uue süstla sisestamine pumba



Joonis AU

**Soovi korral
sisestage
uus süstal.
Sulgege kaas.**

**Kas uus süstal
on sisestatud?**

EI

JAH

**Ettevalm.
kasutamiseks.
Oodake ...**



1. Sisestage süstal pumba.

- a. Sisestage süstal pumba süvendisse, nii et süstla äärikud sobituvad nende jaoks mõeldud soontesse (vt *joonis AU*).

Märkus. Süstla panemiseks pumba süvendisse ei ole vaja rakendada üldse või peaaegu üldse jõudu. Kui süstal ei mahu pumba süvendisse, kontrollige, kas süstlakolb on tõmmatud õigesse asendisse ja õhk on süstlast eemaldatud.

Märkus. Enne pumba kaane sulgemist veenduge, et süstal oleks pumba õigesti sisestatud.

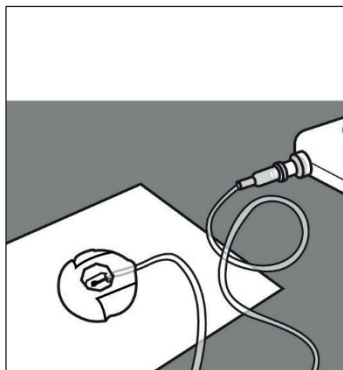
Kui täisulatuses sisse tõmmatud kolviga süstal ei mahu pumba, kuna süstlas on veel õhku, kinnitage süstal uuesti endiselt viaali küljes olevale viaaliadapterile. Hoides viaali ja süstalt suunaga ülespoole, suruge süstlasse jäänud õhk ja väike kogus vedelikku aeglaselt viaali. Seejärel ühendage süstal taas infusioonikomplekti voolikuga ja proovige uuesti.

- b. Sulgege pumba kaas, kuni kuulete vaikset klõpsatust, sellega on süstal kindlalt paigal.

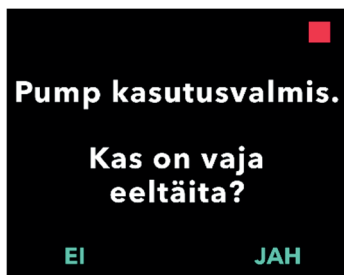
2. Kinnitage, et uus süstal on sisestatud.

- a. Vajutage JAH.
- b. Oodake, kuni pump uue süstla kasutamiseks ette valmistab.

7.8 Infusioonikomplekti vooliku eeltäitmine



Joonis AV



1. Tehke ettevalmistused infusioonikomplekti eeltäitmiseks.

- a. Asetage infusioonikomplekti nõelaga ots puhtale paberrätikule, nii et tilgad satuvad paberrätikule ja mitte ühelegi liitmiku osale (vt joonis AV).

Märkus. Teie infusioonikomplekt võib siin kujutatust erineda.

Märkus. Veenduge, et infusioonikomplekti liitmik püsiks puhtal paberrätikul eeltäimisprotsessi ajal.

2. Alustage eeltäimisprotsessi.

- a. Vajutage JAH.

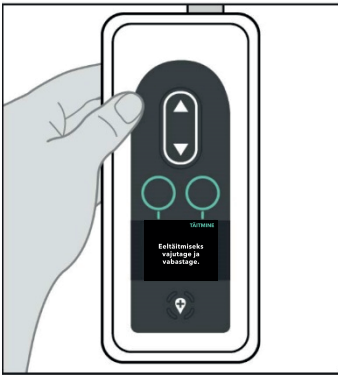
Märkus. Kui voolik on uus, vajab see eeltäitmist.

Märkus. Kui vajutate EI, kuvatakse uuesti olekukuva.

Märkus. Kui teil on vaja voolik eeltäita, kuid te ei näe seda kuva, valige olekukuval MENÜÜ, kerige suvandini „Tarv. vahetamine“ ja valige see ning seejärel kerige suvandini „Inf-liini eeltäitmine“ ja valige see.

3. Kinnitage, et infusioonivoolik EI ole kanüüliga ühendatud.

- a. Vajutage KINNITA.



Joonis AW

Hoidke pumpa nii, et süstla ots oleks suunatud otse üles



TÄITMINE

Eeltäitmiseks vajutage ja vabastage.

4. Eeltäitke infusioonikomplekt.

- Hoidke pumpa nii, et süstla ots oleks suunatud otse üles (vt *joonis AW*).

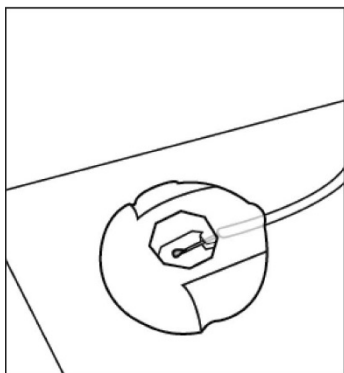
Märkus. Kuva pöörduv, nii et seda on võimalik eeltäitmise ajal pumba selles asendis lugeda.

- Vajutage TÄITMINE.

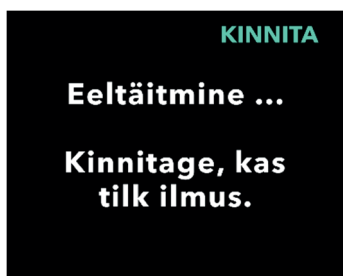
Märkus. Pump peab olema suunaga täpselt üles ja mitte kaldu, vastasel juhul suvandit TÄITMINE ei kuvata. Jälgige, et pump ei oleks kaldu.

Märkus. Kui pump on vaid veidi kaldu, kuvatakse ekraanil, et vooliku eeltäitmiseks peab süstla ots olema suunatud otse üles.

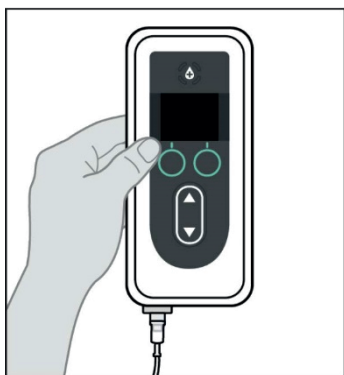
Märkus. Iga kord, kui te vajutate suvandit TÄITMINE, saadab pump teatud koguse lahust infusioonikomplekti ja seejärel peatub. (Jätkub järgmisel leheküljel.)



Joonis AX



Joonis AY



Joonis AZ

5. Kontrollige, kas infusioonikoha liitmiku nõela otsa on tekkinud PRODUODOPA® tilk (vt joonis AX).

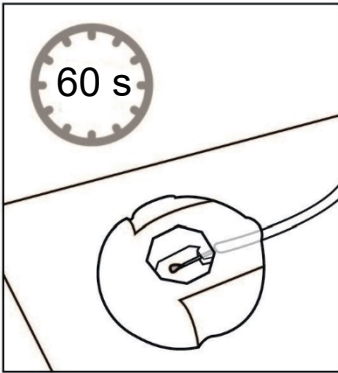
- Kui näete infusioonikoha liitmiku nõela otsas PRODUODOPA® tilka, vajutage KINNITA.
- Kinnitamaks tilga ilmumist, vajutage JAH.

Märkus. Tilga ilmumiseni võib kuluda mitu sekundit.

Märkus. Kui te ei vajuta KINNITA, küsitakse teilt, kas tilk tekkis (vt joonis AY).

Märkus. Kui vajutate EI, kuvatakse eelmine kuva ja saate pumba eeltäitmist jätkata, kuni tilk ilmub.

6. Pöörake pump tagasi selle esialgsesse asendisse (vt joonis AZ) ja asetage lapiti lauale.

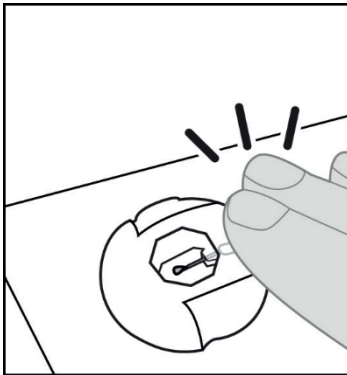


Joonis BA

- 7. Oodake vähemalt 60 sekundit veendumaks, et nõelast ei tilgu enam PRODUODOPA®'t (vt joonis BA).**

Märkus. Te PEATE ootama vähemalt 60 sekundit, et tilkumine lõpeks.

Märkus. On võimalik, et vooliku stabiliseerimiseks peate hoidma seda sõrmega.



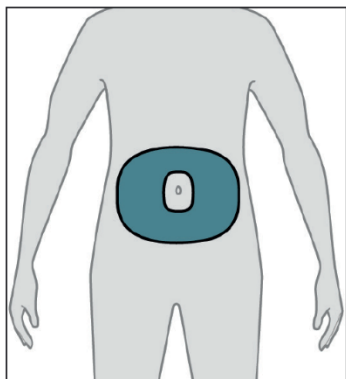
Joonis BB

- 8. Ilma infusioonikoha liitmikku paberrätikult tõstmata koputage sõrmega vastu liitmikku, nii et nõela otsast kukuksid ära kõik tilgad (vt joonis BB).**

Märkus. Enne liitmiku kanüüliga ühendamist kontrollige, et sellel ei oleks ühtegi tilka, vastasel juhul võib seda hiljem olla raske kanüüli küljest lahti võtta.

Märkus. Mõnel infusioonikomplektil on kaasas kaitsekorgid, mis võimaldavad nii infusioonikoha liitmikule kui ka kanüülile korgi uuesti peale panna, kuniks on aeg need omavahel ühendada.

7.9 Kanüüli sisestamine kehasse



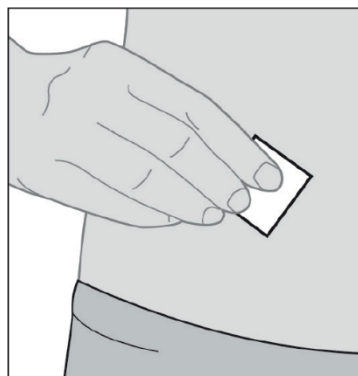
Joonis BC

1. Valige soovitatav infusioonikoht.

Märkus. Järgmistes juhistes kirjeldatakse, kuidas sisestada kanüüli kõhupiirkonda. Mõnel juhul võib tervishoiutöötaja soovitada teil kanüül mõnda teise kehapiirkonda sisestada.

- a. Valige piirkond (vt *joonis BC*), mis asub nabast vähemalt 5 cm ja eelmisest infusioonikohast vähemalt 2,5 cm kaugusel. Vahetage infusioonikohta iga kord, kui te vahetate infusioonikomplekti ning püüdke vältida viimati kasutatud kohta vähemalt 12 päeva jooksul.

Märkus. Valige koht, mis jääb vähemalt 5 cm kaugusele armistunud või kõvastunud kudedest, venitusarmidest, nahavoltidest või kortsudest, mis tekivad keha loomulikult liikumisel (nt istudes või harjutusi tehes), ja piirkondadest, kus riided võivad põhjustada nahaärritust (nt vöökohta ümbrus).



Joonis BD

2. Puhastage infusioonikoht alkoholipadjakesega (vt *joonis BD*).

- a. Laske infusioonikohal vähemalt 1 minut kuivada.

Märkus. On oluline lasta sellel täielikult kuivada, vastasel juhul ei pruugi kleepkiht naha külge kinnituda.



Infusioonikomplekti kasutusjuhend

3. Sisestage kanüül AINULT kehasse.

Täpsed juhised leiате ***infusioonikomplekti kasutusjuhendist***.

Märkus. Pärast kanüüli sisestamist suruge kleepkiht tugevalt vastu keha, et see kindlalt nahale kinnituks.

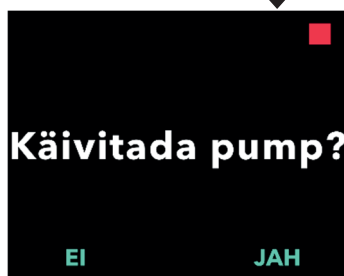
Märkus. Kui kanüül on kehale kinnitatud, tuleb seda regulaarselt kontrollida veendumaks, et sellest ei leki nahale vedelikku. Kui kleepkiht lahti tuleb, asendage kanüül, sest sel juhul ei pruugi kanüül enam täiesti naha sees olla.

Märkus. Kui infusioonikomplekti voolik ja sisestusseade/kanüül on eraldi pakendites ning te vajate neist vaid ühte, võite teise jätta hilisemaks kasutamiseks. Kui need on ühes pakendis, tuleb kasutamata tarvik ära visata.

7.10 Infusioonikomplekti vooliku ühendamine kanüüliga ja pideva infusiooni jätkamine



Infusioonikomplekti kasutusjuhend



1. Ühendage infusioonikomplekti voolik kanüüliga.

Täpsed juhised leiate *infusioonikomplekti kasutusjuhendist*.

2. Kinnitage, et infusioonikomplekti voolik on kanüüliga ühendatud.

a. Vajutage JÄTKA.

Märkus. Vältimaks lekkeid, veenduge infusioonikomplekti voolikut kanüüliga ühendades, et see klõpsab kindlalt paika.

3. Käivitage pump.

Märkus. Enne infusiooni alustamist tuleb alati kontrollida järgmist.

1. Veenduge, et infusioonikomplekti voolik oleks süstlaga õigesti ühendatud.
2. Veenduge, et infusioonivoolikus ei oleks keerde, paindeid ega muid takistusi.
3. Pumba käivitamiseks vajutage JAH (pumba ekraanil kuvatakse uuesti olekukuvale).

Märkus. Olekukuvale naasmiseks ilma pumba käivitamata vajutage EI.

8. Tõrkeotsing

Sellest jaotisest leiate juhised süsteemi kasutamisel tekkida võivate probleemide lahendamiseks. Kui te olete püüdnud probleemi lahendada, kuid see ei ole õnnestunud, või kui te ei suuda probleemi kõrvaldada või kui te ei saa probleemist aru, helistage tervishoiutöötajale või AbbVie klienditoele numbril +372 623 1011.

Märkus. Seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb tetada seadme tootjale ja pädevale asutusele.

8.1 Mida teha, kui süstal ei mahu pumpa?

Kui süstal ei mahu pumpa, siis kas süstlakolvi tõukur ei ole sisse tõmmatud või süstlasse on jäänud veel õhku.

Kui süstlakolvi tõukur ei ole täielikult sisse tõmmatud, sulgege kaas ilma süstalt pumpa panemata ning järgige pumba ekraanile kuvatavaid juhiseid, vajutades nuppu, millega kinnitate, et süstalt ei ole pumbas.

Kui täisulatuses sisse tõmmatud kolviga süstal ei mahu pumpa, kuna süstlas on veel õhku, kinnitage süstal uuesti endiselt viaali küljes viaaliadapterile. Hoides viaali ja süstalt suunaga ülespoole, suruge süstlasse jäänud õhk ja väike kogus vedelikku aeglaselt viaali. Seejärel ühendage süstal taas infusioonikomplekti voolikuga ja proovige uuesti.

Kui süstlast on õhk eemaldatud, proovige süstal uuesti pumpa sisestada. Kontrollige selle süsteemi jaoks heaks kiidetud ühekordselt kasutatavate tarvikute loendist, mille leiate veebiaadressilt devices.abbvie.com, kas te kasutate nõuetekohast süstalt.

8.2 Mida teha, kui olete kogemata märkinud, et voolik on eeltäidetud, kuid tegelikult vajab see eeltäitmist?

Valige pumba ekraanil MENÜÜ suvand „Tarv. vahetamine“ ning seejärel järgige infusioonikomplekti vooliku eeltäitmise juhiseid.

8.3 Mida teha, kui on vaja vahetada ainult infusioonikomplekti voolik, aga mitte kanüül?

Protseduur on sarnane kogu infusioonikomplekti vahetamisega, ainult selle vahega, et peate infusioonikomplekti vooliku kanüüli küljest lahti ühendama, kuna te kanüüli ei vaheta.

1. Peatage pump.
2. Võtke vana infusioonikomplekti voolik süstla ja kanüüli küljest lahti.
3. Visake vana voolik ära.
4. Ühendage uus voolik süstlaga.
5. Eeltäitke voolik (navigeerige menüüle „Tarv. vahetamine“ ja valige suvand „Inf-liini eeltäitmine“).
6. Oodake 60 sekundit ja koputage, et kukuksid ära allesjäänud tilgad.
7. Ühendage eeltäidetud voolik kanüüliga.
8. Käivitage pump.

Märkus. Kui infusioonikomplekti voolik ja sisestusseade/kanüül on eraldi pakendites ning te vajate neist vaid ühte, võite teise jätta hilisemaks kasutamiseks. Kui need on ühes pakendis, tuleb kasutamata tarvik ära visata.

8.4 Mida teha, kui ma ei saa süstalt vahetades voolikut süstla küljest lahti?

Vahel on infusioonikoha liitmik süstla külge liiga kõvasti kinni keeratud ja/või on see ühendamise ajal kleepuv olnud ning seetõttu on seda raske eemaldada. Sõrmi liitmiku teravate äärte eest kaitsmiseks kasutage sooja niisket riidelappi ja püüdke liitmik lahti keerata. Kui see kohe ei õnnestu, laske riide niiskusel natuke aega mõjuda ja proovige siis uuesti. Kui teil sellegipoolest ei õnnestu voolikut süstla küljest eemaldada, tuleb infusioonikomplekt välja vahetada.

Märkus. **ÄRGE** kasutage liitmiku lahti keeramiseks mingit tööriista, kuna see võib kahjustada liitmiku plastosa.

8.5 Mida teha, kui mul on raskusi PRODUODOPA® vialist süstlasse tõmbamisega?

Järgides lahuse ettevalmistamise juhendit ja vialiaadapteri tootja kasutusjuhendit, võib teil abi olla järgmistest soovitustest.

1. Veenduge enne vialiaadapteri allapoole surumist, et selle teravik oleks lahusevialli peal oleva kummist punnkorgi keskel.
2. Suruge vertikaalselt alla, kuni vialiaadapter kinnitub klõpsatades kindlalt vialli külge.

8.6 Mida teha, kui täislaetud aku kestab vähem kui 24 tundi?

Kui täislaetud akut ei saa enam normaaltingimustes (18 °C kuni 28 °C) kasutada vähemalt 24 tundi, võib teil vaja minna tagavaraakut. Kui pumpa kasutada temperatuuril alla 18 °C või üle 28 °C, siis aku mahtuvus väheneb.

Kasutage ainult täislaetud aku mudelit RRC1120-PM, mida tarnib pumba VYAFUSER™ pumba tootja.

8.7 Mida teha, kui olen paigaldanud pumba täislaetud aku, aga pump ei käivitu?

Kõigepealt veenduge, et täislaetud aku on korralikult sisestatud, nii et aku ja pumba metallkontaktid on kohakuti (vt jooniseid jaotises „**Aku paigaldamine**“). Kui aku on nõuetekohaselt sisestatud, kuid pump ei käivitu, võtke aku välja ning kontrollige nii aku kui ka pumba kontakte. Kui aku ja pumba kontaktide vahele on sattunud mingi saasteaine või midagi muud, püüdke see eemaldada. Kui tundub, et kontakte on vaja puhastada, järgige jaotises „**Akukontaktide puhastamise juhised (vajaduse korral)**“ esitatud juhiseid.

8.8 Akukontaktide puhastamise juhised (vajaduse korral)

- a. Veenduge, et aku oleks eemaldatud.
- b. Kastke vatitampoon isopropüülalkoholi (ükski teine puhastusvahend ei sobi).
- c. Suruge vatitampoon vastu konteineri siseseina, et eemaldada suurem osa alkoholi.
- d. Saasteainest puhastamiseks tõmmake vatitampooniga edasi-tagasi mööda akukontakte või pumbakontakte.
- e. Enne aku uuesti sisestamist laske kontaktidel täielikult kuivada.

Kui aku on korralikult paigaldatud ning te olete püüdnud nähtava saasteaine eemaldada, kuid pump sellegipoolest ei käivitu, võtke ühendust tervishoiutöötajaga.

8.9 Mida teha, kui pumba ekraanikuva on tühi või ei reageeri ühelegi nupuvajutusele?

Kui pump ei reageeri või ekraanikuva jääb hoolimata nupuvajutustest tühjaks, asendage aku täislaetud akuga. Kui pump ei reageeri ka sellele, eemaldage aku ja oodake 10 minutit. 10 minuti pärast sisestage täislaetud aku. Kui pump ikka ei reageeri, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.

8.10 Mida teha, kui juba kasutuses olev kanüül tuleb keha küljest lahti?

Kui kanüül tuleb osaliselt või täielikult keha küljest lahti, peate välja vahetama kogu infusioonikomplekti, sealhulgas vooliku ja kanüüli. Juhised leiate jaotisest „**Infusioonikomplekti vooliku ja kanüüli vahetamine (ilma süstalt vahetamata)**“.

8.11 Mida teha, kui infusioonikoha liitmikku ei õnnestu ajutise lahtivõtmise korral kanüülist eemaldada?

- a. Asetage infusioonikoha liitmikule vähemalt 2 minutiks läbimärg soe riidelapp (et lahustada PRODUODOPA[®], mis võib olla liitmikku jäänud).

Märkus. Vee liitmikku jõudmist võib hõlbustada see, kui pigistate lappi õrnalt ja/või hõõrute infusioonikoha liitmikku kergelt paari ringja liigutusega.

- b. Püüdke infusioonikoha liitmik kanüülist lahti võtta ja pange see puhtale paberrätikule. Jälgige, et infusioonikoha liitmiku nõel oleks katmata, nii et saaksite kontrollida, kas selle otsa on tekkinud PRODUODOPA[®] tilk. Koputage sõrmega vastu infusioonikoha liitmikku, nii et nõela otsast kukuksid ära kõik tilgad.
- c. Kui teil EI õnnestu liitmikku lahti võtta, tehke lapp uuesti märjaks ja asetage see veel 2 minutiks liitmikule. Korrake seda nii mitu korda kui vaja, et infusioonikoha liitmik kanüüli küljest lahti tuleks.

Märkus. Kui olete infusioonikoha liitmiku lahti võtnud, võib sellel ikka veel olla kuivanud PRODUODOPA[®]t, mis võib selle avamise järgmisel korral keeruliseks teha.

- d. Kui teil ei õnnestu ka mitmendal katsel infusioonikoha liitmikku kanüüli küljest lahti võtta, tuleb teil eemaldada ja ära visata nii kanüül kui ka infusioonivoolik (vt „**Infusioonikomplekti vooliku ja kanüüli vahetamine (ilma süstalt vahetamata)**“).

8.12 Mida teha, kui süsteem lekib või voolik on ummistunud?

Kui leke on vooliku ja süstla ühenduskoha lähedal, kontrollige, kas ühendus on piisavalt korralikult ja turvaliselt kinnitatud. Kui voolik on kahjustatud või ummistunud või kui voolik või kanüül lekib, vahetage infusioonikomplekt, sealhulgas voolik ja kanüül, välja. Juhised leiate jaotisest „**Infusioonikomplekti vooliku ja kanüüli vahetamine (ilma süstalt vahetamata)**“.

8.13 Mida teha, kui pump märjaks saab?

Kui pump saab märjaks, kuivatage see rätikuga. Kui te pumba kogemata üleni vette pillate, helistage tervishoiutöötajale.

8.14 Mida teha, kui mul PRODUODOPA®'t maha läheb?

Kui PRODUODOPA®'t satub lauale või teie nahale, võtke niiske lapp ja pühkige see ära. Kui PRODUODOPA® 't satub riietele, võite need kuivaks tupsutada või lasta neil ise kuivada. Võite ka riided seljast võtta ja need vee ning pesupesemisvahendiga puhtaks pesta.





8.15 Mida teha, kui pumba kasutamine on vaja pikemaks ajaks katkestada?

Kui tahate pumba kasutamise lõpetada ja selle täielikult välja lülitada, peatage pump, eemaldage aku ja lükake akukate uuesti kinni.

9. Alarmid ja teavitused

9.1 Alarmide ülevaade

Selles jaotises käsitletakse alarme ja teavitusi, mida võidakse kuvada pumba ekraanil, ning vastavaid parandustoiminguid. Kui te ei suuda probleemi kõrvaldada või ei saa probleemist aru, helistage oma tervishoiutöötajale. Alarme ja teavitusi eristavad visuaalselt sümbolid ekraani ülaosas ja nende kirjeldused on esitatud allpool.

| Sümbol | Mida tähistab | Vajalik toiming |
|---|--|---|
|  | Suure prioriteediga alarm helisignaaliga (punane) | Pump on peatunud. Lahendage probleem |
|  | Väikese prioriteediga alarm helisignaaliga (kollane) | Pump töötab. Kui probleemi alarmi info kohaselt ei lahendata, võib see kaasa tuua suure prioriteediga alarmi. |
|  | Teavitus helisignaaliga | Annab teavet oleku kohta |
|  | Alarm on üheks minutiks vaigistatud | Lahendage probleem, tehke parandustoiming, või vajutage OK ja võtke probleem teadmiseks. |

Alarmidele reageerimiseks vajalikud parandustoimingud on kirjeldatud allolevas tabelis.

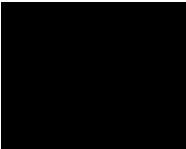



| Kasutaja kavatsus | Kasutaja toiming | Süsteemi reaktsioon |
|---------------------------|---|--|
| Alarmi vaigistamine | Vajutage ükskõik millist teist nuppu peale OK. | Kuuldav alarm vaigistatakse ajutiselt, jääb alarmi sümbol pumba ekraanikuvale. |
| Alarmi teadmiseks võtmine | Vajutage OK. | Kuuldav alarm vaigistatakse, alarmi sümbol kaob pumba ekraanikuvalt. Kui probleemi ei lahendata, kuvatakse alarm uuesti. |
| Probleemi lahendamine | Tehke parandustoiming järgmises jaotises kirjeldatu kohaselt. | Alarmi põhjus on lahendatud. Süsteem on valmis ravi jätkama. |

Pumba alarmi helisignaal jätkub seni, kuni selle teadmiseks võtmine kinnitatakse OK-nupu vajutamisega. Alarmi helisignaali ajutiseks vaigistamiseks vajutage ükskõik millist teist nuppu peale OK. Alarmi vaigistamisel jääb selle sümbol ekraanile kuvatuks. Kui alarm vaigistatakse, kuid selle teadmiseks võtmist ei kinnitata, käivitub helisignaal 1 minuti pärast uuesti. Alarmi teadmiseks võtmise kinnituseks vajutage OK. Kui alarm on teadmiseks võetud, helisignaal lakkab.



Järgmistelt lehekülgedelt leiate kõik alarmid ja teavitused. Esimeses tabelis (suure ja väikese prioriteediga alarmid) on tähestiku järjekorras toodud suure prioriteediga alarmid (punane hoiatusmärk) ja väikese prioriteediga alarmid (kollane hoiatusmärk).

Teisest tabelist (teavitused) leiate tähestiku järjekorras olekuteabe ja tegevusjuhised. Teavitused, mille kohal kuvatakse „i“, annavad infot süsteemi oleku kohta, kuid need pole alarmid. Need kuvatakse siis, kui kasutaja üritab teha toimingut, mis ei ole lubatud (nt lisaannus pole lubatud), ja siis, kui pump on toimingu lõpetanud (nt küllastusannuse manustamine on lõppenud).

9.2 Suure ja väikese prioriteediga alarmid (tähestiku järjekorras)

| Ekraanikuva | Kirjeldus | Helisignaal | Parandustoiming |
|---|--|---|---|
|  | Ekraanikuva jääb tühjaks ja pump ei reageeri ühelegi nupuvajutusele. | Ei ole | Kui pump ei reageeri ja ekraanikuva jääb tühjaks, asendage aku täislaetud akuga. Kui pump ei reageeri ka sellele, eemaldage aku ja oodake 10 minutit. 10 minuti pärast sisestage täislaetud aku. Kui pump ikka ei reageeri, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga. |
|  | Aku on tühi. Pump on peatunud. Aku tuleb kohe vahetada. | 3 signaali, lühike paus, 2 signaali, kordub | Asendage aku täislaetud aku mudeliga RRC1120-PM, mida tarnib VYAFUSER™ pumba tootja. |
|  | Aku tõrge Vahetage aku. | 2 signaali | Asendage aku täislaetud aku mudeliga RRC1120-PM, mida tarnib VYAFUSER™ pumba tootja. |
|  | Aku on eemaldatud. Pump on peatunud. | 3 signaali, lühike paus, 2 signaali, kordub | Kui aku on pumbas, võtke see välja, oodake, kuni ekraanikuva on tühi, ning sisestage aku uuesti. Kui sellest ei ole abi, asendage aku |







| Ekraan | Kirjeldus | Helisigna al | Parandustoiming |
|--|---|--|---|
|  | <p>Vedeliku teel on takistus, mis ei lase PRODUODOPA®'t manustada.</p> <p>Pump on peatunud.</p> | <p>3 signaali, lühike paus, 2 signaali, kordub</p> | <p>Eemaldage ummistus. Kontrollige, et voolikus ei oleks keerde ega paindeid, mis võiksid PRODUODOPA® voolu takistada.</p> <p>Avage pumba kaas ja kontrollige, et süstla süvendis ei oleks midagi, mis süstalt takistab. Kui probleem ei lahene, vahetage infusioonikomplekti voolik ja kanüül välja.</p> <p>Kui ummistus on voolikus, lugege tõrkeotsingust jaotist „Mida teha, kui on vaja vahetada ainult infusioonikomplekti voolik, aga mitte kanüül?“.</p> |
|  | <p>Kaas on avatud.</p> <p>Pump on PRODUODOPA® manustamise peatunud.</p> <p>Sulgege kaas.</p> | <p>3 signaali, lühike paus, 2 signaali, kordub</p> | <p>Ravi jätkamiseks sulgege kaas. Kui kaas on korralikult suletud, kuid alarm ei lakka, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.</p> |
|  | <p>Aku tühjeneb.</p> <p>Pump peatub 4 tunni jooksul.</p> <p>Pange valmis laetud aku.</p> | <p>2 signaali</p> | <p>Veenduge, et teil on täislaetud aku käepärast.</p> |





| Ekraan | Kirjeldus | Helisignaali | Parandustoiming |
|---|--|--------------|--|
|  <p>Aku tühjeneb. Tööaeg on alla 30 minuti. Aku tuleb varsti asendada.</p> <p>OK</p> | <p>Aku tühjeneb. Aku saab tühjaks ja pump peatub 30 minuti pärast.</p> <p>Kui infusioonikiirus on suurem ja kui pumpa kasutatakse külma ilmaga, tühjeneb aku kiiremini.</p> <p>Vahetage aku esimesel võimalusel.</p> | 2 signaali | <p>Asendage aku täislaetud akuga või veenduge, et teil oleks täislaetud aku käepärast (vt jaotis „Hooldus: aku vahetamine“).</p> |
|  <p>Valmistage varsti ette uus süstal.</p> <p>OK</p> | <p>Süstal on pumbas 2 signaali olnud 23 tundi. Süstal tuleb 24 tundi pärast PRODUODOPA® süstlasse tõmbamist ära visata. Varsti tuleb uus süstal ette valmistada.</p> | 2 signaali | <p>Kui lahuseviaale hoitakse enne kasutamist külmikus, tuleb uus viaal külmikust välja võtta siis, kui infusiooni manustamine veel kestab. Laske viaalil 30 minutit toatemperatuuril soojeneda ning tõmmake siis PRODUODOPA® süstlasse, nagu on kirjeldatud lahuse ettevalmistamise juhendis.</p> |




| Ekraan | Kirjeldus | Helisignaal | Parandustoiming |
|---|---|--|--|
|  <p>Eeltäitmise tõrge. Pump on peatunud.</p> <p>OK</p> | <p>Pumba eeltäitmisfunktsioon ei toimi nõuetekohaselt ning voolik ei ole eeltäidetud.</p> | <p>2 signaali</p> | <p>Kontrollige, kas süstla ja vooliku ühenduskohal võib olla leke. Kui leiate lekke, pühkige see kuivaks, keerake liitmik tugevamini kinni ning eeltäitke voolik uuesti.</p> <p>Kui leket pole, korrake eeltäitmist, kuni õhk on voolikust eemaldatud.</p> |
|  <p>Tuvastati probleem. Pump on peatunud.</p> <p>OK</p> | <p>Pump on tuvastanud probleemi ega manusta PRODUODOPA®t.</p> | <p>3 signaali, lühike paus, 2 signaali, kordub</p> | <p>Vajutage OK ja lähtestage pump, järgides ekraanil kuvatud juhiseid.</p> <p>Võimalik, et peate seda tegema rohkem kui üks kord. Kui probleem ei lahene, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga. Veenduge, et kasutaksite täislaetud akut.</p> |
|  <p>Pump ootab sisendit. Lõpetage praegune toiming.</p> <p>OK</p> | <p>Pump ootab sisendit.</p> <p>Lõpetage praegune toiming.</p> | <p>2 signaali</p> | <p>Peate sisestama lisaandmeid, et pump saaks toimingut jätkata. Poolelioleva toiminguga jätkamiseks vajutage OK.</p> |
|  <p>Asendage süstal</p> <p>OK</p> | <p>Süstal on pumbas olnud 24 tundi.</p> <p>Süstal tuleb pärast 24 tundi ära visata.</p> | <p>2 signaali</p> | <p>Asendage kasutuses olev süstal uuega 1 tunni jooksul esimese teavituse kuvamisest.</p> <p>Juhised leiate lahuse ettevalmistamise juhendist.</p> |



| Ekraan | Kirjeldus | Helisignaali | Parandustoiming |
|---|---|--|--|
|  | <p>Süstal on tühi. Pump on peatunud. Asendage kasutuses olev süstal uue süstlaga.</p> | <p>3 signaali, lühike paus, 2 signaali, kordub</p> | <p>Asendage kasutuses olev süstal viivitamatult uue süstlaga (vt jaotis „Süstla vahetamine“).</p> |
|  | <p>Praeguse voolukiiruse juures saab süstal tühjaks 45 minuti jooksul.</p> | <p>2 signaali</p> | <p>Kui lahuseviaale hoitakse enne kasutamist külmikus, tuleb uus viaal külmikust välja võtta siis, kui infusiooni manustamine veel kestab. Laske viaalil 30 minutit toatemperatuuril soojeneda ning tõmmake siis PRODUODOPA® süstlasse, nagu on kirjeldatud lahuse ettevalmistamise juhendis.</p> |
|  | <p>Praeguse voolukiiruse juures saab süstal tühjaks 2 tunni jooksul.</p> | <p>2 signaali</p> | <p>Pidage meeles varsti uus süstal ette valmistada.</p> |

9.3 Teavitused

| Ekraan | Kirjeldus | Helisignaal | Parandustoiming (vajaduse korral) |
|--|---|-------------|--|
|  Aku mahtuvus väheneb. Tallige kohe asendusaku. <small>OK</small> | Võimalik, et aku tühjeneb ettenähtust kiiremini. | 2 piiksu | Asendage aku täislaetud aku mudeliga RRC1120-PM, mida tarnib VYAFUSER™ pumba tootja. |
|  Aku on eemaldatud. Sisestage aku. | Aku on eemaldatud. | 2 piiksu | Kui aku on pumbas, võtke see välja, oodake, kuni ekraanikuva on tühi, ning sisestage aku uuesti. Kui sellest ei ole abi, asendage aku. |
|  Tühistamine ... | Toiming on tühistatud. | 2 piiksu | – |
|  Lisaannuse manustamine on lõppenud. <small>OK</small> | Lisaannuse manustamine on lõppenud. | 2 piiksu | Jätkamiseks vajutage OK. |
|  Lisaannust juba manustatakse <small>OK</small> | Kasutaja üritab alustada lisaannuse manustamist siis, kui teist lisaannust juba manustatakse. | 2 piiksu | Oodake, kuni lisaannuse manustamine on lõppenud. Jätkamiseks vajutage OK. |
|  Küllastusannuse manustamise ajal ei ole lisaannus saadaval <small>OK</small> | Küllastusannuse manustamise ajal lisaannust manustada ei saa. | 2 piiksu | Enne lisaannuse manustamist oodake, kuni küllastusannuse manustamine on lõppenud. |

| Ekraan | Kirjeldus | Helisignaal | Parandustoiming (vajaduse korral) |
|---|--|-------------|--|
|  Lisaannus pole lubatud. OK | Teie pumbal pole lisaannus lubatud. | 2 piiksu | Jätkamiseks vajutage OK. |
|  Lisaannus on saadaval ainult pumba töötamise ajal OK | Lisaannust saab manustada ainult siis, kui pump töötab. | 2 piiksu | Käivitage pump ja manustage siis lisaannus. |
|  Lisaannuse manustamiseks pole piisavalt lahust alles. OK | Süstlas ei ole lisaannuse manustamiseks piisavalt PRODUODOPA®t. Süstal tuleb vahetada. | 2 piiksu | Valmistage uus süstal ette siis, kui infusiooni manustamine veel kestab. Kui lahuseviaale hoitakse enne kasutamist külmikus, võtke uus viaal külmikust välja. Laske viaalil 30 minutit toatemperatuuril soojeneda ning tõmmake siis PRODUODOPA® süstlasse, nagu on kirjeldatud lahuse ettevalmistamise juhendis . |
|  Küllastusannuse manustamiseks pole piisavalt lahust. OK | Süstlas ei ole küllastusannuse manustamiseks piisavalt PRODUODOPA®t. Süstal tuleb vahetada. | 2 piiksu | Asendage süstal, nagu on kirjeldatud jaotises „ Süstla vahetamine “. |

| Ekraan | Kirjeldus | Helisignaal | Parandustoiming (vajaduse korral) |
|--|---|-------------|--|
|  Kaas avatud. Jätkamiseks sulgege kaas. | Kaas on avatud. | 2 piiksu | Sulgege kaas ja, järgides ekraanile kuvatavaid juhiseid, kinnitage kas süstla sisestamine või eemaldamine. |
|  Küllastusannuse manustamine on lõppenud. OK | Küllastusannuse manustamine on lõppenud. | 2 piiksu | Jätkamiseks vajutage OK. |
|  Aeg järgmise lisaannuseni: xx:yy hh:mm OK | Lisaannus on lukustatud, kuni on möödunud XX tundi ja YY minutit. | 2 piiksu | Jätke meelde, kui palju aega on jäänud lukustusaja möödumiseni ja uue lisaannuse manustamise võimaluseni. Jätkamiseks vajutage OK. |
|  Süstalt ei tuvastatud. JÄTKA | Pump ei ole süstla olemasolu tuvastanud. | 2 piiksu | Kui süstal on pumbas, avage kaas ja veenduge, et süstal on õigesti paigaldatud. Kui pumbas süstalt ei ole, sisestage süstal pumba. |
|  Pump on välja lülitatud. Vt kasutusjuhendit. | Pump on tõrke tõttu välja lülitatud. Probleemi ei saa lahendada aku vahetamisega. | 2 piiksu | Võtke ühendust tervishoiutöötajaga. |

| Ekraan | Kirjeldus | Helisigna al | Parandustoiming (vajaduse korral) |
|---|---|-----------------|--|
|  | <p>Pumba kasutusiga on lõppenud.</p> <p>Vaadake kasutusjuhendit.</p> | 2 piiksu | <p>Kuigi pump töötab endiselt, on see jõudnud oma kasutusea lõppu ning tuleb esimesel võimalusel välja vahetada. Võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.</p> |
|  | <p>Pump on eeltäitmise ajal kaldu.</p> <p>Eeltäitmise jätkamiseks suunake süstal otse üles.</p> | 2 piiksu | <p>Muutke pumba asendit, nii et süstla ots oleks suunaga otse üles.</p> |

| Ekraan | Kirjeldus | Helisignaal | Parandustoiming (vajaduse korral) |
|--|---|-----------------|--|
|  <p>Eemaldage aku. Oodake tühja kuva. Sisestage aku uuesti. Vt kasutusjuhendit.</p> | <p>Probleem on lahendamata.</p> | <p>2 piiksu</p> | <p>Eemaldage aku ja oodake, kuni ekraanikuva on tühi. Kui ekraanikuva on tühi, sisestage aku uuesti, jälgides, et te ei vajutaks pumbal ühtegi nuppu. Oodake, kuni pump uuesti käivitub. Kui probleem on lahendatud, tuleb süstal asendada uue süstlaga. Vastasel juhul lähtestab pumba kell suvandi „Aeg süstla vahetamiseks“ 24 tunni peale ning alarm „Asendage süstal“ ei pruugi käivituda, kui süstal on 24 tundi pumbas olnud. Kui probleem ei lahene, võtke ühendust tervishoiutöötajaga.</p> |
|  <p>Süstla tõrge. Oodake.</p> | <p>Pump ei suuda tuvastada, kas süstal on pumbas või mitte.</p> | <p>2 piiksu</p> | <p>Oodake, kuni pumba ekraanile kuvatakse jälle olekukuva. Navigeerige suvandini „Süstla sisestamine“ ja järgige ekraanil kuvatavaid „Süstla vahetamise“ juhiseid.</p> |

10. Teave seadme kohta

10.1 3 viimast alarmi

Märkus. Mõnikord võib tervishoiutöötaja paluda teilt infot viimaste ekraanil kuvatud alarmide kohta.



1. Kui vaja, lülitage pumba ekraan sisse.

- Vajutage suvalist nuppu (nooleklahve või valikunuppe).
- Pumba menüü suvandite kuvamiseks vajutage nuppu MENÜÜ.



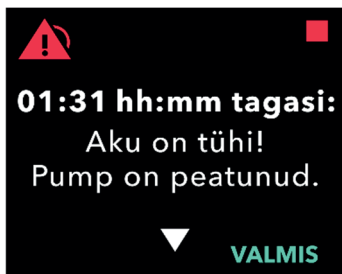
2. Menüüsuvandini *Seadme teave* kerimiseks ja selle esiletõstmiseks kasutage nooleklahve.

- Suvandi *Seadme teave* valimiseks vajutage VALI.



3. Menüüsuvandi *Viimased 3 alarmi* esiletõstmiseks kasutage nooleklahve.

- Suvandi *Viimased 3 alarmi* valimiseks vajutage VALI ning seejärel järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid.



4. Vaadake üle hiljutised alarmid.

- a. Pump suudab kuvada 3 viimast suure prioriteediga alarmi. Nende vahel liikumiseks kasutage üles- ja allanoolt.

Märkus. Esimesena kuvatakse kõige viimatine alarm.

Märkus. Pärast 24 tunni möödumist kuvatakse ekraanil hh:mm (tunnid:minutid) asemel p:hh (päevad:tunnid). Alates 10 päevast kuvatakse ppp (päeva) tagasi.

Märkus. Pumba olekusümbol üleval paremal nurgas näitab, kas pump antud ekraanikuva kuvamisel töötab. Kui kuvatakse tegelik suure prioriteediga alarm, siis pump ei tööta.

10.2 Tarkvaraversioon

Kuvab pumba tarkvaraversiooni.



1. Menüüsuvandi *Tarkvaraversioon* esiletõstmiseks kasutage nooleklahve.

- a. Vajutage VALI.



11. Hooldus

11.1 Aku vahetamine

Märkus. Enne aku vahetamist katkestage alati pooleliolev ravimi manustamine.

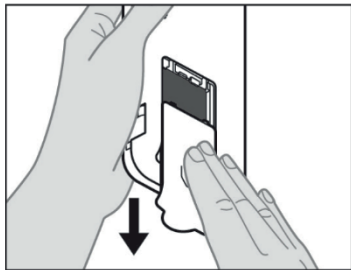
Märkus. Asendage aku täislaetud akuga iga päev samal ajal, nii et see muutuks igapäevaseks rutiiniks. Kui olete kasutatud aku pumbast välja võtnud, pange see alati kohe laadima. Niiviisi kindlustate alati täislaetud tagavaraaku olemasolu. Kasutage ainult täislaetud aku mudelit RRC1120-PM, mida tarnib VYAFUSER™ pumba tootja.

Märkus. Enne hoiule panekut laadige aku alati täis. Selle tegemata jätmine võib aku ja laadija toimimist kahjustada.

Märkus. Kui täislaetud aku ei kesta nii kaua, kui peaks, vaadake jaotist „**Törkeotsing: mida teha, kui täislaetud aku kestab vähem kui 24 tundi?**“

Märkus. Kui te vahetate samal ajal nii süstla kui ka aku, on soovitatav aku eemaldada ja asendada siis, kui süstal on pumbas. See lühendab pumba lähtestamisele kuluvat aega.

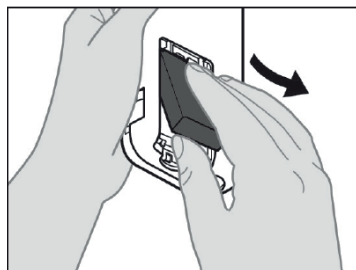
Märkus. Pärast vana aku pumbast välja võtmist sisestage viivitamatult uus aku. Kui aku eemaldamise ja uue aku sisestamise vahele jääb liiga pikk vahe, võidakse pumba ekraanile kuvada menüüsuvandi „Pumba käivitamine“ asemel hoopis suvand „Süstla sisestamine“. Kui see juhtub, tuleb süstal asendada uue süstlaga. Vastasel juhul lähtestab pumba kell suvandi „Aeg süstla vahetamiseni“ 24 tunni peale ning alarm „Asendage süstal“ ei pruugi käivituda, kui süstal on 24 tundi pumbas olnud.



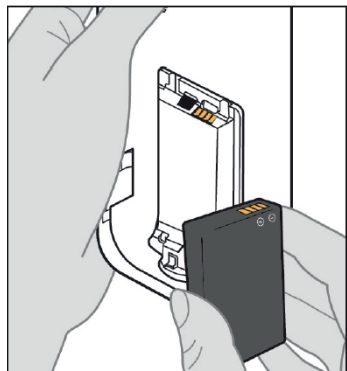
Joonis BE

1. Peatage pump.

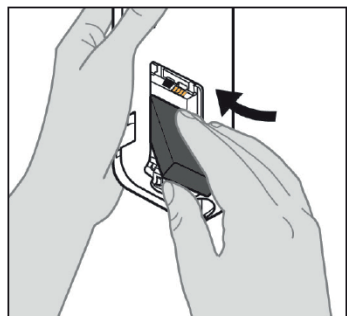
2. Eemaldage pumbalt akukate (vt joonis BE).



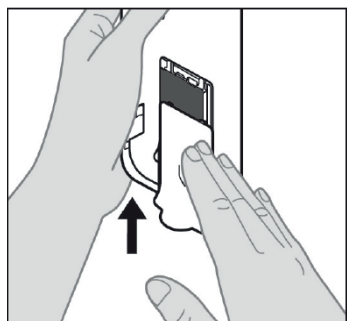
Joonis BF



Joonis BG



Joonis BH



Joonis BI

3. Eemaldage kasutatud aku (vt *joonis BF*).

4. Sisestage aku akusahtlisse.

Märkus. Kasutage ainult täislaetud aku mudelit RRC1120-PM, mida tarnib pumba VYAFUSER™ pumba tootja.

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

Märkus. Kui aku on paigas, kuulete klõpsatust.

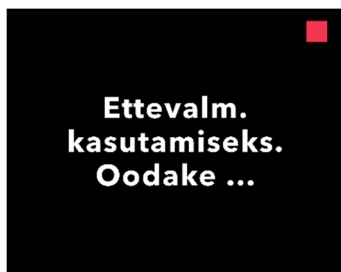
5. Libistage akukate akusahtlile peale tagasi (vt *joonis BI*).



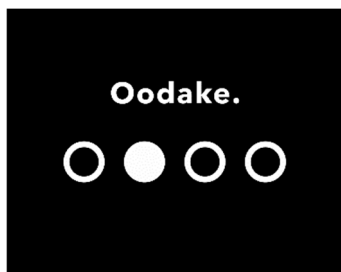
Akulaadija

6. Laadimisprotsessi alustamiseks sisestage kasutatud aku akulaadijasse.

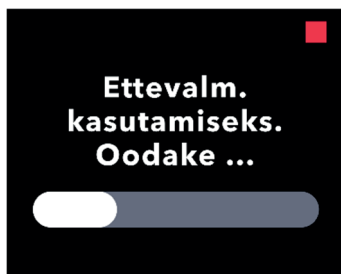
Täpsed juhised leiate **akulaadija** kasutusjuhendist.



7. Pärast uue aku sisestamist käivitab pump käivitusaegsed enesetestid.



8. Pärast aku sisestamist peske käd vee ja seebiga ning kuivatage.





9. Minge menüüsse *Pumba käivitamine*.

- a. Vajutage VALI.

11.2 Pumba, vooluvõrguadapteri ja akulaadija puhastamine

Pumba, vooluvõrguadapteri ja laadija mitteelektrilisi välispindu on soovitatav puhastada vajaduse kohaselt. Kasutage nende puhastamiseks pehmet riidelappi, mida on kergelt niisutatud puhtas vees ja õrnatoimelises pesuvahendis või lahjendatud majapidamisvalgendis (1 osa valgendit 9 osa vee kohta). Vajaduse korral pühkige õrnalt nende osade välispindu (sealhulgas pumba neid pindu, millele pääseb ligi kaane avamisel).

Märkus. Enne vooluvõrguadapteri või laadija puhastamist veenduge, et adapter oleks vooluvõrgust eemaldatud.

Märkus. Hoidke akusahtel puhastamise ajal suletuna.

Märkus. Enne kasutamist laske kõigil osadel täielikult kuivada. Võite neid kuivatada pehme puuvillase riidega.

Märkus. Vältige vedeliku sattumist pumba peale või sisse. Kui pump saab märjaks, püüdke seda viivitamatult puhaste hästi imavate paberrätikutega kuivatada.

12. Tehnilised näitajad

12.1 Aku kasutusiga

Tüüpilistes kasutustingimustes peab aku eeldatavasti vastu 2 aastat. Kui täislaetud akut ei saa enam normaaltingimustes (18 °C kuni 28 °C) kasutada vähemalt 24 tundi, võib teil vaja minna tagavaraakut. Kui pumpa kasutada temperatuuril alla 18 °C või üle 28 °C, siis aku mahtuvus väheneb.

12.2 MRT ohutusteave

VYAFUSER™ pump ei ole magnetresonantskeskkonnas ohutu.

Magnetresonantskeskkonnas võib pump muutuda ohtlikuks lendkehaks.

12.3 Elektromagnetiline ühilduvus

Elektromagnetilise ühilduvuse katsed tehti järgmiste standardite nõuete kohaselt:

- IEC 60601-2-24:2012, Medical electrical equipment, Part 2: Particular requirements for the safety of infusion Pumps and controllers (Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2: Erinõuded infusioonpumpade ja kontrolleri ohutusele);
- IEC 60601-1-2 Ed. 4:2014, Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for basic safety and essential performance – collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests (Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1: Üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele. Kollateraalsandard: Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsesused).

| Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetkiirgus | | |
|--|-------------------|---|
| Pump ja aku sobivad kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilistes keskkondades. Akuga pumba kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas. | | |
| Kiirguskatse | Vastavus | Elektromagnetiline keskkond – juhised |
| Raadiosageduskiirgus: CISPR 11 | 1. grupp | Akuga pump kasutab raadiosageduslikku energiat ainult seadmesiseselt. Seetõttu on selle raadiosageduskiirgus väga väike ning ei ole tõenäoline, et see võiks põhjustada häireid lähedalasuvate elektroonikaseadmete töös. |
| Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11 | B-klass | Akuga pump on mõeldud kasutamiseks kõigis hoonetes, sealhulgas eluhooned ja muud eluhooneid varustava avaliku madalpingevõrguga ühendatud hooned. |
| Harmoonikute emissioon IEC 61000-3-2 | Ei ole kohaldatav | |
| Pingekõikumised / väreluskiirgus IEC 61000-3-3 | Ei ole kohaldatav | |

HÄIRINGUKINDLUS juhtmeta raadiosidevahendeid ümbritsevate väljade suhtes

Lähtuvalt kasutuskeskkonnast võib pump sattuda teiste juhtmeta raadiosidevahendite, nt mobiiltelefonide vahetusse lähedusse. Seetõttu suurendati katse piirnorme, võttes minimaalseks vahemaaks 8 cm ja kasutades allolevat valemit:

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

P on maksimaalne väljundvõimsus vattides (W), d on soovitatav vahekaugus meetrites (m) ja E on HÄIREKINDLUSE KATSE PIIRNORM voltides meetri kohta (V/m).

| Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus | | | |
|---|--|---|--|
| Pump ja aku on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilistes keskkondades. Akuga pumba kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas. | | | |
| Häirekindluse katse | IEC 60601 katse piirnormid | Vastavusnõue | Elektromagnetiline keskkond – juhised |
| Elektrostaatiline lahendus IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontaktil ±2, ±4, ±8, ±15 kV üle õhkvahe | ±8 kV kontaktil ±2, ±4, ±8, ±15 kV üle õhkvahe | Põrand peab olema puidust või betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Kui põrand on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%. Pump võib 15 kV juures end lähtestada, kuid ohutus tagatakse käivitusagsete enesetestidega. |
| Pingemuhk IEC 61000-4-5 | ±1 kV faasi(de) vahel ±2 kV faasi(de) ja maanduse vahel | Ei ole kohaldatav Ei ole kohaldatav | Ei ole kohaldatav, pumba saab kasutada ainult akuga. Ei ole kohaldatav, pumba saab kasutada ainult akuga. |
| Pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingemuutused elektritoite sisendliinides IEC 61000-4-11 | 0% U_T ; 0,5 tsükli 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 27° ja 31° juures | Ei ole kohaldatav | Ei ole kohaldatav, pumba saab kasutada ainult akuga. |
| Võrgusageduslik (50/60 Hz) elektromagnetväli IEC 61000-4-8 | 30 A/m, 50 Hz või 60 Hz | 100 A/m, 50/60 Hz | Kui tekib kujutise moonutus, võib olla vaja panna akuga pump võrgusageduslikust elektromagnetväljast kaugemale või paigaldada magnetiline varjestus. Plaaniavas paigalduskohas tuleb mõõta võrgusagedusliku elektromagnetvälja tugevust, et olla kindel, et see on piisavalt nõrk. |











| Häirekindluse katse | IEC 60601 katse piirnormid | Vastavusnõue | Elektromagnetiline keskkond – juhised |
|---|--|--|--|
| Juhtivuslik raadiosagedus IEC 61000-4-6 | 3 V _{rms} sagedusel 150 kHz kuni 80 MHz 1 kHz 80% amplituudmoduleeritud 6 V _{rms} ISM-sagedusribadel | 3 V _{rms} sagedusel 150 kHz kuni 80 MHz 1 kHz 80% amplituudmoduleeritud 6 V _{rms} ISM-sagedusribadel | Teave pumba häiringukindluse kohta kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosidevahendite läheduses vt tabel „Juhtmeta raadiosidevahendeid ümbritsevad välju hindavate katsete piirnormid“. |
| Kiirguv raadiosagedus IEC61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% amplituudmoduleeritud sagedusel 1 kHz | 10 V/m | |






| Juhtmeta raadiosidevahendeid ümbritsevad välju hindavate katsete piinormid | | | | | | |
|--|-------------------|--|--|--------------------------------|----------------|--------------------|
| Katsesagedus (MHz) | Sagedusriba (MHz) | Teenus | Modulatsioon | Maksimaalne väljundvõimsus (W) | Vahekaugus (m) | Vastavusnõue (V/m) |
| 385 | 380–390 | TETRA 400 | Impulssmodulatsioon 18 Hz | 1,8 | 0,08 | 101 |
| 450 | 430–470 | GMRS 460, FRS 460 | Sagedusmodulatsioonil (FM) ±5 kHz hälve 1 kHz siinuslainega | 2 | 0,08 | 106 |
| 710 | 704–787 | LTE sagedusriba 13, 17 | Impulssmodulatsioon 217 Hz | 0,2 | 0,08 | 34 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800–960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5. sagedusriba | Impulssmodulatsioon 18 Hz | 2 | 0,08 | 106 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700–1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1., 3., 4., 25. sagedusriba; UMTS | Impulssmodulatsioon 217 Hz | 2 | 0,08 | 106 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |






| | | | | | | |
|--|-----------|--|-------------------------------|-----|------|-----|
| 2450 | 2400–2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 B/G/N, RFID 2450, LTE 7. sagedusriba | Impulssmodulatsioon 217 Hz | 2 | 0,08 | 106 |
| 5240 | 5100–5800 | WLAN 802,11 A/N | Impulssmodulatsioon 217 Hz | 0,2 | 0,08 | 34 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |
| <p>Katsetes muudeti sagedust sammuga 5 MHz (st vahemikus 704–787 MHz tehti mõõtmised sagedustel 705–785 MHz, muutes sagedust 5 MHz kaupa).</p> <p>Sagedusmodulatsiooni asemel kasutati katses sagedusel 450 MHz 50%-list impulssmodulatsiooni sagedusega 18 Hz.</p> <p>Lisakatse tehti sagedusel 3,5 GHz (WiMAX) ja katse piinormil 106 V/m (arvestades 0,08 m vahekaugust).</p> | | | | | | |

13. Viited

13.1 Tingmärkide selgitused

| Tingmärk | Standardi, määrase või juhise pealkiri ja number | Viite-number | 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 | Seerianumber |
|  | 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 |

| Tingmärk | Standardi, määruse või juhise pealkiri ja number | Viite-number | Tingmärgi nimetus/tähendus |
|---|---|------------------------|---|
|  | 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-märkis, viitab sellele et see seade on vastavuses kehtivate 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 magnetresonantsomograafia kabinetist. |
|  | EN 50419:2006 | Punkt 4.2 | Toote hävitamisel tuleb järgida kohalikke eeskirju |

| Tingmärk | Standardi, määruse või juhise pealkiri ja number | Viitenumber | Tingmärgi nimetus/tähendus |
|---|---|---|--|
|  | 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 |
|  | 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 püstsüüna 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 ohutumärgid — Registreeritud ohutumärgid).

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

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 Föderaalmääruste 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).

13.2 Pumbakomplekti sildid

| Tingmärk | Standardi, määruse või juhise pealkiri ja number | Viite-number | Tingmärgi nimetus/tähendus |
|---|--|--------------|---|
|  | N/A | N/A | Kasutusjuhend |
|  | N/A | N/A | Laadimissüsteem (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 |

13.3 Voolikud, adapterid ja tarvikud

Süsteemi jaoks heaks kiidetud ühekordselt kasutatavate tarvikute loendi leiate veebiaadressilt devices.abbvie.com. Sealt leiate info viaaliadapteri, infusioonikomplekti (sisestusseade, kanüül ja voolik) ja süstla kohta.

| 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 |

14. Säilitamis- ja transporditingimused

Pump, akulaadimissüsteem ja kandevahend peavad nõuetekohaselt töötama pärast seda, kui neid on hoitud ükskõik millises järgmistest tingimustest (nt hoiulepaneku ajal):

- -20 °C kuni 5 °C ja kontrollimatu õhuniiskus;
- 5 °C kuni 40 °C , mittekondenseeruv õhuniiskus kuni 90%;
- 40 °C kuni 60 °C , mittekondenseeruv õhuniiskus kuni 15%;
- õhurõhk vahemikus 53,3 kPa kuni 106 kPa (mõlemad kaasaarvatud).

Süsteem on mõeldud töötama temperatuurivahemikus 5 °C kuni 40 °C .

Pärast hoidmist temperatuuril alla 5 °C või üle 40 °C tuleb süsteemi enne kasutamist hoida vähemalt 30 minutit toatemperatuuril 20 °C .

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

SEE LEHEKÜLG ON TAHTLIKULT TÜHJAKS JÄETUD.