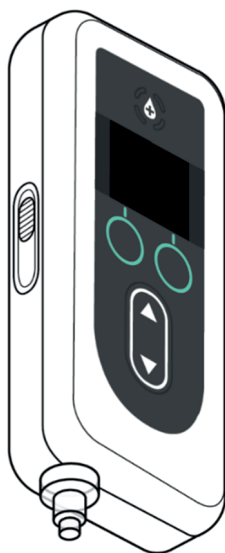


VYAFUSER™ -pumpun käyttöohjeet terveydenhuollon ammattilaisille

VYAFUSER™ ja PRODUODOPA® ovat AbbVie AB:n
tavaramerkkejä.



CE 2460



Phillips-Medisize A/S
Gimsinglundvej 20,
DK-7600 Struer,
Tanska

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu
käytettäväksi vain PRODUODOPA®-
antojärjestelmän kanssa.

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu
vain terveydenhuollon ammattilaisten
käyttöön. Niitä **EI** ole tarkoitettu
potilaille tai heitä hoitaville henkilöille.



Nämä käyttöohjeet ovat saatavilla Phillips-Medisizen
verkkosivustolla osoitteessa <https://www.phillipsmedisize.com/ifu>



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

PRODUODOPA®-lääkkeenantojärjestelmän käyttöohjeet sisältävät erilliset ohjeet sekä terveydenhuollon ammattilaisille että potilaalle. Yhdessä nämä ohjeet muodostavat PRODUODOPA®-antojärjestelmän täydelliset käyttöohjeet.

Terveydenhuollon ammattilaisille suunnatut käyttöohjeet on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille pumpun ohjelmointia varten. Niissä kerrotaan, miten pumppu ohjelmoidaan tiettyä potilasta varten, sekä annetaan olennaiset tekniset tiedot. Kaikki muut PRODUODOPA®-antojärjestelmään liittyvät tiedot löytyvät potilaille tarkoitetuista käyttöohjeista.

Potilaille suunnatut käyttöohjeet on tarkoitettu edennyttä Parkinsonin tautia sairastaville potilaille, heitä hoitaville henkilöille ja terveydenhuollon ammattilaisille. Potilaille suunnatuissa käyttöohjeissa kerrotaan, miten pumppua ja sen lisävarusteita käytetään lääkkeen antamiseen.

Potilaille suunnatuissa käyttöohjeissa viitataan erillisten osien omiin käyttöohjeisiin (lääkkeen valmistelun, kantovälineen, injektiopullon adapterin, verkkovirtasovittimen, akkulaturin ja infuusiosetin käyttöohjeet).

SISÄLLYSLUETTELO

1. Johdanto	1
1.1 Käyttötarkoitus	1
1.2 Tarkoitettu käyttäjä.....	1
1.3 Käyttöaihe	1
1.4 Varoitukset ja varotoimet	2
1.5 Pumpun osat.....	4
2. Aloitusasetus	7
2.1 Aloitusasetus.....	7
2.2 Tarkista osat ja asenna akku	7
2.3 PIN-koodin luominen.....	10
2.4 Jatkuvan infuusion nopeuden asettaminen	13
2.5 Lisäännoksen asettaminen	15
2.6 Latausannoksen asettaminen	17
3. Hoitoasetusten muuttaminen	21
3.1 Siirry pumpun asetuksiin.....	21
3.2 PIN-koodin syöttövirhe	23
3.3 PIN unohtunut	24
3.4 Jatkuvan infuusion nopeuden säätäminen	25
3.5 Lisäännoksen säätäminen	28
3.6 Lisäännoksen poistaminen käytöstä.....	30
3.7 Latausannoksen säätäminen	32
3.8 Latausannoksen poistaminen käytöstä.....	34
4. Kielen asettaminen	37
5. PIN-koodin vaihtaminen	39
6. PIN-koodin nollaus (PIN unohtunut)	41
7. Akun poistaminen	45
8. Uudelleenpakkaaminen potilaskäyttöä varten	47
9. Kanyylin asettaminen ihon alle	49

10. Ilmoitukset	51
10.1 Ilmoitukset	51
11. Tekniset tiedot	53
11.1 Tekniset ominaisuudet	53
12. Viitetiedot	59
12.1 Symbolien selitykset.....	59
12.2 Pumpun tarvikepakkauksen merkinnät	63

1. Johdanto

1.1 Käyttötarkoitus

Automaattinen PRODUODOPA®-lääkkeenantojärjestelmä on tarkoitettu PRODUODOPA®-valmisteen annosteluun edenneen Parkinsonin taudin hoidossa.

VYAFUSER™-pumppu on kannettava infuusiopumppu, joka on tarkoitettu PRODUODOPA®-valmisteen annosteluun ihon alle.

1.2 Tarkoitettu käyttäjä

PRODUODOPA®-lääkkeenantojärjestelmä on tarkoitettu edennyttä Parkinsonin tautia sairastavien aikuispotilaiden, heitä hoitavien henkilöiden ja terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

VYAFUSER™-pumppu on tarkoitettu edennyttä Parkinsonin tautia sairastavien aikuispotilaiden, heitä hoitavien henkilöiden ja terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

1.3 Käyttöaihe

PRODUODOPA® sisältää yhdistelmän foskarbidopaa ja foslevodopaa, ja se on tarkoitettu edennyttä Parkinsonin tautia sairastavien potilaiden motoristen tilanvaihteluiden hoitoon.

VYAFUSER™-pumppu on kannettava infuusiopumppu, joka on tarkoitettu edennyttä Parkinsonin tautia sairastavien potilaiden motoristen tilanvaihteluiden hoitoon.

VYAFUSER™-pumppua voidaan käyttää sekä kliinisissä että muissa ympäristöissä, kuten kotona, kodin ulkopuolella ja matkoilla (myös lentomatkojen aikana).

1.4 Varoitukset ja varotoimet

Varoitukset

- ⚠ VYAFUSER™-pumpun käyttöohjeet terveydenhuollon ammattilaisille** on tarkoitettu vain sellaisen pätevän terveydenhuollon ammattilaisen käyttöön, joka on saanut tämän järjestelmän käyttöä koskevan koulutuksen.
- ⚠** Käytä antojärjestelmää vain näissä käyttöohjeissa kuvatulla tavalla ja vasta, kun olet saanut järjestelmän käyttöä koskevan koulutuksen.
- ⚠** Antojärjestelmässä saa käyttää vain kertakäyttöisiä osia, jotka on hyväksytty käytettäväksi tämän järjestelmän kanssa. Hyväksytyt osat löytyvät osoitteesta: devices.abbvie.com. Näitä ovat injektiopullon adapteri, infuusiosetti (kanyyliasetin, kanyyli ja letku) ja ruisku. Muiden kuin hyväksytyjen osien käyttäminen voi aiheuttaa allergisen reaktion, infektion tai järjestelmän virheellisen toiminnan.

Osa	Valmistaja	Kuvaus	Osanumero	CE-merkinnän tila
Injektiopullon adapteri	West Pharma Services IL, Ltd.	Ilmausreiällinen injektiopullon adapteri 20 mm FLL- VF	8073052	Sertifikaatin numero 3902869CE01 Ilmoitettu laitos / numero: DEKRA 0344
Infuusiosetti (kanyyliasetin, kanyyli ja letku)	Convatec Unomedica a/s	Neria Guard infuusiosetti, neulan pituus 6 mm, letkun pituus 60 cm Neria Guard infuusiosetti, neulan pituus 9 mm, letkun pituus 60 cm	704060-5226 704060-5229	Sertifikaatin numero 39124 Rev. 2 Ilmoitettu laitos / numero: GMED 0459
Ruisku	B. Braun Medical Inc.	Omnifix™-ruisku, Luer Lock 10 ml ruisku	4617100V	Sertifikaatin numero G1 012974 0607 Rev. 02 Ilmoitettu laitos / numero: TÜV SÜD 0123

Varoitoimet

- Kun pumppu on ohjelmoitu käyttöön, tarkista aina silmämääräisesti ennen pumpun antamista potilaalle, että kaikki parametriasetukset on määritetty oikein. Virheelliset asetukset voivat johtaa ei-toivottuihin tuloksiin.
- Estä valtuuttamattomia käyttäjiä muuttamasta asetuksia:
 - **ÄLÄ** anna potilaalle tai häntä hoitavalle henkilölle kopiota **VYAFUSER™-pumpun käyttöohjeista terveydenhuollon ammattilaisille.**
 - **ÄLÄ** anna pumpputta potilaalle tai häntä hoitavalle henkilölle, ennen kuin olet poistunut pumpun asetuksista.


Huomautus: Kun olet ohjelmoinut pumpun käyttöön, lisää seuraavat antojärjestelmän osat pumpun tarvikepakkaukseen ennen pumpun antamista potilaalle:

- 1 pumppu
- 1 kantoväline
- 1 latausjärjestelmä, joka sisältää akkulaturin, vaihtovirta-/verkkovirtasovittimen ja latauskaapelin
- 2 akkua (joista toinen voi olla pumpussa)
- 4 käyttöohjetta
 - VYAFUSER™-pumpun käyttöohjeet potilaalle
 - vaihtovirta-/verkkovirtasovittimen käyttöohjeet (Käyttöopas, Virtalähteet)
 - akkulaturin käyttöohjeet (RRC-SCC1120-PM-sarja)
 - VYAFUSER™-pumpun kantovälineen käyttöohjeet

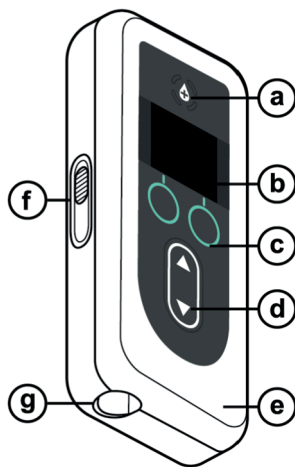
ÄLÄ lisää pakkaukseen VYAFUSER™-pumpun käyttöohjeita terveydenhuollon ammattilaisille.

Huomautus: Jos pumppu on kierrätettävä/hävitetävä, se on tehtävä paikallisten määräysten mukaisesti. Lisätietoja PRODUODOPA®-tuesta: 040 715 1000 (Suomi) tai 020-50 60 50 (Ruotsi).

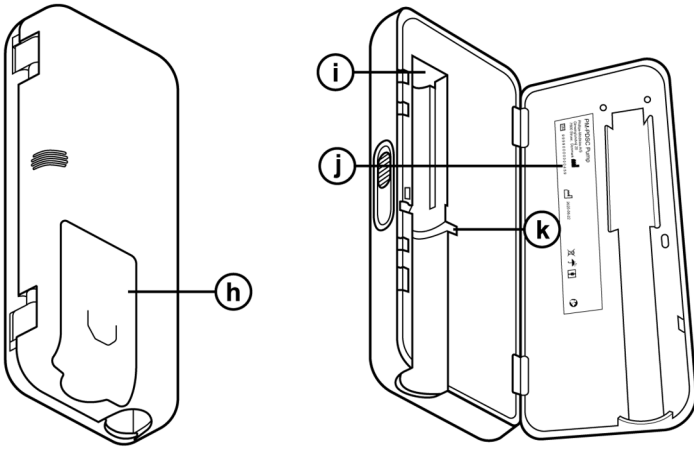
Vasta-aihe

 Antojärjestelmää saa käyttää vain PRODUODOPA®-valmisteen kanssa.

1.5 Pumpun osat



a.	Lisäannospainike	Käytetään PRODUODOPA®-valmisteen lisäannosten annosteluun, jos terveydenhuollon ammattilainen on ottanut tämän toiminnon käyttöön.
b.	Näyttö	Sisältää tietoa pumpun tilasta ja käyttäjätoiminnoista.
c.	Valintapainikkeet	Käytetään valittaessa eri vaihtoehtoja näytöstä.
d.	Nuolinäppäimet	Ylänuolinäppäin: käytetään valikkovaihtoehtojen vierittämiseen tai arvon suurentamiseen. Alanuolinäppäin: käytetään valikkovaihtoehtojen vierittämiseen tai arvon pienentämiseen.
e.	Kansi	Pumppu avautuu simpukankuorimaisesti ruiskun asettamista ja poistamista varten. Saranoidun kotelon osaa, jossa on näyttö, painikkeet ja nuolinäppäimet, kutsutaan kanneksi.
f.	Kannen salpa	Kannen salpa vapauttaa kannen lukituksen.
g.	Aukko ruiskua varten	Letku yhdistetään aukossa näkyvään ruiskuun.



h.	Akkulokeron kansi	Akkulokero suljetaan liu'uttamalla kansi paikoilleen.
i.	Ruiskun männän työnnin	Pumpun mekanismi, joka hallitsee PRODUODOPA®-valmisteen virtausta työntämällä ruiskun mäntää.
j.	Pumpun tiedot	Sisältää malli- ja sarjanumeron.
k.	Ruiskun laipan urat	Ruiskun laipat asetetaan uriin, mikä varmistaa ruiskun oikean kohdistuksen, kun se asetetaan pumppuun.

TÄMÄ SIVU ON JÄTETTY TARKOITUKSELLA TYHJÄKSI.

2. Aloitusasetus

2.1 Aloitusasetus

Ennen kuin potilas voi käyttää pumppua, PIN-koodi (vain terveydenhuollon ammattilaisen käyttöön) ja jatkuvan infuusion vakionopeus on asetettava ja vahvistettava. Tämän aloitusasetuksen aikana voi määrittää myös jatkuvan infuusion nopean ja hitaan nopeuden sekä lisäannoksen ja latausannoksen arvot. Vakionopeuden oletusarvo on 0,15 ml/h. Nopean ja hitaan nopeuden oletusarvo on sama kuin vahvistettu vakionopeus (nopea ja hidas nopeus ovat käytettävissä vain, jos niille määritetään vakionopeudesta poikkeava arvo). Lisä- ja latausannoksen oletusarvoina on 0,0 ml, mikä tarkoittaa, että ne eivät ole käytettävissä. Annokset ovat käytettävissä, jos niille määritetään jokin muu arvo kuin 0.

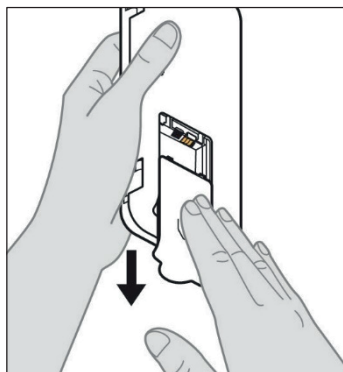
2.2 Tarkista osat ja asenna akku

- Ota pumppu ja yksi akku pumpun tarvikepakkauksesta.**
 - Tarkista pumppu ja akku vaurioiden varalta.
- Varmista, että käytät VYAFUSER™-pumpun mukana toimitettua RRC1120-PM-mallista akkua.**
- Asenna latausjärjestelmä.**
 - Ota pumpun pakkauksesta vaihtovirta-/verkkovirtasovitin, latausaseman johto ja akkulaturi.
 - Yhdistä latausaseman johto sekä vaihtovirta-/verkkovirtasovittimeen että akkulaturiin.
 - Yhdistä vaihtovirta-/verkkovirtasovitin seinäpistorasiaan.
 - Varmista, että punainen merkkivalo syttyy.
 - Kun punainen merkkivalo syttyy, akkulaturi on valmis lataamaan akkua.



**Vaihtovirta-
/verkkovirtasovitin ja
akkulaturi**

Katso **Vaihtovirta-
/verkkovirtasovittimen ja akkulaturin**
käyttöohjeet.



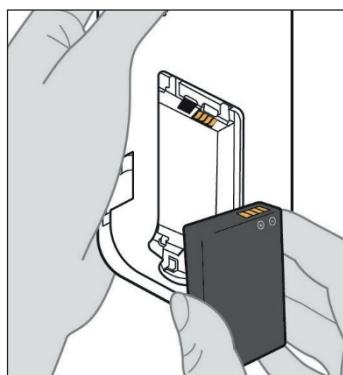
Kuva A

4. Lataa akku täyteen ennen käyttöä.

Huomautus: varmista ennen akkujen käyttöä ja antamista potilaalle, että kaikki akut on ladattu täyteen.

Huomautus: valmistaja ei ole ladannut täyteen pumpun tarvikepakkauksessa toimitettuja akkuja.

5. Irrota akkulokeron kansi pumpusta (katso kuva A).

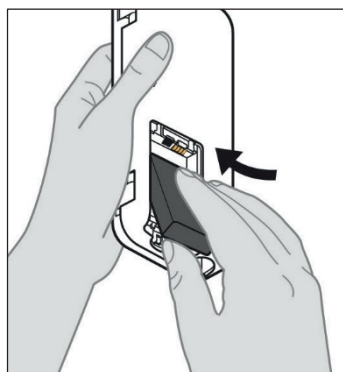


Kuva B

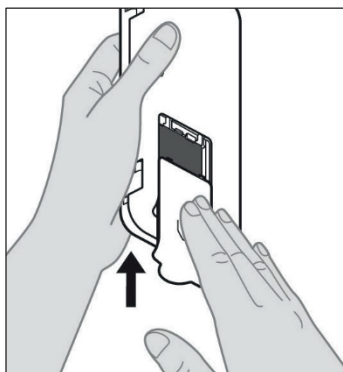
6. Aseta akku akkulokeroon.

- Aseta akun ja akkulokeron metallikoskettimet kohdakkain (katso kuva B).
- Liu'uta akku lokeroon metallikosketinpää edellä (katso kuva C).

Huomautus: kuulet "klik" -äänen, kun akku on paikoillaan.



Kuva C

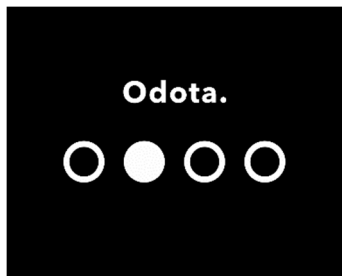


7. Liu'uta akkulokeron kansi pumppuun (katso kuva D).

Kuva D



8. Uuden akun asettamisen jälkeen pumppu suorittaa itsetestauksen.



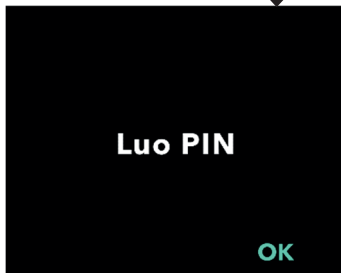
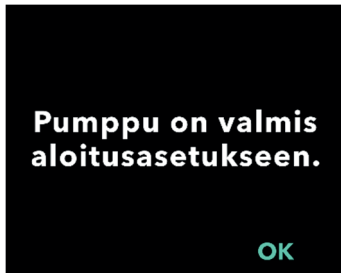
2.3 PIN-koodin luominen

Kun määrität pumpun asetuksia ensimmäisen kerran, sinun on luotava nelinumeroinen PIN, joka on muistettava myöhempää käyttöä varten. Sitä tarvitaan esimerkiksi potilasarvojen myöhempää muuttamista varten.

Huomautus: varmista ennen PIN-koodin luomista, että tiedät jatkuvan infuusion annokselle, lisäannokselle ja latausannokselle annettavat arvot.

Tämä on tärkeää. Jos pumpppua ei käytetä viiteen minuuttiin asetusten määrittämisen aloittamisesta, pumpppu poistuu aloitusasetus-valikosta eikä MIKÄÄN arvoista (mukaan lukien PIN-koodi), tallennu, ja aloitusasetus on aloitettava alusta. Arvot tallentuvat vasta, kun olet vahvistanut PIN-koodin ja kaikki annosarvot SEKÄ vahvistanut, että aloitusasetus on valmis.

Jos pumpppu poistuu aloitusasetus-valikosta ilman, että olet vahvistanut kaikkia annosarvoja, aloitusasetus on aloitettava alusta.

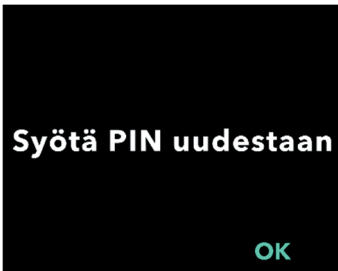


1. Noudata näytön kehoitteita.

- a. Jatka painamalla OK-painiketta.
- b. Aloita PIN-koodin luominen painamalla OK-painiketta uudelleen.

Huomautus: PIN on muistettava, jotta pääset tarvittaessa pumpun asetuksiin muuttamaan hoitoasetuksia. Jos annat virheellisen PIN-koodin, näytössä näkyy viesti "Väärä PIN", jonka jälkeen voit yrittää syöttää PIN-koodin uudelleen.

Huomautus: PIN-koodissa EI saa käyttää neljää samaa numeroa (esim. 2222) tai neljää peräkkäistä numeroa (esim. 2345 tai 5432).

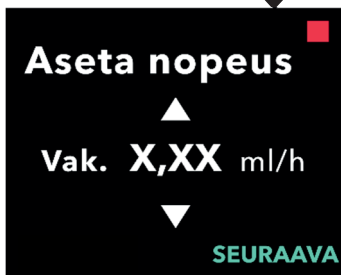
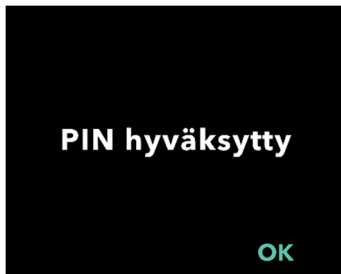
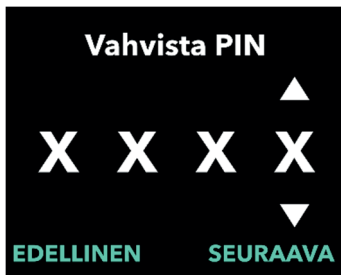


2. Aseta PIN-koodi.

- Valitse numero nuolinäppäimillä.
- Valitse muutettava numero EDELLINEN- tai SEURAAVA-painikkeilla.
- Kun haluamasi PIN näkyy näytössä, siirry seuraavaan näyttöön painamalla SEURAAVA-painiketta.

Huomautus: jos näytössä näkyy viesti "Väärä PIN", syötä PIN uudelleen ja varmista, ettei siinä ole neljää samaa numeroa (esim. 5555) tai neljää peräkkäistä numeroa (esim. 5678 tai 8765).

3. Syötä PIN uudelleen painamalla OK-painiketta.



4. Syötä PIN uudelleen ja vahvista se.

- Valitse numero nuolinäppäimillä.
- Valitse muutettava numero EDELLINEN- ja SEURAAVA-painikkeilla.
- Kun olet antanut saman PIN-koodin, tallenna PIN ja siirry seuraavaan näyttöön painamalla SEURAAVA-painiketta.
- Kun PIN on tallennettu, jatka painamalla OK-painiketta. Seuraavaksi sinua kehoitetaan asettamaan kaikki potilaan asetukset.

5. Määritä jatkuvan infuusion vakionopeus.

- PIN-koodin tallentamisen jälkeen ensimmäinen asetus on jatkuvan infuusion vakionopeus. Jatka katsomalla seuraava sivu.

Huomautus: arvojen suurentamiseen käytettävä ylänuolipainike ei ole näkyvässä, jos nopeutta ei voi suurentaa. Arvojen pienentämiseen käytettävä alanuolipainike ei ole näkyvässä, jos nopeutta ei voi pienentää. Näin käy silloin, kun käytössä on pumpun enimmäis- tai vähimmäisnopeus. Näin käy myös siitä syystä, että nopea nopeus ei voi olla vakionopeutta pienempi eikä hidas nopeus vakionopeutta suurempi.

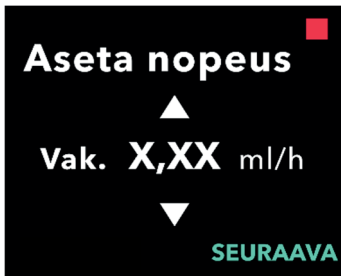
2.4 Jatkuvan infuusion nopeuden asettaminen

Määritä yhdessä potilaan kanssa ruiskujen vaihtoväli potilaan tarpeiden mukaisesti. Tarkista tämä aikataulu potilaan kanssa aina, kun jatkuvan infuusion nopeutta muutetaan.

Pumppuun voi asettaa enintään kolme erilaista jatkuvan infuusion nopeutta (vakio, nopea, hidas), jolloin potilas voi päivän aikana valita kolmen esiasetetun nopeuden väliltä. Jatkuvan infuusion normaalin nopeutena käytetään vakionopeutta. Nopea ja hidas nopeus ovat valinnaisia vaihtoehtoisia nopeuksia vakionopeudelle. Pumppu estää hitaan nopeuden asettamisen vakionopeutta suuremmaksi ja vakionopeuden asettamisen nopeaa nopeutta suuremmaksi.

Nopean ja/tai hitaan nopeuden voi poistaa käytöstä potilailla, jotka eivät tarvitse erilaisia jatkuvan infuusion nopeuksia. Jos et halua käyttää nopeaa ja/tai hidasta nopeutta, määritä nopea ja/tai hidas nopeus samaan arvoon kuin vakionopeus.

Pumpun jatkuvan infuusion nopeudet ovat 0,15–1,25 ml/h ja asetusväli on 0,01 ml/h.



1. Aseta vakionopeus.

- Valitse arvo nuolinäppäimillä.
- Kun vakionopeus on asetettu oikeaan arvoon, paina SEURAAVA-painiketta.

Huomautus: nopeus, joka näkyy näytössä ensimmäisellä asetuskerralla, on hitain mahdollinen jatkuvan infuusion nopeus.



2. Aseta nopea nopeus.

- Valitse arvo nuolinäppäimillä.
- Kun nopea nopeus on asetettu oikeaan arvoon, paina SEURAAVA-painiketta.

Huomautus: jos haluat poistaa nopean nopeuden käytöstä, määritä nopea nopeus samaan arvoon kuin vakionopeus.



3. Aseta hidas nopeus.

- Valitse arvo nuolinäppäimillä.
- Kun hidas nopeus on asetettu oikeaan arvoon, paina SEURAAVA-painiketta.

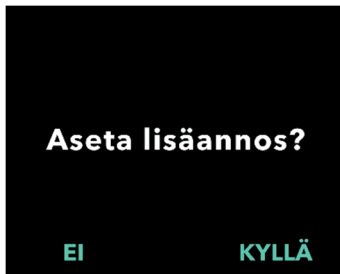
Huomautus: jos haluat poistaa hitaan nopeuden käytöstä, määritä hidas nopeus samaan arvoon kuin vakionopeus.



4. Vahvista nopeusarvot.

- Valitse VAHVISTA.

Huomautus: jos haluat muuttaa jotain arvoa, paina TAKAISIN-painiketta, kunnes olet haluamassasi näytössä.



Huomautus: nopeusasetusten vahvistamisen jälkeen näytössä on vaihtoehto lisäannoksen asetusta varten.

Jos valitset EI, pumppu vahvistaa, ettei lisäannosta ole asetettu.

Jatka katsomalla seuraava sivu.

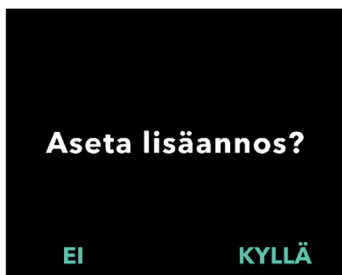
2.5 Lisäannoksen asettaminen

Pumpussa voi ottaa käyttöön lisäannoksen annostelun. Lisäannoksen tilavuusalue on 0,1–0,3 ml ja sen säätöväli on 0,05 ml.

Huomautus: Jos potilaalle ei haluta antaa lisäannosta, valitse ”EI”, kun näytössä kysytään ”Aseta lisäannos?”. Jos valitset vahingossa ”KYLLÄ” etkä halua asettaa lisäannosta, aseta lisäannoksen arvoksi 0 ml.

Lisäannosten annostelulle on määritettävä lukitusaikaväli. Lukitusaika on aikaväli viimeisimmän lisäannoksen annostelun päättymisestä siihen, kun seuraava lisäannos on annosteltavissa. Lisäannoksen lukitusajan aikana pumppu ei voi antaa lisäannoksia. Lukitusaika estää antamasta rajoittamattoman määrän lisäannoksia. Lukitusajan aikaväli on 1–24 tuntia (15 minuutin välein).

Huomautus: jos potilas annostelee latausannoksen, lisäannoksen lukitusaika alkaa uudelleen.



1. Aseta lisäannos.

- Ohita lisäannoksen asetus ja poista lisäannos käytöstä valitsemalla EI.
- Aseta lisäannoksen parametrit ja ota lisäannos käyttöön valitsemalla KYLLÄ.



2. Aseta lisäannoksen tilavuus.

- a. Aseta arvo nuolinäppäimillä.
- b. Kun lisäannos on asetettu haluttuun arvoon, paina SEURAAVA-painiketta.



3. Aseta lukitusaika.

- Aseta arvo nuolinäppäimillä.
- Kun lukitusaika on asetettu haluttuun arvoon, paina SEURAAVA-painiketta.

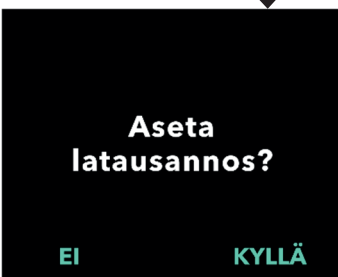
Huomautus: lukituksen vähimmäisaika on 1 tunti.



4. Vahvista lisäannoksen arvot.

- Valitse VAHVISTA.

Huomautus: jos haluat muuttaa jotain arvoa, paina TAKAISIN-painiketta, kunnes olet haluamassasi näytössä.



Huomautus: kun lisäannos ja lisäannoksen lukitusaika on vahvistettu, pumppu jatkaa latausannoksen asetukseen.

Jos valitset EI, pumppu vahvistaa, ettei latausannosta ole asetettu.

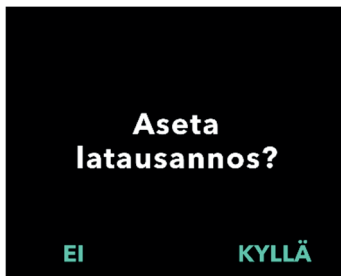
Jatka katsomalla seuraava sivu.

2.6 Latausannoksen asettaminen

Pumpussa voi ottaa käyttöön latausannoksen annostelun. Latausannoksen alue on 0,1–3,0 ml ja sen säätöväli on 0,1 ml.

Huomautus: Jos potilaalle ei haluta antaa latausannosta, valitse ”EI”, kun näytössä kysytään ”Aseta latausannos?”. Jos valitset vahingossa ”KYLLÄ” etkä halua asettaa latausannosta, aseta latausannoksen arvoksi 0 ml.

Latausannoksen lukitus aika on aikaväli pumpun pysähtymisestä siihen, kun pumpu voi annostella latausannoksen. Lukitusajan aikana pumpu ei voi annostella latausannoksia. Lukitus aika estää latausannoksen annostelun liian pian edellisen infuusion jälkeen. Lukitusajan aikaväli on 3–8 tuntia ja asetusväli 1 tunti.



1. Aseta latausannos.

- Ohita latausannoksen asetus ja poista latausannos käytöstä valitsemalla EI.
- Aseta latausannoksen parametrit ja ota latausannos käyttöön valitsemalla KYLLÄ.

Huomautus: jos ohitat latausannoksen asetuksen valitsemalla EI, pumpun näytössä näkyy, ettei latausannosta ole asetettu. Jos kuittaat ilmoituksen painamalla OK-painiketta, pumpu näyttää aloitusasetuksen olevan valmis. Tässä vaiheessa PIN ja kaikki annosarvot tallennetaan, pumpu poistuu automaattisesti aloitusasetusvalikosta ja pumpun asetuksista, ja näyttöön tulee potilaan tilanäyttö pysähtyneessä tilassa.



2. Aseta latausannoksen arvo.

- a. Aseta arvo nuolinäppäimillä.
- b. Kun latausannos on asetettu oikeaan arvoon, paina SEURAAVA-painiketta.



3. Aseta lukitusaika.

- Aseta aika tunteina nuolinäppäimillä.
- Kun lukitusaika on asetettu oikeaan arvoon, paina SEURAAVA-painiketta.

Huomautus: lukituksen vähimmäisaika on 3 tuntia.



4. Vahvista latausannoksen arvot.

- Valitse VAHVISTA.

Huomautus: jos haluat muuttaa jotain arvoa, paina TAKAISIN-painiketta, kunnes olet haluamassasi näytössä.

Huomautus: painamalla VAHVISTA-painiketta kuittaa aloitusasetuksen tehdyksi ja latausannoksen vahvistetuksi. Samalla tallennetaan PIN-koodi ja KAIKKI annosarvot (jatkuva nopeus/jatkuvat nopeudet, lisäannos ja latausannos).



- Kun painat OK-painiketta, pumppu poistuu automaattisesti aloitusasetuksista ja esiin tulee tilanäyttö pysähtyneessä tilassa.



**VYAFUSER™-pumpun
käyttöohjeet potilaalle**

5. Hoidon valmistelu.

Katso tarkat valmisteluvaiheet
VYAFUSER™-pumpun
käyttöohjeista potilaalle.

TÄMÄ SIVU ON JÄTETTY TARKOITUKSELLA TYHJÄKSI.

3. Hoitoasetusten muuttaminen

3.1 Siirry pumpun asetuksiin

Jos potilaan hoitoon tai pumpun muihin asetuksiin on tehtävä muutoksia aloitusasetusten tekemisen jälkeen, pääset pumpun asetuksiin alla kuvatulla tavalla.

Huomautus: ennen kuin siirryt pumpun asetuksiin, varmista, että tiedät kaikki tehtävät muutokset. Näitä ovat esimerkiksi jatkuvan infuusion annoksien, lisäannoksen, latausannoksen, lukitusajan, PIN-koodin ja kieliasetuksen (jos saatavilla) muutokset.

Tämä on tärkeää, koska pumpun asetuksiin siirtymisen jälkeen pumpu poistuu pumpun asetuksista automaattisesti, jos sitä ei käytetä viiteen minuuttiin. Vahvistamattomia muutoksia EI tallenneta, ja pumpun asetuksiin on siirryttävä uudestaan. Arvot tallennetaan vasta, kun asetusten muutokset on vahvistettu.

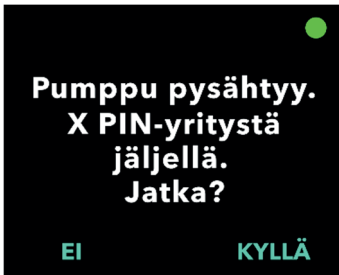
Pumpun asetuksissa voit:

- asettaa jatkuvan infuusion nopeuden parametrit
- asettaa lisäannoksen parametrit (tai poistaa sen käytöstä asettamalla arvoksi 0)
- asettaa latausannoksen parametrit (tai poistaa sen käytöstä asettamalla arvoksi 0)
- vaihtaa PIN-koodin
- asettaa pumpun kielen.



1. Siirry valikkoon *Pumpun asetukset*.

- a. Näytä pumppuvalikon vaihtoehdot painamalla VALIKKO-painiketta.
- b. Siirry nuolinäppäimillä valikkoon *Pumpun asetukset*.
- c. Paina VALITSE-painiketta.

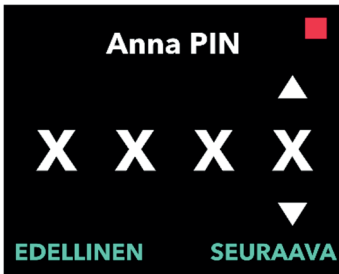


2. Jos pumppu on käynnissä, vahvasta pumpun pysäyttämisen painamalla KYLLÄ-painiketta.

Huomautus: jos pumppu ei ole käynnissä, pysäytettyä tilaa osoittava kuvake (punainen neliö) tulee näkyviin oikeaan yläkulmaan. Näytössä ei näytetä "Pumppu pysähtyy" -viestiä, koska pumppu on jo pysäytetty.

Huomautus: jos painat EI-painiketta, palaat tilanäyttöön ja pumppu jatkaa hoidon antamista.

Huomautus: pumpun asetuksiin pääsee antamalla PIN-koodin. Pumppu hyväksyy neljä epäonnistunutta PIN-koodin syöttöyritystä, ja viidennen epäonnistuneen yrityksen jälkeen se lukittuu.



3. Anna PIN.

- Valitse numero nuolinäppäimillä.
- Valitse jokainen numero EDELLINEN- ja SEURAAVA-painikkeilla.
- Kun oikea PIN näkyy näytössä, siirry *Pumpun asetukset*-valikkoon painamalla SEURAAVA-painiketta.

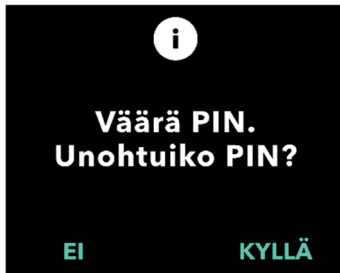
3.2 PIN-koodin syöttövirhe

Jos annat väärän PIN-koodin viisi kertaa, pumpun asetukset lukitaan.

Huomautus: Jos pumpun asetukset ovat lukittuna, asetuksia ei voi muuttaa, mutta pumpu voi silti annostella lääkettä.

Jos et tiedä PIN-koodia, se on nollattava (katso kohta ”PIN-koodin nollaus [PIN unohtunut]”).

Huomautus: pumpun asetukset pysyvät lukittuna, kunnes PIN-koodi nollataan.



1. Yritä antaa PIN uudelleen.

- Jos tiedät PIN-koodin, mutta syötit sen väärin, voit yrittää uudelleen painamalla EI-painiketta.

Huomautus: jos olet unohtanut PIN-koodin, se on nollattava.



2. Jatka valitsemalla KYLLÄ.

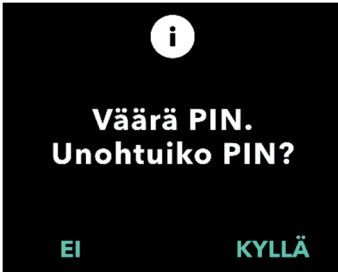


3. Anna PIN.

- Valitse numero nuolinäppäimillä.
- Valitse jokainen numero EDELLINEN- ja SEURAAVA-painikkeilla.
- Kun oikea PIN näkyy näytössä, siirry *Pumpun asetukset* -valikkoon painamalla SEURAAVA-painiketta.

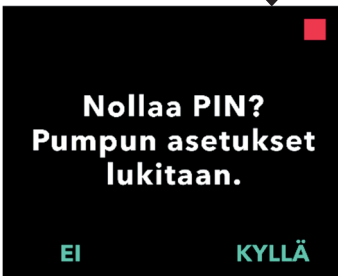
3.3 PIN unohtunut

Jos PIN on unohtunut, sen voi nollata. Jos päätät nollata PIN-koodin, pumpun asetukset lukitaan, mutta pumppu voi silti annostella lääkettä.



1. Jos KYLLÄ, vahvista, että PIN on nollattava.

- a. Jos et tiedä PIN-koodia, se on nollattava. Jos PIN on nollattava, paina KYLLÄ-painiketta.



2. Nollaa PIN.

- a. Jos päätät nollata PIN-koodin, pumpun asetukset lukitaan, kunnes syötät uuden PIN-koodin. Kun pumpun asetukset ovat lukittuna, hoitoasetuksia ei voi muuttaa, mutta pumppu voi silti annostella lääkettä.

3. Jos PIN on nollattava, katso kohta *PIN-koodin nollaus*.

3.4 Jatkuvan infuusion nopeuden säätäminen

Määritä yhdessä potilaan kanssa ruiskujen vaihtoväli potilaan tarpeiden mukaisesti. Tarkista tämä aikataulu potilaan kanssa aina, kun jatkuvan infuusion nopeutta muutetaan.

Pumppuun voi asettaa enintään kolme erilaista jatkuvan infuusion nopeutta (vakio, nopea, hidas), jolloin potilas voi päivän aikana valita kolmen esiasetetun nopeuden väliltä. Jatkuvan infuusion normaalina nopeutena käytetään vakionopeutta. Nopea ja hidas nopeus ovat valinnaisia vaihtoehtoisia nopeuksia vakionopeudelle. Pumppu estää hitaan nopeuden asettamisen vakionopeutta suuremmaksi ja nopean nopeuden asettamisen vakionopeutta pienemmäksi.

Nopean ja/tai hitaan nopeuden voi poistaa käytöstä potilailla, jotka eivät tarvitse erilaisia jatkuvan infuusion nopeuksia. Jos et halua käyttää nopeaa ja/tai hidasta nopeutta, määritä nopea ja/tai hidas nopeus samaan arvoon kuin vakionopeus.

Pumpun jatkuvan infuusion nopeudet ovat 0,15–1,25 ml/h ja asetusväli on 0,01 ml/h.



1. Siirry Pumpun asetukset -valikon kohtaan **Aseta nopeus**.

- a. Siirry nuolinäppäimillä kohtaan **Aseta nopeus**.
- b. Muuta nopeutta painamalla VALITSE-painiketta.

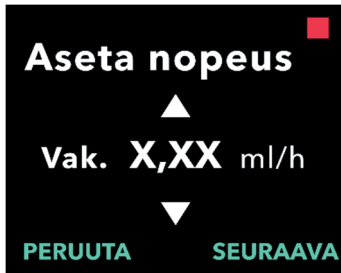
Huomautus: palaa tilanäyttöön painamalla TAKAISIN-painiketta.



2. Aseta jatkuvan infuusion nopeus.

- a. Jos haluat muuttaa nopeutta, valitse KYLLÄ.

Huomautus: **Aseta nopeus?** -näytössä näkyy tällä hetkellä määritetyt arvot. Jos et halua muuttaa nopeutta, valitse EI.



3. Säädä vakionopeutta.

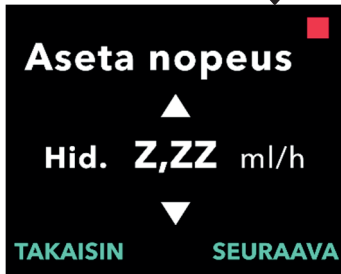
- Valitse arvo nuolinäppäimillä.
- Kun vakionopeus on asetettu oikeaan arvoon, paina SEURAAVA-painiketta.



4. Säädä nopeaa nopeutta.

- Valitse arvo nuolinäppäimillä.
- Kun nopea nopeus on asetettu oikeaan arvoon, paina SEURAAVA-painiketta.

Huomautus: jos haluat poistaa nopean nopeuden käytöstä, aseta nopea nopeus samaan arvoon kuin vakionopeus.



5. Säädä hidasta nopeutta.

- Valitse arvo nuolinäppäimillä.
- Kun hidas nopeus on asetettu oikeaan arvoon, paina SEURAAVA-painiketta.

Huomautus: jos haluat poistaa hitaan nopeuden käytöstä, aseta hidas nopeus samaan arvoon kuin vakionopeus.



6. Vahvista nopeusarvot.

- a. Tallenna nopeudet painamalla VAHVISTA-painiketta.

Huomautus: jos haluat muuttaa jotain arvoa, paina TAKAISIN-painiketta, kunnes olet haluamassasi näytössä.



7. Palaa tilinäyttöön painamalla TAKAISIN-painiketta.

- a. Jos haluat asettaa lisäannoksen, selaa halutun asetuksen kohdalle ja paina VALITSE-painiketta.



3.5 Lisäannoksen säätäminen

Käytöstä poistetun lisäannoksen voi ottaa käyttöön ja käyttöön otettua lisäannosta säätää muuttamalla tilavuutta tai lukitusaikaa. Lisäannoksen tilavuusalue on 0,1–0,3 ml ja asetusväli on 0,05 ml.

Huomautus: Lisäannoksen tilavuuden asettaminen arvoon 0,00 poistaa lisäannoksen annostelutoiminnon käytöstä.

Lisäannoksen lukitusaika on aikaväli viimeisimmän lisäannoksen (tai latausannoksen) annostelun päättymisestä siihen, kun seuraava lisäannos on annosteltavissa. Lisäannoksen lukitusajan aikana pumpu ei voi antaa lisäannoksia. Lukitusaika estää antamasta liian monta lisäannosta. Lisäannoksen lukitusajan aikaväli on 1–24 tuntia ja säätöväli 15 minuuttia.



1. Siirry *Pumpun asetukset* -valikon kohtaan *Aseta lisäannos*.

- b. Siirry nuolinäppäimillä kohtaan *Aseta lisäannos*.
- b. Jatka painamalla VALITSE-painiketta.



2. Aseta lisäannos.

- a. Valitse KYLLÄ.

Huomautus: Aseta lisäannos? -näytössä näkyy tällä hetkellä asetetut arvot.



3. Säädä lisäannoksen tilavuutta.

- a. Valitse arvo nuolinäppäimillä.
- b. Kun lisäannos on asetettu haluttuun arvoon, paina SEURAAVA-painiketta.



4. Säädä lukitusaikaa.

- Valitse arvo nuolinäppäimillä.
- Kun lukitusaika on asetettu haluttuun arvoon, paina SEURAAVA-painiketta.



5. Vahvista lisäannoksen arvot.

- Tallenna lisäannoksen asetukset painamalla VAHVISTA-painiketta.
Huomautus: jos haluat muuttaa jotain arvoa, paina TAKAISIN-painiketta, kunnes olet haluamassasi näytössä.



6. Palaa tilinäyttöön painamalla TAKAISIN-painiketta.

- Aseta latausannos tai muuta jatkuvan infuusion nopeutta selaamalla halutun vaihtoehdon kohdalle ja painamalla VALITSE-painiketta.



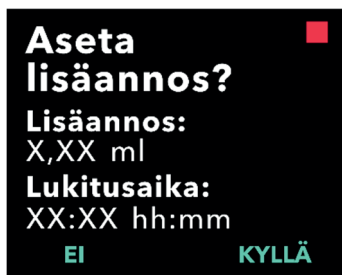
3.6 Lisäannoksen poistaminen käytöstä

Lisäannoksen voi poistaa käytöstä asettamalla lisäannoksen tilavuudeksi 0,00.



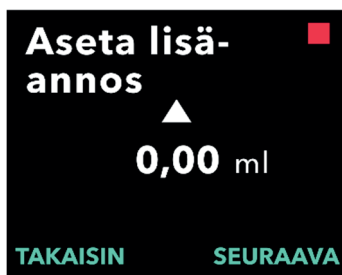
1. Siirry *Pumpun asetukset* -valikon kohtaan *Aseta lisäannos*.

a. Paina VALITSE-painiketta.



2. Aseta lisäannos.

a. Valitse KYLLÄ.



3. Aseta lisäannoksen arvoksi 0,00.

a. Valitse arvo nuolinäppäimillä.

b. Kun lisäannos on asetettu oikeaan arvoon, paina SEURAAVA-painiketta.



4. Jatka kohtaan **Vahvista lisäannos**.

- a. Paina SEURAAVA-painiketta.

Huomautus: lukitusaikaa ei tarvitse asettaa, kun lisäannos poistetaan käytöstä.



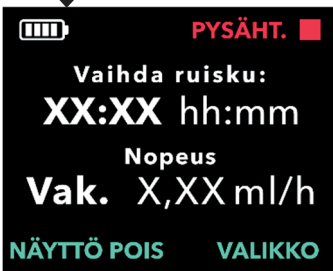
5. Vahvista lisäannoksen arvot.

- a. Valitse VAHVISTA.

Huomautus: jos haluat muuttaa jotain arvoa, paina TAKAISIN-painiketta, kunnes olet haluamassasi näytössä.



6. Poistu pumpun asetuksista ja palaa potilaan tilanäyttöön painamalla TAKAISIN-painiketta.



3.7 Latausannoksen säätäminen

Käytöstä poistetun latausannoksen voi ottaa käyttöön ja käyttöön otettua latausannosta säätää muuttamalla tilavuutta tai lukitusaikaa. Latausannoksen tilavuusalue on 0,1–3,0 ml ja asetusväli on 0,1 ml.

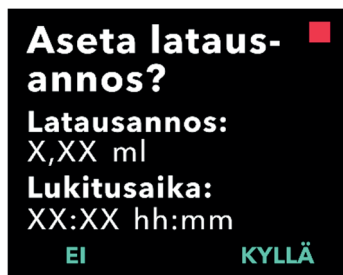
Huomautus: Latausannoksen tilavuuden asettaminen arvoon 0,00 poistaa latausannoksen annostelutoiminnon käytöstä.

Latausannoksen lukitusaika on aikaväli pumpun pysäyttämisestä siihen, kun pumpppu voi annostella latausannoksen. Lukitusajan aikana pumpppu ei voi annostella latausannoksia. Lukitusaika estää latausannoksen annostelun liian pian edellisen infuusion jälkeen. Lukitusajan aikaväli on 3–8 tuntia ja asetusväli 1 tunti.



1. Siirry Pumpun asetukset -valikon kohtaan Aseta latausannos.

- a. Paina VALITSE-painiketta.



2. Aseta latausannos.

- a. Valitse KYLLÄ.



3. Säädä latausannoksen tilavuutta.

- a. Valitse arvo nuolinäppäimillä.
b. Kun latausannos on asetettu haluttuun arvoon, paina SEURAAVA-painiketta.



4. Säädä lukitusaikaa.

- Valitse arvo nuolinäppäimillä.
- Kun lukitusaika on asetettu haluttuun arvoon, paina SEURAAVA-painiketta.



5. Vahvista latausannoksen arvot.

- Tallenna latausannoksen arvot painamalla VAHVISTA-painiketta.

Huomautus: jos haluat muuttaa jotain arvoa, paina TAKAISIN-painiketta, kunnes olet haluamassasi näytössä.



6. Palaa tilanäyttöön painamalla TAKAISIN-painiketta.



3.8 Latausannoksen poistaminen käytöstä

Latausannoksen voi poistaa käytöstä asettamalla latausannoksen tilavuudeksi 0,00.



1. Siirry *Pumpun asetukset* -valikon kohtaan *Aseta latausannos*.
 - a. Paina VALITSE-painiketta.



2. Aseta latausannos.
 - a. Valitse KYLLÄ.



3. Aseta latausannoksen arvoksi 0,00.
 - a. Valitse arvo nuolinäppäimillä.
 - b. Kun latausannos on asetettu oikeaan arvoon, paina SEURAAVA-painiketta.



4. Jatka vaiheeseen **Vahvista latausannos**.

- a. Paina SEURAAVA-painiketta.

Huomautus: lukitusaikaa ei tarvitse määrittää, kun latausannos poistetaan käytöstä.



5. Vahvista latausannoksen arvot.

- a. Valitse VAHVISTA.

Huomautus: jos haluat muuttaa jotain arvoa, paina TAKAISIN-painiketta, kunnes olet haluamassasi näytössä.



6. Palaa tilinäyttöön painamalla TAKAISIN-painiketta.



TÄMÄ SIVU ON JÄTETTY TARKOITUKSELLA TYHJÄKSI.

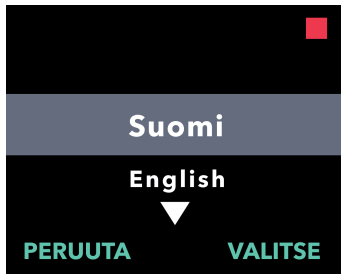
4. Kielen asettaminen

Jos pumpussa on useampia kieliä, kielen voi valita kohdassa ”Aseta kieli”. Jos pumpussa on vain yksi kieli, ”Aseta kieli” -valikkovaihtoehtoa ei näytetä.



1. Siirry *Pumpun asetukset* -valikon kohtaan *Aseta kieli*.

- a. Paina VALITSE-painiketta.



2. Valitse kieli.

- a. Valitse kieli nuolinäppäimillä.
- b. Kun olet valinnut haluamasi kielen, paina VALITSE-painiketta.



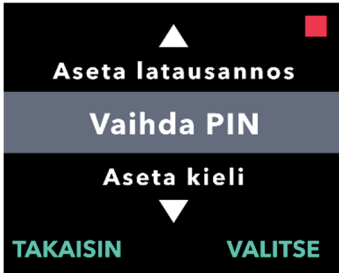
3. Palaa tilinäyttöön painamalla TAKAISIN-painiketta.



TÄMÄ SIVU ON JÄTETTY TARKOITUKSELLA TYHJÄKSI.

5. PIN-koodin vaihtaminen

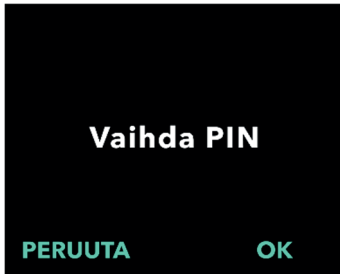
PIN-koodin voi tarvittaessa vaihtaa Pumpun asetukset -valikossa.



1. Siirry Pumpun asetukset -valikon kohtaan Vaihda PIN.

- Siirry nuolinäppäimillä kohtaan **Vaihda PIN**.
- Vaihda PIN painamalla VALITSE-painiketta.

Huomautus: palaa tilanäyttöön painamalla TAKAISIN-painiketta.



Huomautus: uusi PIN on muistettava, jotta pääset tarvittaessa pumpun asetuksiin muuttamaan hoitoasetuksia.

Huomautus: PIN-koodissa EI saa käyttää neljää samaa numeroa (esim. 2222) tai neljää peräkkäistä numeroa (esim. 2345 tai 5432).

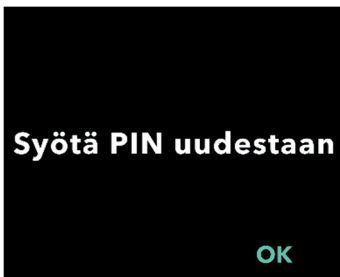


2. Anna uusi PIN.

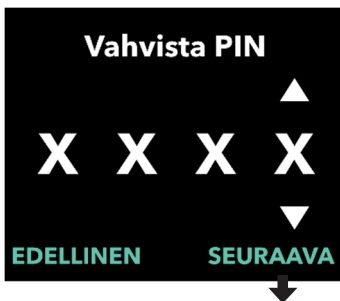
- Valitse numero nuolinäppäimillä.



- Valitse jokainen numero SEURAAVA- ja EDELLINEN-painikkeilla.
- Kun haluamasi PIN näkyy näytössä, siirry seuraavaan näyttöön painamalla SEURAAVA-painiketta.

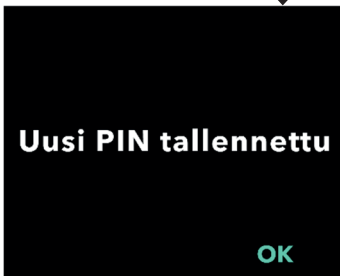


3. Anna uusi PIN uudelleen ja vahvista se painamalla OK-painiketta.



4. Anna uusi PIN uudelleen.

- Valitse numero nuolinäppäimillä.
- Valitse jokainen numero EDELLINEN- ja SEURAAVA-painikkeilla.
- Kun olet antanut saman PIN-koodin, tallenna PIN ja siirry seuraavaan näyttöön painamalla SEURAAVA-painiketta.



5. Palaa tilinäyttöön painamalla TAKAISIN-painiketta.



6. PIN-koodin nollaus (PIN unohtunut)

Jos väärä PIN annetaan viisi kertaa tai unohtat PIN-koodin ja se on nollattava, pumpun asetukset lukittuvat. Ota yhteyttä PRODUODOPA®-tukeen PIN-koodin nollaamista varten.



1. Palauta pumpun asetukset käyttöön.

- a. Kun pumpun asetukset ovat lukittuna, jatka painamalla OK-painiketta.

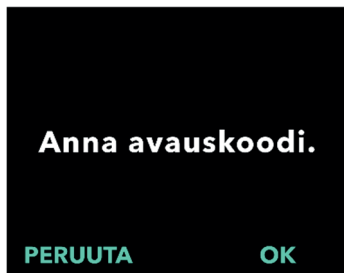


2. Hanki avauskoodi.

- a. Kirjoita ylös pumpun näytössä näkyvä kolminumeroinen aktivointikoodi. Tätä numeroa tarvitaan avauskoodin saamiseen.

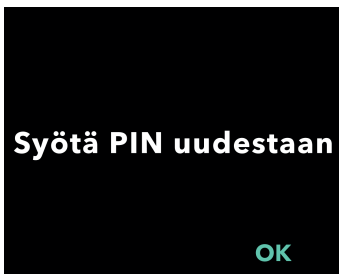
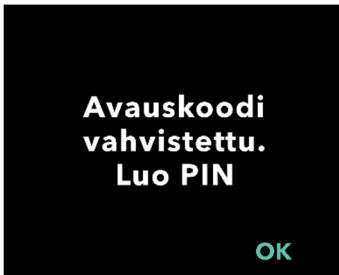
Huomautus: kolminumeroinen aktivointikoodi poistuu näytöstä, kun olet painanut OK-painiketta.

- b. Saat avauskoodin soittamalla PRODUODOPA®-tukeen numerossa 040 715 1000 (Suomi) tai 020-50 60 50 (Ruotsi). Kerro, että haluat nollata PIN-koodin, ja anna pumpun näytössä näkyneen kolminumeroinen aktivointikoodi. Saat tuesta nelinumeroisen avauskoodin.



3. Anna nelinumeroinen avauskoodi nuolinäppäimillä.

- a. Anna nelinumeroinen avauskoodi nuolinäppäimillä.
- b. Valitse jokainen numero EDELLINEN- ja SEURAAVA-painikkeilla.
- c. Kun olet antanut nelinumeroisen avauskoodin, jatka painamalla SEURAAVA-painiketta.



4. Avauskoodi vahvistetaan. Aseta uusi PIN

Huomautus: jos annat oikean avauskoodin, pumpun näytössä näkyy siitä ilmoittava vahvistusviesti.

- a. Siirry seuraavaan näyttöön PIN-koodin asettamista varten painamalla OK-painiketta.

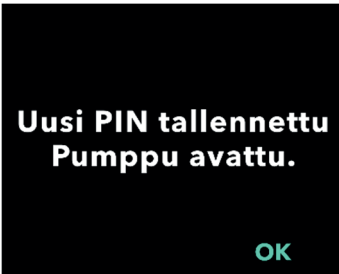
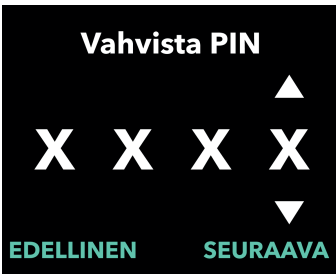
Huomautus: jos annetaan virheellinen avauskoodi, voit yrittää uudelleen kolme kertaa, jonka jälkeen luodaan uusi kolminumeroinen aktivointikoodi.

5. Aseta uusi PIN.

- a. Valitse numero nuolinäppäimillä.
- b. Valitse jokainen numero EDELLINEN- ja SEURAAVA-painikkeilla.
- c. Kun haluamasi PIN näkyy näytössä, siirry seuraavaan näyttöön painamalla SEURAAVA-painiketta.

Huomautus: jos näytössä näkyy viesti "Väärä PIN", syötä PIN uudelleen ja varmista, ettei siinä ole neljää samaa numeroa (esim. 5555) tai neljää peräkkäistä numeroa (esim. 5678).

6. Syötä uusi PIN uudelleen ja vahvista se painamalla OK-painiketta.



7. Syötä uusi PIN uudelleen.

- Valitse numero nuolinäppäimillä.
- Valitse jokainen numero EDELLINEN- ja SEURAAVA-painikkeilla.
- Kun olet antanut saman PIN-koodin, tallenna PIN ja siirry seuraavaan näyttöön painamalla SEURAAVA-painiketta.

8. Paina OK-painiketta ja pysy pumpun asetukset -valikossa.

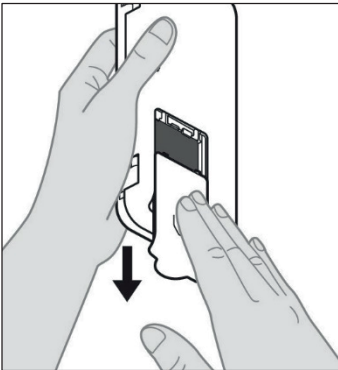
- Valitse toinen muutettava asetus selaamalla luettelo. Poistu pumpun asetuksista painamalla TAKAISIN-painiketta.

TÄMÄ SIVU ON JÄTETTY TARKOITUKSELLA TYHJÄKSI.

7. Akun poistaminen

1. Pysäytä hoito.

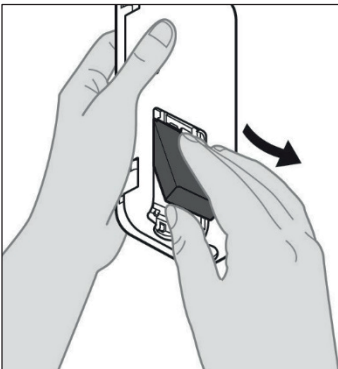
Huomautus: Katso lisätietoja **VYAFUSER™-pumpun käyttöohjeista potilaalle.**



Kuva E

2. Poista akku

a. Irrota akkulokeron kansi pumpusta (katso kuva E).



Kuva F

b. Poista akku (katso kuva F).



**Akku poistettu.
Aseta akku.**

Huomautus: pumpun näyttö pysyy päällä useita minutteja ja sammuu automaattisesti.

Huomautus: kaikki asetukset säilyvät pumpussa akun poistamisen jälkeen.

TÄMÄ SIVU ON JÄTETTY TARKOITUKSELLA TYHJÄKSI.

8. Uudelleenpakkaaminen potilaskäyttöä varten

Jos olet ohjelmoinut pumpun potilaskäyttöä varten ja se on toimitettava potilaan kotiin, noudata seuraavia vaiheita ennen pumpun toimittamista:

- 1. Pysäytä hoito (katso lisätietoja VYAFUSER™-pumpun käyttöohjeista potilaalle).**
- 2. Poista pumpun akku.**

Huomautus: kun akku on poistettu, pumpun näytössä näkyy siitä ilmoittava viesti. Näyttö pysyy valaistuna useita minutteja. Pumpun voi pakata näytön ollessa valaistuna, koska näyttö sammuu automaattisesti.

Huomautus: kaikki asetukset säilyvät pumpussa akun poistamisen jälkeen.
- 3. Aseta akku pieneen akkukoteloon ja sen jälkeen pumpun tarvikepakkauksessa olevaan akun säilytyslokeroon vara-akun päälle.**
- 4. Aseta pumppu takaisin pumpun tarvikepakkauksen pumppulokeroon.**
- 5. Palauta muut pumpun ohjelmoinnin aikana pakkauksesta otetut osat takaisin alkuperäisille paikoilleen pumpun tarvikepakkaukseen.**
 - 1 pumppu
 - 1 kantoväline
 - 1 latausjärjestelmä, joka sisältää akkulaturin, vaihtovirta-/verkkovirtasovittimen ja latauskaapelin
 - 2 akkua
 - 4 käyttöohjetta:
 - VYAFUSER™-pumpun käyttöohjeet potilaalle
 - vaihtovirta-/verkkovirtasovittimen käyttöohjeet (Käyttöopas, Virtalähteet)
 - akkulaturin käyttöohjeet (RRC-SCC1120-PM-sarja)
 - VYAFUSER™-pumpun kantovälineen käyttöohjeet

6. Sulje pakkauslaatikon kansi.

Sulje ensin kaikki pakkauksen sisäläpät, jotta kannen saa suljettua hyvin.

*Huomautus: ÄLÄ lisää pakkaukseen **VYAFUSER™-pumpun käyttöohjeita terveydenhuollon ammattilaisille.***

9. Kanyylin asettaminen ihon alle

Oikeanpituisen kanyylin valitseminen ja kanyylin oikeanlainen asettaminen ovat erittäin tärkeitä PRODUODOPA®-valmisteen suunnitellun annoksen ja annostelun varmistamista varten.

Terveysthuollon ammattilaisen on valittava kanyyli, joka on riittävän pitkä infuusion antamiseen kudokseen ihon alle, mutta joka ei kuitenkaan yllä lihakseen asti, mikä voi aiheuttaa kipua ja/tai kanyylin taipumisen ja lopulta tukoksen.

Kanyylin valinnassa terveysthuollon ammattilaisen on otettava huomioon potilaan erilaiset ominaisuudet, kuten vatsan rasvakudoksen paksuus, vatsanympäryys ja painoindeksi. Potilaille on opetettava oikea asetustekniikka sekä kanyylin ja infuusiosetin käsittelyyn.

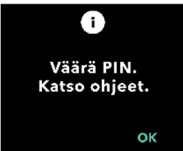

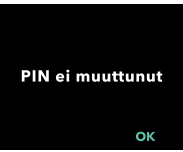

TÄMÄ SIVU ON JÄTETTY TARKOITUKSELLA TYHJÄKSI.

10. Ilmoitukset

10.1 Ilmoitukset

Seuraavassa taulukossa (Ilmoitukset) on pumpun asetuksiin liittyviä tilatietoja ja ohjeita.

Näyttö	Kuvaus	Ääni- merkki	Korjaava toimenpide (jos sovellettavissa)
	Näyttö ilmoittaa, että olet antanut väärän PIN-koodin. Voit valita, haluatko nollata unohtuneen PIN-koodin vai syöttää PIN-koodin uudelleen.	2 piip- pausta	Jos tiedät PIN-koodin, mutta annoit sen väärin (et unohtanut sitä), yritä uudelleen EI-painikkeen painamisen jälkeen. Jos olet unohtanut PIN-koodin, valitse KYLLÄ ja noudata huolellisesti näytön ohjeita. Esiin tulee näyttö, jossa on kolminumeroinen aktivointikoodi. Tarvitset sitä myöhemmin avauskoodin hankkimiseen. Saat avauskoodin soittamalla PRODUODOPA®-tukeen numerossa 040 715 1000 (Suomi) tai 020-50 60 50 (Ruotsi) ja ilmoittamalla kolminumeroisen aktivointikoodin.
	Annettu avauskoodi on väärä.	2 piip- pausta	Anna avauskoodi uudelleen. Jos annat väärän koodin kolme kertaa, järjestelmä luo uuden kolminumeroisen aktivointikoodin. Tarvitset tätä uutta koodia uuden nelinumeroisen avauskoodin hankkimiseen.

Näyttö	Kuvaus	Ääni- merkki	Korjaava toimi (jos sovellettavissa)
	Näyttö ilmoittaa, että olet yrittänyt asettaa PIN-koodin, joka ei vastaa PIN-koodin vaatimuksia. PIN-koodissa ei saa käyttää neljää samaa numeroa (esim. 3333) tai neljää peräkkäistä numeroa (esim. 3456 tai 6543).	2 piip- pausta	Valitse OK ja aseta PIN-koodi, joka vastaa vaatimuksia.
	Pumpun asetukset ovat lukittuna ja niiden käyttäminen edellyttää PIN-koodin nollaamista. Näin käy viiden väärän PIN-koodin syöttöyrityksen jälkeen.	2 piip- pausta	Kun olet jatkanut painamalla OK-painiketta, kirjoita seuraavassa näytössä näkyvä kolminumeroinen aktivointikoodi ylös ja soita PRODUODOPA®-tukeen numerossa 040 715 1000 (Suomi) tai 020-50 60 50 (Ruotsi), jotta saat avauskoodin.
	Tieto näytöllä, kun PIN-koodin vaihtaminen on peruutettu.	2 piip- pausta	Jatka painamalla OK-painiketta.
	Kun asetat PIN-koodin, uuden PIN-koodin ja uudelleen syötetyn PIN-koodin on oltava sama.	2 piip- pausta	Paina UUDELLEEN-painiketta ja aloita alusta syöttämällä uusi PIN.

11. Tekniset tiedot

11.1 Tekniset ominaisuudet

Pumpun mitat	170 x 76 x 33 mm
Pumpun paino	285 g, akun kanssa
Akku	3,6 V Li-Ion
Pumpun kotelointiluokitus	IP22
Pumpun suojauslukituksen tasot	Suojattu pumpun asetukset tila
Pumpun sallitut suunnat	Ei tiettyä suuntavaatimusta
Jatkuvan infuusion virtausnopeudet	Ohjelmoitavissa: 0,15–1,25 ml/h, asetusväli 0,01 ml/h
Valittavissa olevien virtausnopeuksien määrä	Enintään kolme asetusten mukaan
Keskimääräinen virtausnopeus lisäannoksen ja latausannoksen annostelun aikana	5,5 ml/h
Esitäytön tilavuus	0,15–0,6 ml
Lisäannoksen tilavuus	Ohjelmoitavissa: 0,1–0,3 ml, asetusväli 0,05 ml
Lukitusajan aikaväli lisäannosten välissä	Ohjelmoitavissa: 1–24 tuntia, 15 minuutin välein
Latausannoksen tilavuus	Ohjelmoitavissa: 0,1–3,0 ml, asetusväli 0,1 ml
Lukitusajan aikaväli latausannosten välissä	Ohjelmoitavissa: 3–8 tuntia, 1 tunnin välein
Pumpun odotettu käyttöikä	Pumpun odotettu käyttöikä on 3 vuotta.

Aika järjestelmän tuomiseen käyttölämpötilaan	<p>Järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi 5 °C–40 °C:n lämpötilassa. Sitä voidaan kuitenkin säilyttää –20 °C–+60 °C:ssa.</p> <p>Jos järjestelmää on säilytetty tai kuljetettu suurimmassa tai pienimmässä sallitussa lämpötilassa, sitä on pidettävä 20 °C:n lämpötilassa 30 minuuttia ennen käyttöä.</p>
Pumpun tuottama enimmäisinfuusiopaine	<p>200 kPa</p>
Maksimiaika tukoshälytyksen aktivoinnille	<p><i>Huomautus:</i> lämpötilamuutokset ja infuusiosetin pituus voivat vaikuttaa tukoksen tunnistusaikaan.</p> <p>Tukoksen tunnistusaika ei saa olla yli 5 tuntia, kun infusoidaan seuraavissa olosuhteissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • basaalin annostelun virtausnopeus 0,15 ml/h • infuusiosetin pituus 60 cm • tukos infuusiosetin potilaspäässä • ympäristön lämpötila 20 +/- 2 °C • ympäristön kosteus 65 +/- 5 % RH <p>Tukoksen tunnistusaika ei saa olla yli 2 tuntia, kun infusoidaan seuraavissa olosuhteissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • basaalin annostelun virtausnopeus 0,70 ml/h • infuusiosetin pituus 60 cm • tukos infuusiosetin potilaspäässä • ympäristön lämpötila 20 +/- 2 °C • ympäristön kosteus 65 +/- 5 % RH

Tahattoman boluksen maksimitilavuus tukoksen jälkeen	<p>Kun pumpun pumppausnopeus on 0,7 ml/h, tahattoman boluksen maksimitilavuus on 0,8 ml seuraavissa olosuhteissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • infuusiosetin pituus 60 cm • tukos infuusiosetin potilaspäässä • ympäristön lämpötila 20 +/- 2 °C
Järjestelmän käyttöolosuhteet	<p>Pumppu, akun latausjärjestelmä ja kantoväline on suunniteltu säilyttämään kaikki olennaista suorituskykyä koskevat vaatimukset, kun niitä käytetään lämpötila-alueella 5 °C–40 °C (sisältäen molemmat arvot), kosteusalueella 15–90 % (tiivistymätön, sisältäen molemmat arvot) ja ilmanpainealueella 70–106 kPa (sisältäen molemmat arvot).</p>
Pumpun tarvikepakkauksen säilytys- ja kuljetusolosuhteet (mukaan lukien pumppu, akun latausjärjestelmä ja kantoväline)	<p>–20 °C–+5 °C, hallitsematon kosteus 5 °C–40 °C, enintään 90 % suhteellinen kosteus, tiivistymätön 40 °C–60 °C, enintään 15 % suhteellinen kosteus, tiivistymätön <i>Huomautus:</i> Ilmanpainealueella 53,3 kPa–106 kPa (sisältäen molemmat arvot).</p>
Antotarkkuus	<ul style="list-style-type: none"> • koskee edellä määritettyjä ympäristön käyttöolosuhteita • koskee infuusiosettejä, jotka on lueteltu verkko-osoitteessa devices.abbvie.com <p>Jatkuvan infuusion annokset:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ±10 % jatkuvan infuusion annoksen virtausnopeuksille <p>Latausannokset:</p> <ul style="list-style-type: none"> • +/-25 % antotilavuuksille, jotka ovat enintään (mutta ei mukaan lukien) 1,4 ml • +/-10 % antotilavuuksille, jotka ovat vähintään 1,4 ml <p>Lisäannokset:</p> <ul style="list-style-type: none"> • +/-25 %

Enimmäispumppausnopeus esitäytön aikana	Enimmäisvirtausnopeus ensimmäisessä esitäyttövaiheessa on 90 ml/h. Esitäytön tilavuus on enintään 0,6 ml esitäyttökjaksossa kohti.
Pumpun tyypillinen toiminta-aika uudella täyteen ladatulla akulla	<p>Pumpun odotettu toiminta-aika uudella täyteen ladatulla akulla on 36 tuntia, kun pumppausnopeus on 0,7 ml/h 20 °C:ssa, minkä jälkeen pumppu antaa "akku tyhjä"-hälytyksen.</p> <p>Pumpun odotettu toiminta-aika uudella täyteen ladatulla akulla on 32 tuntia, kun pumppausnopeus on 1,25 ml/h 20 °C:ssa, minkä jälkeen pumppu antaa "akku tyhjä"-hälytyksen.</p>

Pumpussa on seuraavat menetelmät liian pienen infuusion riskin pienentämiseksi:

- terveydenhuollon ammattilaisen asettamat antonopeudet ja tilavuudet on vahvistettava
- kaikki käyttäjän valitsevat antonopeudet on vahvistettava
- tukosten tunnistus
- erillinen virtapiiri, joka tarkistaa ohjelmiston tai laitteiston toimintavirheiden varalta.

Pumpussa on seuraavat menetelmät liian suuren infuusion riskin pienentämiseksi:

- ohjelmitavat enimmäisnopeudet vastaavat odotettuja potilastarpeita
- terveydenhuollon ammattilaisen määrittämät antonopeudet ja tilavuudet on vahvistettava
- kaikki käyttäjän valitsevat antonopeudet on vahvistettava
- erillinen virtapiiri, joka tarkistaa ohjelmiston tai laitteiston toimintavirheiden varalta.

Huomautus: infusoitu enimmäistilavuus yksittäisissä vikatilanteissa: jos pumpussa on liian suuresta infuusiosta johtuva toimintahäiriö antonopeuden ollessa alle 6,5 ml/h, suojaapiiri ei havaitse yli-infuusiota. Tämän tilan aikana koko ruiskun tilavuus (enintään 11 ml) annettaisiin kyseisellä nopeudella.

Pumpun tukoskynnyksen kuvaus:

1. Estää ruiskun painetta nousemasta yli 200 kPa:n.
2. Tunnistaa ruiskun paineen nousun, jos letku tukkeutuu alle 200 kPa:n paineessa.

Äänenpainetaso:

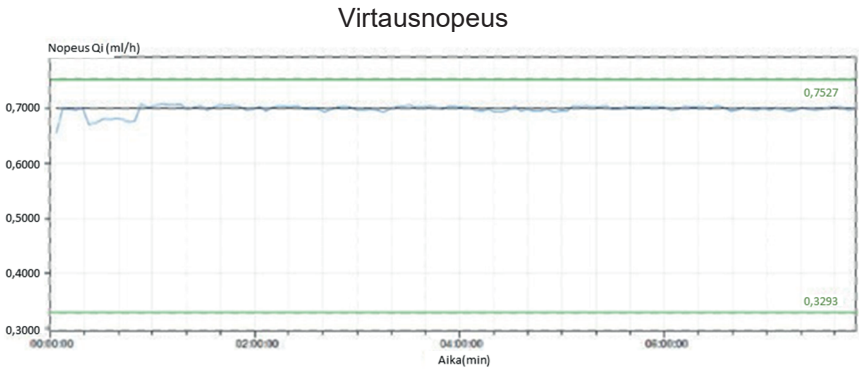
Korkean prioriteetin hälytyksen äänenpainetaso on 50–67 dBA yhden metrin etäisyydellä. Matalan prioriteetin hälytyksen äänenpainetaso on 49–62 dBA yhden metrin etäisyydellä.

Jatkuvan infuusion annoksen antotarkkuus:

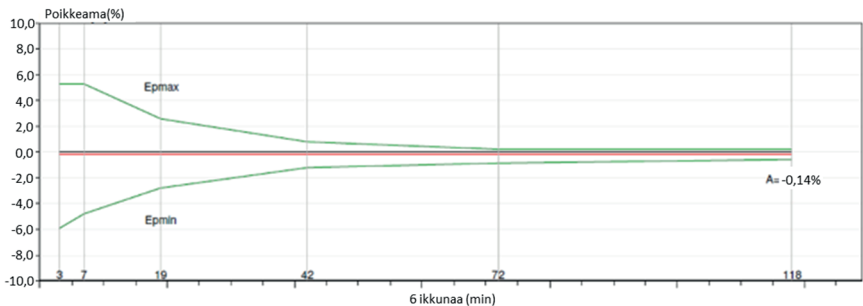
Jatkuvan infuusion annoksen antotarkkuus testattiin standardin IEC 60601-2-24:2012 mukaisesti. Testauksessa käytettiin tislattua vettä huoneenlämmössä 9 mm:n neulalla, 60 cm:n pituisella Neria Guard -infuusiosetillä ja ohjelmoidulla nopeudella 0,70 ml/h: tulokset ovat alla.

Virtauksen keskivirhe: $-0,14\%$

Aloituskäyrä



Trumpettikäyrä minuuteilta 472–856














Boluksen antotarkkuus:


Bolusannoksen antotarkkuustiedot luotiin standardin IEC 60601-2-24:2012 mukaisesti. Testauksessa käytettiin tislattua vettä huoneenlämmössä 9 mm:n neulalla, 60 cm:n pituisella Neria Guard -infuusiosetillä.





Bolusannoksen tilavuustavoite	Peräkkäisten bolusantojen määrä	Annettu tilavuus (ml)	Laskennallinen keski poikkeama asetetusta arvosta (ml)	Laskennallinen poikkeama asetetusta arvosta (%)
0,1 ml (bolustilavuuden vähimmäisasetus)	25	2,52755	0,02755	Kokonaistilavuus: 1,1 Maks. negat.: 5,65 Maks. posit.: 4,25
3,0 ml (bolustilavuuden enimmäisasetus)	3	9,23863	0,23863	Kokonaistilavuus: 2,65 Maks. negat.: 4,23 Maks. posit.: 6,39



12. Viitetiedot

12.1 Symbolien selitykset

Symboli	Standardin, asetuksen tai ohjeen nimi ja tunnus	Viitenumero	Symbolin nimi/merkitys
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010:2019	ISO 7010-W001	Yleinen varoitusmerkki
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Valmistaja
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Valmistuspäivä
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Eräkoodi
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Luettelonumero
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.7	Sarjanumerot
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.4	Säilytä kuivassa
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Lämpötilan raja-arvot
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Kosteuden raja-arvot
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.9	Ilmanpaineen raja-arvot
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Lääkinnällinen laite, jota voidaan käyttää useita kertoja samalla potilaalla.

Symboli	Standardin, asetuksen tai ohjeen nimi ja tunnus	Viitenumero	Symbolin nimi/merkitys
	Asetus (EU) 2017/745	Liite V	CE-merkintä osoittaa, että laite on asetuksen (EU) 2017/745 ja muiden sovellettavien direktiivien ja asetusten vaatimusten mukainen.
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Lääkinnällinen laite
	1.ASTM F2503-20 2. Testaus ja merkinnät lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden varmistamiseksi magneettikuvausympäristössä, FDA ohje 20. toukokuuta, 2021	1. Kuva 9 2. VIII	Ei turvallinen magneettikuvauksessa. Tämän lääkinnällisen laitteen käyttö magneettikuvauksen aikana on vaarallista eikä laitetta saa käyttää magneettikuvausympäristössä, kuten magneettikuvaushuoneissa.
	EN 50419:2006	Kohta 4.2	WEEE (EU-direktiivi) Tuotetta ei saa hävittää lajittelemattomana jätteenä, vaan se on toimitettava asianmukaiseen keräyspaikkaan höydyntämistä ja kierrätystä varten.

Symboli	Standardin, asetuksen tai ohjeen nimi ja tunnus	Viitenumero	Symbolin nimi/merkitys
	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/62/EY, annettu 20 päivänä joulukuuta 1994, pakkausjätteistä ja Euroopan komission päätös 97/129/EY	20 tarkoittaa aaltopahvia (PAP, paperi)	Kierrätys
	IATA:n vaarallisia aineita koskevat määräykset	Kuva 7.1.C	Vaaralliset aineet
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010-M002	Katso käyttöopas/esite
	IEC 60417:2002 DB	IEC 60417-5333	Tyyppin BF potilasta koskettava osa
IP22	IEC 60529:2001	Kohta 4.1 ja 4.2	Suojattu halkaisijaltaan vähintään 12,5 mm:n vierasesineitä vastaan Suojaus pystysuoraan tippuvalta vedeltä, kun KOTELOA on kallistettu enintään 15°
Rx only	21CFR801.109	(b) (1)	Tämä symboli osoittaa, että Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä antojärjestelmää saa käyttää ja myydä vain lääkärin määräyksestä.

Symboli	Standardin, asetuksen tai ohjeen nimi ja tunnus	Viitenumero	Symbolin nimi/merkitys
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.4	Viimeinen käyttöpäivä (vanhentumispäivä)*
 devices.abbvie.com	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet

* Tämä symboli ei esiinny pumpun tai kantovälineen merkinnöissä eikä koske niitä.

Viitteet

EN ISO 15223-1:2021 Lääkinnälliset laitteet – Symboleita käytetään lääkinällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja tiedoissa – Osa 1: Yleiset vaatimukset

ISO 15223-1:2021 Lääkinnälliset laitteet – Symboleita käytetään lääkinällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja tiedoissa – Osa 1: Yleiset vaatimukset

EN ISO 7010:2020 Graafiset symbolit – Turvallisuusvärit ja turvallisuusmerkit – Rekisteröidyt turvallisuusmerkit

ISO 7010:2019 Graafiset symbolit – Turvallisuusvärit ja turvallisuusmerkit – Rekisteröidyt turvallisuusmerkit

IEC 60529:2001 Kotelon suojausluokka (IP-koodi)








IEC 60417:2002 DB Laitteissa käytettävät graafiset symbolit

Testaus ja merkinnät lääkinällisten laitteiden turvallisuuden varmistamiseksi magneettikuvausympäristössä (MR), FDA ohje 20. toukokuuta 2021

21 CFR 801.109 Yhdysvaltain liittovaltion asetukset otsikko 21, osa 8, kohta 801.109 Lääkärin määräyksen vaativat laitteet

ASTM F2503-20 Standardimenetelmät lääkinällisten laitteiden ja muiden esineiden merkitsemiseksi turvallisuuden varmistamiseksi magneettikuvausympäristössä

12.2 Pumpun tarvikepakkauksen merkinnät

Symboli	Standardin, asetuksen tai ohjeen nimi ja tunnus	Viitenumero	Symbolin nimi/merkitys
	–	–	Käyttöopas
	–	–	Latausjärjestelmä (vaihto-/verkkovirtasovitin ja latausasema)
	–	–	Latausjärjestelmä Huomautus: Avaa nostamalla ylös ja vasemmalle
	–	–	Akku
	–	–	Pumppu
	–	–	Kantoväline
	–	–	Kantoväline Huomautus: Avaa nostamalla ylös ja oikealle

Järjestelmää koskevissa kysymyksissä tai ongelmissa soita PRODUODOPA®-tukeen numerossa 040 715 1000 (Suomi) tai 020-50 60 50 (Ruotsi).

Huomautus: kaikista laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava laitteen valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

TÄMÄ SIVU ON JÄTETTY TARKOITUKSELLA TYHJÄKSI.