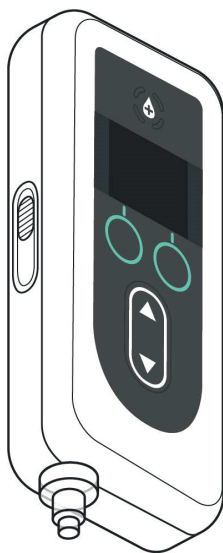



VYAFUSER™-pumpun käyttöohjeet potilaalle

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



CE 2460

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

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



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

0000145



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

PRODUODOPA®-antojärjestelmän käyttöohjeet sisältävät erilliset ohjeet sekä terveydenhuollon ammattilaisille että potilaalle. Käyttöohjeet potilaalle ja terveydenhuollon ammattilaisille muodostavat yhdessä PRODUODOPA®-antojärjestelmän täydelliset käyttöohjeet. Käyttöohjeet potilaalle on tarkoitettu edennyttä Parkinsonin tautia sairastaville potilaille, heitä hoitaville henkilöille ja terveydenhuollon ammattilaisille. Ne opastavat pumpun ja muiden tarvikkeiden käyttöön, jotta lääke voidaan annostella asianmukaisesti.

Potilaalle tarkoitetuissa käyttöohjeissa viitataan muihin erillisiin käyttöohjeisiin liittyen esim. lääkkeen valmisteluun, kantovälineeseen, injektiopullon adapteriin, verkkovirtasovittimeen, akkulaturiin ja infuusiosettiin.

Nämä ohjeet on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä kaikkien muiden terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden kanssa. Noudata vain niitä toimenpideohjeita, joihin olet saanut opastuksen terveydenhuollon ammattilaiselta. Lue Lääkkeen valmistelun käyttöohjeet ennen PRODUODOPA®-valmisteen käytön aloittamista ja aina ennen uuden ruiskun täyttämistä. Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetut käyttöohjeet käsittelevät vain pumpun ohjelmointia.

Mikäli sinulla on kysymyksiä tai ongelmia, soita terveydenhuollon ammattilaiselle tai PRODUODOPA® tukeen numeroon 040 715 1000 (Suomi) tai 020-50 60 50 (Ruotsi).

SISÄLLYSLUETTELO

1. Johdanto	1
1.1 Käyttötarkoitus	1
1.2 Kohderyhmä	1
1.3 Käyttöaihe	1
1.4 Vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet	1
1.5 Yleistä	7
1.6 Antojärjestelmän esittely	9
1.7 Antojärjestelmän yleiskuvaus	10
1.8 VYAFUSER™-pumpun osat	13
1.9 VYAFUSER™-pumpun näyttö	15
1.10 Antomenetelmät	18
2. PRODUODOPA®-valmisteen ja infuusiosetin valmistelu	19
2.1 Tarvikkeiden kerääminen	19
2.2 Akun asentaminen	21
2.3 Ruiskun täyttäminen PRODUODOPA®-valmisteella	24
2.4 Infuusiosetin letkun yhdistäminen ruiskuun	25
2.5 Täytetyn ruiskun asettaminen pumppuun	26
2.6 Infuusiosetin letkun esitäyttö	28
2.7 Kanyylin asettaminen vartaloon	32
2.8 Infuusiosetin letkun yhdistäminen kanyyliin	34
3. Lääkkeen annostelu	35
3.1 Jatkuvan infuusion käynnistäminen	35
3.2 Hoidon keskeyttäminen ja jatkaminen	37
3.3 Nopeuden muuttaminen	39
3.4 Lisäannoksen annostelu	41
3.5 Lisäannoksen annostelun lopettaminen/peruuttaminen	43
3.6 Latausannoksen annostelu	44
3.7 Latausannoksen pysäyttäminen/peruuttaminen	46
3.8 Latausannoksen jatkaminen	47
3.9 Latausannoksen käynnistyksen ohittaminen	48
4. Hoidon keskeytys (alle 1 tunnin ajaksi) ja jatkaminen	49
4.1 Hoidon keskeytys	49
4.2 Infuusiosetin kanyyli liittimen irrotus ja tippojen poisto	51
4.3 Hoidon jatkaminen (1 tunnin kuluessa)	52

5. Pelkän ruiskun vaihtaminen	55
5.1 Tarvikkeiden kerääminen	56
5.2 Ruiskun täyttäminen PRODUODOPA®-valmisteella	58
5.3 Hoidon pysäyttäminen	59
5.4 Käytetyn ruiskun poistaminen pumpusta	60
5.5 Ruiskun vaihtaminen.....	61
5.6 Uuden ruiskun asettaminen pumppuun	62
5.7 Jatkuvan infuusion palauttaminen.....	64
6. Infuusiosetin letkun ja kanyylin (ei ruiskun) vaihtaminen	65
6.1 Tarvikkeiden kerääminen	65
6.2 Hoidon pysäyttäminen	67
6.3 Kanyylin poistaminen ja infuusiosetin letkun irrottaminen ruiskusta.....	68
6.4 Uuden infuusiosetin letkun yhdistäminen.....	68
6.5 Infuusiosetin letkun esitäyttö.....	69
6.6 Kanyylin asettaminen vartaloon	72
6.7 Infuusiosetin letkun yhdistäminen kanyyliin ja jatkuvan infuusion jatkaminen.....	74
7. Ruiskun, infuusiosetin letkun ja kanyylin vaihtaminen	75
7.1 Tarvikkeiden kerääminen	76
7.2 Ruiskun täyttäminen PRODUODOPA®-valmisteella	78
7.3 Hoidon pysäyttäminen	78
7.4 Kanyylin irrotus infuusiokohdasta.....	79
7.5 Käytetyn ruiskun poistaminen pumpusta	80
7.6 Uuden infuusiosetin letkun yhdistäminen uuteen ruiskuun	82
7.7 Uuden ruiskun asettaminen pumppuun	83
7.8 Infuusiosetin letkun esitäyttö.....	84
7.9 Kanyylin asettaminen vartaloon	88
7.10 Infuusiosetin letkun yhdistäminen kanyyliin ja jatkuvan infuusion jatkaminen.....	90
8. Vianmääritys	91
8.1 Mitä teen, jos ruisku ei sovi pumppuun?	91
8.2 Mitä teen, jos olen vahingossa ilmoittanut, että letku on esitäytetty, mutta esitäyttöä on jatkettava?	91
8.3 Mitä teen, jos minun on vaihdettava vain infuusiosetin letku mutta ei kanyyliä?	92
8.4 Mitä teen, jos en saa letkua irti ruiskusta ruiskun vaihdon aikana?	92
8.5 Mitä teen, jos minulla on ongelmia PRODUODOPA® -valmisteen siirtämisessä injektiopullosta ruiskuun?	93
8.6 Mitä teen, jos täyteen ladattu akku kestää alle 24 tuntia?	93

8.7 Mitä teen, jos asennan täyteen ladatun akun eikä pumppu käynnisty?....	93
8.8 Akun liitinten puhdistusohjeet (tarvittaessa).....	94
8.9 Mitä teen, jos pumpun näyttö on tyhjä tai se ei reagoi minkään painikkeen painamiseen?	94
8.10 Mitä teen, jos kanyyli irtoaa varalostani, kun olen käyttänyt sitä?	94
8.11 Mitä teen, jos en saa kanyyliliitintä irti kanyylista väliaikaista irrotusta varten?.....	95
8.12 Mitä teen, jos järjestelmä vuotaa tai letku on tukossa?	95
8.13 Mitä teen, jos pumppu kastuu?	96
8.14 Mitä teen, jos läikytän PRODUODOPA®-valmistetta?.....	96
8.15 Mitä teen, jos minun on keskeytettävä pumpun käyttö pidemmäksi aikaa?	96
9. Hälytykset ja ilmoitukset	97
9.1 Hälytysten kuvaus.....	97
9.2 Ylimmän ja alimman tason hälytykset (aakkosjärjestyksessä).....	99
9.3 Ilmoitukset.....	104
10. Laitetiedot	109
10.1 3 viime hälytystä	109
10.2 Ohjelmistoversio	110
11. Kunnossapito	111
11.1 Akun vaihtaminen	111
11.2 Pumpun, verkkovirtasovittimen ja laturin puhdistus	114
12. Tekniset tiedot	115
12.1 Akun käyttöikä	115
12.2 Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot	115
12.3 Sähkömagneettinen yhteensopivuus	115
13. Viitetiedot	121
13.1 Symbolien selitykset	121
13.2 Pumpun tarvikepakkauksen merkinnät	125
13.3 Letkut, adapterit ja lisävarusteet	126
14. Varastointi- ja kuljetusolosuhteet	127

SANASTO

	Määritelmä
Jatkuvan infuusion annostelu	PRODUODOPA®-valmisteen annostelu vuorokauden ympäri. Vakionopeus on saatavilla aina. PRODUODOPA®-valmistetta voidaan annostella myös hitaasti tai nopeasti, jos terveydenhuollon ammattilainen on ottanut nämä nopeudet käyttöön.
Lisäännos	Pieni kerta-annos, joka annetaan lyhyen ajan kuluessa (bolus), ja jolla saavutetaan nopeasti haluttu terapeuttinen tila. Lisäännos on käytettävissä vain, jos terveydenhuollon ammattilainen on ottanut sen käyttöön.
Latausannos	Iso nopeasti annettava kerta-annos, joka annetaan lyhyen ajan kuluessa (bolus), ja joka voidaan antaa hoidon aloitusannoksena ja/tai sen jälkeen, kun pumpun annostelemasta PRODUODOPA®-valmisteen annostelemisesta on kulunut normaalia pidempi aika (vähintään 3 tuntia).
Lukitusaika	Ajanjakso, jonka kuluessa lisäännosta tai latausannosta ei voi annostella. Terveydenhuollon ammattilainen määrittää nämä ajanjaksot.
Lukitusaika: lisäännos	Jos terveydenhuollon ammattilainen on ottanut käyttöön lisäännoksen, lukitusaika on viimeisimmän lisäännoksen tai latausannoksen ja seuraavan annosteltavissa olevan lisäännoksen välinen aika.
Lukitusaika: latausannos	Jos terveydenhuollon ammattilainen on ottanut käyttöön latausannoksen, lukitusaika on ajanjakso, jonka aikana pumppu ei annostelee PRODUODOPA®-valmistetta, ennen kuin latausannos on annosteltavissa (vähintään 3 tuntia). Latausannoksen valintavaihtoehto ei näy tämän ajanjakson aikana pumpun näytössä.
Liuos	Terveydenhuollon ammattilaisen määräämä koostumukseltaan nestemäinen ja lasisessa injektiopullossa oleva lääkevalmiste.

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 Kohderyhmä

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

1.4 Vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet

Vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet ilmoittavat mahdollisista vaaroista.


VASTA-AIHE on tila, jonka aikana laitetta ei saa käyttää, koska käytön aiheuttama riski on selvästi suurempi kuin mahdolliset hyödyt.

VAROITUS ilmaisee mahdolliset vaarat, jotka voivat johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan. Varoituksen vieressä vasemmalla puolella on aina varoitusmerkki [].

VAROTOIMI ilmaisee mahdollisen vaaran, joka voi aiheuttaa kohtalaisen vamman tai vaurioittaa laitetta.


Käyttäjän odotetaan lukevan nämä ilmoitukset huolellisesti ennen antojärjestelmän käyttöä.


Vasta-aihe


 Antojärjestelmä on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisen määräämän PRODUODOPA®-valmisteen annosteluun.


Varoitukset


Yleistä


 Käytä VYAFUSER™-pumppua vain näissä käyttöohjeissa kuvatulla tavalla ja terveydenhuollon ammattilaisen antaman opastuksen mukaan.

 **ÄLÄ** käytä antojärjestelmän interaktiivisia toimintoja, kun käytät moottoriajoneuvoja tai koneita tai teet jotain muuta, jossa häiriötekijöitä on vältettävä. Interaktiivisia toimia ovat esimerkiksi annoksen säätäminen ja/tai mahdollisiin hälytyksiin tai ilmoituksiin reagoiminen.

 Säilytä akku ja kaikki muut antojärjestelmän pienet osat poissa lasten ulottuvilta. Pieni osa saattaa aiheuttaa lapsille tukehtumisriskin.

 **ÄLÄ** yritä muokata mitään antojärjestelmän osaa. Muutoin järjestelmä voi vaurioitua, voit itse saada vammoja tai hoitosi teho saattaa heikentyä.


 **ÄLÄ** laimenna PRODUODOPA®-valmistetta tai täytä ruiskua millään muulla kuin terveydenhuollon ammattilaisen määräämällä valmisteella.

 Käytä antojärjestelmän kanssa ainoastaan hyväksytyä kantovälinettä. Antojärjestelmän kanssa toimitettu kantoväline on hyväksytyä käyttöön.


 **ÄLÄ** säilytä VYAFUSER™-pumppua, akkua tai akun latausosia lämpötilassa, joka poikkeaa lämpötilasta -20 °C-60 °C.


Akku (RRC1120-PM)

Pienennä akun ja pumpun vaurioitumisen ja henkilövahinkojen riskiä seuraavasti:

 Käytä **VAIN** VYAFUSER™-pumpun toimittajan toimittamaa RRC1120-PM-akkua.


 **ÄLÄ** avaa tai pura akkuja.


 **ÄLÄ** altista akkuja suoralle lämmönlähteelle.

 **ÄLÄ** käytä akkuja, joissa on näkyviä fyysisiä vaurioita, kuten säröjä tai rikkoutuneita osia jne.

Akun latausaseman osat (vaihtovirta-/verkkovirtasovitin ja akkulaturi)


Pienennä sähköiskun ja muiden vahinkojen riskiä seuraavasti:


 **ÄLÄ** käytä akun latausosia, jos ne näyttävät vaurioituneilta.


 Käytä **VAIN** akun latauskomponentteja, jotka vastaavat VYAFUSER™-pumpun toimittajan toimittamaa vaihto-/verkkovirtasovitinta ja akkulaturia.


Kertakäyttöosat (injektiopullon adapteri, ruisku, infuusiosetti)


Minimoi infektioiden ja allergisten reaktioiden riski seuraavasti:

 **ÄLÄ** käytä mitään kertakäyttöosia, joita ei ole hyväksytty käyttöön tämän järjestelmän kanssa. Tällaisia osia ovat injektiopullon adapteri, infuusiosetti ja ruisku. Luettelo hyväksytyistä kertakäyttöosista on osoitteessa [devices.abbvie.com](https://www.devices.abbvie.com).

 **ÄLÄ** käytä mitään kertakäyttöosia, kuten infuusiosettiä ja injektiopullon adapteria, ennen kuin olet lukenut käyttöohjeet huolellisesti ja ymmärtänyt ne. Noudata kaikkia varoituksia ja varotoimia.


 **ÄLÄ** käytä kertakäyttöosia niihin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.




 **ÄLÄ** käytä kertakäyttöosia, jos niiden steriili pakkaus on vaurioitunut ennen käyttöä.

 **ÄLÄ** käytä uudelleen mitään kertakäyttöosaa, kuten ruiskua tai injektiopullon adapteria.

 Käytä infuusiosettiä **VAIN** käyttöohjeiden mukainen tai terveydenhuollon ammattilaisen määrittämä aika.





 Hävitä infuusiosetti aina paikallisten määräysten mukaisesti.

 **ÄLÄ** yritä siirtää kanyyliä, kun se on asetettu infuusiokohtaan. Jos kanyyliä on säädettävä uudelleen, ota käyttöön uusi infuusiosetti (sekä kanyyli että letku) ja vaihda infuusiokohtaa.


-  Kun käytät kertakäyttöosia (injektiopullon adapteria, ruiskua ja infuusiosettiä), minimoi infektioriski noudattamalla aina terveydenhuollon ammattilaisen määrittämää tekniikkaa. **ÄLÄ** anna minkään kertakäyttöosan kärjen koskettaa epäpuhtaita pintoja. Jos jonkin kertakäyttöosan kärki koskettaa epäpuhdasta pintaa, hävitä se ja ota käyttöön uusi osa.
-  Kertakäyttöosa on käytettävä tai hävitettävä pakkauksen avaamisen jälkeen. Sitä ei saa säilyttää myöhempää käyttöä varten.
-  **ÄLÄ** koske puhdistettuun infuusiokohtaan.

Järjestelmän käyttöolosuhteet

Vähennä pumpun toimintahäiriöiden ja henkilövahinkojen riskejä seuraavasti:

-  **ÄLÄ** käytä antojärjestelmää tilanteissa, joissa pumpun päälle tai sisään voi päästä nesteitä. Tällaisia tilanteita ovat esimerkiksi kylpeminen, suihkussa käyminen ja uiminen.
-  **ÄLÄ** käytä pumppua, jos se on kerran uponnut veteen tai muuhun nesteeseen. Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta apua pumpun vaihtamiseen.
-  Kannettavia radiotaajuuslaitteita (kuten matkapuhelimia, kannettavia tietokoneita, tabletteja, Wi-Fi-reitittimiä ja langattomia puhelimia, mukaan luettuna oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 8 senttimetriä lähempänä mitään pumpun osaa. Laitteen suorituskyky voi heikentyä tällaisissa tilanteissa.
-  Pidä antojärjestelmä aina poissa sellaisista olosuhteista tai sellaisesta ympäristöstä, joihin sitä ei ole tarkoitettu. Tällaisia ovat esimerkiksi:
 - mikä tahansa suora lämmönlähde (kuten lämpöpatteri, uuni, sauna)
 - suuri kosteus (suhteellinen kosteus yli 90 %; esimerkiksi höyrysauna)
 - kosketus toiseen sähkölaitteeseen tai sijainti välittömästi sen vieressä. (Älä esimerkiksi pidä VYAFUSER™-pumppua toisen sähkölaitteen, kuten kannettavan tietokoneen tai kelloradion, päällä tai ihan vieressä tai aseta toista sähkölaitetta VYAFUSER™-pumpun päälle.)
 - voimakkaat sähkömagneettiset kentät (kuten magneetit, magneettikuvauslaitteet ja kaiuttimet)
 - voimakas ionisoiva säteily (kuten lääketieteellisessä kuvantamisessa käytetty röntgensäteily)
 - ultraäänilaitteet

- runsashappiset ympäristöt (kuten leikkaussalit)
- tilat, joissa on herkästi syttyviä anesteetteja (kuten huone, jossa käytetään anestesiakaasua)
- ylipainekammiot (kuten painekammio, jonka käyttöpaine on suurempi kuin ilmanpaine merenpinnan tasolla).

 Pumppu sisältää magneetteja, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti (esimerkiksi muuttaa laitteen toimintaa tai käynnistää/sammuttaa laitteen) muiden käytössäsi olevien sähköisten lääkinnällisten laitteiden toimintaan (esimerkiksi syväaivostimulaattori, sydämentahdistin, rytmihäiriötahdistin tai kuulokoje).

Jos sinulla on implantoitu sydänlaite, kuten sydämentahdistin ja/tai rytmihäiriötahdistin, pidä VYAFUSER™-pumppu vähintään 150 mm:n etäisyydellä sydänlaitteesta.

Tutustu näiden laitteiden omiin ohjeisiin ja pyydä lääkäriltä lisätietoja ennen kuin käytät pumppua.

Huomautus: pumpun magneettivuon tiheys on alle 10 gaussia 25 mm:n etäisyydellä kaikista pinnoista käytön aikana.

Varotoimet

Yleistä

Jos seuraavia varotoimia ei noudateta, järjestelmä ei välttämättä toimi tarkoitetulla tavalla:

- Käytä antojärjestelmää vain lääkkeen annosteluun ihon alle.
- **ÄLÄ** käytä antojärjestelmää lämpötilassa, joka poikkeaa suositellusta käyttölämpötilasta 5 °C–40 °C, mukaan lukien raja-arvot.
- **ÄLÄ** lämmitä antojärjestelmän mitään osaa minkäänlaisessa uunissa, kuten mikroaaltouunissa.
- Jos pumppu putoaa, tarkista sen eheys. Älä käytä pumppua, jos havaitset vaurioita. Soita viipymättä terveydenhuollon ammattilaiselle.
- Jos VYAFUSER™-pumppu antaa hälytyksen tai ilmoituksen, tee tarvittaessa korjaustoimenpide käyttöohjeiden mukaisesti.
- **ÄLÄ** käytä infuusiosetin letkua, kantovälineen hihnoja tai vyötä tai akun latausaseman johtoa siten, että ne voivat kietoutua kaulasi ympäri.
- **VARO** sormiasi tai käsiäsi, etteivät ne jää puristuksiin esimerkiksi sulkiessasi pumpun tai akun kantta.

- Soita terveydenhuollon ammattilaiselle, jos iho on mielestäsi ärtynyt infuusiokohdan ympäriltä.

PRODUODOPA®-valmisteen valmistelu käyttöä varten

Jos seuraavia varoituksia ei noudateta, hoito ei välttämättä ole tehokas tai turvallinen.

- Säilytä avaamattomia injektiopulloja **VAIN lääkkeen valmistelun käyttöohjeissa** annettujen säilytysolosuhteiden mukaisesti. Käyttöohjeet ovat injektiopullojen pahvipakkauksessa.
- **ÄLÄ** käytä avaamatonta injektiopulloa, jota on säilytetty suositellun jääkaapilämpötilan vastaisesti useamman päivän kuin on ohjeistettu **lääkkeen valmistelun käyttöohjeissa**. Käyttöohjeet ovat injektiopullojen pahvipakkauksessa.
- **ÄLÄ** käytä PRODUODOPA®-valmistetta, jos se on ollut ruiskussa yli 24 tuntia.
- **ÄLÄ** käytä PRODUODOPA®-valmistetta, jos se on sameaa tai sisältää hiutaleita tai hiukkasia.
- **ÄLÄ** anna PRODUODOPA®-valmisteen jäätyä.
- **ÄLÄ** infusoi kuumia nesteitä.
- Jos PRODUODOPA® on ollut jääkaapissa (injektiopullossa tai ruiskussa), **ÄLÄ** lämmitä sitä millään muulla tavoin kuin antamalla sen lämmitä huoneenlämmössä. **ÄLÄ** lämmitä sitä esimerkiksi mikroaaltouunissa tai kuumassa vedessä.
- Vedä aina injektiopullon koko sisältö ruiskuun. **ÄLÄ** säästä PRODUODOPA®-valmistetta injektiopullossa myöhempää käyttöä varten.

Kertakäyttöosat (injektiopullon adapteri, ruisku, infuusiosetti)

- Tarkista kaikki kertakäyttöosat ennen käyttöä. **ÄLÄ** käytä niitä, jos ne ovat vaurioituneet. Vaurioituneiden osien käyttö ei välttämättä ole turvallista.
- Vältä infuusiokohdan infektorisiksi asettamalla kanyyli paikoilleen aina infuusiosetin käyttöohjeiden mukaisesti ja hoitamalla infuusiokohtaa terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaan.
- **ÄLÄ** esitäytä infuusiosetin letkua, kun se on yhdistetty vartaloon. Vartaloon yhdistetyn letkun esitäytössä lääkettä voi siirtyä vartaloon vahingossa.
- Tarkista aina silmämääräisesti heti kanyylin asettamisen jälkeen, onko infuusiokohdassa verenvuotoa. Jos näet verta letkussa ja/tai infuusiokohdassa, vaihda infuusiosetti (sekä kanyyli että letku) ja valitse uusi infuusiokohta.

- Varmista aina silmämääräisesti, että kanyyli on kokonaan ulkona vartalostasi, kun irrotat kanyylin liimapinnan ihosta. Soita terveydenhuollon ammattilaiselle, jos uskot, että kanyylin muoviosa on irronnut liimapinnasta ja on edelleen ihon alla.

Akku

Jos seuraavia varotoimia ei noudateta, seurauksena voi olla akun vuotaminen, jolloin akku ei välttämättä ole turvallinen.

- Poista akku aina, jos pumppu on käyttämättä vähintään yhden kuukauden ajan.
- Kierrätä/hävitä akut kansallisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.
- Jos akku vuotaa, **ÄLÄ** anna nesteen päästä iholle tai silmiin. Jos akkunestettä on päässyt iholle tai silmiin, huuhtelee alue runsaalla vedellä ja soita terveydenhuollon ammattilaiselle.

1.5 Yleistä

- PRODUODOPA®-valmistetta saa käyttää enintään 24 tunnin ajan ruiskun täyttämisen jälkeen. 24 tunnin kuluttua ruisku ja siinä mahdollisesti oleva käyttämätön PRODUODOPA® on hävitettävä ja tilalle on vaihdettava uusi, tuoretta PRODUODOPA®-valmistetta sisältävä ruisku.
- Kun ruisku on pumpussa ja infuusiosetin letku on yhdistetty vartaloon, ruiskun mikään osa ei saa olla yli 20 cm infuusiokohdan yläpuolella eikä yli 55 cm infuusiokohdan alapuolella. Jos ruisku on määritettyä kohtaa ylempänä tai alempana, antotarkkuus saattaa vaarantua.
- **KÄYTTÖOLOSUHTEET:** pumppu, akun latausjärjestelmä ja kantoväline toimivat suunnitellusti seuraavissa olosuhteissa (raja-arvot mukaan lukien): käyttölämpötila 5 °C–40 °C, tiivistymätön kosteus 15 %–90 % ja ilmanpaine 70 kPa–106 kPa.
- Pumppu on suunniteltu toimimaan sähkömagneettisessa ympäristössä, joka on määritetty kohdassa **Tekniset tiedot: Sähkömagneettinen yhteensopivuus.**

Kliiniset hyödyt

PRODUODOPA®-antojärjestelmä mahdollistaa PRODUODOPA®-lääkevalmisteen jatkuvan annostelun, minkä ansiosta edennyttä Parkinsonin tautia sairastavien potilaiden motorisia tilanvaihteluja voidaan vakauttaa ja hallita ennakoidusti. Hoito on mini-invasiivinen eikä vaadi kirurgisia toimenpiteitä.

Jäännösriskit

Käytä PRODUODOPA®-antojärjestelmää aina käyttöohjeiden mukaisesti. Tämän hoidon aikana voi ilmaantua seuraavia ongelmia:

- infuusiokohdan reaktiot, kuten punoitus, turvotus, kipu, ihon ja ihonalaiskudoksen tulehdus ja paise
- Parkinsonin taudin oireiden, kuten vapinan, jäykkyyden, liikkeiden hitauden ja tasapainohäiriöiden palautuminen, jos lääkettä annostellaan liian vähän
- tahattomat liikkeet, korkea tai matala verenpaine, pahoinvointi, oksentelu tai hallusinaatiot, jos lääkettä annostellaan liian paljon.

Lisätietoja jäännösriskeistä on osiossa varoitukset ja varotoimet.

Odotettu käyttöikä

- Pumpun odotettu käyttöikä on kolme vuotta.

1.6 Antojärjestelmän esittely

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoa VYAFUSER™-pumpusta (katso kuva A.) Nämä ohjeet on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden kanssa. Noudata vain niitä toimenpideohjeita, joihin olet saanut opastuksen terveydenhuollon ammattilaiselta. Lue **lääkkeen valmistelun käyttöohjeet** ennen PRODUODOPA®-valmisteen käyttämistä ja uuden ruiskun täyttämistä.

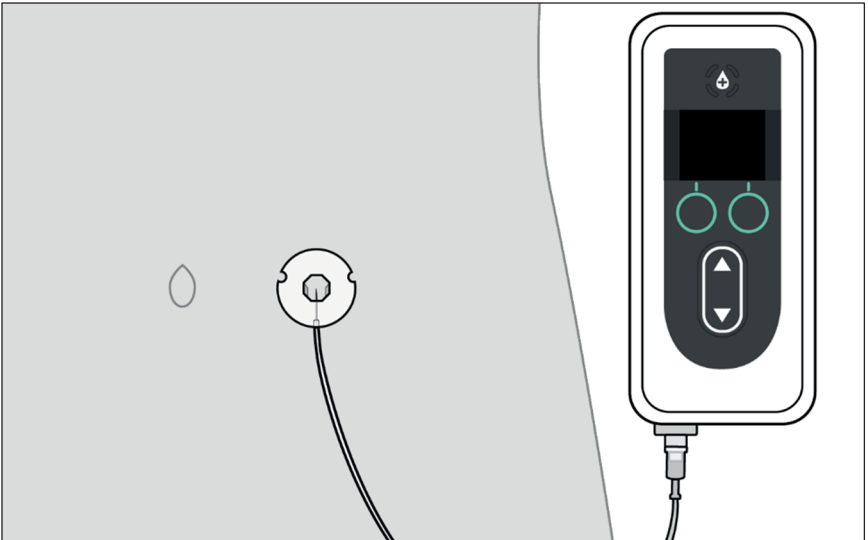
VYAFUSER™ on kannettava infuusiopumppu, jossa käytetään kertakäyttöruiskuja PRODUODOPA®-valmisteen hallittuun annosteluun ihon alle. Järjestelmä annostelee jatkuvaa infuusiota joka päivä ympäri vuorokauden. Jatkuva infuusio ei aina kuulosta olevan toiminnassa. Tämä johtuu siitä, että lääkettä annostellaan noin kahden sekunnin ajan, ja sitä seuraavan tauon aikana laite palautuu asetettuun virtausnopeuteen. Pumpua voi käyttää sekä sairaalassa että muissa ympäristöissä, kuten kotona, kodin ulkopuolella ja matkoilla (myös lentomatkojen aikana).

Pumppu vapauttaa PRODUODOPA®-valmistetta asennosta riippumatta (vaaka- ja pystysuorassa).

Terveydenhuollon ammattilainen on määrännyt PRODUODOPA®-valmisteen sinulle ja ohjelmoinut VYAFUSER™-pumpun. Jos sinulla on kysyttävää tai ongelmia, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

VYAFUSER™-pumppu annostelee PRODUODOPA®-valmistetta infuusiona ihon alle.

Huomautus: ÄLÄ yritä purkaa pumppua.





Kuva A

1.7 Antojärjestelmän yleiskuvaus





Järjestelmä viittaa pumppuun, injektiopulloon ja kaikkiin seuraavassa taulukossa esitettyihin osiin.

Huomautus: kun saat uuden pumpun, akku ei välttämättä ole ladattu täyteen. Lataa vara-akku välittömästi. Kun olet ladannut vara-akun täyteen, vaihda pumpun akku lataamaasi akkuun ja aloita pumpusta ottamasi akun lataus (katso kohta **Kunnossapito: Akun vaihto**).

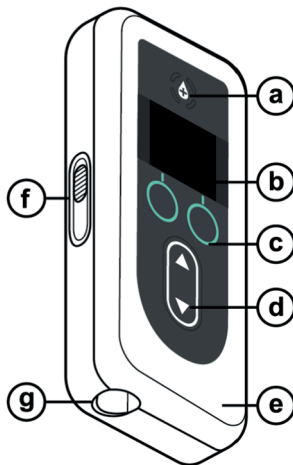
Huomautus: kanyyli ja infuusiosetin letku on vaihdettava säännöllisin väliajoin terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti.

Osa	Käyttötarkoitus	Käyttöohjeet
Injektio- pullo 	Injektiopullo sisältää PRODUODOPA® -valmistetta.	Injektiopullon adapteri Lääkkeen valmistelu
Injektio- pullon adapteri 	Injektiopulloon kiinnitettävää injektiopullon adapteria käytetään PRODUODOPA® -valmisteen siirtämiseen injektiopullosta ruiskuun. Käyttämäsi injektiopullon adapteri saattaa näyttää erilaiselta kuin tässä kuvassa oleva adapteri.	Injektiopullon adapteri Lääkkeen valmistelu
Ruisku 	PRODUODOPA® - valmisteella täytettyä ruiskua käytetään PRODUODOPA® -valmisteen annosteluun pumpulla.	Lääkkeen valmistelu VYAFUSER™ -pumpun käyttöohjeet potilaalle Infuusiosetti

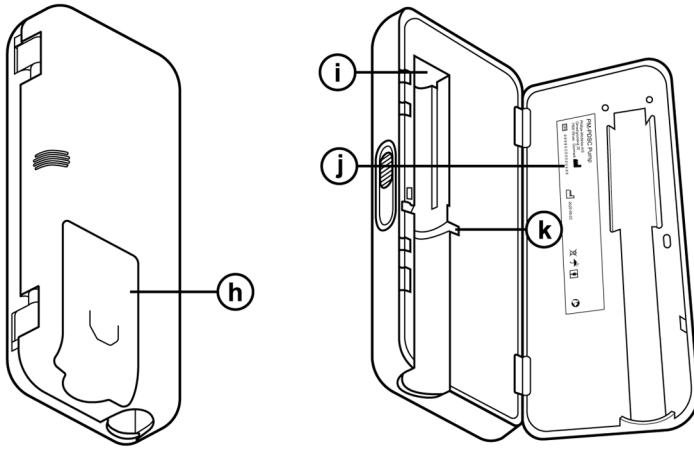
Osa	Käyttötarkoitus	Käyttöohjeet
<p>Pumppu</p> 	<p>Infuusio- ja kanyyli-pumppu annostelee PRODUODOPA®-valmistetta ruiskusta infuusetin letkun kautta infuusiokohtaan.</p> <p>VYAFUSER™-pumppu: Mallinumero ja sarjanumero ovat näkyvissä, kun pumpun kansi on auki.</p>	<p>VYAFUSER™ -pumppu käyttöohjeet potilaalle</p> <p>VYAFUSER™ -pumppu kantovälineen käyttöohjeet</p>
<p>Infuusiosetin letku (Infuusioletku)</p> 	<p>Infuusiosetin letku yhdistää pumpussa olevan ruiskun infuusiokohtaan, jossa se vapauttaa PRODUODOPA®-valmistetta.</p> <p>Käyttämäsi infuusiosetin letku saattaa näyttää erilaiselta kuin tässä kuvassa oleva letku. Sitä voidaan kutsua myös infuusioletkuksi.</p>	<p>VYAFUSER™ -pumppu käyttöohjeet potilaalle</p> <p>Lääkkeen valmistelu</p> <p>Infuusiosetti</p>
<p>Kanyyliasetin ja kanyyli</p>  	<p>Kanyyliasettimellä viedään kanyyli vartaloon. Tämä voidaan tehdä mekaanisesti tai manuaalisesti käyttettävän kanyyliasettimen mukaan.</p> <p>Kun kanyyli on viety infuusiokohtaan, PRODUODOPA®-valmiste pääsee virtaamaan elimistöön.</p> <p>Käyttämäsi kanyyliasetin ja kanyyli saattavat näyttää erilaisilta kuin tämän kuvan kanyyliasetin ja kanyyli.</p>	<p>Lääkkeen valmistelu</p> <p>Infuusiosetti</p>

Osa	Käyttötarkoitus	Käyttöohjeet
Akku	 <p>Ladattavaa akku käytetään pumpun virtalähteenä. Akun mallin täytyy olla RRC1120-PM.</p>	
Vaihtovirta-/verkkovirta- sovitin	 <p>Akkulaturilla ja vaihtovirta-/verkkovirtasovittimella (ja latausjohdolla) ladataan toinen akku, kun toinen on käytössä. Näin varmistetaan, että pumpun toimintaan on aina riittävästi virtaa.</p>	Vaihtovirta/ verkkovirtasovitin (virtalähteiden käyttöopas)
Akkulaturi	 <p><i>Huomautus:</i> vaihtovirta-/verkkovirtasovittimen käyttöohje sisältää turvallisuustietoja. Ohje on luettava, jotta sovitinta koskevat varoitukset ja sovitin käyttö tulevat tutuiksi. Käyttöohjeessa on myös kuva koottavasta sovitimesta. Käyttämäsi vaihtovirta/verkkovirta- sovitin on koottu valmiiksi. Jos saat sen kokoamattomana, lue ohjeet tarvittaessa vaihtovirta-/verkkovirtasovittimen käyttöohjeesta.</p>	Akkulaturi (RRC SCC1120- PM-sarja)
Kantoväline	 <p>Pumppua kannetaan kantovälineellä vartalolla. Kantoväline sisältää kantokotelon, vyön, hihnan ja irrotettavan etuläpän.</p>	VYAFUSER™ -pumpun kantoväline

1.8 VYAFUSER™-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 luukku paikoilleen.
i.	Ruiskun männän työntönnin	Pumpun mekanismi, joka hallitsee PRODUODOPA®-valmisteen virtausta työntämällä ruiskun mäntää.
j.	Pumpun tiedot	Sisältää malli- ja sarjanumeron.
k.	Ruiskun laipan urat	Ruiskun laipat asetetaan niille tarkoitettuihin uriin, mikä varmistaa ruiskun oikean kohdistuksen, kun se asetetaan pumppuun.

Ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen, jos tarvitset apua järjestelmän käyttöönotossa, käytössä tai kunnossapidossa tai jos järjestelmästä puuttuu jokin osa.

Ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen, jos havaitset muutoksia antojärjestelmän toiminnassa tai odottamattomia tapahtumia, joita ei ole kuvattu vianmääritysosiossa. Ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinun on vaihdettava ja/tai hävitettävä pumppu.





Huomautus: jos pumppu on kierrätettävä/hävitettävä, se on tehtävä paikallisten määräysten mukaisesti.

1.9 VYAFUSER™-pumpun näyttö

Huomautus: aseta akku tarvittaessa pumppuun (katso kohta **Kunnossapito: Akun vaihto**).

Akun lataus

Akkukuvake ilmaisee eri lataustilat palkeilla, jotka ovat ensin valkoisia ja vähenevät neljästä palkista kolmeen, kahteen ja yhteen ja joita seuraa yksi keltainen palkki ja lopuksi keltainen kehys ilman palkkeja.

Akkukuvake	Merkitys
	Neljä valkoista palkkia: akku on täyteen ladattu
	Yksi valkoinen palkki: varmista, että vara-akku on saatavilla.
	Keltainen kehys ja yksi keltainen palkki: akku voi tyhjentyä neljän tunnin kuluessa.
	Keltainen kehys, ei palkkeja: akku voi tyhjentyä 30 minuutin kuluessa. Vaihda välittömästi.



Pumpun tilanäyttö

Tilanäyttö ilmaisee pumpun tilan.

Huomautus: näytöissä, jotka eivät ole tilanäyttöjä, oikeassa yläkulmassa on pelkkä vihreä ympyrä (pumppu päällä) tai punainen neliö (pumppu pysähtynyt).



Vaihda ruisku:

Kuvake näyttää, kuinka paljon aikaa on jäljellä tunteina ja minuutteina ruiskun tyhjenemiseen tai siihen, kun ruiskussa oleva PRODUODOPA® on hävitettävä ja ruisku vaihdettava uuteen.

Huomautus: tuntien ja minuuttien lukema voi muuttua, kun nopeutta muutetaan.



Nykyinen nopeus

Näyttää virtausnopeuden millilitroina tuntia kohti (ml/h).

NÄYTTÖ POIS**Näyttö päällä / pois päältä**

Vasemmanpuoleisen valintapainikkeen painaminen sammuttaa pumpun näytön. Pumpun näytön sammuttaminen säästää akkua.

Huomautus: tämä toiminto ei käynnistä tai sammuta pumpua vaan sammuttaa ainoastaan näytön.

Huomautus: jos NÄYTTÖ POIS -painiketta ei paineta, pumpun näyttö sammuu 20 sekunnin käyttämättömyyden jälkeen.

Avaa näyttö painamalla joko nuolinäppäintä tai valintapainiketta.

**Ylimmän tason hälytys ja äänimerkit (punainen)**

Pumppu on pysähtynyt. Ratkaise ongelma.

**Alimman tason hälytys ja äänimerkit (keltainen)**

Pumppu on käynnissä. Jos hälytysviestin mukaista toimenpidettä ei tehdä, seurauksena voi olla ylimmän tason hälytys.

**Hälytys kuitattu mutta ei ratkaistu**

Äänimerkit on vaimennettu painamalla jotain painiketta.

**Ilmoitus ja äänimerkit**

Antaa tilatietoja

**Lisäannos**

Lisäannoksen fyysinen painike

**Ylös**

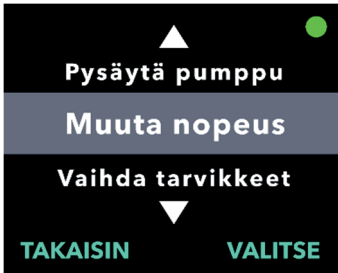
Ylimmän näytössä olevan kohteen yläpuolella on lisää valikkovaihtoehtoja.

**Alas**

Alimman näytössä olevan kohteen alapuolella on lisää valikkovaihtoehtoja.



Tilanäyttö



Pumpun valikko

Pumpun valikot

VALIKKO-painikkeen valinta avaa näyttöön pumpun valikkovaihtoehdot.

Kun valikkovaihtoehdot ovat näkyvissä, VALITSE-painikkeella voi valita korostetun vaihtoehdon. Pumpun valikkoja käytetään hoidon ja tarvikkeiden valintaan.

VALIKKO

Kun painat oikeanpuoleista VALIKKO-painiketta, näkyviin tulee lisää valikkovaihtoehtoja.

TAKAISIN

Takaisin

Takaisin-painikkeella siirrytään takaisin tilanäyttöön.

VALITSE

Valitse

Valitse-painikkeella valitaan korostettu valikkovaihtoehto. Korostettua vaihtoehtoa voi vaihtaa nuolinäppäimillä.

1.10 Antomenetelmät

Pumppu annostelee PRODUODOPA®-valmistetta kolmella tavalla:

	Käyttötarkoitus	Milloin saatavilla	Käyttöönotto
Jatkuva infuusio	Pääasiallinen toimintatila, joka annostelee PRODUODOPA®-valmistetta jatkuvana annoksena koko vuorokauden ajan.	Saatavilla aina määrätyn annoksen mukaan.	Valitse VALIKKO ja sen jälkeen ”Käynnistä pumppu”. Noudata kehoitteita (katso kohta Jatkuvan infuusion käynnistäminen).
Lisäannos	Pieni kerta-annos, joka annetaan lyhyen ajan kuluessa (bolus), ja jolla toivottu terapeuttinen tila saavutetaan nopeasti. Lisäannos on saatavilla vain, jos terveydenhuollon ammattilainen on ottanut sen käyttöön.	Saatavilla tarvittaessa esiasetetun lisäannoksen lukitusajan mukaisesti.	Kun pumppu on käynnissä, paina lisäannoksen painiketta kahdesti (katso kohta Lisäannoksen annostelu).
Latausannos	Iso kerta-annos, joka annetaan lyhyen ajan kuluessa (bolus), ja joka voidaan annostella halutun terapeuttisen tilan saavuttamiseksi nopeasti. Tämä annos on saatavilla vasta sen jälkeen, kun pumppu on ollut poissa päältä normaalia pidempään ja terveydenhuollon ammattilainen on ottanut toiminnon käyttöön.	Kun hoitoa ei ole annettu pitkään aikaan. Aika perustuu latausannoksen lukitusajaan (vähintään 3 tuntia).	Valitse VALIKKO ja sen jälkeen Käynnistä latausannos (katso kohta Latausannoksen annostelu). <i>Huomautus:</i> Latausannos on saatavilla vain, kun pumppu on ollut käyttämättä normaalia pidempään. Se on saatavilla vasta ”Käynnistä pumppu”-valinnan jälkeen, eikä sitä voi valita päänäytön VALIKKO-vaihtoehtoista.

2. PRODUODOPA®-valmisteen ja infuusiosetin valmistelu



Lue *lääkkeen valmistelun käyttöohjeet* ja *infuusiosetin käyttöohjeet*.

Lääkkeen ja infuusiosetin valmistelu

2.1 Tarvikkeiden kerääminen

1. Valitse puhdas, tasainen ja hyvin valaistu työtaso.

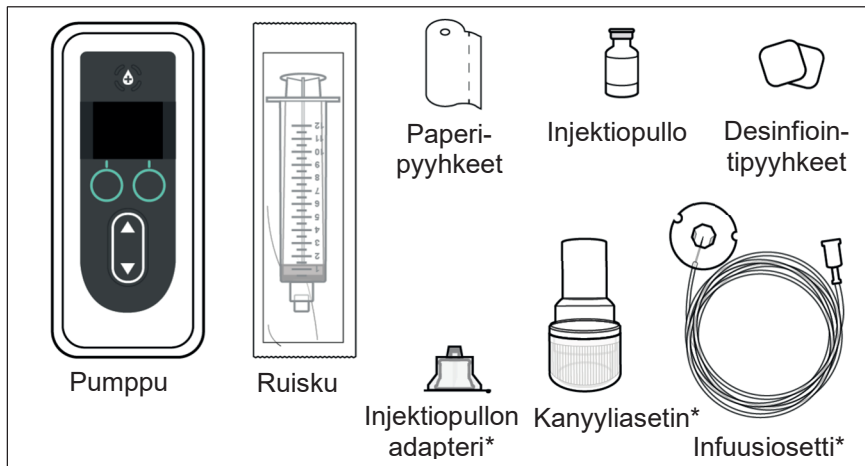
Huomautus: varmista, että työtaso on puhdas, jotta infektioriski on mahdollisimman pieni.

2. Avaa tarvittaessa pumpun tarvikepakkaus ja ota kaikki tuotteet esille.

3. Kerää seuraavat tarvikkeet (katso kuva B):

- pumppu
- ruisku
- uudet, käyttämättömät paperipyyhkeet
- kanyyliasetin*
- injektiopullo
- injektiopullon adapteri*
- desinfiointipyyhkeet
- infuusiosetti*

Huomautus: varmista aina, että kaikille kertakäyttöosille on vaihto-osia.



Kuva B




*Käyttämäsi kanyyliasetin, infuusiosetti ja injektiopullon adapteri voivat näyttää erilaisilta kuin kuvan B tarvikkeet.

Huomautus: jos injektiopullo on ollut jääkaapissa, anna sen lämmetä huoneenlämmössä 30 minuuttia ennen ruiskun täyttämistä.

4. Tarkista tuotteiden viimeinen käyttöpäivä ja pakkausten eheys.

- a. Varmista, että mikään tuote ei ole vanhentunut eivätkä pakkaukset ole vaurioituneet. **ÄLÄ** käytä osaa, jos se on vanhentunut tai pakkaus on vaurioitunut. Ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.
- b. Tarkasta injektiopullon sisältö. Varmista, että neste **ei** ole sameaa eikä siinä ole hiukkasia.

Huomautus: infuusiosetin, injektiopullon adapterin ja ruiskun pakkauksessa ilmoitetaan tuotteen steriiliys ja sterilointimenetelmä.

-  **Varoitus:** varmista, että lääkevalmiste on terveydenhuollon ammattilaisen sinulle määräämää PRODUODOPA®-valmistetta.
-  **Varoitus:** tarkista kaikkien kertakäyttöosien viimeinen käyttöpäivä. **ÄLÄ** käytä osaa sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
-  **Varoitus:** **ÄLÄ** käytä kertakäyttöosia, jos niiden steriili pakkaus on vaurioitunut ennen käyttöä.

Varoimi: tarkista kaikki kertakäyttöosat ennen käyttöä. **ÄLÄ** käytä niitä, jos ne ovat vaurioituneet.

Varoimi: **ÄLÄ** käytä PRODUODOPA®-valmistetta, jos se on ollut ruiskussa yli 24 tuntia.

Varoimi: **ÄLÄ** käytä PRODUODOPA®-valmistetta, jos se on sameaa tai sisältää hiutaleita tai hiukkasia.



Kuva C

5. Pese kätesi saippualla ja vedellä ja kuivaa ne (katso kuva C).

2.2 Akun asentaminen

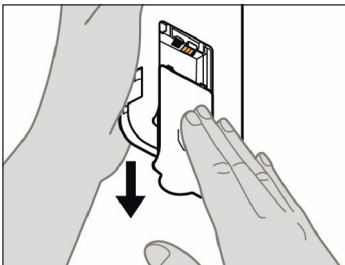
Huomautus: lataa aina käytetty akku heti, kun olet poistanut sen pumpusta. Näin käytettävissä on aina täyteen ladattu vara-akku. Käytä vain täyteen ladattua akkua, jonka malli on RRC1120-PM.



Lue tätä osiota varten **vaihtovirta-/verkkovirtasovittimen ja akkulaturin käyttöohjeet.**

Vaihtovirta- /verkkovirtasovitin Akkulaturi

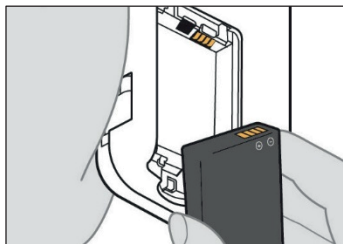
1. Ota pakkauksesta pumppu ja yksi akku.
 - a. Tarkista pumppu ja akku vaurioiden varalta.
2. Latausjärjestelmän käyttöönotto
 - a. Ota pumpun pakkauksesta vaihtovirta-/verkkovirtasovitin, latausaseman johto ja akkulaturi.
 - b. Yhdistä latausaseman johto sekä vaihtovirta-/verkkovirtasovittimeen että akkulaturiin.
 - c. Yhdistä vaihtovirta-/verkkovirtasovitin pistorasiaan.
 - d. Varmista, että punainen merkkivalo syttyy.
 - e. Kun punainen merkkivalo syttyy, akkulaturi on valmis lataamaan akkua.
3. Aloita lataus asettamalla lataamaton akku akkulaturiin.



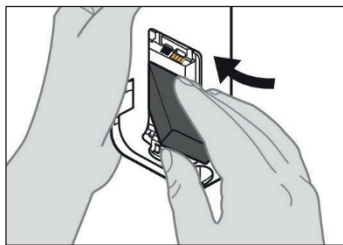
Kuva D

4. Irrota akkulokeron kansi pumpusta (katso kuva D).

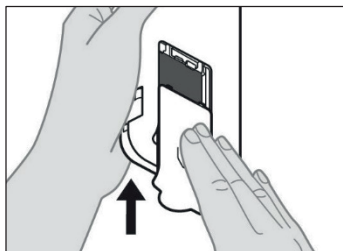
Huomautus: lataa akut täyteen aina ennen niiden varastointia. Tämän laiminlyönti saattaa vaikuttaa akun ja laturin toimintaan.



Kuva E



Kuva F



Kuva G

5. Aseta akku akkulokeroon.

Huomautus: käytä vain VYAFUSER™ -pumpun toimittajan toimittamaa täyteen ladattua RRC1120-PM-akkaa.

a. Kohdista akun ja akkulokeron metalliliittimet toisiinsa (katso kuva E).

b. Liu'uta akku lokeroon metallinen liitinpää edellä (katso kuva F).

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

6. Liu'uta akkulokeron kansi paikalleen pumppuun (katso kuva G).

a. Näyttö käynnistyy, kun akku on asennettu.

Huomautus: varmista aina ennen käyttöä, että akkulokeron kansi on kokonaan kiinni.

7. Aloita lataus asettamalla käytetty akku akkulaturiin.



**Kohta käyttövalmis.
Odota...**

8. Uuden akun asettamisen jälkeen pumppu suorittaa itsetestauksen.

Odota.



9. Pese akun asettamisen jälkeen kätesi vedellä ja saippualla ja kuivaa ne.



PYSÄHT. ■

Vaihda ruisku:

XX:XX hh:mm

Nopeus

Vak. X,XX ml/h

NÄYTTÖ POIS

VALIKKO

10. Kun itsetestaus päättyy, pumppu avaa tilanäytön.

2.3 Ruiskun täyttäminen PRODUODOPA®-valmisteella

1. Valitse puhdas, tasainen ja hyvin valaistu työtaso.

Huomautus: varmista, että työtaso on puhdas, jotta infektioriski on mahdollisimman pieni.

Varoitus: ÄLÄ anna minkään kertakäyttöosan kärjen koskettaa epäpuhtaita pintoja, jotta infektioriski olisi mahdollisimman pieni. Jos injektiopullon adapterin tai ruiskun kärki koskettaa epäpuhdasta pintaa, hävitä se ja ota käyttöön uusi osa.



Lääkkeen valmistelu

2. Täytä ruisku PRODUODOPA®-valmisteella.

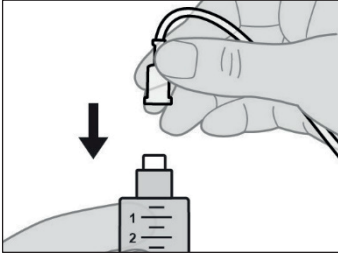
Lue seuraavien vaiheiden yksityiskohtaiset ohjeet **lääkkeen valmistelun käyttöohjeista**:

- injektiopullon adapterin yhdistäminen injektiopulloon
- PRODUODOPA®-valmisteen siirtäminen injektiopullosta ruiskuun
- ilmakuplien poistaminen
- ilman poistaminen ruiskusta.

2.4 Infuusiosetin letkun yhdistäminen ruiskuun



Infuusiosetti



Kuva H

1. Ota infuusiosetin letku pakkauksesta.

Lue yksityiskohtaiset ohjeet *infuusiosetin käyttöohjeista*.

2. Yhdistä infuusiosetin letku uuteen ruiskuun (katso kuva H).

Huomautus: kanyyli ja infuusiosetin letku on vaihdettava säännöllisin väliajoin terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti.

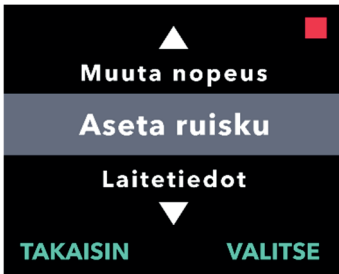
⚠ Varoitus: ÄLÄ anna minkään kertakäyttöosan kärjen koskettaa epäpuhtaita pintoja, jotta infektioriski olisi mahdollisimman pieni. Jos infuusiosetin letkun tai ruiskun kärki koskettaa epäpuhdasta pintaa, hävitä se ja ota käyttöön uusi osa.

2.5 Täytetyn ruiskun asettaminen pumppuun



1. Käynnistä pumpun näyttö.

- Paina jotain painiketta (nuolinäppäimiä tai valintapainikkeita).
- Siirry pumpun valikkovaihtoehtoihin valitsemalla VALIKKO.



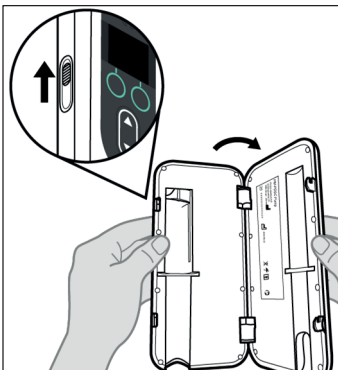
2. Korosta *Aseta ruisku* -valikkovaihtoehto nuolinäppäimillä.

- Paina VALITSE-painiketta valitaksesi vaihtoehto *Aseta ruisku*. Noudata sen jälkeen näytön ohjeita.

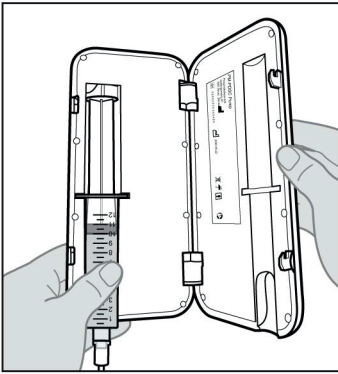
Huomautus: pumpun näytössä näkyy *Aseta ruisku* -valikkovaihtoehto, kun pumppu ei havaitse ruiskua.



3. Avaa pumpun kannen lukitus liu'uttamalla kannen salpaa (katso kuva I).



Kuva I



Kuva J

**Aseta uusi ruisku.
Sulje kansi.**

**Onko uusi ruisku
asetettu?**

EI

KYLLÄ

**Kohta käyttövalmis.
Odota...**



4. Aseta ruisku pumppuun.

- Aseta ruisku pumpun uraan siten, että ruiskun laipat tulevat niille tarkoitettuihin uriin (katso kuva J).

Huomautus: ruiskun täytyy sopia pumpun uraan siten, että tuntuu vain vähän tai ei lainkaan vastusta. Jos ruisku ei sovi pumpun uraan, tarkista, onko ruiskun mäntä siirtynyt oikeaan kohtaan ja ilma poistunut ruiskusta.

Huomautus: varmista ennen pumpun kannen sulkemista, että ruisku on oikein pumpussa.

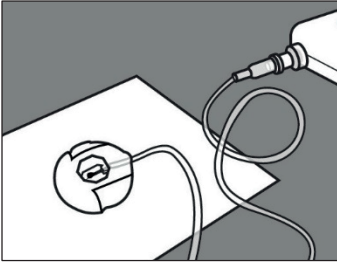
Jos ruisku ei sovi pumppuun, koska ruiskun kärjessä on edelleen ilmaa, varmista, että letku ei ole kiinni kanyylissa. Työnnä tämän jälkeen varovasti jäljellä oleva ilma pois. Varo työntämästä PRODUODOPA®-valmistetta ulos ruiskusta.

- Sulje pumpun kansi siten, että se napsahtaa kiinni ja ruisku on tukevasti paikoillaan.

5. Vahvista, että uusi ruisku on asetettu.

- Paina KYLLÄ.
- Odota, kun pumppu valmistautuu uuden ruiskun käyttöön.

2.6 Infuusiosetin letkun esitäyttö

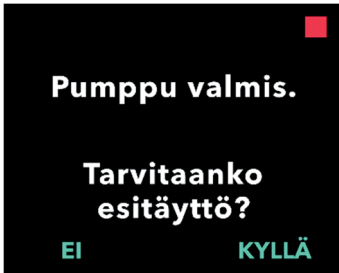


Kuva K

1. Valmistaudu infuusiosetin letkun esitäyttöön.

- Aseta infuusiosetin kanyyliliittimen neulan puoleinen pää puhtaalle paperipyyhkeelle siten, että tipat putoavat paperipyyhkeelle eivätkä mihinkään kohtaan kanyyliliitintä (katso kuva K).

Huomautus: käyttämäsi infuusiosetti saattaa näyttää erilaiselta kuin tässä kuvassa oleva infuusiosetti.



2. Käynnistä esitäyttö.

- Paina KYLLÄ-painiketta.

Huomautus: varmista, että kanyyliliitin pysyy puhtaan paperipyyhkeen päällä esitäytön aikana.

Huomautus: uudelle letkulle on tehtävä esitäyttö.

Huomautus: palaa "Käynnistä pumppu"-tilanäyttöön valitsemalla EI.

Huomautus: jos esitäyttö on tarpeen, mutta et näe tätä näyttöä, valitse tilanäytöstä "VALIKKO", vieritä kohtaan "Vaihda tarvikkeet" ja valitse tämä vaihtoehto. Vieritä sen jälkeen kohtaan "Esitäytä letku" ja valitse tämä vaihtoehto.



3. Vahvista, että infuusioletku EI ole yhdistettynä kanyyliin.

- Paina VAHVISTA-painiketta.



Kuva L

Pidä pumppu pystyasennossa ruiskun kärki ylöspäin

ESITÄYTÄ

Paina ja vapauta esitäyttöä varten

4. Esitäytä infuusiosetti.

- Pidä pumpppua niin, että ruiskun kärki osoittaa suoraan ylöspäin (katso kuva L).

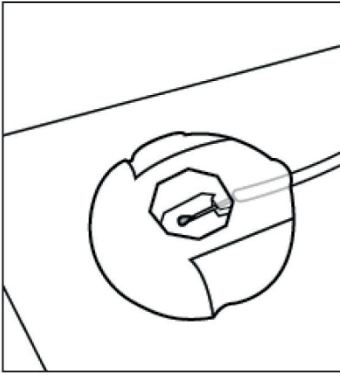
Huomautus: näyttö kääntyy, jotta voit lukea sitä myös silloin, kun pumppu on tässä asennossa esitäyttöä varten.

- Paina ESITÄYTÄ-painiketta.

Huomautus: pumpun täytyy osoittaa suoraan ylöspäin. Se ei saa olla kallellaan, koska silloin vaihtoehto ESITÄYTÄ ei tule näkyviin. Varmista, että pumppu ei ole kallellaan.

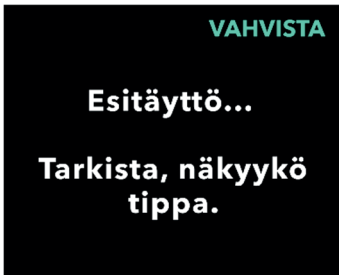
Huomautus: jos pumppu on hieman kallellaan, näyttö ilmoittaa, että ruiskun kärjen on osoitettava suoraan ylöspäin, jotta esitäyttö voidaan tehdä.

Huomautus: joka kerta kun painat ESITÄYTÄ-painiketta, pumppu vapauttaa lääkettä infuusiosettiin ja pysähtyy. (Jatkuu seuraavalla sivulla.)



Kuva M

5. Katso, näkykö kanyyli liittimen neulassa PRODUODOPA®-tippa (katso kuva M).



- Paina VAHVISTA-painiketta, kun näet PRODUODOPA®-tipan kanyyli liittimen neulassa.
- Vahvista tipan näkyminen painamalla KYLLÄ-painiketta.

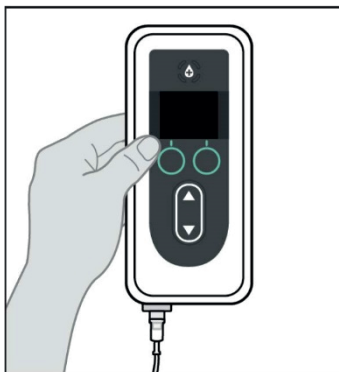
Huomautus: tipan esiintulo voi kestää useita sekunteja.

Huomautus: jos VAHVISTA-painiketta ei paineta, järjestelmä kysyy, näkykö tippa (katso kuva N).



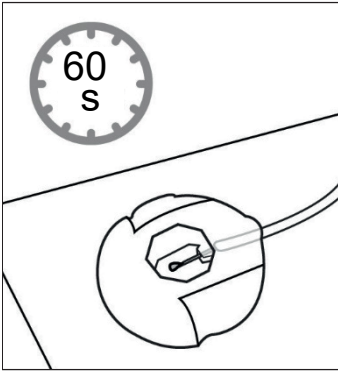
Huomautus: EI-painikkeen valinta palauttaa "ESITÄYTÄ" -näyttöön. Voit jatkaa esitäyttöä, kunnes tippa tulee näkyviin.

Kuva N



Kuva O

6. Palauta pumppu alkuperäiseen asentoon (katso kuva O) ja aseta se vaaka-asentoon pöydälle.

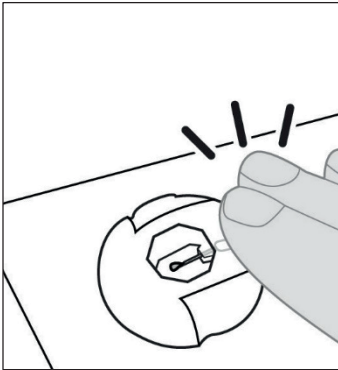


Kuva P

7. Odota vähintään 60 sekuntia, jotta **PRODUODOPA®-valmisteen tippuminen neulasta loppuu (katso kuva P).**

Huomautus: sinun TÄYTYY odottaa vähintään 60 sekuntia, jotta tippuminen loppuu.

Huomautus: varmista, että kanyyliliitin pysyy puhtaan paperipyyhkeen päällä esitäyön aikana.



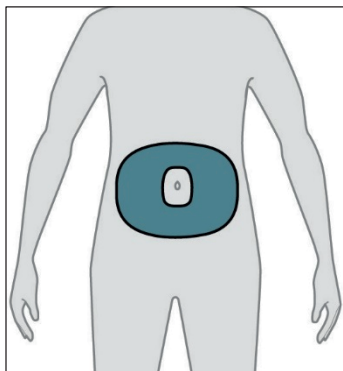
Kuva Q

8. Älä nosta kanyyliliitintä paperipyyhkeeltä. Napauta kanyyliliitintä sormellasi siten, että mahdolliset tipat irtoavat neulan kärjestä (katso kuva Q).

Huomautus: varmista ennen kanyyliliittimen yhdistämistä kanyyliin, että siinä ei ole tippoja. Muutoin sitä voi myöhemmin olla vaikea irrottaa kanyylista.

Huomautus: joissakin infuusioseteissä on suojakorkit, joilla voi suojata kanyyliliittimen ja kanyylin, kunnes on aika yhdistää ne.

2.7 Kanyylin asettaminen vartaloon



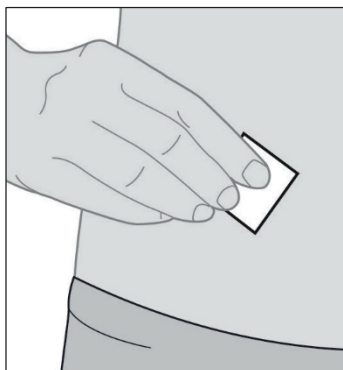
Kuva R

1. Valitse haluamasi infuusiokohta

Huomautus: seuraavissa ohjeissa kuvataan, miten kanyyli asetetaan vatsaan. Joissakin tapauksissa terveydenhuollon ammattilainen saattaa suositella kanyylin asettamista johonkin muuhun vartalon kohtaan.

- a. Valitse alue (katso kuva R), joka on vähintään 5 cm:n päässä navastasi ja vähintään 2,5 cm:n päässä edellisestä infuusiokohdasta. Vaihda infuusiokohtaa joka kerta, kun vaihdat infuusiosetin. Pyri välttämään saman kohdan käyttämistä vähintään 12 päivän ajan.

Huomautus: jätä vähintään 5 cm:n välimatka alueeseen, jossa on arpia tai kovettunutta kudosta, arpijuovia, ihopoimuja tai uurteita, joiden kohdalta vartalo luonnollisesti taipuu (esimerkiksi istuttaessa tai liikuttaessa) sekä alueeseen, jossa vaatteet saattavat ärsyttää ihoa (esimerkiksi lähellä vyölinjaa).



Kuva S

2. Pyyhi infuusiokohta desinfiointipyyhkeellä (katso kuva S).

- a. Anna infuusiokohdan kuivua vähintään 1 minuutin ajan.

Huomautus: on tärkeää antaa infuusiokohdan kuivua kokonaan, koska muutoin kanyylin liimapinta ei välttämättä tartu ihoon.

3. Vie kanyyli AINOASTAAN vartaloon.



Infuusiosetti

Lue yksityiskohtaiset ohjeet **infuusiosetin käyttöohjeista.**

Huomautus: kun kanyyli on paikoillaan, taputa liimapinta tasaiseksi, jotta se tarttuu pitävästi ihoon.

Huomautus: kun kanyyli on kiinnitetty paikoilleen, tarkista säännöllisesti, että nestettä ei ole vuotanut iholle. Jos liimapinnan kiinnitys löystyy, vaihda kanyyli, koska se ei tällöin mahdollisesti ole kokonaan ihon alla.

Huomautus: jos infuusiosetin letku ja kanyyliasetin/kanyyli on pakattu yksittäin ja tarvitset niistä vain toisen, voit säästää toisen myöhempää käyttöä varten. Jos ne ovat samassa pakkauksessa, käyttämätön tuote on hävitettävä.

2.8 Infuusiosetin letkun yhdistäminen kanyyliin



Infuusiosetti

1. Yhdistä infuusiosetin letku kanyyliin.

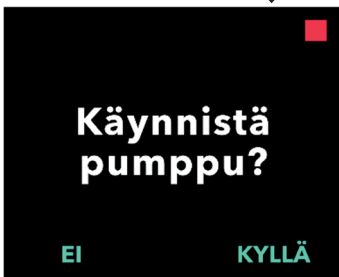
Lue yksityiskohtaiset ohjeet *infuusiosetin* käyttöohjeista.



2. Vahvista, että infuusiosetin letku on yhdistettynä kanyyliin.

- a. Paina JATKA-painiketta. Pumppu palaa tilanäyttöön.

Huomautus: kun yhdistät infuusiosetin letkun kanyyliin, estä vuodot varmistamalla, että letku napsahtaa kunnolla paikoilleen.



3. Käynnistä pumppu.

Huomautus: kun infuusiosetin letku on yhdistetty vartaloon, **ÄLÄ** jätä letkua riippumaan löysästi. Letku voi vahingossa tarttua esineisiin ja mahdollisesti vetää kanyyliin irti infuusiokohdasta.



3. Lääkkeen annostelu

3.1 Jatkuvan infuusion käynnistäminen

Huomautus: tee aina seuraavat tarkistukset ennen infuusion aloittamista:

1. tarkista, että infuusiosetin letku on yhdistetty oikein ruiskuun
2. tarkista, että infuusioletkussa ei ole mutkia tai muita esteitä.



1. Käynnistä pumpun näyttö.

- a. Paina jotain painiketta (nuolinäppäimiä tai valintapainikkeita).
- b. Siirry pumpun valikkovaihtoehtoihin valitsemalla VALIKKO.

Huomautus: pumppu näyttää, kuinka paljon aikaa on ruiskun tyhjenemiseen käytössä olevalla nopeudella TAI kuinka paljon aikaa on siihen, kun ruiskussa oleva PRODUODOPA® on hävitettävä ja ruisku vaihdettava uuteen.



2. Valitse Käynnistä pumppu-valikko.

- a. Paina VALITSE-painiketta.



3. Vahvista pumpun käynnistäminen.

- Paina KYLLÄ-painiketta.

Huomautus: Jos pumppuun on asetettu latausannos JA latausannoksen lukitusaika on kulunut, pumpun näyttö ilmoittaa, että latausannos on käytettävissä. Toisin kuin lisäannosta, latausannosta ei voi käynnistää ennen kuin pumpun näyttössä on ilmoitus latausannoksen saatavuudesta (katso kohta **Latausannoksen annostelu**).



Kantoväline

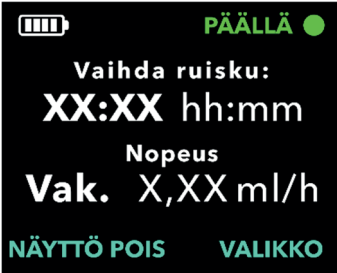
4. Aseta pumppu kantovälineeseen.

Lue yksityiskohtaiset ohjeet **kantovälineen käyttöohjeista**.

Huomautus: **ÄLÄ** käytä vaurioitunutta kantovälinettä.

3.2 Hoidon keskeyttäminen ja jatkaminen

Huomautus: jos keskeytät hoidon yli 1 tunniksi, vaihda kanyyli ja infuusiosetin letku, koska muutoin letku voi tukkeutua. Jos vaihdat letkun, muista esitäyttö.



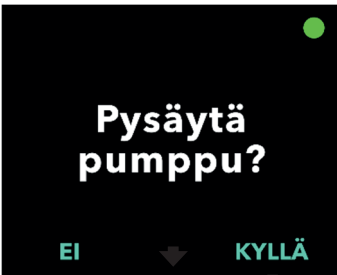
1. Käynnistä pumpun näyttö tarvittaessa.

- Paina jotain painiketta (nuolinäppäimiä tai valintapainikkeita).
- Siirry pumpun valikkovaihtoehtoihin valitsemalla VALIKKO.



2. Valitse Pysäytä pumppu-valikko.

- Paina VALITSE-painiketta.



3. Vahvista pumpun pysäyttäminen.

- Paina KYLLÄ-painiketta.





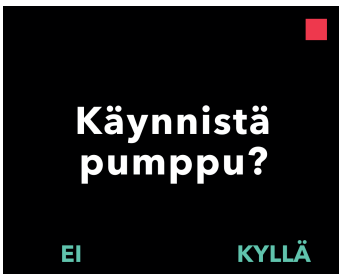
4. Jatka hoitoa, kun olet valmis.

- Siirry pumpun valikkovaihtoehtoihin valitsemalla VALIKKO.



5. Käynnistä pumppu.

- Paina VALITSE-painiketta.



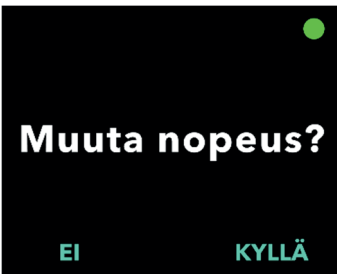
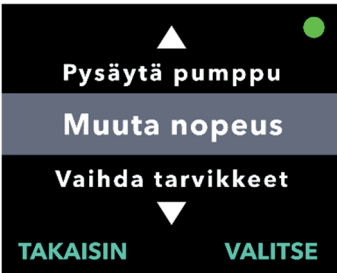
6. Vahvista pumpun käynnistäminen.

- Paina KYLLÄ-painiketta.



3.3 Nopeuden muuttaminen

Huomautus: pumppuusi on mahdollisesti määritetty toiminto, jolla voit muuttaa virtausnopeutta. Ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen, jos et ole varma, onko tämä toiminto saatavilla.



1. Käynnistä pumpun näyttö tarvittaessa.

- Paina jotain painiketta (nuolinäppäimiä tai valintapainikkeita).
- Siirry pumpun valikkovaihtoehtoihin valitsemalla VALIKKO.

Huomautus: pumppua ei tarvitse pysäyttää nopeuden muuttamista varten.

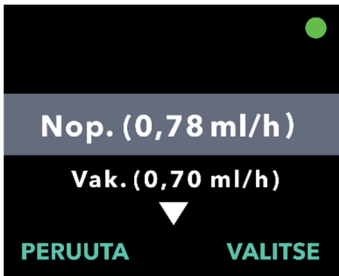
2. Siirry *Muuta nopeus* -valikkovaihtoehtoon nuolinäppäimillä.

- Paina VALITSE-painiketta valitaksesi vaihtoehto *Muuta nopeus*. Noudata sen jälkeen näytön ohjeita.

Huomautus: valikko ei näy, jos terveydenhuollon ammattilainen ei ole ottanut tätä toimintoa käyttöön.

3. Vahvista, että haluat muuttaa nopeuden.

- Paina KYLLÄ-painiketta.



4. Valitse haluamasi nopeus nuolinäppäimillä.

- Paina VALITSE-painiketta valitaksesi korostettu nopeus.

Huomautus: käytettävissä olevat nopeusvaihtoehdot riippuvat terveydenhuollon ammattilaisen määrittämistä asetuksista. Vakionopeuden (Vak.) lisäksi käytettävissä voivat olla myös nopeudet nopea (Nop.) ja/tai hidas (Hid.). Vain terveydenhuollon ammattilaisen asettamat nopeudet näkyvät pumpun näytössä.



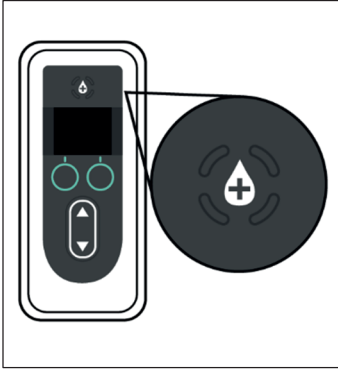
5. Vahvasta nopeuden muutos.

- Paina KYLLÄ-painiketta. Pumpun pitäisi nyt näyttää uusi nopeus tilanäytössä.



3.4 Lisäannoksen annostelu

Huomautus: pumppuusi on mahdollisesti määritetty toiminto, jolla voit annostella lisäannoksen. Ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen, jos et ole varma, onko tämä toiminto saatavilla.



Kuva T

1. Kun pumppu annostelee jatkuvaa infuusiota, paina Lisäannos-painiketta (katso kuva T).

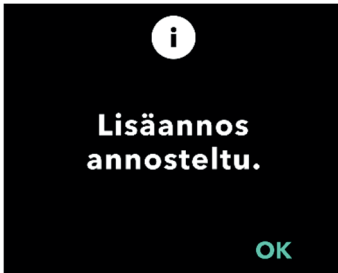
Huomautus: lisäannoksen annostelu edellyttää, että pumppu annostelee jatkuvaa infuusiota.

Huomautus: jos seuraavaa lisäannosta ei voi vielä annostella (lisäannos lukittu), näytössä näkyy ilmoitus *Lisäannos annosteltavissa: xx.yy*.

Huomautus: latausannoksen annostelun yhteydessä lisäannoksen lukitusajan ajastin käynnistyy.

Huomautus: jos lisäannostoiminto ei ole käytettävissä, näytössä on ilmoitus *Lisäannos ei käytössä*.

Huomautus: jos ruiskussa ei ole tarpeeksi PRODUODOPA® -valmistetta lisäannosta varten, ruisku on vaihdettava, ennen kuin lisäannoksen voi annostella.



2. Käynnistä annos.

- Paina Lisäannos-painiketta toisen kerran.

Huomautus: pumppu antaa äänimerkin, joka ilmaisee lisäannoksen annostelun käynnistyneen.

Huomautus: näkyviin tulee tilapalkki, joka täyttyy valkoisella värillä osoittaen lisäannoksen annostelun etenemistä.

Huomautus: pumppu antaa äänimerkin, kun lisäannoksen annostelu on päättynyt.

3. Palaa tilanäyttöön painamalla OK-painiketta, kun lisäannos on annosteltu.

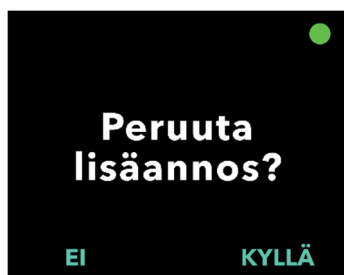
Huomautus: Jos **ET** paina OK-painiketta 20 sekunnin kuluessa, pumppu palaa automaattisesti jatkuvan infuusion tilaan.

3.5 Lisäannoksen annostelun lopettaminen/ peruuttaminen



1. Peruuta lisäannos, kun sen annostelu on käynnistynyt.

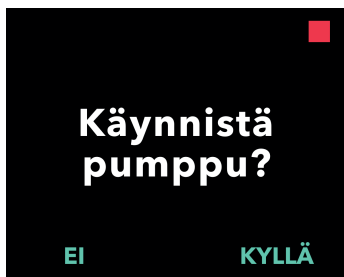
- a. Paina PERUUTA-painiketta.



2. Vahvasta lisäannoksen peruutus.

- a. Paina KYLLÄ-painiketta.

Huomautus: jos lisäannos peruutetaan, peruutusta ei voi kumota. Seuraavaa lisäannosta ei voi annostella ennen kuin lukitusaika on kulunut.



3. Palauta jatkuva infuusio.

- a. Paina KYLLÄ-painiketta.

Huomautus: valitse EI vain jos **ET** halua jatkaa jatkuvan infuusion annostelua.

3.6 Latausannoksen annostelu

Huomautus: pumppu voi olla ohjelmoitu tarjoamaan latausannosta, kun se ei ole annostellut lääkettä pitkään aikaan.

Huomautus: muista, että jos keskeytät hoidon yli 1 tunniksi, vaihda kanyyli ja infuusiosetin letku, koska muutoin letku voi tukkeutua. Jos vaihdat letkun, muista esitäyttö.

Huomautus: jos haluat nähdä, onko latausannos saatavilla, valitse ”Käynnistä pumppu”. Jos latausannos on saatavilla, näyttöruutu antaa sen valintavaihtoehdoksi. Latausannosta ei voi käynnistää, jos pumpun näyttössä ilmoitetaan, että se ei ole saatavilla.



1. Käynnistä pumpun näyttö.

- Paina jotain painiketta (nuolinäppäimiä tai valintapainikkeita).
- Siirry pumpun valikkovaihtoehtoihin valitsemalla VALIKKO.



2. Valitse Käynnistä pumppu-valikko.

- Paina VALITSE-painiketta.



3. Käynnistä latausannos.

- a. Paina KYLLÄ-painiketta.

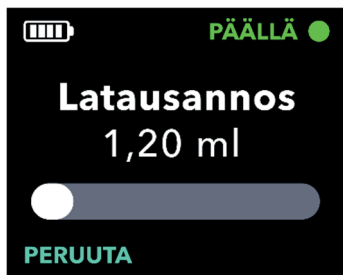
Huomautus: näkyviin tulee tilapalkki, joka näyttää annosteltavan latausannoksen etenemistä.

Huomautus: jos edellisen latausannoksen lukitusaika ei ole kulunut, pumppu ei tarjoa mahdollisuutta käynnistää latausannosta.

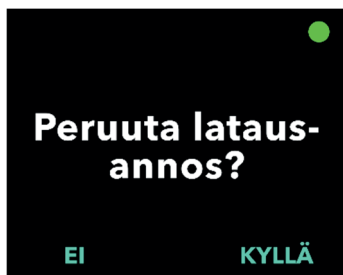
- b. Kun latausannoksen annostelu on päättynyt, jatkuva infuusio käynnistyy automaattisesti. Palaa tilanäyttöön painamalla OK-painiketta.

Huomautus: jos **ET** paina OK-painiketta, näyttö palaa automaattisesti tilanäyttöön 20 sekunnin kuluttua.

3.7 Latausannoksen pysäyttäminen/peruuttaminen



1. Peruuta latausannos, kun sen annostelu on käynnistynyt.
 - a. Paina PERUUTA-painiketta.



2. Vahvasta latausannoksen peruutus.
 - a. Paina KYLLÄ-painiketta. Pumppu palautuu pysäytettyyn tilaan.

Huomautus: jos latausannos peruutetaan, pumppu lakkaa annostelemasta lääkettä. Jatkuva infuusio ei käynnisty automaattisesti.



3.8 Latausannoksen jatkaminen



1. Käynnistä pumpun näyttö.

- Paina jotain painiketta (nuolinäppäimiä tai valintapainikkeita).
- Siirry pumpun valikkovaihtoehtoihin valitsemalla VALIKKO.

Huomautus: jos aloitit latausannoksen peruuttamisen jälkeen jatkuvan infuusion, pumppu ei näytä latausannoksen valintavaihtoehtoa ennen kuin lukitusaika on kulunut.



2. Valitse Käynnistä pumppu -valikko.

- Paina VALITSE-painiketta.



3. Jatka latausannoksen annostelua.

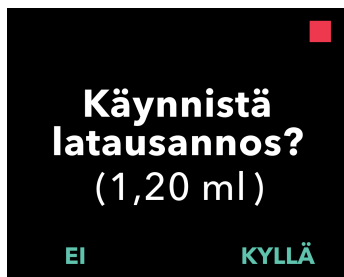
- Paina KYLLÄ-painiketta.

Huomautus: latausannoksen annostelu jatkuu siitä tilanteesta, jossa se peruutettiin.

Huomautus: jos valitset EI, vaihtoehtona on aloittaa jatkuva infuusio.



3.9 Latausannoksen käynnistyksen ohittaminen



Huomautus: jos valitset EI, pumppu kehottaa vahvistamaan, että **ET** haluaa latausannosta ja haluat käynnistää jatkuvan infuusion.

4. Hoidon keskeytys (alle 1 tunnin ajaksi) ja jatkaminen



Infuusiosetti

Lue tätä osiota varten **infuusiosetin käyttöohjeet**.

4.1 Hoidon keskeytys

Pumppu on irrotettava väliaikaisesti esimerkiksi suihkussa käymisen ajaksi. Tämä tehdään pysäyttämällä pumppu, irrottamalla infuusiokohdan kanyyliliitin kanyylista ja napauttamalla tipat pois kanyyliliittimestä.

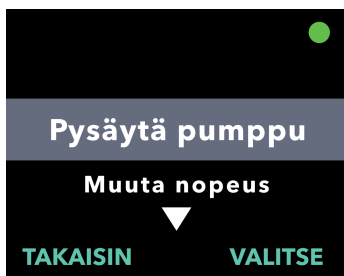
Huomautus: jos keskeytät hoidon yli 1 tunniksi, vaihda kanyyli ja infuusiosetin letku, koska muutoin letku voi tukkeutua. Jos vaihdat letkun, muista esitäyttö.

⚠ Varoitus: ÄLÄ anna minkään kertakäyttöosan kärjen koskettaa epäpuhtaita pintoja, jotta infektoriski olisi mahdollisimman pieni. Jos infuusiosetin letkun tai ruiskun kärki koskettaa epäpuhdasta pintaa, hävitä se ja ota käyttöön uusi osa.



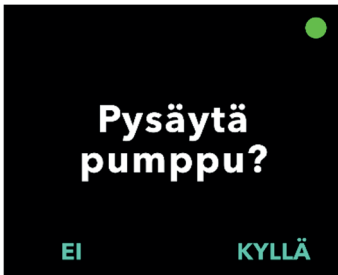
1. Käynnistä pumpun näyttö tarvittaessa.

- Paina jotain painiketta (nuolinäppäimiä tai valintapainikkeita).
- Siirry pumpun valikkovaihtoehtoihin painamalla VALIKKO-painiketta.



2. Valitse Pysäytä pumppu -valikko.

- Paina VALITSE-painiketta.



3. Vahvasta pumpun pysäyttäminen.

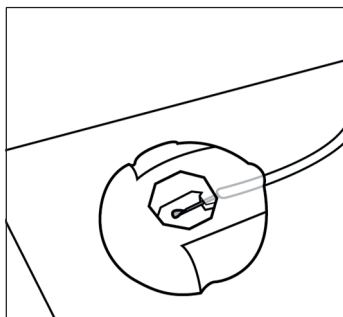
- a. Paina KYLLÄ-painiketta.



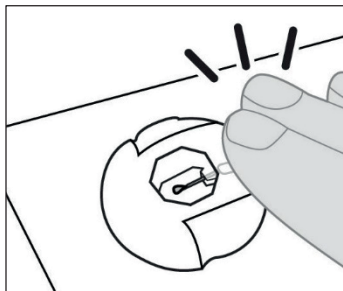
4.2 Infuusiokohdan kanyyliliittimen irrotus ja tippojen poisto



Infuusiosetti



Kuva U



Kuva V

1. Irrota infuusiosetin letku kanyylista.

Lue irrotusta koskevat yksityiskohtaiset ohjeet **infuusiosetin käyttöohjeista**.

- a. Kun infuusiosetin letku on irrotettu kanyylista, **varmista, että kanyyliliittimen neulan kärki on esillä**. Älä anna sen koskea epäpuhtaisiin pintoihin.
- b. Aseta kanyyliliitin puhtaaseen paperipyyhkeeseen päälle, jotta se pysyy puhtaana (katso *kuva U*).

Huomautus: kun olet irrottanut infuusiosetin eikä pumppua käytetä, pidä kanyyliliitin puhtaaseen paperipyyhkeeseen päällä, kunnes olet valmis kytkemään sen uudelleen.

- c. Pidä letkua ja kanyyliliitintä paikoillaan toisella kädelläsi ja odota 60 sekuntia, kunnes lääkevalmisteen tippuminen loppuu. Napauta kanyyliliitintä, jotta mahdolliset tipat irtaavat (katso *kuva V*).

Huomautus: joissakin infuusioseteissä on suojakorkit, joilla kanyyliliittimen ja kanyylin voi suojata niiden ollessa irrotettuina.

4.3 Hoidon jatkaminen (1 tunnin kuluessa)

1. Kun olet valmis jatkamaan hoitoa, varmista, että kanyyliliittimen neulan kärjessä ei ole tippoja.
2. Älä nosta kanyyliliitintä paperipyyhkeeltä. Napauta kanyyliliitintä sormellasi siten, että mahdolliset tipat irtoavat neulan kärjestä.

Huomautus: varmista ennen kanyyliliittimen yhdistämistä kanyyliin, että siinä ei ole tippoja. Muutoin sitä voi myöhemmin olla vaikea irrottaa kanyylista.



Infuusiosetti

3. Yhdistä infuusiosetin letku takaisin kanyyliin.

Lue yksityiskohtaiset ohjeet *infuusiosetin käyttöohjeista*.

- a. Nosta kanyyliliitin paperipyyhkeeltä.
- b. Yhdistä kanyyliliitin takaisin kanyyliin.

Huomautus: jos näet tipan riippuvan neulasta, aseta kanyyliliitin takaisin paperipyyhkeen päälle ja irrota riippuva tippa napauttamalla kanyyliliitintä.



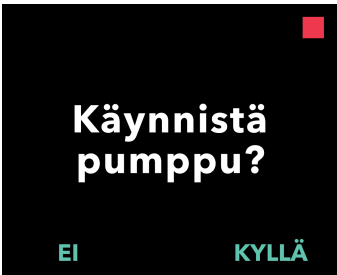
4. Käynnistä jatkuva infuusio uudelleen.

- a. Siirry pumpun valikkovaihtoehtoihin painamalla VALIKKO -painiketta.



5. Valitse Käynnistä pumppu -valikko.

- a. Paina VALITSE-painiketta.



6. Vahvista pumpun käynnistäminen.

- a. Paina KYLLÄ-painiketta.



TÄMÄ SIVU ON JÄTETTY TARKOITUKSELLA TYHJÄKSI.

5. Pelkän ruiskun vaihtaminen



Lääkkeen, kantovälineen ja infuusiosetin valmistelu

Lue tätä osiota varten ***lääkkeen valmistelun käyttöohjeet, kantovälineen käyttöohjeet ja infuusiosetin käyttöohjeet.***

Ruisku vaihdetaan vähintään 24 tunnin välein, koska tällöin on joko kulunut 24 tuntia ruiskun asettamisesta pumppuun tai ruisku on tyhjä tai lähes tyhjä.

Huomautus: esitäyttöä ei tarvita, jos vaihdat vain ruiskun ja käytät samaa letkua, koska letku on jo täytetty PRODUODOPA®-valmisteella.

Huomautus: valmistelee uusi ruisku, kun pumppu vielä annostelee PRODUODOPA®-valmistetta, jotta PRODUODOPA®-valmisteen annostelu ei keskeydy. Infuusiosetin letku voi olla yhdistettynä kanyyliin, kun vaihdat pelkän ruiskun.

Huomautus: jos keskeytät hoidon yli 1 tunniksi, vaihda kanyyli ja infuusiosetin letku, koska muutoin letku voi tukkeutua. Jos vaihdat letkun, muista esitäyttö.

5.1 Tarvikkeiden kerääminen

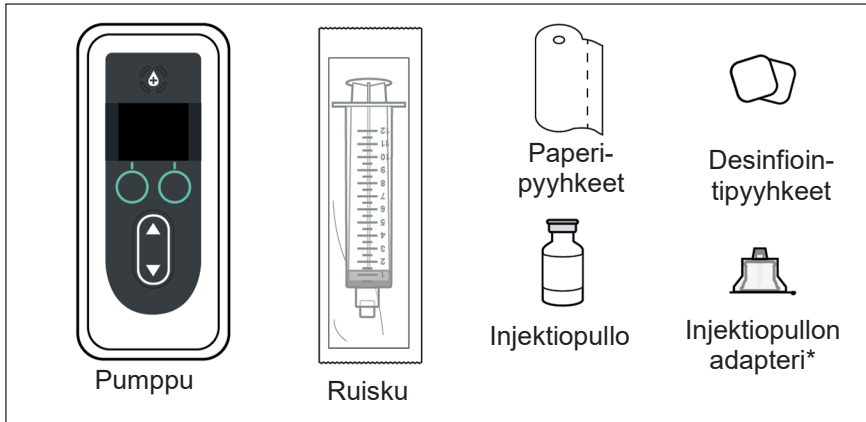
1. Valitse puhdas, tasainen ja hyvin valaistu työtaso.

Huomautus: varmista, että työtaso on puhdas, jotta infektioriski on mahdollisimman pieni.

2. Kerää seuraavat tarvikkeet (katso kuva W):

- pumppu
- ruisku
- uudet, käyttämättömät paperipyyhkeet
- injektiopullo
- injektiopullon adapteri*
- desinfiointipyyhkeet

Huomautus: varmista aina, että kaikille kertakäyttöosille on vaihto-osia.



Kuva W




*Käyttämäsi injektiopullon adapteri saattaa näyttää erilaiselta kuin kuvassa W oleva adapteri.

Huomautus: jos injektiopullo on ollut jääkaapissa, anna sen lämmetä huoneenlämmössä 30 minuuttia ennen ruiskun täyttämistä.

3. Tarkista osat.

- a. Varmista, että mikään osa ei ole vanhentunut eivätkä pakkaukset ole vaurioituneet. **ÄLÄ** käytä osaa, jos se on vanhentunut tai pakkaus on vaurioitunut. Ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.
- b. Tarkista injektiopullon sisältö. Varmista, että neste **ei** ole sameaa eikä siinä ole hiukkasia.

Huomautus: injektiopullon adapterin ja ruiskun pakkauksessa ilmoitetaan tuotteen steriiliys ja sterilointimenetelmä.

-  **Varoitus:** varmista, että lääke on terveydenhuollon ammattilaisen sinulle määräämää PRODUODOPA®-valmistetta.
-  **Varoitus:** tarkista kaikkien kertakäyttöosien viimeinen käyttöpäivä. **ÄLÄ** käytä osaa sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
-  **Varoitus:** **ÄLÄ** käytä kertakäyttöosia, jos niiden steriili pakkaus on vaurioitunut ennen käyttöä.

Varotoimi: tarkista kaikki kertakäyttöosat ennen käyttöä. **ÄLÄ** käytä niitä, jos ne ovat vaurioituneet.

Varotoimi: **ÄLÄ** käytä PRODUODOPA®-valmistetta, jos se on sameaa tai sisältää hiutaleita tai hiukkasia.



Kuva X

4. Pese kätesi saippualla ja vedellä ja kuivaa ne (katso kuva X).

5.2 Ruiskun täyttäminen PRODUODOPA®-valmisteella

1. Valitse puhdas, tasainen ja hyvin valaistu työtaso.

Huomautus: varmista, että työtaso on puhdas, jotta infektioriski on mahdollisimman pieni.

Huomautus: tarvikkeita vaihdettaessa on tärkeää noudattaa näyttöön tulevia ohjeita, jotta pumppu valmistellaan oikein infuusiota varten.



Lääkkeen valmistelu

2. Valmistele ruisku.

Lue seuraavien vaiheiden yksityiskohtaiset ohjeet **lääkkeen valmistelun käyttöohjeista**:

- injektiopullon adapterin yhdistäminen injektiopulloon
- PRODUODOPA®-valmisteen siirtäminen injektiopullosta ruiskuun
- ilmakuplien poistaminen
- ilman poistaminen ruiskusta.

5.3 Hoidon pysäyttäminen



Kantoväline

1. Poista pumppu kantovälineestä.

Lue yksityiskohtaiset ohjeet *kantovälineen* käyttöohjeista.



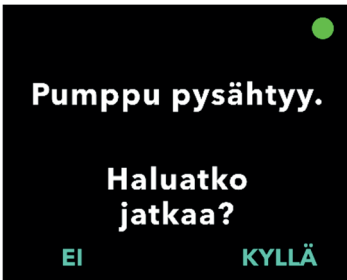
2. Käynnistä pumpun näyttö.

- Paina jotain painiketta (nuolinäppäimiä tai valintapainikkeita).
- Siirry pumpun valikkovaihtoehtoihin valitsemalla VALIKKO.



3. Siirry *Vaihda tarvikkeet* -valikkovaihtoehtoon nuolinäppäimillä.

- Paina VALITSE-painiketta valitaksesi vaihtoehto *Vaihda tarvikkeet*. Noudata sen jälkeen näytön ohjeita.



4. Lopeta infuusio.

- Paina KYLLÄ-painiketta.

5.4 Käytetyn ruiskun poistaminen pumpusta

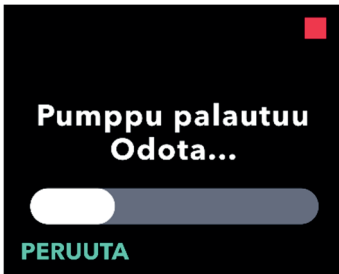
Huomautus: kun näytössä on vaihtoehto ”Poista ruisku”, valitse se ennen pumpun kannen avaamista.



1. Valitse Poista ruisku -valikko.

- a. Paina VALITSE-painiketta.

Huomautus: valittuasi Poista ruisku -vaihtoehto **ÄLÄ** avaa kantta, ennen kuin näytössä kehoitetaan tekemään niin (katso kohta 3).



2. Odota, että pumpun männän työnnin palautuu.

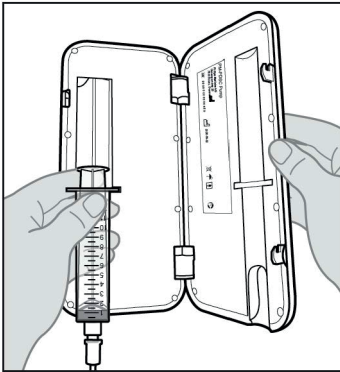
Huomautus: tilapalkki osoittaa pumpun männän työntimen etenemisen, kun se palautuu.



3. Kun pumpun näyttö antaa kehoitteen (katso kuva Y), avaa pumpun kansi ja poista käytetty ruisku.

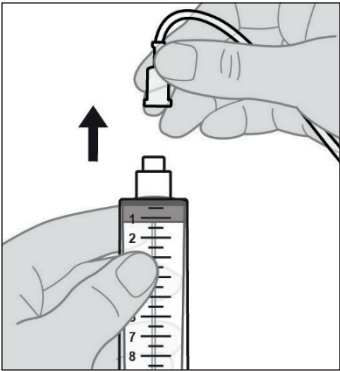
Kuva Y

5.5 Ruiskun vaihtaminen



Kuva Z

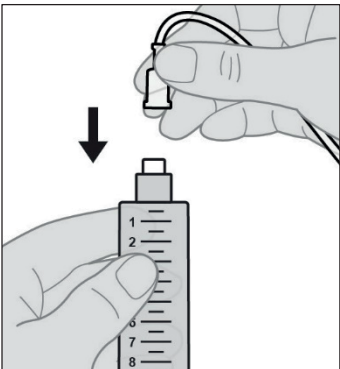
1. Poista käytetty ruisku pumpusta (katso kuva Z).



Kuva AA

2. Irrota infuusiosetin letku käytetystä ruiskusta (katso kuva AA).

3. Hävitä käytetty ruisku paikallisten määräysten mukaisesti.

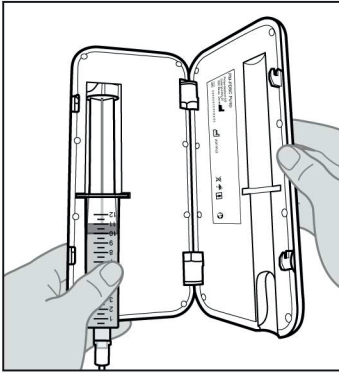


Kuva AB

4. Yhdistä infuusiosetin letku uuteen ruiskuun (katso kuva AB).

5.6 Uuden ruiskun asettaminen pumppuun

Huomautus: letkun esitäyttöä **EI** tarvita, kun vaihdetaan vain ruisku mutta ei letkua.



Kuva AC

1. Aseta uusi ruisku pumppuun.

- a. Aseta ruisku pumpun uraan siten, että ruiskun laipat tulevat niille tarkoitettuihin uriin (katso kuva AC).

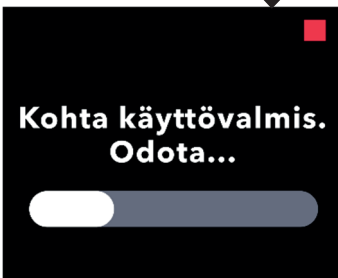
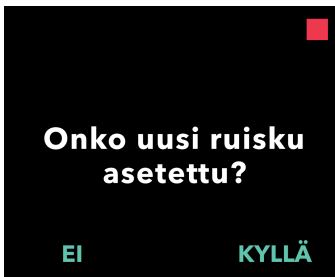
Huomautus: ruiskun täytyy sopia pumpun uraan siten, että tuntuu vain vähän tai ei lainkaan vastusta. Jos ruisku ei sovi pumpun uraan, tarkista, onko ruiskun mäntä siirtynyt oikeaan kohtaan ja ilma poistunut ruiskusta.

Huomautus: varmista ennen pumpun kannen sulkemista, että ruisku on oikein pumpussa.

Jos ruisku ei sovi pumppuun, koska ruiskun kärjessä on edelleen ilmaa, varmista, että letku ei ole kiinni kanyylissa. Työnnä tämän jälkeen varovasti jäljellä oleva ilma pois. Varo työntämästä PRODUODOPA®-valmistetta ulos ruiskusta.

Sulje pumpun kansi siten, että se napsahtaa kiinni ja ruisku on tukevasti paikoillaan.

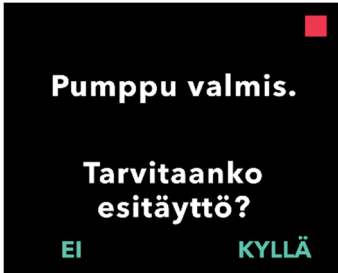
**Aseta uusi
ruisku tarvittaessa.
Sulje kansi.**



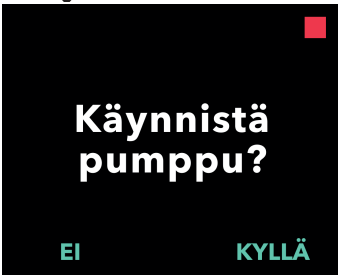
2. Vahvista, että uusi ruisku on asetettu.

- a. Paina KYLLÄ-painiketta.
- b. Odota, kun pumppu valmistautuu uuden ruiskun käyttöön.

5.7 Jatkuvan infuusion palauttaminen



Huomautus: kun vaihdat vain ruiskun mutta et letkua, valitse EI, sillä letkun esitäyttöä EI tarvita.



1. Käynnistä pumppu.

Huomautus: varmista ennen pumpun käynnistämistä, että infuusiosetin letku on yhdistetty kanyyliin.

Huomautus: tee aina seuraavat tarkistukset ennen infuusion aloittamista:

1. Tarkista, että infuusiosetti on yhdistetty oikein ruiskuun.
2. Tarkista, että infuusioletkussa ei ole mutkia tai muita esteitä.



6. Infuusiosetin letkun ja kanyylin (ei ruiskun) vaihtaminen



Lue tätä osiota varten **infuusiosetin käyttöohjeet ja kanyyliasettimen käyttöohjeet.**

Infuusiosetti ja kanyyliasetin

Kanyyli ja infuusiosetin letku on vaihdettava terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti säännöllisin väliajoin sekä silloin, kun niissä esiintyvää tukosta tai vuotoa ei voi korjata muulla tavoin.

6.1 Tarvikkeiden kerääminen

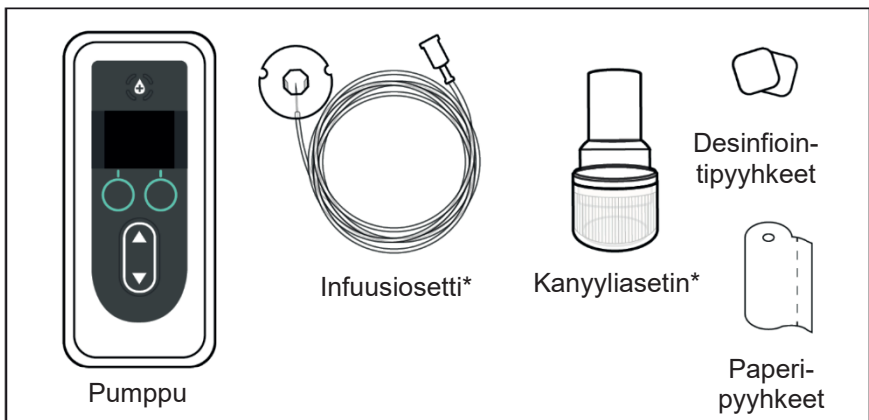
1. Valitse puhdas, tasainen ja hyvin valaistu työtaso.

Huomautus: varmista, että työtaso on puhdas, jotta infektoriski on mahdollisimman pieni.

2. Kerää seuraavat tarvikkeet (katso kuva AD).

- pumppu
- infuusiosetti
- kanyyliasetin
- desinfiointipyyhkeet
- uudet, käyttämättömät paperipyyhkeet

Huomautus: varmista aina, että kaikille kertakäyttöosille on vaihto-osia.



Kuva AD

*Käyttämäsi kanyyliasetin ja infuusiosetti voivat näyttää erilaisilta kuin kuvan AD tarvikkeet.

3. Tarkista tuotteiden viimeinen käyttöpäivä ja pakkausten eheys.

Huomautus: infuusiosetin pakkauksessa ilmoitetaan tuotteen steriiliys ja sterilointimenetelmä.

⚠ Varoitus: Tarkista kaikkien kertakäyttöosien viimeinen käyttöpäivä. **ÄLÄ** käytä osaa sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

⚠ Varoitus: **ÄLÄ** käytä kertakäyttöosia, jos niiden steriili pakkaus on vaurioitunut ennen käyttöä.

Varotoimi: tarkista kaikki kertakäyttöosat ennen käyttöä. **ÄLÄ** käytä niitä, jos ne ovat vaurioituneet.

Varotoimi: **ÄLÄ** käytä PRODUODOPA®-valmistetta, jos se on ollut ruiskussa yli 24 tuntia.



4. Pese kätesi saippualla ja vedellä ja kuivaa ne (katso kuva AE).

Kuva AE

6.2 Hoidon pysäyttäminen

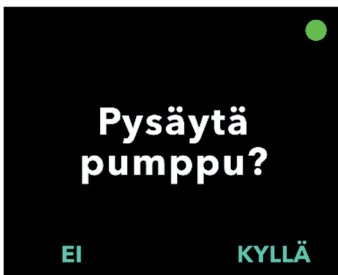


1. Käynnistä pumpun näyttö tarvittaessa.

- Paina jotain painiketta (nuolinäppäimiä tai valintapainikkeita).
- Siirry pumpun valikkovaihtoehtoihin painamalla VALIKKO -painiketta.



2. Jos pumppu on käynnissä, paina VALITSE-painiketta valitaksesi Pysäytä pumppu -valikko.



3. Vahvista pumpun pysäyttäminen.

- Paina KYLLÄ-painiketta.



6.3 Kanyylin poistaminen ja infuusiosetin letkun irrottaminen ruiskusta



Infuusiosetti

1. Poista kanyyli ja irrota infuusiosetin letku ruiskusta.

Lue yksityiskohtaiset ohjeet *infuusiosetin* käyttöohjeista.

2. Hävitä käytetty infuusiosetin letku ja kanyyli paikallisten määräysten mukaisesti.

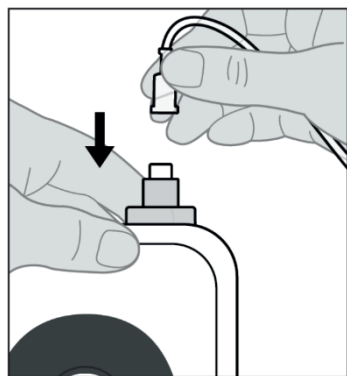
6.4 Uuden infuusiosetin letkun yhdistäminen



Infuusiosetti

1. Ota infuusiosetin letku pakkauksesta.

Lue yksityiskohtaiset ohjeet *infuusiosetin* käyttöohjeista.



kuva AF

2. Yhdistä infuusiosetin letku ruiskuun.

- a. Pidä tukevasti kiinni pumpusta ja kiinnitä infuusiosetin letku ruiskuun. Kierrä letkua, kunnes se on tiukasti kiinni (katso kuva AF).



Varoitus: ÄLÄ anna minkään kertakäyttöosan kärjen koskettaa epäpuhtaita pintoja, jotta infektioriski olisi mahdollisimman pieni. Jos infuusiosetin letkun tai ruiskun kärki koskettaa epäpuhdasta pintaa, hävitä se ja ota käyttöön uusi osa.

6.5 Infuusiosetin letkun esitäyttö



1. Valitse VALIKKO ja korosta sen jälkeen *Vaihda tarvikkeet*

-valikkovaihtoehto nuolinäppäimillä.

- Paina VALITSE-painiketta valitaksesi vaihtoehto *Vaihda tarvikkeet*. Noudata sen jälkeen näytön ohjeita.



2. Korosta *Esitäytä letku*

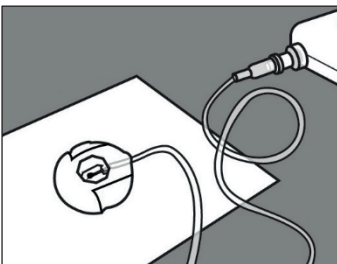
-valikkovaihtoehto nuolinäppäimillä.

- Siirry valikkoon painamalla VALITSE-painiketta.



3. Vahvista, että infuusioletku EI ole yhdistettynä kanyyliin.

- Paina VAHVISTA-painiketta.



Kuva AG

4. Valmistaudu infuusiosetin letkun esitäyttöön.

- Aseta infuusiosetin kanyyliliittimen neulan puoleinen pää puhtaalla paperipyyhkeeseen päälle siten, että tipat putoavat paperipyyhkeelle eivätkä millekään kanyyliliittimen osalle (katso kuva AG).

Huomautus: käyttämäsi infuusiosetti saattaa näyttää erilaiselta kuin tässä kuvassa oleva infuusiosetti.

Huomautus: varmista, että kanyyliliitin pysyy puhtaalla paperipyyhkeellä päällä esitäytön aikana.



Kuva AH

Pidä pumppu pystyasennossa ruiskun kärki ylöspäin



Paina ja vapauta esitäyttöä varten

ESITÄYTÄ

5. Esitäytä infuusiosetti.

- Pidä pumppua niin, että ruiskun kärki osoittaa suoraan ylöspäin (katso kuva AH).

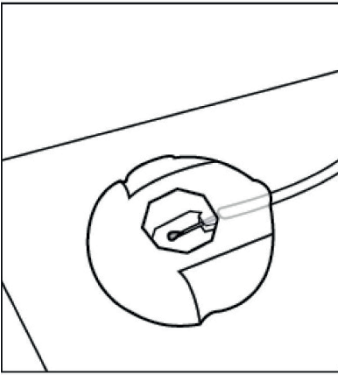
Huomautus: näyttö kääntyy, jotta voit lukea sitä myös silloin, kun pumppu on tässä asennossa esitäyttöä varten.

- Paina ESITÄYTÄ-painiketta.

Huomautus: pumpun täytyy osoittaa suoraan ylöspäin. Se ei saa olla kallellaan, koska silloin vaihtoehto ESITÄYTÄ ei tule näkyviin. Varmista, että pumppu ei ole kallellaan.

Huomautus: jos pumppu on hieman kallellaan, näyttö ilmoittaa, että ruiskun kärjen on osoitettava suoraan ylöspäin, jotta esitäyttö voidaan tehdä.

Huomautus: joka kerta kun painat ESITÄYTÄ-painiketta, pumppu vapauttaa liuosta infuusiosettiin ja pysähtyy. (Jatkuu seuraavalla sivulla.)



Kuva AI

6. Katso, näkyykö kanyyli liittimen neulassa PRODUODOPA®-tippa (katso kuva AI).



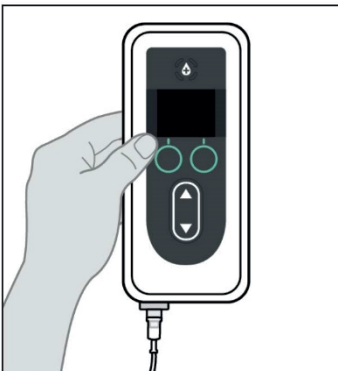
Kuva AJ

- a. Paina VAHVISTA-painiketta, kun näet PRODUODOPA®-tipan kanyyli liittimen neulassa.
- b. Vahvista tipan näkyminen painamalla KYLLÄ-painiketta.

Huomautus: tipan esiintulo voi kestää useita sekunteja.

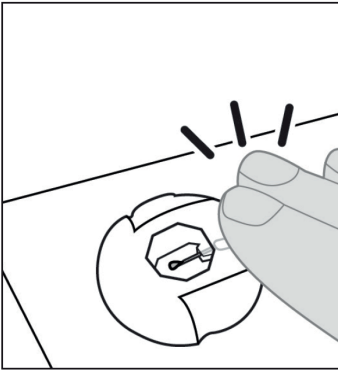
Huomautus: jos VAHVISTA-painiketta ei paineta, järjestelmä kysyy, näkyykö tippa (katso kuva AJ).

Huomautus: EI-painikkeen valinta palauttaa "Paina ja vapauta esitäyttöä varten" -näyttöön. Voit jatkaa pumpun esitäyttöä, kunnes tippa tulee näkyviin.



Kuva AK

7. Palauta pumpu alkuperäiseen asentoon (katso kuva AK) ja aseta se vaaka-asentoon pöydälle.



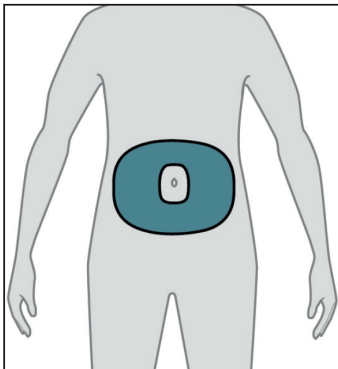
Kuva AL

8. Napauta 60 sekunnin kuluttua kanyylliitintä sormellasi siten, että mahdolliset tipat irtoavat neulasta (katso kuva AL).

Huomautus: varmista ennen kanyylliittimen yhdistämistä kanyyliin, että siinä ei ole tippoja. Muutoin sitä voi myöhemmin olla vaikea irrottaa kanyylista.

Huomautus: joissakin infuusioseteissä on suojakorkit, joilla voi suojata kanyylliittimen ja kanyylin, kunnes on aika yhdistää ne.

6.6 Kanyylin asettaminen vartaloon



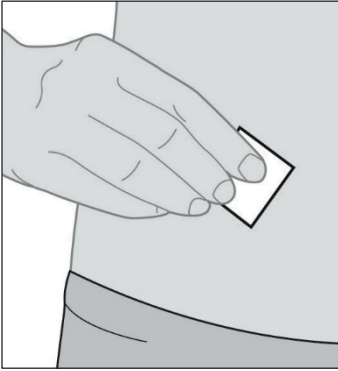
Kuva AM

1. Valitse haluamasi infuusiokohta.

Huomautus: seuraavissa ohjeissa kuvataan, miten kanyyli asetetaan vatsaan. Joissakin tapauksissa terveydenhuollon ammattilainen saattaa suositella kanyylin asettamista johonkin muuhun vartalon kohtaan.

- a. Valitse alue (katso kuva AM), joka on vähintään 5 cm:n päässä navastasi ja vähintään 2,5 cm:n päässä edellisestä infuusiokohdasta. Vaihda infuusiokohtaa joka kerta, kun vaihdat infuusiosetin. Pyri välttämään saman kohdan käyttämistä vähintään 12 päivän ajan.

Huomautus: jätä vähintään 5 cm:n välimatka alueeseen, jossa on arpia tai kovettunutta kudosta, arpijuovia, ihopoimuja, tai uurteita, joiden kohdalta vartalo luonnollisesti taipuu (esimerkiksi istuttaessa tai liikuttaessa) sekä alueeseen, jossa vaatteet saattavat ärsyttää ihoa (esimerkiksi lähellä vyölinjaa).



Kuva AN

2. Pyyhi infuusiokohta desinfiointipyyhkeellä (katso kuva AN).

- a. Anna infuusiokohdan kuivua vähintään 1 minuutin ajan.

Huomautus: on tärkeää antaa infuusiokohdan kuivua kokonaan, koska muutoin kanyylin liimapinta ei välttämättä tartu ihoon.



Infuusiosetti

3. Aseta kanyyli AINOASTAAN vartaloon.

Lue yksityiskohtaiset ohjeet **infuusiosetin käyttöohjeista**.

Huomautus: kun kanyyli on paikoillaan, painele liimapinta tasaiseksi, jotta se tarttuu pitävästi ihoon.

Huomautus: kun kanyyli on kiinnitetty paikoilleen, tarkista säännöllisesti, että nestettä ei ole vuotanut iholle. Jos liimapinnan kiinnitys löystyy, vaihda kanyyli, koska se ei tällöin mahdollisesti ole kokonaan ihon alla.

Huomautus: jos infuusiosetin letku ja kanyyliasetin/kanyyli on pakattu yksittäin ja tarvitset niistä vain toisen, voit säästää toisen myöhempää käyttöä varten. Jos ne ovat samassa pakkauksessa, käyttämätön tuote on hävitettävä.

6.7 Infuusiosetin letkun yhdistäminen kanyyliin ja jatkuvan infuusion jatkaminen



Infuusiosetti

1. Yhdistä infuusiosetin letku kanyyliin.

Lue yksityiskohtaiset ohjeet *infuusiosetin* käyttöohjeista.

**Liitä infuusio-
letku kanyyliin.**

JATKA

**Käynnistä
pumppu?**

EI

KYLLÄ



PÄÄLLÄ ●

Vaihda ruisku:

XX:XX hh:mm

Nopeus

Vak. X,XX ml/h

NÄYTTÖ POIS

VALIKKO

2. Vahvista, että infuusiosetin letku on yhdistettynä kanyyliin.

- Paina JATKA-painiketta. Pumppu palaa tilanäyttöön.

Huomautus: yhdistäessäsi infuusiosetin letkun kanyyliin estä vuodot varmistamalla, että letku napsahtaa kunnolla paikoilleen.

3. Vahvista pumpun käynnistäminen.

- Paina KYLLÄ-painiketta.

Vaihtoehto: aseta pumppu kantovälineeseen.

7. Ruiskun, infuusiosetin letkun ja kanyylin vaihtaminen



***Lääkkeen, kantovälineen
ja infuusiosetin
valmistelu***

Lue tätä osiota varten ***lääkkeen valmistelun käyttöohjeet, kantovälineen käyttöohjeet ja infuusiosetin käyttöohjeet.***

Kanyyli ja infuusiosetin letku on vaihdettava säännöllisin väliajoin terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti. Voit vaihtaa myös ruiskun tässä vaiheessa.

Huomautus: valmistele uusi ruisku, kun pumppu vielä annostelee PRODUODOPA®-valmistetta, jotta PRODUODOPA®-valmisteen annostelu ei keskeydy.

7.1 Tarvikkeiden kerääminen

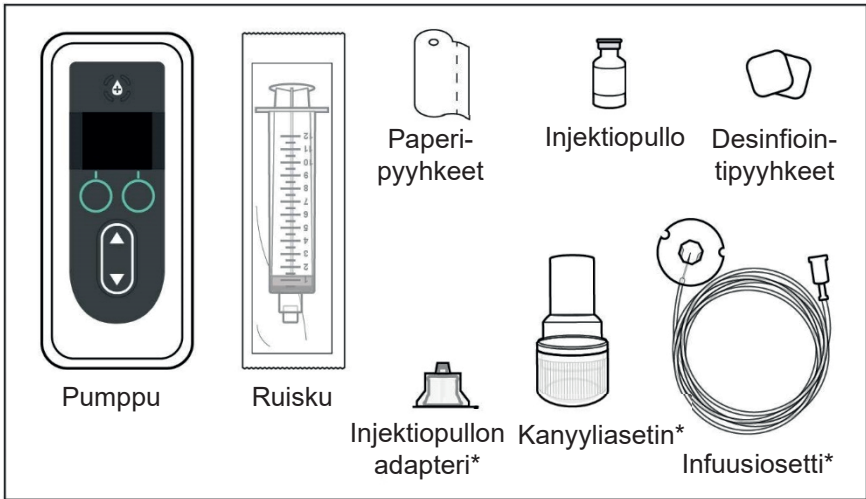
1. Valitse puhdas, tasainen ja hyvin valaistu työtaso.

Huomautus: varmista, että työtaso on puhdas, jotta infektoriski on mahdollisimman pieni.

2. Kerää seuraavat tarvikkeet (katso kuva AO):

- pumppu
- ruisku
- uudet, käyttämättömät paperipyyhkeet
- kanyyliasetin*
- injektiopullo
- injektiopullon adapteri*
- desinfiointipyyhkeet
- infuusiosetti*

Huomautus: varmista aina, että kaikille kertakäyttöosille on vaihto-osia.



Kuva AO

*Käyttämäsi kanyyliasetin, infuusiosetti ja injektiopullon adapteri voivat näyttää erilaisilta kuin kuvan AO tarvikkeet.

Huomautus: jos injektiopullo on ollut jääkaapissa, anna sen lämmetä huoneenlämmössä 30 minuuttia ennen ruiskun täyttämistä.

3. Tarkista tuotteiden viimeinen käyttöpäivä ja pakkausten eheys.

- a. Tarkista ja varmista, että mikään osa ei ole vanhentunut eivätkä pakkaukset ole vaurioituneet. **ÄLÄ** käytä osaa, jos se on vanhentunut tai pakkaus on vaurioitunut. Ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.
- b. Tarkista injektiopullon sisältö. Varmista, että neste **ei** ole sameaa eikä siinä ole hiukkasia.

Huomautus: infuusiosetin, injektiopullon adapterin ja ruiskun pakkauksessa ilmoitetaan tuotteen steriiliys ja sterilointimenetelmä.

⚠ Varoitus: varmista, että lääkevalmiste on terveydenhuollon ammattilaisen sinulle määräämää PRODUODOPA®-valmistetta.

⚠ Varoitus: tarkista kaikkien kertakäyttöosien viimeinen käyttöpäivä. **ÄLÄ** käytä osaa sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

⚠ Varoitus: **ÄLÄ** käytä kertakäyttöosia, jos niiden steriili pakkaus on vaurioitunut ennen käyttöä.

Varotoimi: tarkista kaikki kertakäyttöosat ennen käyttöä. **ÄLÄ** käytä niitä, jos ne ovat vaurioituneet.

Varotoimi: **ÄLÄ** käytä PRODUODOPA®-valmistetta, jos se on ollut ruiskussa yli 24 tuntia.

Varotoimi: **ÄLÄ** käytä PRODUODOPA®-valmistetta, jos se on sameaa tai sisältää hiutaleita tai hiukkasia.



Kuva AP

4. Pese kätesi saippualla ja vedellä ja kuivaa ne (katso kuva AP).

7.2 Ruiskun täyttäminen PRODUODOPA®-valmisteella

1. Valitse puhdas, tasainen ja hyvin valaistu työtaso.

Huomautus: varmista, että työtaso on puhdas, jotta infektoriski on mahdollisimman pieni.



Lääkkeen valmistelu

2. Valmistele ruisku.

Lue seuraavien vaiheiden yksityiskohtaiset ohjeet **lääkkeen valmistelun käyttöohjeista**:

- injektiopullon adapterin yhdistäminen injektiopulloon
- PRODUODOPA®-valmisteen siirtäminen injektiopullosta ruiskuun
- ilmakuplien poistaminen
- ilman poistaminen ruiskusta.

7.3 Hoidon pysäyttäminen



Kantoväline

1. Poista pumppu kantovälineestä.

Lue yksityiskohtaiset ohjeet **kantovälineen käyttöohjeista**.



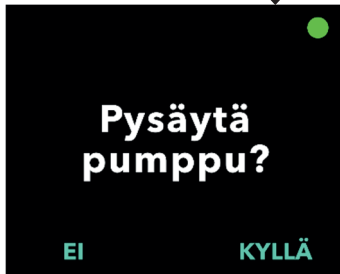
2. Käynnistä pumpun näyttö.

- a. Paina jotain painiketta (nuolinäppäimiä tai valintapainikkeita).
- b. Siirry pumpun valikkovaihtoehtoihin valitsemalla VALIKKO.



3. Jos pumppu on käynnissä, valitse **Pysäytä pumppu -valikko**.

- a. Paina VALITSE-painiketta.



4. Vahvista pumpun pysäyttäminen.

- a. Paina KYLLÄ-painiketta.



7.4 Kanyylin irrotus infuusiokohdasta



Infuusiosetti

1. Poista kanyyli.

Lue yksityiskohtaiset ohjeet **infuusiosetin** käyttöohjeista.

7.5 Käytetyn ruiskun poistaminen pumpusta



1. Käynnistä pumpun näyttö.

- Paina jotain painiketta (nuolinäppäimiä tai valintapainikkeita).
- Siirry pumpun valikkovaihtoehtoihin valitsemalla VALIKKO.



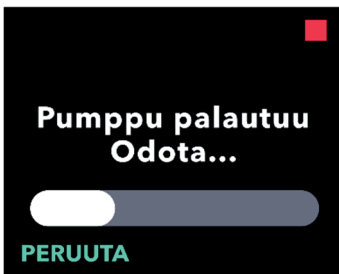
2. Siirry *Vaihda tarvikkeet* -valikkovaihtoehtoon nuolinäppäimillä.

- Paina VALITSE-painiketta valitaksesi vaihtoehto *Vaihda tarvikkeet*. Noudata sen jälkeen näytön ohjeita.



3. Valitse *Poista ruisku* -valikko.

- Paina VALITSE-painiketta.
Huomautus: ÄLÄ avaa kantta, ennen kuin olet valinnut *Poista ruisku* -vaihtoehdon.



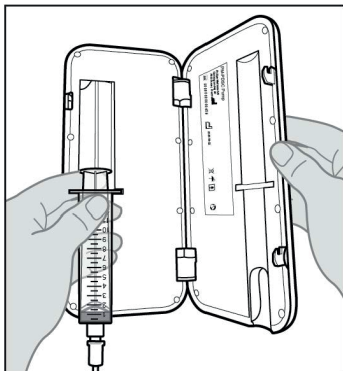
4. Odota, että pumpun männän työnнин palautuu.

**Avaa kansi ja
poista ruisku**

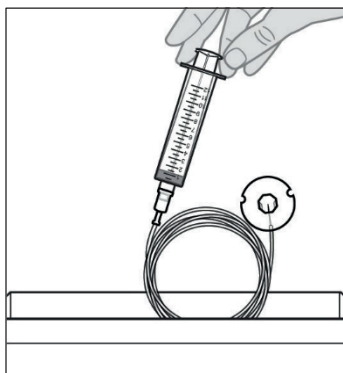
PERUUTA

5. Kun pumpun näyttö antaa kehoitteen (katso *kuva AQ*), avaa pumpun kansi ja poista käytetty ruisku (katso *kuva AR*).

Kuva AQ



Kuva AR

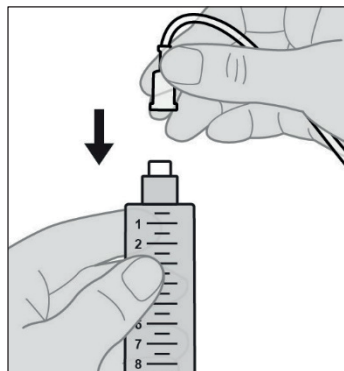


Kuva AS

6. Hävitä käytetty ruisku ja infuusiosetti paikallisten määräysten mukaisesti (katso *kuva AS*).

7.6 Uuden infuusiosetin letkun yhdistäminen uuteen ruiskuun

1. Ota infuusiosetin letku pakkauksesta.



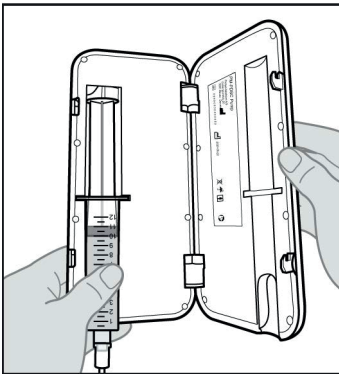
Kuva AT

2. Yhdistä infuusiosetin letku uuteen täytettyyn ruiskuun (katso kuva AT).

Huomautus: lue tarvittaessa kohta **Ruiskun täyttäminen PRODUODOPA®-valmisteella.**

- !** **Varoitus: ÄLÄ** anna minkään kertakäyttöosan kärjen koskettaa epäpuhtaita pintoja, jotta infektioriski olisi mahdollisimman pieni. Jos infuusiosetin letkun tai ruiskun kärki koskettaa epäpuhdasta pintaa, hävitä se ja ota käyttöön uusi osa.

7.7 Uuden ruiskun asettaminen pumppuun



Kuva AU

1. Aseta ruisku pumppuun.

- a. Aseta ruisku pumpun uraan siten, että ruiskun laipat tulevat niille tarkoitettuihin uriin (katso kuva AU).

Huomautus: ruiskun täytyy sopia pumpun uraan siten, että tuntuu vain vähän tai ei lainkaan vastusta. Jos ruisku ei sovi pumpun uraan, tarkista, onko ruiskun mäntä siirtynyt oikeaan kohtaan ja ilma poistunut ruiskusta.

Huomautus: varmista ennen pumpun kannen sulkemista, että ruisku on oikein pumpussa.

Jos ruiskun kärjessä on vielä ilmaa eikä ruisku sovi pumppuun ruiskun männän työntimen ollessa täysin taakse vedettynä, kiinnitä ruisku uudelleen injektiopullon adapteriin, joka on edelleen kiinnitettyä injektiopulloon. Pidä injektiopulloa ja ruiskua niin, että ne osoittavat ylöspäin, ja työnnä hitaasti kaikki jäljellä oleva ilma ja pieni määrä nestettä takaisin injektiopulloon. Kiinnitä infuusiosetin letku takaisin ja yritä uudelleen.

- b. Sulje pumpun kansi siten, että se napsahtaa kiinni ja ruisku on tukevasti paikoillaan.

Aseta uusi ruisku tarvittaessa. Sulje kansi.

Onko uusi ruisku asetettu?

EI

KYLLÄ

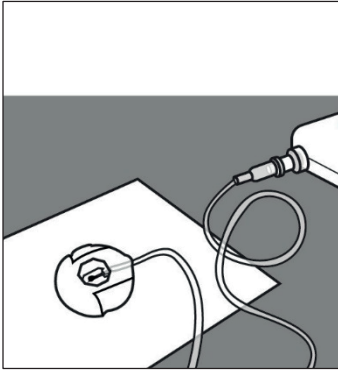
Kohta käyttövalmis. Odota...



2. Vahvista, että uusi ruisku on paikoillaan.

- a. Paina KYLLÄ-painiketta.
- b. Odota, kun pumppu valmistautuu uuden ruiskun käyttöön.

7.8 Infuusiosetin letkun esitäyttö



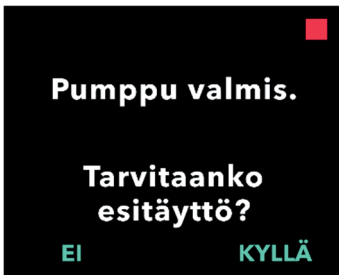
Kuva AV

1. Valmistaudu infuusiosetin letkun esitäyttöön.

- Aseta infuusiosetin kanyyliliittimen neulan puoleinen pää puhtaan paperipyyhkeen päälle siten, että tipat putoavat paperipyyhkeelle eivätkä millegäkään kanyyliliittimen osalle (katso kuva AV).

Huomautus: käyttämäsi infuusiosetti saattaa näyttää erilaiselta kuin tässä kuvassa oleva infuusiosetti.

Huomautus: varmista, että kanyyliiittiin pysyy puhtaan paperipyyhkeen päällä esitäytön aikana.



2. Käynnistä esitäyttö.

- Paina KYLLÄ-painiketta.

Huomautus: uudelle letkulle on tehtävä esitäyttö.

Huomautus: palaa "Käynnistä pumppu" -näyttöön valitsemalla EI.

Huomautus: jos esitäyttö on tarpeen, mutta et näe tätä näyttöä, valitse tilinäytöstä VALIKKO, vieritä kohtaan "Vaihda tarvikkeet" ja valitse tämä vaihtoehto. Vieritä sen jälkeen kohtaan "Esitäytä letku" ja valitse tämä vaihtoehto.



3. Vahvista, että infuusioletku EI ole yhdistettynä kanyyliin.

- Paina VAHVISTA-painiketta.



Kuva AW

**Pidä pumppu
pystyasennossa
ruiskun kärki
ylöspäin**



ESITÄYTÄ

**Paina ja vapauta
esitäyttöä
varten**

4. Esitäytä infuusiosetti.

- Pidä pumpppua niin, että ruiskun kärki osoittaa suoraan ylöspäin (katso kuva AW).

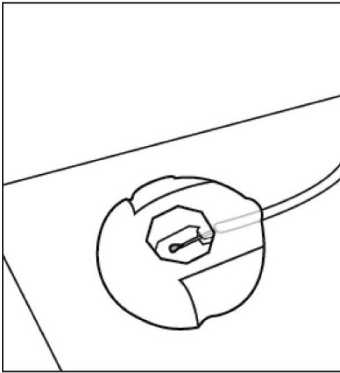
Huomautus: näyttö kääntyy, jotta voit lukea sitä myös silloin, kun pumppu on tässä asennossa esitäyttöä varten.

- Paina ESITÄYTÄ-painiketta.

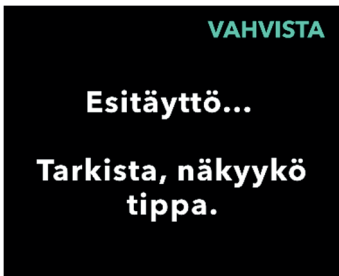
Huomautus: pumpun täytyy osoittaa suoraan ylöspäin. Se ei saa olla kallellaan, koska silloin vaihtoehto ESITÄYTÄ ei tule näkyviin. Varmista, että pumppu ei ole kallellaan.

Huomautus: jos pumppu on hieman kallellaan, näyttö ilmoittaa, että ruiskun kärjen on osoitettava suoraan ylöspäin, jotta esitäyttö voidaan tehdä.

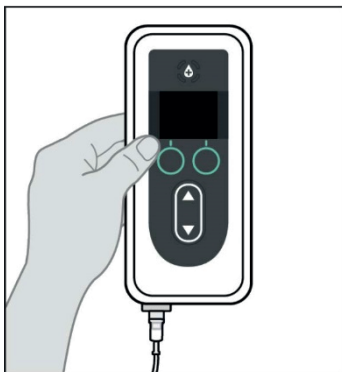
Huomautus: joka kerta kun painat ESITÄYTÄ-painiketta, pumppu vapauttaa liuosta infuusiosettiin ja pysähtyy. (Jatkuu seuraavalla sivulla.)



Kuva AX



Kuva AY



Kuva AZ

5. Katso, näkykö kanyyli liittimen neulassa PRODUODOPA®-tippa (katso kuva AX).

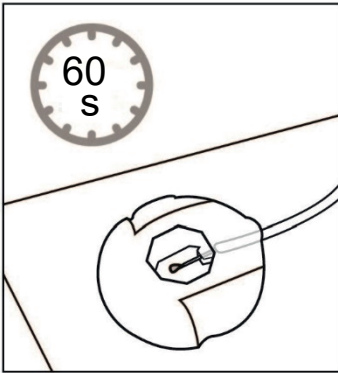
- a. Valitse VAHVISTA, kun näet PRODUODOPA®-tipan kanyyli liittimen neulassa.
- b. Vahvista tipan näkyminen valitsemalla KYLLÄ.

Huomautus: tipan esiintulo voi kestää useita sekunteja.

Huomautus: jos VAHVISTA-painiketta ei paineta, järjestelmä kysyy, näkykö tippa (katso kuva AY).

Huomautus: EI-painikkeen valinta vie "Paina ja vapauta esitäyttöä varten" -näyttöön. Voit jatkaa pumpun esitäyttöä, kunnes tippa tulee näkyviin.

6. Palauta pumpu alkuperäiseen asentoon (katso kuva AZ) ja aseta se vaaka-asentoon pöydälle.

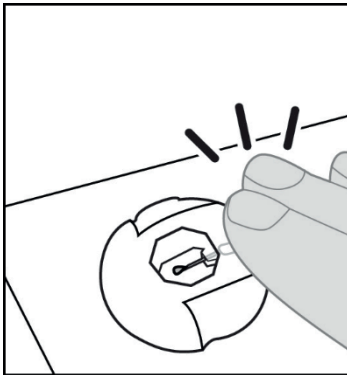


Kuva BA

7. **Odota vähintään 60 sekuntia, jotta PRODUODOPA®-valmisteen tippuminen neulasta loppuu (katso kuva BA).**

Huomautus: sinun TÄYTYY odottaa vähintään 60 sekuntia, jotta tippuminen loppuu.

Huomautus: varmista, että kanyyliin pysyy puhtaan paperipyyhkeen päällä esitäytön aikana.



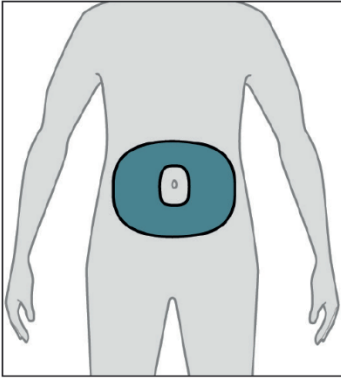
Kuva BB

8. **Älä nosta kanyyliinintä paperipyyhkeeltä. Napauta kanyyliinintä sormellasi siten, että mahdolliset tipat irtoavat neulan kärjestä (katso kuva BB).**

Huomautus: varmista ennen kanyyliinintä yhdistämistä kanyyliin, että siinä ei ole tippoja. Muutoin sitä voi myöhemmin olla vaikea irrottaa kanyylista.

Huomautus: joissakin infuusioseteissä on suojakorkit, joilla voi suojata kanyyliinintä ja kanyylin, kunnes on aika yhdistää ne.

7.9 Kanyylin asettaminen vartaloon



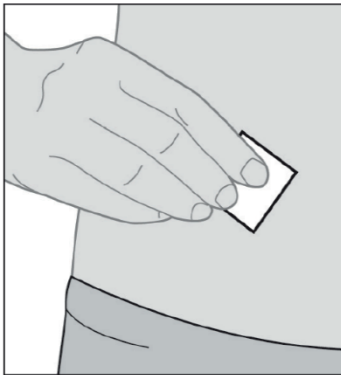
Kuva BC

1. Valitse haluamasi infuusiokohta.

Huomautus: seuraavissa ohjeissa kuvataan, miten kanyyli asetetaan vatsaan. Joissakin tapauksissa terveydenhuollon ammattilainen saattaa suositella kanyylin asettamista johonkin muuhun vartalon kohtaan.

- a. Valitse alue (katso kuva BC), joka on vähintään 5 cm:n päässä navastasi ja vähintään 2,5 cm:n päässä edellisestä infuusiokohdasta. Vaihda infuusiokohtaa joka kerta, kun vaihdat infuusiosetin. Pyri välttämään saman kohdan käyttämistä vähintään 12 päivän ajan.

Huomautus: jätä vähintään 5 cm:n välimatka alueeseen, jossa on arpia tai kovettunutta kudosta, arpijuovia, ihopoimuja tai uurteita, joiden kohdalta vartalo luonnollisesti taipuu (esimerkiksi istuttaessa tai liikuttaessa) sekä alueeseen, jossa vaatteet saattavat ärsyttää ihoa (esimerkiksi lähellä vyölinjaa).



Kuva BD

2. Pyyhi infuusiokohta desinfiointipyyhkeellä (katso kuva BD).

- a. Anna infuusiokohdan kuivua vähintään 1 minuutin ajan.

Huomautus: on tärkeää antaa infuusiokohdan kuivua kokonaan, koska muutoin kanyylin liimapinta ei välttämättä tartu ihoon.



Infuusiosetti

3. Vie kanyyli AINOASTAAN vartaloon.

Lue yksityiskohtaiset ohjeet **infuusiosetin käyttöohjeista**.

Huomautus: kun kanyyli on paikoillaan, taputa liimapinta tasaiseksi, jotta se tarttuu pitävästi ihoon.

Huomautus: kun kanyyli on kiinnitetty paikoilleen, tarkista säännöllisesti, että nestettä ei ole vuotanut iholle. Jos liimapinnan kiinnitys löystyy, vaihda kanyyli, koska se ei tällöin mahdollisesti ole kokonaan ihon alla.

Huomautus: jos infuusiosetin letku ja kanyyliasetin/kanyyli on pakattu yksittäin ja tarvitset niistä vain toisen, voit säästää toisen myöhempää käyttöä varten. Jos ne ovat samassa pakkauksessa, käyttämätön tuote on hävitettävä.

7.10 Infuusiosetin letkun yhdistäminen kanyyliin ja jatkuvan infuusion jatkaminen



Infuusiosetti

1. Yhdistä infuusiosetin letku kanyyliin.

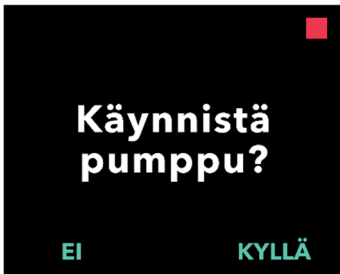
Lue yksityiskohtaiset ohjeet *infuusiosetin* käyttöohjeista.



2. Vahvista, että infuusiosetin letku on yhdistetty kanyyliin.

a. Paina JATKA-painiketta.

Huomautus: kun yhdistät infuusiosetin letkun kanyyliin, estä vuodot varmistamalla, että letku napsahtaa kunnolla paikoilleen.



3. Käynnistä pumppu.

Huomautus: tee aina seuraavat tarkistukset ennen infuusion aloittamista:

1. Tarkista, että infuusiosetti on yhdistetty oikein ruiskuun.
2. Tarkista, että infuusioletkussa ei ole mutkia tai muita esteitä.
3. Käynnistä pumppu painamalla KYLLÄ-painiketta (pumppu palaa tilanäyttöön).

Huomautus: valitse EI, jos haluat palata tilanäyttöön käynnistämättä pumppua.



8. Vianmääritys

Tässä luvussa annetaan ohjeita tilanteisiin, joita voi esiintyä järjestelmän käytön aikana. Soita aina terveydenhuollon ammattilaiselle tai PRODUODOPA®-tukeen numeroon 040 715 1000 (Suomi) tai 020-50 60 50 (Ruotsi), jos ongelma ei ratkea yrityksistäsi huolimatta, et voi korjata ongelmaa tai et ymmärrä, mikä ongelma on.

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

8.1 Mitä teen, jos ruisku ei sovi pumppuun?

Jos ruisku ei sovi pumppuun, joko ruiskun männän työnnin ei ole palautunut tai ilma ei ole poistunut kokonaan ruiskusta.

Jos männän työnnin ei ole palautunut kokonaan, sulje kansi, kun ruisku ei ole pumpussa. Paina pumpun näytön ohjeiden mukaisesti painiketta, joka ilmaisee, että pumpussa ei ole ruiskua.

Jos ruiskun kärjessä on vielä ilmaa eikä ruisku sovi pumppuun ruiskun männän työntimen ollessa täysin taakse vetäytyneenä, kiinnitä ruisku uudelleen injektiopullon adapteriin, joka on edelleen kiinnitettynä injektiopulloon. Pidä injektiopulloa ja ruiskua niin, että ne osoittavat ylöspäin, ja työnnä hitaasti kaikki jäljellä oleva ilma ja pieni määrä nestettä takaisin injektiopulloon. Kiinnitä sitten infuusiosetin letku takaisin ja yritä uudelleen.

Yritä ladata ruisku uudelleen, kun jäljellä oleva ilma on poistettu ruiskusta. Varmista, että käytät oikeaa ruiskua, sekä muita järjestelmän kanssa käyttöön hyväksytyjä kertakäyttöosia, joiden luettelo on osoitteessa [devices.abbvie.com](https://www.devices.abbvie.com).

8.2 Mitä teen, jos olen vahingossa ilmoittanut, että letku on esitäytetty, mutta esitäyttöä on jatkettava?

Siirry pumpun Vaihda tarvikkeet -VALIKKOON. Noudata infuusiosetin letkun esitäytön ohjeita.

8.3 Mitä teen, jos minun on vaihdettava vain infuusiosetin letku mutta ei kanyyliä?

Toimenpide on muutoin samanlainen kuin koko infuusiosetin vaihto, mutta infuusiosetin letku on irrotettava kanyylista, koska et vaihda kanyyliä.

1. Pysäytä pumppu.
2. Irrota vanha infuusiosetin letku ruiskusta ja kanyylista.
3. Hävitä vanha letku.
4. Yhdistä uusi letku ruiskuun.
5. Esitäytä letku (siirry Vaihda tarvikkeet -kohtaan ja valitse "Esitäytä letku".)
6. Odota 60 sekuntia ja irrota jäljellä olevat tipat napauttamalla kanyyliliitintä.
7. Yhdistä esitäytetty letku kanyyliin.
8. Käynnistä pumppu.

Huomautus: jos infuusiosetin letku ja kanyyliasetin/kanyyli on pakattu yksittäin ja tarvitset niistä vain toisen, voit säästää toisen myöhempää käyttöä varten. Jos ne ovat samassa pakkauksessa, käyttämätön tuote on hävitettävä.

8.4 Mitä teen, jos en saa letkua irti ruiskusta ruiskun vaihdon aikana?

Ruiskuun kiinnitetty letku on joskus liian tiukalla ja/tai tahmea, ja se on vaikea irrottaa. Pidä lämmintä, kosteaa liinaa kätesi ympärillä suojaamassa sormia letkun teräviltä reunoilta ja yritä kiertää liitin auki. Jos tämä ei heti auta, jätä liina kostuttamaan letkun kiinnityskohtaa ja yritä hetken kuluttua uudelleen. Ellet vieläkään saa letkua irti ruiskusta, vaihda infuusiosetti.

Huomautus: **ÄLÄ** käytä mitään työkalua letkun löysäämiseen, koska se voi vaurioittaa letkun muoviosaa.

8.5 Mitä teen, jos minulla on ongelmia PRODUODOPA® -valmisteen siirtämisessä injektiopullosta ruiskuun?

Seuraavat ohjeet voivat olla avuksi, kun noudatat lääkkeen valmistelun käyttöohjetta ja injektiopullon adapterin valmistajan toimittamaa käyttöohjetta.

1. Varmista, että injektiopullon adapterin piikki on injektiopullon päällä olevan kumitulpan keskellä, ennen kuin painat sitä alaspäin.
2. Paina pystysuoraan alaspäin, kunnes injektiopullon adapteri napsahtaa tiukasti paikoilleen injektiopulloon.

8.6 Mitä teen, jos täyteen ladattu akku kestää alle 24 tuntia?

Jos täyteen ladattu akku ei enää toimi vähintään 24 tunnin ajan normaalikäytössä (18 °C–28 °C), akku on ehkä vaihdettava. Kun pumppua käytetään alle 18 °C:n lämpötilassa tai yli 28 °C:n lämpötilassa, akun kapasiteetti heikkenee.

Käytä vain VYAFUSER™-pumpun toimittajan toimittamaa täyteen ladattua RRC1120-PM-akkua.

8.7 Mitä teen, jos asennan täyteen ladatun akun eikä pumppu käynnisty?

Varmista ensin, että täyteen ladattu akku on täysin paikoillaan ja sen metalliliittimet on kohdistettu pumpun metalliliittimiin (katso **Akun asennus** -osion kuvat). Jos akku on asetettu oikein paikoilleen eikä pumppu käynnisty, poista akku ja tarkista akun ja pumpun liittimet. Jos liittimissä on epäpuhtauksia tai jotain muuta, joka estää akun ja pumpun liittinten välisen kosketuksen, yritä poistaa kosketuksen estävä materiaali. Jos liittimet tarvitsevat puhdistusta, noudata kohdassa **Akun liittinten puhdistusohjeet (tarvittaessa)** annettuja ohjeita.

8.8 Akun liitinten puhdistusohjeet (tarvittaessa)

- a. Varmista, että akku on poistettu.
- b. Upota vanupuikko isopropanoliin (ainoa hyväksytty puhdistusaine).
- c. Purista suurin osa puhdistusaineesta pois painamalla vanupuikkoa astian sisäpuolta vasten.
- d. Pyyhi vanupuikolla edestakaisin joko akun tai pumpun liittimissä olevaa epäpuhdasta kohtaa.
- e. Anna liitinten kuivua täysin ennen akun asettamista paikoilleen.

Jos akku on oikein paikoillaan ja olet yrittänyt poistaa kaiken näkyvän epäpuhtauden, mutta pumppu ei edelleenkään käynnisty, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

8.9 Mitä teen, jos pumpun näyttö on tyhjä tai se ei reagoi minkään painikkeen painamiseen?

Jos pumppu ei reagoi tai näyttö on tyhjä painikkeiden painamisen jälkeen, vaihda akku täyteen ladattuun akkuun. Jos pumppu ei vielääkään reagoi, poista akku ja odota 10 minuuttia. Aseta täyteen ladattu akku 10 minuutin kuluttua paikoilleen. Jos pumppu ei vielääkään reagoi, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

8.10 Mitä teen, jos kanyyli irtoaa vartalostani, kun olen käyttänyt sitä?

Jos kanyyli löystyy tai irtoaa vartalosta, koko infuusiosetti, mukaan lukien letku ja kanyyli, on vaihdettava. Lue ohjeet kohdasta ***infuusiosetin letkun ja kanyylin (ei ruiskun) vaihtaminen***.

8.11 Mitä teen, jos en saa kanyyliiliitintä irti kanyylista väliaikaista irrotusta varten?

- a. Aseta lämmin, kauttaaltaan märkä liina kanyyliiliittimen päälle vähintään 2 minuutiksi, jotta mahdollinen kuivunut PRODUODOPA® liukenee liittimestä.

Huomautus: kanyyliiliittimen voi saada kostutettua vedellä puristelemalla pesuliinaa kevyesti ja/tai hieromalla sitä varovasti muutamalla pyörivällä liikkeellä.

- b. Yritä irrottaa kanyyliiliitin kanyylista ja aseta se vaaka-asentoon puhtaana paperipyyhkeen päälle. Varmista, että kanyyliiliittimen neula on esillä, jotta voit tarkistaa PRODUODOPA®-valmistetipan. Napauta kanyyliiliitintä sormellasi siten, että mahdolliset tipat irtoavat neulan kärjestä.
- c. Jos ET saa kanyyliiliitintä irti, kostuta liina uudelleen ja aseta se kanyyliiliittimen päälle vielä 2 minuutiksi. Toista tätä vaihetta tarpeen mukaan, kunnes saat kanyyliiliittimen irti kanyylista.

Huomautus: kanyyliiliittimessä voi olla irrottamisen jälkeen hieman kuivunutta PRODUODOPA®-valmistettä, mikä voi vaikeuttaa kanyyliiliittimen avaamista seuraavilla kerroilla.

- d. Jos kanyyliiliitin ei irtoa kanyylista useiden yritysten jälkeen, irrota ja hävitä kanyyli ja infuusiosetti (katso ***Infuusiosetin letkun ja kanyylin (ei ruiskun) vaihtaminen***).

8.12 Mitä teen, jos järjestelmä vuotaa tai letku on tukossa?

Jos letku vuotaa letkun ja ruiskun liitoskohdasta, tarkista, että liitos on tarpeeksi tiukka ja kunnolla paikoillaan. Jos letku on vioittunut tai tukkeutunut tai jos letku tai kanyyli vuotaa, vaihda infuusiosetti, mukaan lukien letku ja kanyyli. Lue ohjeet kohdasta ***Infuusiosetin letkun ja kanyylin (ei ruiskun) vaihtaminen***.

8.13 Mitä teen, jos pumppu kastuu?

Jos pumppu kastuu, kuivaa se pyyhkeellä. Jos pudotat pumpun vahingossa ja se uppoaa nesteeseen, soita terveydenhuollon ammattilaiselle.

8.14 Mitä teen, jos läikytän PRODUODOPA®-valmistetta?

Jos PRODUODOPA®-valmistetta roiskuu pöydälle tai ihollesi, pyyhi se pois kostealla liinalla. Jos PRODUODOPA®-valmistetta roiskuu vaatteillesi, voit kuivata sen imeyttämällä tai antaa sen kuivua itseksensä. Voit myös riisua vaatteet ja pestä ne vedellä ja pyykinpesuaineella.





8.15 Mitä teen, jos minun on keskeytettävä pumpun käyttö pidemmäksi aikaa?

Jos haluat pysäyttää pumpun käytön ja sammuttaa virran kokonaan, pysäytä pumppu, poista akku ja pane akun kansi takaisin paikalleen.

9. Hälytykset ja ilmoitukset

9.1 Hälytysten kuvaus

Tässä osassa kuvataan hälytykset ja ilmoitukset, joita voi näkyä pumpun näytössä. Lisäksi on kerrottu tarvittavat korjaustoimenpiteet. Soita aina terveydenhuollon ammattilaiselle, jos et pysty korjaamaan vikaa tai et ymmärrä ongelmaa. Näytön yläreunassa olevat, jäljempänä kuvatut kuvakkeet erottavat hälytykset ja tiedottavat viestit visuaalisesti toisistaan.

Kuvake	Kuvakkeen merkitys	Toimenpide
	Ylimmän tason hälytys ja äänimerkit (punainen)	Pumppu on pysähtynyt. Tee korjaustoimenpide.
	Alimman tason hälytys ja äänimerkit (keltainen)	Pumppu on käynnissä. Jos hälytysviestin mukaista toimenpidettä ei tehdä, seurauksena voi olla ylimmän tason hälytys.
	Ilmoitus ja äänimerkit	Antaa tilatietoja
	Hälytys on vaimennettu 1 minuutin ajaksi.	Ratkaise hälytystilanne korjaustoimenpiteellä tai kuittaa hälytys painamalla OK-painiketta.

Seuraavassa taulukossa kuvataan toimenpiteet, joilla hälytystilanteet voidaan ratkaista.

Käyttäjän tavoite	Käyttäjän toimenpide	Järjestelmän vaste
Hälytyksen vaimentaminen	Paina jotain muuta kuin OK-painiketta.	Hälytysääni vaimenee väliaikaisesti ja hälytyskuvake jää pumpun näyttöön.
Hälytyksen kuittaus	Paina OK-painiketta.	Hälytysääni vaimenee ja hälytyskuvake poistuu pumpun näytöstä. Hälytys toistuu, jos ongelmaa ei korjata.
Hälytystilanteen ratkaiseminen	Tee seuraavassa osiossa kuvattu korjaava toimenpide.	Hälytystilanne korjaantuu. Järjestelmä on valmis jatkamaan hoitoa.

Pumpun hälytysäänimerkit jatkuvat, kunnes ne kuitataan OK-painikkeella. Jos haluat vaimentaa hälytysäänien tilapäisesti, paina jotain muuta kuin OK-painiketta. Kun hälytys on vaimennettu, kuvake jää näyttöön. Jos hälytys vaimennetaan, mutta sitä ei kuitata, äänimerkki toistuu 1 minuutin kuluttua. Kuittaa hälytys painamalla OK-painiketta. Kun hälytys on kuitattu, hälytysääni lakkaa kuulumasta.



Seuraavien sivujen taulukot sisältävät kaikki hälytykset ja ilmoitukset. Ensimmäinen taulukko (ylimmän ja alimman tason hälytykset) sisältää aakkosjärjestyksessä ylimmän tason hälytykset (punainen varoitusmerkki) ja alimman tason hälytykset (keltainen varoitusmerkki).

Toinen taulukko (ilmoitukset) sisältää tilatiedot ja ohjeet aakkosjärjestyksessä. Ilmoitusten yläpuolella on i-kirjain. Ilmoitukset antavat tilatietoa, mutta ne eivät ole hälytyksiä. Ne tulevat näkyviin, kun käyttäjä yrittää tehdä toiminnon, joka ei ole käytettävissä (esim. Lisäännos ei käytössä), ja kun pumpun toiminto on päättynyt (esim. Latausannos annosteltu).



9.2 Ylimmän ja alimman tason hälytykset (aakkosjärjestyksessä)

Näyttö	Kuvaus	Äänimerkki	Korjaava toimenpide
	Näyttö pysyy tyhjänä eikä pumppu reagoi minkään painikkeen painamiseen.	Ei ole	Jos pumppu ei vastaa ja näyttö pysyy tyhjänä, vaihda akku täyteen ladattuun akkuun. Jos pumppu ei vielääkään reagoi, poista akku ja odota 10 minuuttia. Aseta täyteen ladattu akku 10 minuutin kuluttua paikoilleen. Jos pumppu ei vielääkään reagoi, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.
 Akku tyhjä! Pumppu pysähtynyt. Vaihda akku.	Akku on tyhjä. Pumppu on pysähtynyt. Akku on vaihdettava nyt.	3 äänimerkkiä, lyhyt tauko, 2 äänimerkkiä, toistuu	Vaihda akku VYAFUSER™-pumpun toimittajan toimittamaan täyteen ladattuun RRC1120-PM-akkuun.
 Akkuvirhe. Vaihda akku.	Akkuvirhe. Vaihda akku.	2 äänimerkkiä	Vaihda akku VYAFUSER™-pumpun toimittajan toimittamaan täyteen ladattuun RRC1120-PM-akkuun.
 Akku poistettu. Pumppu pysähtynyt. Aseta akku.	Akku on poistettu. Pumppu on pysähtynyt.	3 äänimerkkiä, lyhyt tauko, 2 äänimerkkiä, toistuu	Jos akku on pumpussa, poista se. Odota, kunnes näyttö on tyhjä, ja aseta akku takaisin paikalleen. Vaihda akku, jos tämä toimenpide ei korjaa ongelmaa.

Näyttö	Kuvaus	Äänimerkki	Korjaava toimenpide
 <p>Virtaus estynyt Pumppu pysähtynyt. Poista tukos.</p> <p>OK</p>	<p>Nestereitillä on tukos, joka estää PRODUODOPA® -valmisteen annostelun.</p> <p>Pumppu on pysähtynyt.</p>	<p>3 äänimerkkiä, lyhyt tauko, 2 äänimerkkiä, toistuu</p>	<p>Poista tukos. Tarkista, että letkussa ei ole mutkia, jotka estävät PRODUODOPA® -valmisteen virtauksen. Avaa pumpun kansi ja varmista, että ruiskun rungossa ei ole mitään, joka estää ruiskun käytön. Vaihda infuusiosetin letku ja kanyyli, jos ongelma jatkuu.</p> <p>Jos letkussa on tukos, lue vianmääritysosion kohta ”Mitä teen, jos minun on vaihdettava infuusiosetin letku mutta ei kanyyliä?”</p>
 <p>Kansi auki. Pumppu pysähtynyt. Sulje kansi.</p>	<p>Kansi on avattu. Pumppu on keskeyttänyt PRODUODOPA® -valmisteen annostelun.</p> <p>Sulje kansi.</p>	<p>3 äänimerkkiä, lyhyt tauko, 2 äänimerkkiä, toistuu</p>	<p>Sulje kansi, jotta hoito jatkuu. Jos kansi on suljettu oikein ja tämä hälytys jatkuu, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.</p>
 <p>Akku vähissä. Jäljellä alle 4 tuntia.</p> <p>OK</p>	<p>Akun virta on vähissä.</p> <p>Pumppu pysähtyy 4 tunnin kuluessa.</p> <p>Pidä ladattu akku käyttövalmiina.</p>	<p>2 äänimerkkiä</p>	<p>Varmista, että käytettävissäsi on täyteen ladattu akku.</p>

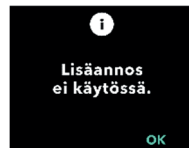

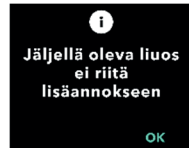
Näyttö	Kuvaus	Äänimerkki	Korjaava toimenpide
 <p>Akku vähissä. Jäljellä alle 30 minuuttia. Vaihda akku pian.</p> <p>OK</p>	<p>Akun virta on vähissä. Akku tyhjenee, ja pumpu pysähtyy 30 minuutin kuluessa.</p> <p>Akku tyhjenee nopeammin, kun virtaus on nopea ja kun pumpua käytetään kylmällä ilmalla.</p> <p>Vaihda akku mahdollisimman pian.</p>	2 äänimerkkiä	<p>Vaihda akku täyteen ladattuun akkuun tai varmista, että käytettävissäsi on täyteen ladattu akku (katso kohta Kunnossapito: Akun vaihto).</p>
 <p>Valmistele uusi ruisku pian.</p> <p>OK</p>	<p>Ruisku on ollut pumpussa 23 tuntia.</p> <p>Ruisku on hävitettävä 24 tunnin kuluttua siitä, kun PRODUODOPA®-valmiste on siirretty ruiskuun</p> <p>Valmistele uusi ruisku pian.</p>	2 äänimerkkiä	<p>Jos lääkevalmistetta säilytetään jääkaapissa ennen käyttöä, ota uusi injektio-pullo pois jääkaapista, kun hoito on vielä käynnissä.</p> <p>Anna sen lämmitä huoneenlämmössä 30 minuuttia ja siirrä PRODUODOPA® sen jälkeen ruiskuun lääkkeen valmistelun käyttöohjeiden mukaan.</p>



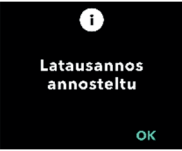

Näyttö	Kuvaus	Äänimerkki	Korjaava toimenpide
 <p>Esitäytön virhe. Pumppu pysähtynyt.</p> <p>OK</p>	<p>Pumpun esitäyttöä ei ole tehty odotetusti eikä letkua ei ole esitäytetty.</p>	<p>2 äänimerkkiä</p>	<p>Tarkista, vuotaako ruisku letkun ja ruiskun liitoskohdasta. Jos ruisku vuotaa, pyyhi se puhtaaksi, kiristä liitos ja tee esitäyttö uudelleen.</p> <p>Jos vuotoa ei ole, toista esitäyttöä, kunnes kaikki ilma on poistunut.</p>
 <p>Ongelma havaittu. Pumppu pysähtynyt.</p> <p>OK</p>	<p>Pumppu on havainnut ongelman eikä annostele PRODUODOPA®-valmistetta.</p>	<p>3 äänimerkkiä, lyhyt tauko, 2 äänimerkkiä, toistuu</p>	<p>Paina OK-painiketta ja nollaa pumppu näytön ohjeiden mukaisesti. Tämä on mahdollisesti tehtävä useammin kuin kerran. Jos ongelma ei ratkea, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen. Varmista, että käytössäsi on täyteen ladattu akku.</p>
 <p>Pumppu odottaa toimia. Saata keskeneräinen tehtävä loppuun.</p> <p>OK</p>	<p>Pumppu odottaa toimenpiteitä. Tee keskeneräinen toimenpide loppuun.</p>	<p>2 äänimerkkiä</p>	<p>Pumpun toiminnan jatkaminen edellyttää käyttäjältä lisätoimenpidettä. Jatka keskeneräistä toimenpidettä painamalla OK-painiketta.</p>
 <p>Vaihda ruisku</p> <p>OK</p>	<p>Ruisku on ollut pumpussa 24 tuntia. Ruisku on hävitettävä 24 tunnin käytön jälkeen.</p>	<p>2 äänimerkkiä</p>	<p>Vaihda käytössä oleva ruisku uuteen ruiskuun 1 tunnin kuluessa ensimmäisestä ilmoituksesta. Lue lääkkeen valmistelun käyttöohjeet.</p>

Näyttö	Kuvaus	Äänimerkki	Korjaava toimenpide
 <p>Ruisku on tyhjä! Pumppu pysähtynyt. Vaihda ruisku.</p> <p>OK</p>	<p>Ruisku on tyhjä. Pumppu on pysähtynyt. Vaihda käytössä oleva ruisku uuteen ruiskuun.</p>	<p>3 äänimerkkiä, lyhyt tauko, 2 äänimerkkiä, toistuu</p>	<p>Vaihda ruisku heti uuteen ruiskuun (katso kohta Ruiskun vaihtaminen).</p>
 <p>Ruisku tyhjenee 45 minuutin kuluessa.</p> <p>OK</p>	<p>Käytössä olevalla virtausnopeudella ruisku tyhjenee 45 minuutissa.</p>	<p>2 äänimerkkiä</p>	<p>Jos lääkevalmistetta säilytetään jääkaapissa ennen käyttöä, ota uusi injektioipullo pois jääkaapista, kun hoito on vielä käynnissä. Anna sen lämmitä huoneenlämmössä 30 minuuttia ja siirrä PRODUODOPA® sen jälkeen ruiskuun lääkkeen valmistelun käyttöohjeiden mukaan.</p>
 <p>Ruisku tyhjenee 2 tunnin kuluessa.</p> <p>OK</p>	<p>Käytössä olevalla virtausnopeudella ruisku tyhjenee 2 tunnissa.</p>	<p>2 äänimerkkiä</p>	<p>Muista valmistella uusi ruisku pian.</p>

9.3 Ilmoitukset

Näyttö	Kuvaus	Äänimerkki	Korjaava toimenpide (tarvittaessa)
 <p>Akku heikentynyt. Tilaa uusi akku pian.</p> <p>OK</p>	On mahdollista, että akun varaus ei riitä odotetusti.	2 piippausta	Akun liittimet täytyy mahdollisesti puhdistaa. Katso tämän käyttöohjeen vianmääritysluvusta kohdat ”Mitä teen, jos asennan täyteen ladatun akun eikä pumppu käynnisty?” ja ”Akun liittinten puhdistusohjeet (tarvittaessa)”. Jos tämä ei auta, vaihda akku VYAFUSER™ -pumpun toimittajan toimittamaan täyteen ladattuun RRC1120-PM-akkuun.
 <p>Akku poistettu. Aseta akku.</p>	Akku on poistettu.	2 piippausta	Jos akku on pumpussa, poista se. Odota, kunnes näyttö on tyhjä, ja aseta akku takaisin paikalleen. Vaihda akku, jos tämä toimenpide ei korjaa ongelmaa.
 <p>Peruuttaa...</p>	Toiminto on peruutettu.	2 piippausta	–
 <p>Lisäannoksen annostelu on päättynyt.</p> <p>OK</p>	Lisäannoksen annostelu on päättynyt.	2 piippausta	Jatka painamalla OK-painiketta.

Näyttö	Kuvaus	Äänimerkki	Korjaava toimenpide (tarvittaessa)
	Käyttäjällä yrittää annostella lisäannoksen, kun toisen lisäannoksen annostelu on käynnissä.	2 piippausta	Odota, että lisäannoksen annostelu päättyy. Jatka painamalla OK-painiketta.
	Lisäannosta ei voi annostella, jos latausannoksen annostelu on käynnissä.	2 piippausta	Odota latausannoksen annostelun päättymistä ennen lisäannoksen annostelua.
	Lisäannosta ei ole otettu käyttöön pumpussasi.	2 piippausta	Jatka painamalla OK-painiketta.
	Lisäannoksia voi annostella vain pumpun ollessa käynnissä.	2 piippausta	Käynnistä pumppu ja annostele lisäannos.
	Ruiskussa oleva 2 piippausta PRODUO-DOPA® ei riitä lisäannokseen. Ruisku on vaihdettava.	2 piippausta	Valmistele uusi ruisku vaihtoa varten hoidon ollessa vielä käynnissä. Jos lääkevalmistetta säilytetään jääkaapissa ennen käyttöä, ota uusi injektioipullo jääkaapista. Anna sen lämmetä huoneenlämmössä 30 minuuttia ja siirrä PRODUODOPA® sen jälkeen ruiskuun lääkkeen valmistelun käyttöohjeiden mukaan.

Näyttö	Kuvaus	Äänimerkki	Korjaava toimenpide (tarvittaessa)
	Ruiskussa oleva PRODUODOPA® ei riitä latausannokseen. Ruisku on vaihdettava.	2 piippausta	Vaihda ruisku kohdassa Ruiskun vaihtaminen annettujen ohjeiden mukaisesti.
	Kansi on avattu.	2 piippausta	Sulje kansi ja ilmoita näytön kehoitteita noudattamalla, onko ruisku pumpussa vai onko se poistettu pumpusta.
	Latausannos on annosteltu.	2 piippausta	Jatka painamalla OK -painiketta.
	Lisäännoksen annostelu on estetty XX tunnin ja YY minuutin ajaksi.	2 piippausta	Merkitse muistiin, milloin lukitusaika päättyy ja voit annostella seuraavan lisäännoksen. Jatka painamalla OK -painiketta.

Näyttö	Kuvaus	Äänimerkki	Korjaava toimenpide (tarvittaessa)
 Ruiskua ei havaita. JATKA	Pumppu ei ole havainnut ruiskua pumpussa.	2 piippausta	Jos ruisku on pumpussa, avaa kansi ja varmista, että ruisku on asetettu oikein paikoilleen. Aseta ruisku pumppuun, jos pumpussa ei ole ruiskua.
 Pumpussa häiriö. Katso ohjeet.	Pumppu ei toimi pumppuhäiriön takia. Akun vaihtaminen ei ratkaise ongelmaa.	2 piippausta	Ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.
 Pumppu vanhentunut. Katso ohjeet. OK	Pumpun käyttöikä on ylittynyt. Noudata saamiasi ohjeita.	2 piippausta	Vaikka pumppu toimii edelleen, sen suunniteltu käyttöikä on päättynyt. Pumppu on vaihdettava uuteen mahdollisimman pian. Ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.
 Pumppu on kallellaan Ruiskun kärjen on osoitettava ylös	Pumppu on kallistunut esitäytön aikana. Kohdista ruisku suoraan ylöspäin, jotta voit jatkaa esitäyttöä.	2 piippausta	Aseta pumppu siten, että ruiskun kärki osoittaa suoraan ylöspäin.

Näyttö	Kuvaus	Äänimerkki	Korjaava toimenpide (tarvittaessa)
<p>i</p> <p>Poista akku. Kun näyttö tyhjä, asetä akku. Katso ohjeet.</p>	<p>Ongelma ei ole poistunut.</p>	<p>2 piippausta</p>	<p>Poista akku ja odota, kunnes näyttö on tyhjä. Kun näyttö on muuttunut tyhjäksi, aseta akku uudelleen paikalleen. Varo painamasta pumpun painikkeita. Odota, että pumppu käynnistyy uudelleen. Jos ongelma korjaantui, vaihda ruisku uuteen ruiskuun. Muutoin pumpun kello nollaa "Vaihda ruisku" -hälytyksen ajan 24 tuntiin etkä ehkä saa "Vaihda ruisku" -hälytystä, kun ruisku on ollut pumpussa 24 tuntia. Jos ongelma ei häviä, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.</p>
<p>i</p> <p>Ruiskussa häiriö. Odota.</p>	<p>Pumppu ei havaitse, onko ruisku ladattu vai ei.</p>	<p>2 piippausta</p>	<p>Odota, että pumppu palautuu tilinäyttöön. Siirry kohtaan "Aseta ruisku" ja noudata näytön ohjeita.</p>

10. Laitetiedot

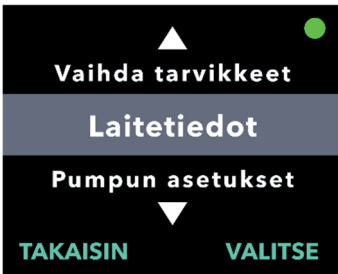
10.1 3 viime hälytystä

Huomautus: joissakin tapauksissa terveydenhuollon ammattilainen saattaa pyytää tarkistamaan viimeisimmät näytössä olleet hälytykset.



1. Käynnistä pumpun näyttö tarvittaessa.

- Paina jotain painiketta (nuolinäppäimiä tai valintapainikkeita).
- Siirry pumpun valikkovaihtoehtoihin painamalla VALIKKO-painiketta.



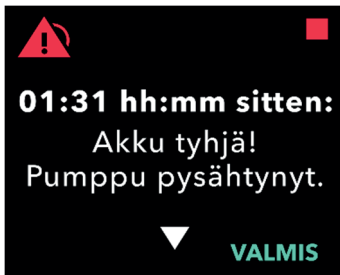
2. Siirry nuolinäppäimillä valikkovaihtoehtoon *Laitetiedot* ja korosta tämä valinta.

- Valitse *Laitetiedot* tarkasteltaviksi painamalla VALITSE-painiketta.



3. Siirry 3 viime hälytystä -valikkovaihtoehtoon nuolinäppäimillä.

- Paina VALITSE-painiketta valitaksesi vaihtoehto 3 viime hälytystä. Noudata sen jälkeen näytön ohjeita.



4. Tarkastele viimeisimpiä hälytyksiä.

- a. Pumppu voi näyttää kolme viimeisintä ylimmän tason hälytystä. Voit selata hälytyksiä ylä- ja alanuolinäppäimillä.

Huomautus: ensimmäisenä näkyvä hälytys on viimeksi annettu hälytys.

Huomautus: 24 tunnin jälkeen näyttö muuttuu muodosta hh:mm (tunnit:minuutit) muotoon d:hh (päivät:tunnit). 10 päivän jälkeen näyttö muuttuu muotoon ddd (päivää) sitten.

Huomautus: kun tämä näyttö on näkyvissä, oikeassa yläkulmassa näkyvä pumpun tila ilmaisee, onko pumppu käynnissä. Pumppu ei toimi, jos ylimmän tason hälytykseen johtanutta tilannetta ei ole korjattu.

10.2 Ohjelmistoversio

Ohjelmistoversio näyttää pumpun ohjelmistoversion.



1. Siirry *Ohjelmistoversio*-valikkovaihtoehtoon nuolinäppäimillä.

- a. Paina VALITSE-painiketta.



11. Kunnossapito

11.1 Akun vaihtaminen

Huomautus: pysäytä aina käynnissä oleva lääkevalmisteen annostelu ennen akun vaihtamista.

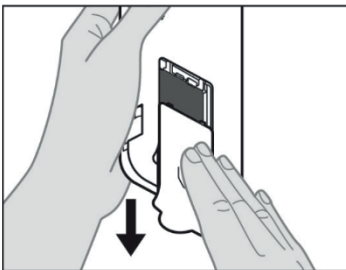
Huomautus: vaihda akku täyteen ladattuun akkuun joka päivä samaan aikaan osana päivittäistä rutiinia. Lataa aina käytetty akku heti, kun olet poistanut sen pumpusta. Näin käytettävissäsi on aina täyteen ladattu vara-akku. Käytä vain VYAFUSER™-pumpun toimittajan toimittamaa täyteen ladattua RRC1120-PM-akku.

Huomautus: jos pumpu on pois käytöstä yli viikon ajan, poista akku pumpusta ja lataa kaikki akut täyteen ennen niiden varastointia. Tämän laiminlyönti saattaa vaikuttaa akun toimintaan.

Huomautus: jos täyteen ladattu akku ei kestä odotetusti, katso kohta **Vianmääritys: Mitä teen, jos täyteen ladattu akku kestää alle 24 tuntia?**

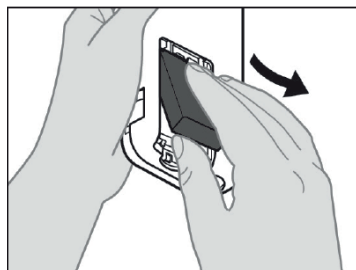
Huomautus: jos vaihdat sekä ruiskun että akun samaan aikaan, on suositeltavaa vaihtaa akku, kun ruisku on vielä pumpussa. Tämä lyhentää pumpun resetointiaikaa.

Huomautus: kun olet poistanut vanhan akun, aseta uusi akku pumpuun välittömästi. Jos vanhan akun poistamisen ja uuden akun asettamisen välillä kuluu liian pitkä aika, pumpun näyttöön voi tulla ”Aseta ruisku” -valikkovaihtoehto ”Käynnistä pumpu” -vaihtoehdon sijaan. Tässä tapauksessa ruisku on vaihdettava uuteen ruiskuun. Muutoin pumpun kello nolaa ”Vaihda ruisku” -hälytyksen ajan 24 tuntiin etkä ehkä saa ”Vaihda ruisku” -hälytystä, kun ruisku on ollut pumpussa 24 tuntia.



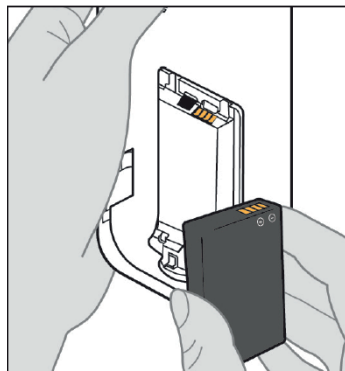
Kuva BE

1. Pysäytä pumpu.
2. Irrota akkulokeron kansi pumpusta (katso kuva BE).



Kuva BF

3. Poista käytetty akku (katso kuva BF).



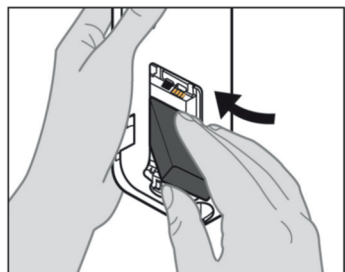
Kuva BG

4. Aseta akku akkulokeroon.

Huomautus: käytä vain VYAFUSER™-pumpun toimittajan toimittamaa täyteen ladattua RRC1120-PM-akku.

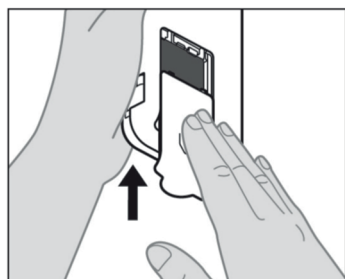
- Kohdista akun ja akkulokeron metalliliittimet toisiinsa (katso kuva BG).
- Liu'uta akku lokeroon metallinen liitinpää edellä (katso kuva BH).

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



Kuva BH

5. Liu'uta akkulokeron kansi pumppuun (katso kuva BI).



Kuva BI



Akkulaturi

6. Aloita lataus asettamalla käytetty akku akkulaturiin.

Lue yksityiskohtaiset ohjeet **Akkulaturin käyttöohjeista**.

**Kohta käyttövalmis.
Odota...**

7. Uuden akun asettamisen jälkeen pumppu suorittaa itsetestauksen.

Odota.



8. Pese akun asettamisen jälkeen kätesi vedellä ja saippualla ja kuivaa ne.

**Kohta käyttövalmis.
Odota...**





9. Siirry Käynnistä pumppu -valikkoon.

- a. Paina VALITSE-painiketta.

11.2 Pumpun, verkkovirtasovittimen ja laturin puhdistus

On suositeltavaa puhdistaa pumpun ulkoiset, sähköttömät pinnat, verkkovirtasovitin tai laturi tarvittaessa. Käytä puhdistamiseen pehmeää liinaa, joka on kostutettu kevyesti puhtaalla vedellä ja miedolla puhdistusaineella tai laimennetulla, kotitalouskäyttöön tarkoitetulla valkaisuaineella (1 osa valkaisuainetta, 9 osaa vettä). Pyyhi osien ulkopinnat kevyesti tarpeen mukaan (myös ne pumpun osat, jotka näkyvät kannen ollessa auki).

Huomautus: jos puhdistat verkkovirtasovittimen tai laturin, varmista, että verkkovirtasovitin ei ole yhdistetty pistorasiaan.

Huomautus: pidä akkulokeron kansi suljettuna puhdistuksen ajan.

Huomautus: anna osien kuivua täysin ennen käyttöä. Voit kuivata ne pehmeällä puuvillaliinalla.

Huomautus: älä läikytä nestettä pumpun päälle tai sisään. Jos pumppu kastuu, kuivaa se heti puhtailla, imukykyisillä paperipyyhkeillä.

12. Tekniset tiedot

12.1 Akun käyttöikä

Akun odotettu käyttöikä on 2 vuotta tyypillisissä käyttöolosuhteissa. Jos täyteen ladattu akku ei enää kestä vähintään 24 tunnin ajan normaalikäytössä (18 °C–28 °C), akku on ehkä vaihdettava. Kun pumppua käytetään alle 18 °C:n lämpötilassa tai yli 28 °C:n lämpötilassa, akun kapasiteetti heikkenee.

12.2 Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot

VYAFUSER™-pumppu ei sovellu magneettikuvaukseen.

Pumppu aiheuttaa projektiili-ilmiövaaran (sinkoutuva esine) magneettikuvausympäristössä.

12.3 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Sähkömagneettinen yhteensopivuus on testattu seuraavien standardien mukaisesti:

- IEC 60601-2-24:2012, Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet, Osa 2: Erityiset turvallisuusvaatimukset infuusiopumpuille ja niiden ohjauslaitteille;
- IEC 60601-1-2 Ed. 4:2014, Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet, Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – täydentävä standardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus – Vaatimukset ja testit.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset häiriöpäästöt		
Pumppu ja akku soveltuvat käyttöön jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että pumppua ja akkua käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästöttesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Pumppu käyttää radiotaajuista energiaa ainoastaan sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen aiheuttamat radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäiset eivätkä todennäköisesti häiritse lähellä olevien elektronisten laitteiden toimintaa.
Suurtaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Pumppu ja akku on tarkoitettu käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien asuinrakennukset sekä rakennukset, jotka on kytketty suoraan kotitalouksille tarkoitettuun yleiseen pienjänniteverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	–	
Jännitteenvaihtelut / välkyntä IEC 61000-3-3	–	

HÄIRIÖNSIETO radiotaajuisten langattomien viestintälaitteiden lähikenttien aiheuttamia häiriöitä kohtaan:

Käyttöympäristöstä riippuu, voiko pumppu olla lähellä muita radiotaajuisia langattomia viestintävälineitä, kuten matkapuhelimia. Tästä syystä testitasoja nostettiin siten, että minimietäisyydeksi katsottiin 8 cm ja määritykseen käytettiin seuraavaa yhtälöä:

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

jossa P on maksimiteho watteina (W), d on minimietäisyys metreinä (m) ja E on HÄIRIÖNSIETOTESTIN TASO voltteina/metri (V/m).

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Pumppu ja akku on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että pumppua ja akkua käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriön-sietotesti	IEC 60601 - testitaso	Vaatimus-tenmukai-suustaso	Sähkömagneet-tinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV, kosketus ±2, 4, 8, 15 kV, ilma	±8 kV, kosketus ± 2, 4, 8, 15 kV, ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %. Pumppu saattaa nollautua 15 kV:n jännitteellä, mutta sen turvallisuus varmistetaan käynnistyksen itsetestaussarjalla.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±1 kV johdosta (johdoista) johtoon (johtoihin) ±2 kV johdosta (johdoista) maahan	– –	Ei sovellettavissa. Pumppua voi käyttää vain akkuvirralla. Ei sovellettavissa. Pumppua voi käyttää vain akkuvirralla.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virransyöttö-johdoissa IEC 61000-4-11	0 %:n UT, 0,5 jaksoa Kohdassa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°	–	Ei sovellettavissa. Pumppua voi käyttää vain akkuvirralla.












Häiriön-sietotesti	IEC 60601 - testitaso	Vaatimusten-mukaisuus-taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz tai 60 Hz	100 A/m, 50/60 Hz	Jos kuva vääristyy, pumppu ja akku on ehkä siirrettävä kauemmas verkkotaajuisten magneettikenttien lähteistä tai on asennettava magneettisuojaus. Verkkotaajuinen magneettikenttä on mitattava suunnitellussa asennuspaikassa, jotta voidaan varmistaa sen voimakkuuden olevan riittävän pieni.
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz 1 kHz:n, 80 %:n amplitudi-modulaatio 6 Vrms ISM-kaistoilla	3 Vrms taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz 1 kHz:n, 80 %:n amplitudi-modulaatio 6 Vrms ISM-kaistoilla	Katso Radiotaajuisten langattomien viestintävälineiden lähikenttien testitasot - taulukosta pumpun häiriönsieto kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden aiheuttamia häiriöitä kohtaan.
Säteilevä radiotaajuus IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 %:n amplitudi-modulaatio taajuudella 1 kHz	10 V/m	





Radiotaajuisten langattomien viestintälaitteiden lähikenttien testitasot						
Testitaajuus, MHz	Kaista, MHz	Palvelu	Modulaatio	Maksimiteho (W)	Etäisyys (m)	Vaatimustenmukaisuustestin taso (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	1,8	0,08	101
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz:n poikkeama, 1 kHz:n siniaalto	2	0,08	106
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,08	34
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio 18 Hz	2	0,08	106
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1 800; CDMA 1 900; GSM 1 900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,08	106
1 845						
1 970						





2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodu- laatio 217 Hz	2	0,08	106
5 240	5 100	WLAN 802,11 a/n	Pulssimodu- laatio 217 Hz	0,2	0,08	34
5 500	–					
5 785	5 800					
<p>Testitaajuuden porrastus oli 5 MHz (esimerkiksi 704–787 MHz:n alue mitattiin 5 MHz:n porrastuksin alueelta 705–785 MHz).</p> <p>Vaihtoehtona taajuusmodulaatiolle valittiin 50 %:n pulssimodulaatio 18 Hz:n taajuudella testitaajuudella 450 MHz.</p> <p>Lisätesti tehtiin taajuudella 3,5 GHz (WiMAX), ja testitasona oli 106 V/m (erotusetäisyys 0,08 m).</p>						



13. Viitetiedot

13.1 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 rajat-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 (MR), FDA ohje 20. toukokuuta 2021	1. Kuva 9 2. VIII	Ei turvallinen magneettikuvauksessa. Tämän lääkinnällisen laitteen käyttö magneettikuvausajan 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 hyödyntämistä 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, pakkauksista ja pakkausjätteistä ja Euroopan komission päätös 97/129/EY	20 on varattu aaltopahville (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	Lue ohjeet käyttöoppaasta/käyttöohjeesta
	IEC 60417:2002 DB	IEC 60417-5333	Tyypin BF potilasta koskettava osa
IP22	IEC 60529:2001	Kohta 4.1 ja 4.2	Suojattu halkaisijaltaan vähintään 12,5 mm:n vierasesineitä vastaan Suojattu pystysuoraan tippuvalta vedeltä, kun KOTELO on kallistettu enintään 15°:n kulmaan.

Symboli	Standardin, asetuksen tai ohjeen nimi ja tunnus	Viitenumero	Symbolin nimi/merkitys
Rx only	21CFR801.109	(b) (1)	Tämä symboli osoittaa, että Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä antojärjestelmää saa käyttää ja myydä vain lääkärin määräyksestä.
	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 <i>käyttöohje</i> tai <i>sähköinen käyttöohje</i>

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

Viitteet

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

ISO 15223-1:2021 Lääkinnälliset laitteet — Symboleita käytetään lääkitsevien 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 lääkitsevien 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 lääkitsevien laitteiden ja muiden esineiden merkitsemiseksi turvallisuuden varmistamiseksi magneettikuvausympäristössä

13.2 Pumpun tarvikepakkauksen merkinnät

Symboli	Standardin, asetuksen tai ohjeen nimi ja tunnus	Viitenumero	Symbolin nimi/merkitys
	–	–	Käyttöopas
	–	–	Akun latausjärjestelmä (verkko-/vaihtovirtasovitin ja latausasema)
	–	–	Akun latausjärjestelmä Huomautus: avaa nostamalla ylös ja vasemmalle.
	–	–	Akku
	–	–	Pumppu
	–	–	Kantoväline
	–	–	Kantoväline Huomautus: avaa nostamalla ylös ja oikealle.

13.3 Letkut, adapterit ja lisävarusteet

Tämän järjestelmän kanssa käyttöön hyväksytyt kertakäyttöosat on koottu alla olevaan taulukkoon ja ne voi katsoa osoitteesta: devices.abbvie.com. Näitä osia ovat injektiopullon adapteri, infuusiosetti (kanyyliasetin, kanyyli ja letku) ja ruisku.

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

14. Varastointi- ja kuljetusolosuhteet

Pumpun, akun latausjärjestelmän ja kantovälineen hyväksytyt säilytys- ja kuljetusolosuhteet:

- -20 °C – 5 °C , hallitsematon kosteus
- 5 °C – 40 °C , suhteellinen kosteus enintään 90 %, tiivistymätön
- 40 °C – 60 °C , suhteellinen kosteus enintään 15 %, tiivistymätön
- ilmanpaine 53,3 kPa–106 kPa, raja-arvot mukaan luettuna.

Kun järjestelmä ei ole käytössä, se tulee säilyttää huoneenlämmössä.

Jos järjestelmää on säilytetty tai kuljetettu suurimmassa tai pienimmässä sallitussa lämpötilassa, sitä on pidettävä 20 °C :n lämpötilassa vähintään 30 minuuttia ennen käyttöä.

Jos sinulla on kysyttävää tai ongelmia, soita terveydenhuollon ammattilaiselle tai PRODUODOPA[®]-tukeen numeroon 040 715 1000 (Suomi) tai 020-50 60 50 (Ruotsi).

TÄMÄ SIVU ON JÄTETTY TARKOITUKSELLA TYHJÄKSI.