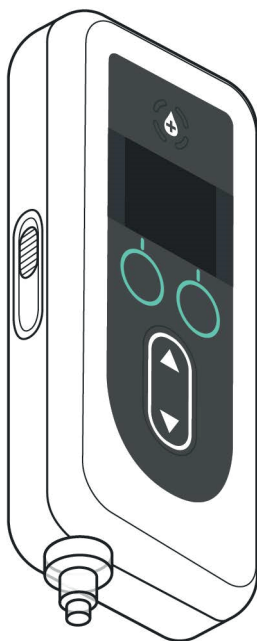


הוראות שימוש למטופל עבור משאבת VYAFUSER™

VYAFUSER™ ופרודואודופה™ הם סימנים מסחריים
של AbbVie AB



CE 2 4 6 0

יש ליישם את ההוראות שימוש אלו אך ורק
עם המערכת למתן פרודואודופה™.

מספר הרישום בפנקס האמ"ר:
24820287

פיליפס-מדיסייז A/S, ג'ימסינגלונדווי
DK-7600 שטרואר, דנמרק

בעל הרישום:
א"י. אל אמרגו ישראל בע"מ, רח'
אנדרה סחרוב 9, מת"ם, ת.ד.
15054, חיפה, 3190501, ישראל
טלפון: 02-6731634

הוראות שימוש אלו זמינות באתר של חברת Philips-Medisize

<https://www.phillipsmedisize.com/ifu>



הוראות השימוש עבור המערכת למתן פרודואודופה™ כוללות הוראות שימוש לצוות הרפואי והוראות שימוש למטופל. יחד, הוראות השימוש לצוות הרפואי והוראות השימוש למטופל יוצרים את הוראות השימוש המלאות למערכת למתן פרודואודופה™. הוראות שימוש למטופל מיועדות למטופלים עם מחלת פרקינסון בשלב מתקדם, המטפלים שלהם ואנשי צוות רפואי. הוראות שימוש למטופל מתארות את אופן השימוש במשאבה ובאביזרים הנלווים לה לצורך מתן התרופה.

הוראות שימוש ייעודיות לרכיבים נוספים (כדוגמת הוראות הכנת התמיסה, הוראות שימוש לאביזר נשיאה, הוראות שימוש למתאם לבקבוקון, הוראות שימוש למתאם רשת החשמל, הוראות שימוש למטען לסוללה, הוראות שימוש לערכת העירוי) מוזכרים בהוראות שימוש למטופל אלו.

הוראות אלה מיועדות לשימוש ביחד עם כל ההנחיות האחרות שקיבלת מאיש הצוות הרפואי המטפל בך. פעל רק בהתאם לשלבים שעבורם קיבלת הדרכה מאיש הצוות הרפואי שמטפל בך. אנא קרא את הוראות הכנת התמיסה לפני שתתחיל להשתמש בפרודואודופה™ ובכל פעם שתמלא מזרק חדש. הוראות שימוש לצוות הרפואי מיועדות רק עבור הצוות הרפואי לצורך תכנות המשאבה.

לשאלות או בעיות, פנה אל איש הצוות הרפואי המטפל בך, או התקשר אל התמיכה של פרודואודופה™ בטלפון 052-8113004.

תוכן עניינים

1	1. הקדמה
1.....	1.1 שימוש "יעודי"
1.....	1.2 משתמש "יעודי"
1.....	1.3 התוויה
1.....	1.4 התוויות נגד, אזהרות והתראות זהירות
7.....	1.5 כללי
8.....	1.6 הקדמה למערכת למתן תרופה
9.....	1.7 סקירת המערכת למתן תרופה
12.....	1.8 רכיבי משאבת VYAFUSER™
14.....	1.9 תצוגת משאבת VYAFUSER™
17.....	1.10 שיטות מתן התרופה
18	2. הכנת פרודאודופה™ וערכת העירוי
18.....	2.1 אסוף את הציוד הדרוש
20.....	2.2 הכנס סוללה
23.....	2.3 מלא את המזרק בפרודאודופה™
24.....	2.4 חבר את הצינור של ערכת העירוי אל המזרק
25.....	2.5 הכנס מזרק מלא למשאבה
27.....	2.6 ביצוע מילוי של צנרת ערכת העירוי
31.....	2.7 החדר את הצינורית לגוף
33.....	2.8 חבר את צינור ערכת העירוי אל הצינורית
34	3. מתן טיפול
34.....	3.1 התחל במתן עירוי מתמשך
36.....	3.2 עצירה וחידוש של טיפול
38.....	3.3 שינוי קצב
40.....	3.4 מתן מנה נוספת
42.....	3.5 עצירת/ביטול מתן מנה נוספת
43.....	3.6 מתן מנת העמסה
45.....	3.7 עצירת/ביטול מתן מנת העמסה
46.....	3.8 חידוש מנת ההעמסה
47.....	3.9 בחירה שלא להתחיל מנת העמסה
48	4. התנתקות מהמשאבה (פחות משעה אחת) והתחברות מחדש
48.....	4.1 עצירת הטיפול
50.....	4.2 התנתקות מהמחבר והרחקת טיפות
51.....	4.3 חידוש טיפול (תוך שעה אחת)
54	5. החלפת מזרק בלבד
55.....	5.1 אסוף את הציוד הדרוש

57.....	מלא את המזרק בפרודאודופה™	5.2
58.....	עצירת הטיפול	5.3
59.....	הסרת המזרק המשומש מהמשאבה	5.4
60.....	החלפת המזרק	5.5
61.....	הכנסת מזרק חדש למשאבה	5.6
63.....	חידוש מתן העירוי המתמשך	5.7
64	6. החלפת צינור ערכת העירוי והצינורית (ללא המזרק)	
64.....	אסוף את הציוד הדרוש	6.1
66.....	עצירת הטיפול	6.2
67.....	הוצאת הצינורית וניתוק הצינור של ערכת העירוי מהמזרק	6.3
67.....	חיבור צינור עירוי חדש	6.4
68.....	ביצוע מילוי של צנרת ערכת העירוי	6.5
71.....	החדר את הצינורית לגוף	6.6
73.....	חיבור צינור ערכת העירוי אל הצינורית וחידוש מתן העירוי המתמשך	6.7
74	7. החלפת המזרק, צינור ערכת העירוי והצינורית	
75.....	אסוף את הציוד הדרוש	7.1
77.....	מלא את המזרק בפרודאודופה™	7.2
77.....	עצירת הטיפול	7.3
78.....	הוצאת הצינורית ממקום העירוי	7.4
79.....	הסרת המזרק המשומש מהמשאבה	7.5
81.....	חיבור צינור ערכת עירוי חדש אל מזרק חדש	7.6
82.....	הכנסת מזרק חדש למשאבה	7.7
83.....	ביצוע מילוי של צנרת ערכת העירוי	7.8
87.....	החדר את הצינורית לגוף	7.9
89.....	חיבור צינור ערכת העירוי אל הצינורית וחידוש העירוי המתמשך	7.10
90	8. פתרון בעיות	
90.....	מה לעשות אם המזרק שלי אינו יושב כראוי במשאבה?	8.1
90.....	מה לעשות אם צינורית בטעות שצינור העירוי מלא, אבל אני צריך להמשיך במילוי?	8.2
90.....	מה עלי לעשות אם אני צריך להחליף רק את צינור ערכת העירוי שלי ולא את הצינורית?	8.3
91.....	מה לעשות אם אינני מצליח לשחרר את צינור העירוי מהמזרק במהלך החלפת מזרק?	8.4
92.....	מה לעשות אם אני מתקשה בהעברת פרודאודופה™ מהבקבוקון אל המזרק?	8.5
92.....	מה לעשות אם הסוללה שלי מספיקה לפחות מ-24 שעות כשהיא טעונה במלואה?	8.6
92.....	מה לעשות אם הכנסתי סוללה טעונה במלואה והמשאבה אינה נדלקת?	8.7
93.....	הוראות לניקוי מגעי הסוללה (במקרה הצורך)	8.8
93.....	מה עלי לעשות אם מסך המשאבה ריק ואינו מגיב ללחיצה על אף כפתור?	8.9
93.....	מה עלי לעשות אם הצינורית מתנתקת מגופי אחרי שהשתמשת בה?	8.10
94.....	מה לעשות אם אינני מצליח להפריד את המחבר מהצינורית במהלך ניתוק זמני?	8.11
94.....	מה עלי לעשות אם קיימת דליפה במערכת או אם צינור העירוי סתום?	8.12

95.....	8.13 מה עליי לעשות אם המשאבה שלי נרטבת?
95.....	8.14 מה עליי לעשות אם שפכתי בטעות פרודואדופה™?
95.....	8.15 מה לעשות אם עליי להפסיק להשתמש במשאבה למשך פרק זמן ארוך?
96	9. התראות והודעות מידע
96.....	9.1 סקירת התראות
98.....	9.2 התראות דחופות והתראות בדחיפות נמוכה
103.....	9.3 הודעות מידע
107	10. פרטי מכשיר
107.....	10.1 3 התראות אחרונות
108.....	10.2 גרסת תוכנה
109	11. תחזוקה
109.....	11.1 החלפת סוללה
112.....	11.2 ניקוי המשאבה, מתאם רשת החשמל והמטען
113	12. מפרט טכני
113.....	12.1 אורך חיי השירות של הסוללה
113.....	12.2 מידע בטיחות בנוגע ל-MRI
113.....	12.3 תאימות אלקטרומגנטית
118	13. סימוכין
118.....	13.1 ביאור הסמלים
121.....	13.2 תוויות ערכת המשאבה
122.....	13.3 צנרת, מתאמים ואביזרים נלווים
123	14. תנאי אחסון והובלה

מילון מונחים

הגדרה	
מתן פרודואודופה™ הפועל במהלך כל היום והלילה. הקצב הבסיסי זמין תמיד. ייתכן גם מתן איטי ו/או מהיר, אם איש הצוות הרפואי המטפל כך הפעיל את האפשרות הזו.	מתן עירוי מתמשך
מנה קטנה בנפח בודד, הניתנת בתוך פרק זמן קצר (בולוס), כדי להגיע במהירות אל המצב הטיפולי הרצוי. המנה הנוספת זמינה רק אם איש הצוות הרפואי המטפל כך הפעיל אותה.	מנה נוספת
מנה בודדת גדולה הניתנת תוך פרק זמן קצר (בולוס) אשר עשויה להינתן בתחילת טיפול ו/או לאחר שהמשאבה לא הזרימה פרודואודופה™ במשך פרק זמן ממושך (לפחות 3 שעות).	מנת העמסה
פרק הזמן שבמהלכו אי אפשר לתת מנה נוספת או מנת העמסה. זמנים אלו נקבעים על ידי איש הצוות הרפואי.	זמן נעילה
אם איש הצוות הרפואי הפעיל את האפשרות של מנה נוספת, זמן הנעילה הוא פרק הזמן מסיום מתן המנה הנוספת או מנת ההעמסה האחרונה, ועד המועד שבו אפשר לתת את המנה הנוספת הבאה.	זמן נעילה: מנה נוספת
אם איש הצוות הרפואי הפעיל את האפשרות של מנת העמסה, זמן הנעילה הוא פרק הזמן שבמהלכו המשאבה אינה מזרימה פרודואודופה™ לפני המועד שבו אפשר לתת שוב מנת העמסה (לפחות 3 שעות). במהלך פרק זמן זה, האפשרות של מנת העמסה לא תופיע בתצוגת המשאבה.	זמן נעילה: מנת העמסה
תרופה נוזלית בבקבוקון זכוכית הניתנת במרשם על ידי איש הצוות הרפואי.	תמיסה

1.1 שימוש ייעודי

המערכת למתן פרודואודופה™ היא מערכת אוטומטית למתן תרופה המיועדת לעירוי של פרודואודופה™ לטיפול במחלת פרקינסון בשלב מתקדם.

משאבת VYAFUSER™ היא משאבת עירוי אמבולטורית המיועדת לעירוי תת עורי של פרודואודופה™.

1.2 משתמש ייעודי

מערכת למתן התרופה פרודואודופה™ מיועדת לשימוש על ידי מטופלים מבוגרים עם מחלת פרקינסון בשלב מתקדם, המטפלים שלהם ואנשי צוות רפואי.

משאבת VYAFUSER™ מיועדת לשימוש על ידי מטופלים מבוגרים עם מחלת פרקינסון בשלב מתקדם, המטפלים שלהם ואנשי צוות רפואי.

1.3 התוויה

פרודואודופה™ מכילה פוסקרבדופה ופוסלבדופה ומיועדת לטיפול בהפרעות תנועה במטופלים עם מחלת פרקינסון בשלב מתקדם.

משאבת VYAFUSER™ היא משאבת עירוי אמבולטורית המיועדת לטיפול בהפרעות תנועה במטופלים עם מחלת פרקינסון בשלב מתקדם.

משאבת VYAFUSER™ ניתנת לשימוש בסביבה קלינית ובסביבה שאינה קלינית, כולל בבית, מחוץ לבית ובמהלך נסיעה (כולל טיסה).

1.4 התוויות נגד, אזהרות והתראות זהירות

התוויות נגד, אזהרות והתראות מתריעות בפני סכנות אפשריות.


התוויות נגד היא מצב שבו אין להשתמש במכשיר, מכיוון שהסיכון בשימוש בבירור עולה על כל תועלת אפשרית.

הודעות אזהרה מודיעות על סכנות אפשריות שעשויות לגרום לפגיעה חמורה או למוות. כל האזהרות מלוות בסימן [⚠] המופיע לצד ימין של האזהרה.

התראות זהירות מודיעות על סכנות אפשריות שעשויות לגרום לפגיעה בינונית או נזק לצידוד.


עליך לקרוא ולהבין אותן לפני השימוש במערכת זו למתן תרופה.


התוויות נגד


 יש להשתמש במערכת למתן תרופה רק עם פרודאודופה™ שקיבלת במרשם מאיש הצוות הרפואי המטפל בך.


אזהרות


כללי


 יש להשתמש במערכת למתן תרופה רק באופן המתואר בהוראות שימוש אלה, ובהתאם להדרכה שקיבלת מאיש הצוות הרפואי המטפל בך.


 **אין** לתפעל את מערכת למתן התרופה, כולל שינוי המנה ו/או התייחסות להתראות או להודעות, תוך הפעלת כלי רכב ממונעים או מכונות או בעת עיסוק בכל פעילות אחרת הדורשת ריכוז.

 יש להרחיק את הסוללה ואת החלקים הקטנים של המערכת למתן תרופה מהישג ידם של ילדים. חלק קטן עלול להוות סכנת חנק לילדים.

 **אין** לנסות לשנות חלקים במערכת למתן תרופה, מכיוון שאתה עלול לפגוע במערכת, לפגוע בעצמך או להקטין את יעילות הטיפול.


 **אין** למהול את תמיסת פרודאודופה™ או למלא את המזרק בחומר אחר מלבד זה שרשם לך איש הצוות הרפואי המטפל בך.

 יש להשתמש רק באביזר הנשיאה המתאים עבור המערכת למתן תרופה. רק אביזר הנשיאה המצורף למערכת למתן תרופה הותאם לשימוש.

 **אין** לאחסן את משאבת VYAFUSER™, את הסוללה או את רכיבי הטענת הסוללה בטמפרטורה החורגת מטווח הטמפרטורות המומלץ לאחסון -20°C עד 60°C (-4°F עד 140°F).


סוללה (RRC1120-PM)

כדי להקטין את הסיכון לפגיעה בסוללה או במשאבה או לפגיעה עצמית:

 **אין** להשתמש בסוללה שאינה מדגם RRC1120-PM המסופקת על ידי ספק משאבת VYAFUSER™.

 **אין** לפתוח או לפרק סוללות.

 **אין** לחשוף את הסוללות למקור חום ישיר.

 **אין** להשתמש בסוללות עם פגם חיצוני גלוי לעין, כגון סדקים, חלקים שבורים וכו'.

רכיבי תחנת הטעינה של הסוללה (מתאם זרם חילופין/רשת חשמל ומטען הסוללה)

כדי להקטין את הסיכון להתחשמלות או לפגיעה עצמית אחרת:

 **אין** להשתמש ברכיבי הטעינה של הסוללה אם נראה שהם פגומים.

⚠ אין להשתמש ברכיבי הטענת הסוללה שאינם מתאם זרם חילופין/רשת חשמל ומטען הסוללה המסופקים על ידי ספק משאבת VYAFUSER™.

רכיבים חד-פעמיים (מתאם לבקבוקון, מזרק, ערכת עירוי)

כדי למזער את הסיכון לזיהום או תגובות אלרגיות:

⚠ אין להשתמש ברכיבים חד-פעמיים שלא אושרו לשימוש עם המערכת. רכיבים אלה כוללים את המתאם לבקבוקון, ערכת העירוי והמזרק. ניתן למצוא את רשימת הרכיבים המאושרים לשימוש בכתובת devices.abbvie.com.

⚠ אין להשתמש ברכיבים חד-פעמיים, כולל ערכת העירוי והמתאם לבקבוקון, לפני שקראת את הוראות השימוש והבנת אותן. יש לפעול על פי כל האזהרות וההתראות הזהירות.

⚠ אין להשתמש ברכיבים חד-פעמיים אחרי תאריך התפוגה שעל התווית.

⚠ אין להשתמש ברכיבים חד-פעמיים אם האריזה הסטרילית שלהם נפגמה לפני השימוש.

⚠ אין לעשות שימוש חוזר ברכיב חד-פעמי, כגון המזרק או המתאם לבקבוקון.

⚠ אין להשתמש בערכת העירוי במשך פרק זמן העולה על זה המצוין בהוראות השימוש או כפי שהנחה אותך איש הצוות הרפואי המטפל בך.

⚠ יש להשליך את ערכת העירוי המשוּמֵש על פי ההנחיות המקומיות.

⚠ אין לנסות להזיז את הצינורית אחרי שהוחדרה למקום העירוי. אם יש צורך לשנות את מיקום הצינורית, יש להחליף את ערכת העירוי (גם הצינורית וגם את צינור העירוי) ולשנות למקום עירוי חדש.

⚠ כדי למזער את הסיכון לזיהומים בעת השימוש ברכיבים חד-פעמיים (מתאם לבקבוקון, מזרק וערכת עירוי), יש להשתמש תמיד בטכניקות שתוארו על ידי איש הצוות הרפואי המטפל בך. אין לאפשר מגע של קצה של רכיב חד-פעמי עם משטחים מלוכלכים. אם הקצה של רכיב חד-פעמי בא במגע עם משטח מלוכלך, השלך אותו והשתמש ברכיב חדש.

⚠ לאחר פתיחת האריזה של רכיב חד-פעמי, יש להשתמש בו או להשליכו. אין לשמור אותו לשימוש מאוחר יותר.



⚠ אין לגעת באיזור העירוי לאחר שעבר ניקוי.

תנאי שימוש במערכת


כדי להקטין את הסיכון לתקלה במשאבה או לפגיעה עצמית:

⚠ אין להשתמש במערכת למתן תרופה או ללבוש אותה בזמן עיסוק בפעילות שעלולה לגרום לחדירת נוזלים לתוך המשאבה, כגון רחצה באמבטיה, מקלחת או שחייה.

⚠ אין להשתמש במשאבה אם הייתה שקועה במים או בכל נוזל אחר. פנה אל איש הצוות הרפואי כדי שייסיע לך להחליף את המשאבה.

-  אין להשתמש בצידוק תקשורת נייד הפועל על גלי רדיו (לדוגמה, טלפונים סלולריים, מחשבים ניידים, מכשירי טאבלט, נתבי אינטרנט אלחוטי, טלפונים אלחוטיים, כולל צידוק היקפי כגון כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות) במרחק של פחות מ-8 ס"מ (3.1 אינץ') מכל חלק של המשאבה. אחרת, ביצועי צידוק זה עלולים להיפגע.
-  יש להרחיק תמיד את המערכת למתן תרופה מתנאים / סביבות בלתי מתאימים. הדוגמאות כוללות:

- כל מקור חום ישיר (לדוגמה, רדיאטור, תנור, סאונה)
- לחות גבוהה (לחות יחסית של יותר מ-90%) (לדוגמה, סאונה רטובה)
- מגע עם צידוק חשמלי או קירבה לצידוק כזה (לדוגמה, אין להניח את משאבת VYAFUSER™ על או בסמוך לצידוק חשמלי כגון מחשב נייד או שעון רדיו, או להניח צידוק חשמלי על משאבת VYAFUSER™).
- שדות אלקטרומגנטיים חזקים (לדוגמה, מגנטים, מכשירי MRI, רמקולים)
- רמות גבוהות של קרינה מייננת (לדוגמה, רנטגן רפואי)
- מכשירי אולטרסאונד
- סביבה עשירה בחמצן (לדוגמה, חדרי ניתוח)
- סביבה המכילה חומרי הרדמה דליקים (לדוגמה, חדר שבו נעשה שימוש בגז הרדמה)
- תאי לחץ (לדוגמה, תא לחץ שבו לחץ העבודה גבוה מהלחץ האטמוספרי בגובה פני הים)

-  המשאבה שלך מכילה מגנטים שעלולים להפריע (לדוגמה, לשנות את תפקוד האביזר, להפעיל/לכבות את האביזר) לפעולת אביזרים רפואיים אלקטרוניים אחרים (לדוגמה, קוצב לגרייה מוחית עמוקה, קוצב לב, דפיברילטור ללב, מכשיר שמיעה) בשימוש.
- אם יש לך התקן לבבי מושל, כגון קוצב לב ו/או דיפברילטור אוטומטי, מקם את משאבת VYAFUSER™ במרחק של 150 מ"מ (6 אינץ') לפחות מההתקן הלבבי.

למידע נוסף, עיין בהוראות של התקנים מסוג זה והתייעץ עם הרופא שלך טרם השימוש במשאבה.

הערה: צפיפות השטף המגנטי של המשאבה כשהיא פועלת קטנה מ-10 גאוס במרחק של 25 מ"מ (1 אינץ') מכל משטח.

התראות זהירות

כללי

- ללא הקפדה על אמצעי הזהירות הבאים, תפקוד המערכת עלול להיות שונה מהרצוי:
- יש להשתמש במערכת למתן תרופה רק עבור מתן תת-עורי (מתחת לעור).
- אין להפעיל את המערכת למתן תרופה בטמפרטורה החורגת מטווח טמפרטורות השימוש המומלץ של 5°C עד 40°C (41°F עד 104°F), כולל.

- **אין** לחמם אף רכיב של המערכת למתן תרופה בשום סוג של תנור, כולל מיקרוגל.
- אם המשאבה נופלת, בדוק שלא נגרם נזק. אם יימצא נזק כלשהו, אל תשתמש בה והתקשר מיד אל איש הצוות הרפואי המטפל בך.
- כאשר משאבת VYAFUSER™ מציגה התראה או הודעה המכילה מידע כלשהו, עליך לבצע את הפעולות המתקנות כמתואר בהוראות השימוש, אם רלוונטי.
- **אין** להשתמש בצינור של ערכת העירוי, ברצועות או בחגורה של אביזר הנשיאה או בכבל תחנת הטעינה של הסוללה באופן שעלול לגרום לכריכתם סביב צווארך.
- **אין** להניח את אצבעותיך או את ידך במיקום שעלול לגרום לצביטתן, למשל בעת סגירה של מכסה המשאבה או כיסוי הסוללה.
- אם אתה חושב שהעור מסביב למקום העירוי מגורה, התקשר אל איש הצוות הרפואי המטפל בך.

הכנת פרודואודופה™ לשימוש

- ללא הקפדה על אמצעי הזהירות הבאים, הטיפול עלול להיות בלתי יעיל או מסוכן.
- **אין** לאחסן את בקבוקוני התמיסה שלא נפתחו בתנאים החורגים מתנאי האחסון המומלצים, המפורטים בהוראות הכנת התמיסה, שמצורפות לקופסת בקבוקוני התמיסה.
- **אין** להשתמש בבקבוקון תמיסה שטרם נפתח אם אוחסן בטמפרטורה החורגת מטווח טמפרטורות הקירור המומלץ במשך יותר ממספר הימים המפורט בהוראות הכנת התמיסה, שמצורפות לקופסת בקבוקוני התמיסה.
- **אין** להשתמש בתמיסת פרודואודופה™ אם הייתה במזרק למשך יותר מ-24 שעות.
- **אין** להשתמש בתמיסת פרודואודופה™ אם היא עכורה או מכילה פתיתים או חלקיקים.
- **אין** להקפיא את תמיסת פרודואודופה™.
- **אין** לתת עירוי של נוזלים חמים.
- אם התמיסה נשמרה בקירור, **אין** לחמם את פרודואודופה™ (בבקבוקון התמיסה או במזרק) בשום דרך, מלבד לאפשר לה להתחמם בטמפרטורת החדר. אין לחמם במיקרוגל או במים חמים למשל.
- יש לשאוב תמיד את כל תכולת בקבוקון התמיסה לתוך המזרק. **אין** לשמור תמיסת פרודואודופה™ בבקבוקון התמיסה לצורך שימוש מאוחר יותר.

רכיבים חד-פעמיים (מתאם לבקבוקון, מזרק, ערכת עירוי)

- בדוק את כל הרכיבים החד-פעמיים לפני השימוש **ואל** תשתמש בהם אם הם פגומים. שימוש ברכיבים פגומים עלול להיות מסוכן.
- החדר תמיד את הצינורית כמפורט בהוראות השימוש בערכת העירוי וטפל במקום העירוי על פי ההנחיות שקיבלת מאיש הצוות הרפואי המטפל בך, אחרת אתה עלול להסתכן בזיהום מקום העירוי.
- **אל** תמלא את צינור ערכת העירוי כאשר הוא מחובר לגוף. מילוי הצינור כאשר הוא מחובר לגוף עלול לגרום למתן תרופה בלתי מכוון.
- תמיד מיד לאחר החדרת הצינורית, בחן את מראה מקום העירוי לאיתור דימום. אם תבחין בדם בצינור ו/או ליד מקום העירוי, החלף את ערכת העירוי (גם את הצינורית וגם את צינור העירוי) ובחר מקום עירוי חדש.
- ודא תמיד שהצינורית יצאה כולה מגופך כשאתה מסיר את דבק הצינורית. אם אתה חושב שחלק הפלסטיק של הצינורית התנתק מהדבק ונותר מתחת לעורך, התקשר אל איש הצוות הרפואי המטפל בך.

סוללה

- ללא הקפדה על אמצעי הזהירות הבאים, עשויה להיווצר דליפה של נוזלי הסוללה והיא עלולה להיות לא תהיה בטוחה לשימוש.
- הסר תמיד את הסוללה אם המשאבה לא תהיה בשימוש במשך חודש אחד או יותר.
- מחזר/השלך את הסוללות בהתאם לתקנות לאומיות ומקומיות.
- במקרה של דליפת סוללה, **אין** לאפשר לנוזל לבוא במגע עם העור או עם העיניים. אם נוצר מגע עם נוזל הסוללה, שטוף את האזור הנגוע בהרבה מים והתקשר אל איש הצוות הרפואי המטפל בך.

1.5 כללי

- אין להשתמש בפרודאודופה™ למשך יותר מ-24 שעות אחרי הכנסתה למזרק. אחרי 24 שעות, יש להשליך את המזרק עם כמות הפרודאודופה™ שלא נעשה בה שימוש ולהחליף אותו במזרק חדש עם פרודאודופה™ חדישה.
- כשהמזרק נמצא בתוך המשאבה והצינור של ערכת העירוי מחובר לגוף, כל חלקי המזרק צריכים להימצא לא יותר מ-20 ס"מ (7 3/4 אינץ') מעל למקום העירוי או 55 ס"מ (21 1/2 אינץ') מתחת למקום העירוי. מיקום המזרק גבוה או נמוך יותר מהנזכר לעיל עלול להשפיע על דיוק מתן התרופה.
- **תנאי הפעלה:** המשאבה, מערכת הטעינה ואביזר הנשיאה נועדו לפעול כמתוכנן כאשר השימוש נמצא בטווח טמפרטורות של 5°C עד 40°C (41°F עד 104°F), כולל, בטווח לחות ללא עיבוי של 15% עד 90%, כולל, ובטווח לחץ אטמוספרי של 70kPa עד 106kPa, כולל.
- המשאבה נועדה לפעול בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת בסעיף **מפרט טכני:** **תאימות אלקטרומגנטית.**

תועלת קלינית

המערכת למתן פרודאודופה™ מאפשרת מתן מתמשך של התרופה פרודאודופה™, אשר מביא לשליטה יציבה וצפויה של תנועתיות יתר במטופלים עם מחלת פרקינסון בשלב מתקדם, באמצעות גישה בפולשנות מזערית, שאינה ניתוחית.

סיכונים נלווים לטיפול

יש להשתמש תמיד במערכת למתן פרודאודופה™ בהתאם להוראות השימוש. בעת השימוש בטיפול זה, אתה עלול לחוות את התופעות הבאות:

- תופעות באזור העירוי כגון אדמומיות, נפיחות, כאב, צלוליטיס ומורסה במקום העירוי
- חזרה של תסמיני מחלת פרקינסון כמו רעידות, תחושת נוקשות, תנועה איטית, בעיות בשמירה על שיווי המשקל שלך אם קיבלת מעט מדי תרופה
- תנועות שאינך יכול לעצור, לחץ דם גבוה או נמוך, בחילות, הקאות או הזיות אם קיבלת יותר מדי מהתרופה

מידע נוסף לגבי סיכונים נלווים מכוסה בסעיף אזהרות והתראות זהירות.

אורך חיי השירות הצפוי

- חיי השירות הצפויים של המשאבה הם שלוש שנים.

1.6 הקדמה למערכת למתן תרופה

הוראות שימוש אלה מספקות מידע על משאבת VYAFUSER™ (ראה איור A).
הוראות אלה מיועדות לשימוש ביחד עם כל ההנחיות האחרות שקיבלת מאיש הצוות הרפואי המטפל בך. פעל רק בהתאם לשלבים שעבורם קיבלת הדרכה מאיש הצוות הרפואי המטפל בך. אנא קרא את **הוראות הכנת התמיסה** לפני השימוש בפרודואודופה™ ולפני מילוי מזרק חדש.

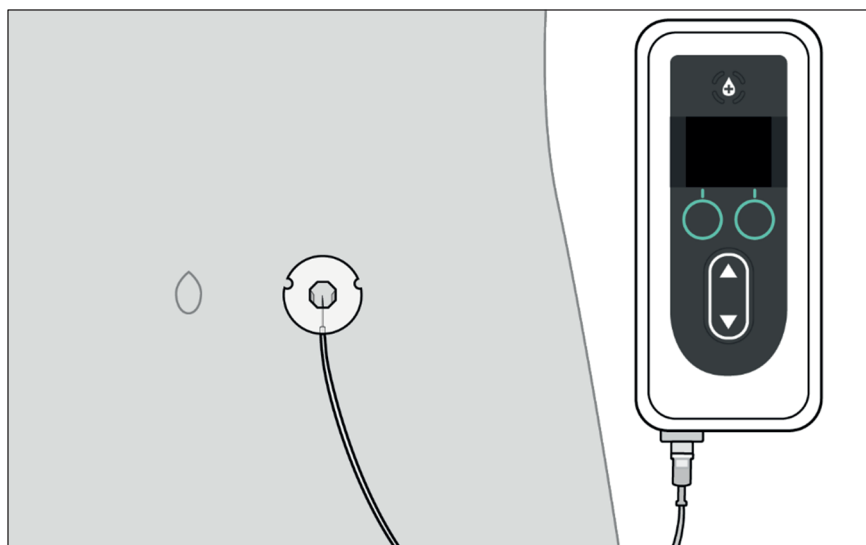
משאבת VYAFUSER™ היא משאבת עירוני אמבולטורית העושה שימוש במזרקים חד-פעמיים לצורך מתן תת-עורי מבוקר של פרודואודופה™. היא מספקת עירוני מתמשך 24 שעות ביממה, 7 ימים בשבוע. לא תמיד ניתן לשמוע את פעולת העירוני המתמשך מכיוון שהמשאבה מזרימה את התרופה במשך כשתי שניות ואחר כך עוצרת למשך זמן מה, כדי להגיע אל קצב הזרימה שהוגדר. ניתן להשתמש במשאבה בסביבה קלינית ובסביבה שאינה קלינית, כולל בבית, מחוץ לבית ובמהלך נסיעה (כולל טיסה).

בעת מתן פרודואודופה™, ניתן למקם את המשאבה בכל מנח (אופקי או אנכי).

איש הצוות הרפואי המטפל בך נתן לך מרשם עבור פרודואודופה™ ותכנת את משאבת VYAFUSER™. לשאלות או בעיות, אנא פנה אל איש הצוות הרפואי המטפל בך.

משאבת VYAFUSER™ משמשת למתן פרודואודופה™ באמצעות עירוני תת-עורי.

הערה: אין לנסות לפרק את המשאבה.



איור A

1.7 סקירת המערכת למתן תרופה

המערכת כוללת את המשאבה, בקבוקון התמיסה וכל הפריטים המוצגים בטבלה הבאה.

הערה: כשתקבל משאבה חדשה, ייתכן שהסוללה לא תהיה טעונה במלואה. טען מיד את הסוללה החלופית. כשהסוללה החלופית טעונה במלואה, החלף את סוללת המשאבה בסוללה שהוטענה זה עתה והתחל לטעון את הסוללה שהחלפת (ראה סעיף **תחזוקה: החלפת סוללה**).

הערה: יש להחליף את הצינורית ואת צינור ערכת העירוי במרווחי זמן קבועים, על פי ההנחיות של איש הצוות הרפואי המטפל בך.

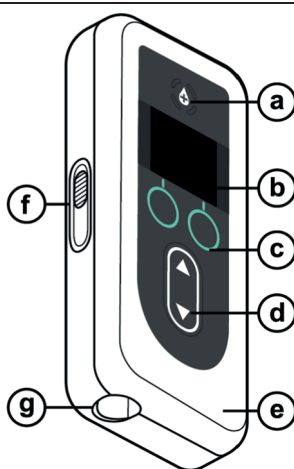
פריט	מטרה	הוראות שימוש
בקבוקון תמיסה 	בקבוקון התמיסה מכיל את התרופה פרודואודופה™.	מתאם לבקבוקון הכנת התמיסה
מתאם לבקבוקון 	המתאם לבקבוקון מחובר לבקבוקון התמיסה ומשמש להעברת פרודואודופה™ מבקבוקון התמיסה אל המזרק. המתאם לבקבוקון שלך עשוי להיראות אחרת מזה המאיר כאן.	מתאם לבקבוקון הכנת התמיסה הוראות שימוש למטופל עבור משאבת VYAFUSER™ ערכת העירוי
מזרק 	את המזרק יש למלא בפרודואודופה™, ואחר כך הוא משמש למתן פרודואודופה™ מתוך המשאבה.	

פריט	מטרה	הוראות שימוש
משאבה	משאבת העירוי מעבירה פרודואודופה™ מתוך המזרק, דרך הצינור של ערכת העירוי, לתוך מקום העירוי.	הוראות שימוש למטופל עבור משאבת VYAFUSER™
	משאבת VYAFUSER™: ניתן למצוא את מספר הדגם והמספר הסידורי כשמכסה המשאבה פתוח.	אביזר נשיאה למשאבת VYAFUSER™
הצינור של ערכת העירוי (צינור עירוי)	הצינור של ערכת העירוי מחבר את המזרק שבמשאבה אל מקום העירוי לצורך מתן פרודואודופה™.	הוראות שימוש למטופל עבור משאבת VYAFUSER™ הכנת התמיסה ערכת העירוי
דוקרן (מתקן החדרה) וצינורית	הדוקרן (מתקן ההחדרה) משמש להחדרת הצינורית לתוך הגוף. ייתכן שהוא עושה זאת בשיטה מכנית או בשיטה ידנית, כתלות בדוקרן (מתקן ההחדרה) שלך.	הכנת התמיסה ערכת העירוי
	כשהצינורית מוחדרת אל מקום העירוי, התרופה פרודואודופה™ יכולה לזרום אל גופך.	
	הדוקרן (מתקן ההחדרה) שלך עשוי להיראות אחרת מזה המאויר כאן.	

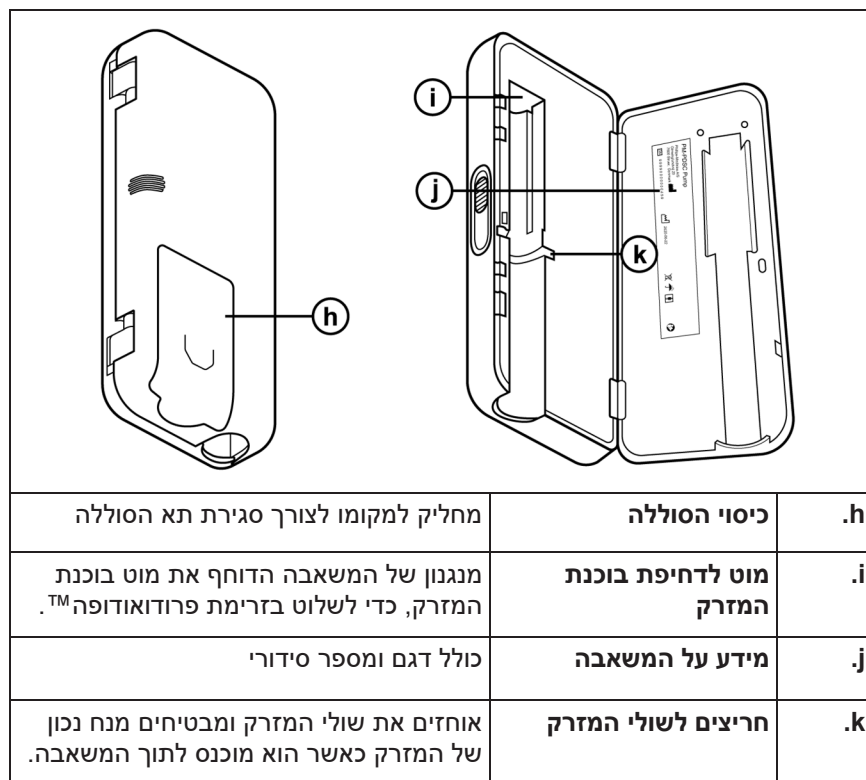


פרט	מטרה	הוראות שימוש
סוללה	הסוללה הנטענת משמשת כמקור אנרגיה להפעלת המשאבה. הסוללה חייבת להיות מדגם RRC1120-PM.	מתאם זרם חילופין/רשת חשמל (הוראות שימוש לספק כוח)
מתאם זרם חילופין/ רשת חשמל	מטען הסוללה ומתאם זרם חילופין/רשת חשמל (עם כבל ההטענה) משמשים להטענת סוללה אחת בזמן שהשנייה נמצאת בשימוש. כך מובטח שלמשאבה יהיה תמיד מספיק אנרגיה כדי לפעול.	
מטען הסוללה	הערה: הוראות השימוש של מתאם זרם חילופין/רשת חשמל מכילות מידע בנושא בטיחות. יש לקרוא ולהכיר אותן, וכן את האזהרות לגבי המתאם ואופן הפעלת המתאם. הוראות השימוש מתארות גם מתאם הדורש הרכבה. מתאם זרם חילופין/רשת חשמל שלך מורכב מראש.	מטען הסוללה (דגם RRC1120-PM) (SCC1120-PM)
אביזר נשיאה	אביזר הנשיאה משמש לנשיאת המשאבה על הגוף כשאתה נמצא בתנועה.	אביזר נשיאה למשאבת VYAFUSER™
אביזר נשיאה	אביזר הנשיאה מכיל תיק נשיאה, חגורה, רצועה וכיסוי קדמי ניתן להסרה.	

1.8 רכיבי משאבת VYAFUSER™



a.	לחצן מנה נוספת	משמש למתן מנה נוספת של פרודאודופה™, אם האפשרות הופעלה, כפי שיקבע איש הצוות הרפואי.
b.	תצוגה	מכילה מידע על מצב המשאבה ואפשרויות פעולה למשתמש.
c.	לחצני בחירה	משמשים לבחירה בין אפשרויות שונות בתצוגה.
d.	מקשי חיצים	חץ למעלה: משמש לגלילה בין אפשרויות בתפריט או להגדלה של ערך. חץ למטה: משמש לגלילה בין אפשרויות בתפריט או להקטנה של ערך.
e.	מכסה	המשאבה היא מכשיר במבנה קונכייה הנפתח לצורך הכנסה והוצאה של המזרק. חלק זה של הקונכייה, המכיל את התצוגה, הלחצנים ומקשי החיצים, נקרא המכסה.
f.	תפס המכסה	ניתן להחליק את תפס המכסה כדי לשחרר את הנעילה הסוגרת את המכסה.
g.	פתח מזרק	החלק של המזרק המתחבר לצינור העירוני בולט מבעד לפתח זה.



אם אתה זקוק לסיוע כדי להרכיב את המערכת, להשתמש בה או לתחזק אותה, או במקרה של רכיב חסר, פנה אל איש הצוות הרפואי המטפל בך.

אם שמת לב לשינויים בתפקוד של המערכת למתן תרופה או באירועים בלתי צפויים שאינם מתוארים בפרק פתרון בעיות, פנה אל איש הצוות הרפואי המטפל בך. אם תצטרך להחליף את המשאבה ו/או להשליך אותה, פנה אל איש הצוות הרפואי המטפל בך.

הערה: אם יש להשליך/למחזר את המשאבה, עשה זאת לפי ההנחיות המקומיות.

1.9 תצוגת משאבת VYAFUSER™

הערה: במקרה הצורך, הכנס סוללה למשאבה (ראה סעיף **תחזוקה: החלפת סוללה**).

טעינת הסוללה

סמל הסוללה מציג רמות טעינה שונות, החל מ-4 פסים לבנים, דרך 3, 2 ופס לבן אחד, אחר כך פס אחד צהוב ולבסוף מסגרת צהובה ללא פסים.

סמל סוללה	פירוש
	ארבעה פסים לבנים: סוללה טעונה במלואה
	פס לבן אחד: ודא שיש ברשותך סוללה חלופית
	מסגרת צהובה ופס צהוב אחד: הסוללה תתרוקן בתוך 4 שעות
	מסגרת צהובה ללא פסים: הסוללה תתרוקן בתוך 30 דקות. יש להחליף סוללה מיד.

מצב המשאבה

משמש כדי להציג את מצב המשאבה.

הערה: במסכים אחרים שאינם מסך המצב, בפינה הימנית העליונה יוצג רק עיגול ירוק (המציין שהמשאבה פעילה) או ריבוע אדום (כשהמשאבה לא פעילה).

RUNNING 

STOPPED 

החלף מזרק בעוד

מציג את השעות והדקות שנותרו עד להתרוקנות המשאבה, או כמה שעות ודקות נותרו עד שיהיה צורך להשליך את הפרודואודופה™ שנותרה במזרק ולהחליף במזרק חדש.
הערה: המספר המייצג את השעות והדקות עשוי להשתנות כאשר קצב העירוי משתנה.

Replace syringe in
XX:XXhh:mm

קצב נוכחי

מציג את קצב העירוי הנוכחי במיליטרים לשעה (מ"ל/ש).

Rate
Base X.XXmL/h

תצוגה פעילה/כבויה

SCREEN OFF

לחיצה על לחצן הבחירה השמאלי מכבה את תצוגת המשאבה. כיבוי תצוגת המשאבה מסייע לחיסכון בסוללה.

הערה: לחצן זה לא מדליק או מכבה את המשאבה, אלא רק מכבה את התצוגה.

הערה: ללא לחיצה על "כיבוי מסך" (SCREEN OFF), תצוגת המשאבה תכבה לאחר 20 שניות של חוסר פעילות.

כדי להדליק את המסך, לחץ על מקש החיצים או על לחצן בחירה.

התראה דחופה בליווי צלילי שמע (אדום)

המשאבה נעצרה. יש לנקוט בפעולה כדי לפתור את הבעיה.



התראה בדחיפות נמוכה בליווי צלילי שמע (צהוב)

המשאבה פועלת. ללא נקיטת פעולה בהתאם להודעת ההתראה, היא עשויה להפוך להתראה דחופה.



התייחסות להתראה ללא פתרון הבעיה

ניתן להשתיק את צלילי המשאבה על ידי לחיצה על כל לחצן.



הודעת מידע בליווי צלילי שמע

מספקת עדכוני מצב.



מנה נוספת

מציין את הלחצן הפיזי של מנה נוספת.



למעלה

מצוין כאשר קיימות אפשרויות נוספות בתפריט מעל לפריט העליון בתצוגה.



למטה

מצוין כאשר קיימות אפשרויות נוספות בתפריט מתחת לפריט התחתון בתצוגה.



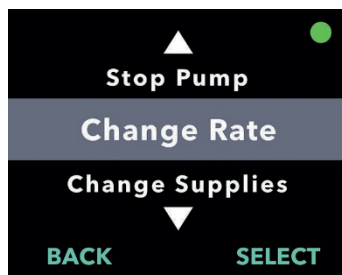
תפריטי משאבה

לחיצה על לחצן "תפריט" (MENU) תציג את האפשרויות בתפריט המשאבה.



מסך המצב

כאשר אפשרויות התפריט מוצגות, לחצן "בחר" (SELECT) יבחר את האפשרות המודגשת בתפריט. תפריט המשאבה משמשים לביצוע שינויים בטיפול ובצידוד.



תפריט המשאבה

לחיצה על לחצן "תפריט" (MENU) בצד ימין תציג אפשרויות נוספות בתפריט.

MENU

חזרה (BACK)

מנווט בחזרה אל מסך המצב.

BACK

בחר (SELECT)

בוחר את האפשרות המודגשת בתפריט. ניתן לשנות את האפשרות המודגשת על ידי לחיצה על מקשי החיצים.

SELECT

1.10 שיטות מתן התרופה

המשאבה נותנת פרודואודופה™ בשלוש דרכים:

מטרה	מתי זמינה	כיצד להגיע אליה
עירוי מתמשך	המצב העיקרי, שנותן מנה רציפה של פרודואודופה™ לכל אורך היום.	בחר "תפריט" (MENU) ואחר כך באפשרות "הפעל משאבה" (Start Pump) ופעל על פי ההנחיות (ראה סעיף התחלת מתן עירוי מתמשך).
מנה נוספת	מנה קטנה בנפח בודד, הניתנת בתוך פרק זמן קצר (בולוס), כדי להגיע במהירות אל המצב הטיפולי הרצוי. המנה הנוספת זמינה רק אם איש הצוות הרפואי המטפל בך הפעיל אותה.	זמינה על פי צורך, ומוגדרת על ידי זמן נעילה שהוגדר מראש עבור מנה נוספת. כשהמשאבה פועלת, לחץ פעמיים על לחצן "מנה נוספת" (ראה סעיף מתן מנה נוספת).
מנת העמסה	מנה בודדת גדולה, הניתנת בתוך פרק זמן קצר (בולוס), אשר עשויה להינתן כדי להשיג במהירות את המצב הטיפולי הרצוי, זמינה רק אחרי שהמשאבה הייתה כבויה במשך פרק זמן ארוך, ואם איש הצוות הרפואי המטפל בך הפעיל את האפשרות הזו.	בחר "תפריט" (MENU) ואחר כך באפשרות "להתחיל את מנת ההעמסה" (Start Loading Dose) (ראה סעיף מתן מנת העמסה). הערה: האפשרות של מנת העמסה זמינה רק כשהמשאבה הייתה כבויה במשך פרק זמן ארוך. ניתן להגיע אליה רק אחרי בחירה ב"הפעל משאבה" (Start Pump), ולא ניתן לבחור בה מתוך תצוגת התפריט הראשית.

2. הכנת פרודואדופה™ וערכת העירוי

אנא עיין בהוראות הכנת התמיסה וכן בהוראות השימוש של ערכת העירוי.



הכנת התמיסה
וערכת העירוי

2.1 אסוף את הציוד הדרוש

1. בחר מקום עבודה נקי, מואר ושטוח.

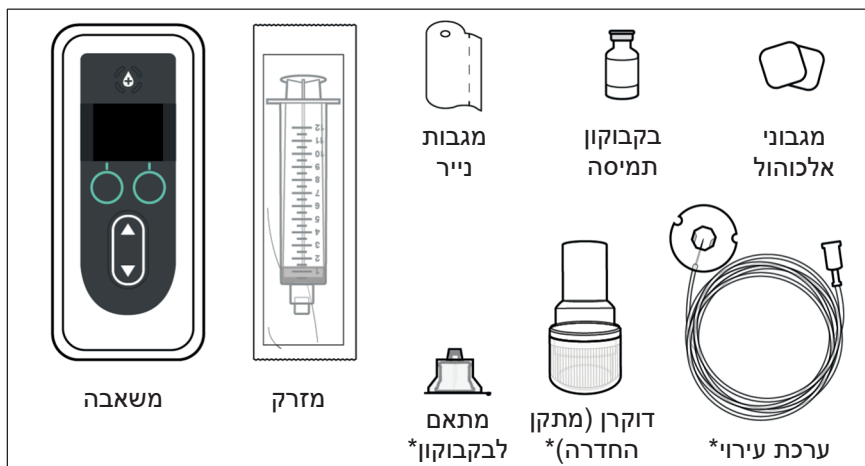
הערה: כדי למזער את הסיכון לזיהומים, ודא שמשטח העבודה שלך נקי.

2. לפי הצורך, פתח את ערכת המשאבה והוצא את כל הפריטים.

3. אסוף את הציוד הדרוש, כולל (ראה איור B):

- משאבה
- מזרק
- מתאם לבקבוקון*
- מגבות נייר חדשות, שלא נעשה בהן שימוש
- מגבוני אלכוהול
- דוקרן (מתקן החדרה)*
- ערכת עירוי*

הערה: ודא תמיד שיש ברשותך חלופות לכל הרכיבים החד-פעמיים.



איור B

* הדוקרן (מתקן ההחדרה), ערכת העירוי והמתאם לבקבוקון עשויים להיראות אחרת מאלה המאוירים באיור B.

הערה: אם בקבוקון התמיסה נשמר בקירור, ודא שהוא התחמם בטמפרטורת החדר במשך 30 דקות לפני מילוי המזרק.

4. בדוק את תאריכי התפוגה של הרכיבים ובדוק אם האריזה שלהם פגומה.

א. בדוק את כל הרכיבים וודא שהם אינם פגי תוקף ושהאריזה שלהם אינה פגומה. אם אחד מהרכיבים פג תוקף או אם אריזתו פגומה, **אל** תשתמש בו ופנה אל איש הצוות הרפואי המטפל בכך.

ב. בחן את תכולת בקבוקון התמיסה וודא **שאינך** רואה עכירות או חלקיקים בנוזל.

הערה: על אריזת המוצר של ערכת העירוי, המתאם לבקבוקון והמזרק מצוין כי הם סטריליים וכיצד בוצע העיקור.

אזהרה: ודא שהתמיסה היא התרופה פרודואודופה™ שנרשמה לך על ידי איש הצוות הרפואי המטפל בכך. ⚠

אזהרה: בדוק את תאריך התפוגה של כל הרכיבים החד-פעמיים. אין להשתמש ברכיב אם הוא פג תוקף. ⚠

אזהרה: אין להשתמש ברכיבים חד-פעמיים אם האריזה הסטרילית שלהם נפגמה לפני השימוש. ⚠

זהירות: בדוק את כל הרכיבים החד-פעמיים לפני השימוש **ואל** תשתמש בהם אם הם פגומים.

זהירות: אין להשתמש בפרודואודופה™ אם הייתה במזרק במשך יותר מ-24 שעות.

זהירות: אין להשתמש בתמיסת פרודואודופה™ אם היא עכורה או מכילה פתיתים או חלקיקים.

5. רחץ את ידיך במים וסבון וייבש אותן (ראה איור C).



איור C

2.2 הכנס סוללה

הערה: טען תמיד את הסוללה המשומשת מיד אחרי הוצאתה מהמשאבה. כך תבטיח שתהיה לך תמיד סוללה חליפית טעונה במלואה. יש להשתמש רק בסוללה טעונה במלואה, מדגם RRC1120-PM.

אנא עיין בהוראות השימוש של **מתאם זרם חילופין/רשת החשמל וכן בהוראות השימוש של מטען הסוללה** בסעיף זה.



**מתאם זרם חילופין/
רשת חשמל מטען סוללה**

1. הוצא את המשאבה וסוללה אחת מתוך האריזה.

א. בחן את המשאבה והסוללה כדי לוודא שאין בהן פגמים.

2. הרכב את מערכת הטעינה.

א. הוצא את מתאם זרם חילופין/רשת חשמל, כבל תחנת הטעינה ומטען הסוללה מתוך ערכת המשאבה.

ב. חבר את כבל תחנת הטעינה אל מתאם זרם חילופין/רשת חשמל וגם אל מטען הסוללה.

ג. הכנס את מתאם זרם חילופין/רשת חשמל אל שקע החשמל בקיר.

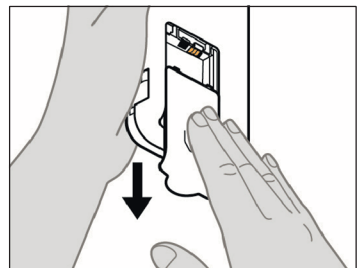
ד. ודא שנורית החיווי האדומה דולקת.

ה. כשנורית החיווי האדומה דולקת, מטען הסוללה מוכן להטענת הסוללה.

3. הכנס את הסוללה הבלתי טעונה אל מטען הסוללה כדי להתחיל בתהליך הטעינה.

4. הסר את כיסוי הסוללה מהמשאבה (ראה איור D).

הערה: יש להטעין תמיד את הסוללות במלואן לפני אחסון. אחרת עלולה להיות לכך השפעה על פעולת הסוללה והמטען.



איור D

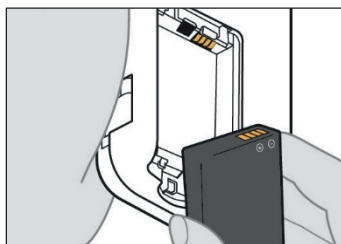
5. הכנס סוללה לתוך תא הסוללה.

הערה: יש להשתמש רק בסוללה טעונה במלואה, מדגם RRC1120-PM, המסופקת על ידי ספק משאבת VYAFUSER™.

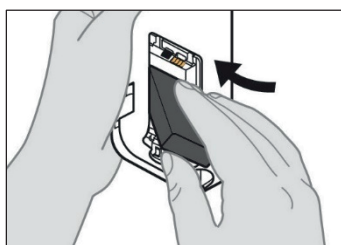
א. התאם בין מגעי המתכת של הסוללה ותא הסוללה (ראה איור E).

ב. הכנס את הסוללה לתוך התא, כאשר הקצה עם מגעי המתכת נכנס תחילה (ראה איור F).

הערה: תשמע צליל נקישה ("קליק") כשהסוללה תיכנס למקומה.



איור E



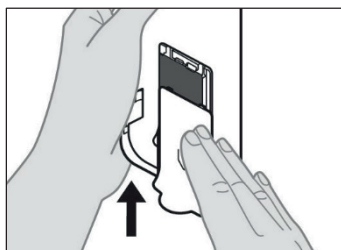
איור F

6. החלק את כיסוי הסוללה על המשאבה (ראה איור G).

א. לאחר התקנת הסוללה, התצוגה תידלק.

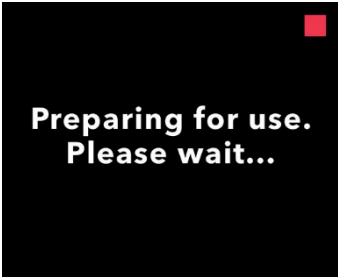
הערה: לפני השימוש, ודא תמיד שכיסוי הסוללה סגור לגמרי.

7. הכנס את הסוללה המשושמת אל מטען הסוללה כדי להתחיל בתהליך הטעינה.



איור G

8. אחרי הכנסת סוללה חדשה, המשאבה תריץ בדיקות עצמיות של שימוש.




Preparing for use.
Please wait...



9. אחרי הכנסת הסוללה, רחץ את ידיך במים וסבון וייבש אותן.



Please wait.

10. עם השלמת הבדיקות העצמיות, המשאבה תציג את מסך המצב.



 **STOPPED** 

Replace syringe in
XX:XX hh:mm

Rate
Base X.XX mL/h

SCREEN OFF **MENU**

2.3 מלא את המזרק בפרודואודופה™

1. בחר מקום עבודה נקי, מאור ושטוח.

הערה: כדי למזער את הסיכון לזיהומים, ודא שמשטח העבודה שלך נקי.

אזהרה: כדי למזער את הסיכון לזיהומים, אין לאפשר מגע של קצה של רכיב חד-פעמי עם משטחים מלוכלכים. אם הקצה של המתאם לבקבוקון או המזרק בא במגע עם משטח מלוכלך, השלך אותו והשתמש באחד חדש.



2. מלא את המזרק בפרודואודופה™.

אנא עיין בהוראות הכנת התמיסה, לשלבים המפורטים על:

- חיבור מתאם הבקבוקון אל בקבוקון התמיסה
- העברת פרודואודופה™ מבקבוקון התמיסה אל המזרק
- הוצאת בועות אוויר
- הוצאת כל האוויר מתוך המזרק



הכנת התמיסה

2.4 חבר את הצינור של ערכת העירוי אל המזרק

1. הוצא את הצינור של ערכת עירוי מתוך האריזה.

אנא עיין בהוראות השימוש של ערכת העירוי עבור פירוט השלבים.

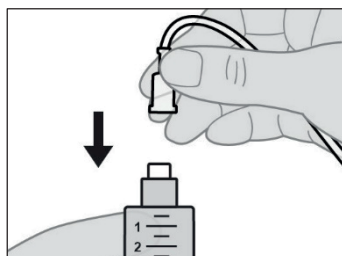


ערכת עירוי

2. חבר את הצינור של ערכת העירוי אל המזרק החדש (ראה איור H).

הערה: יש להחליף את הצינורית ואת הצינור של ערכת העירוי במרווחי זמן קבועים, על פי ההנחיות מאיש הצוות הרפואי המטפל בך.

אזהרה: כדי למזער את הסיכון לזיהומים, אין לאפשר מגע של קצה של רכיב חד-פעמי עם משטחים מלוכלכים. אם קצה הצינור של ערכת העירוי או קצה המזרק בא במגע עם משטח מלוכלך, השלך אותו והשתמש באחד חדש.



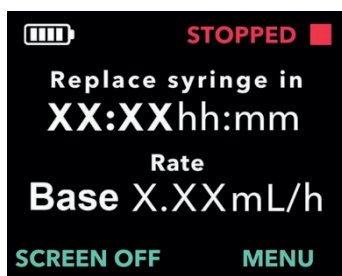
איור H

2.5 הכנס מזרק מלא למשאבה

1. הפעל את תצוגת המשאבה.

א. לחץ על לחצן כלשהו (מקשי החיצים או לחצני הבחירה).

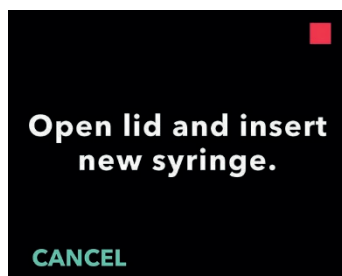
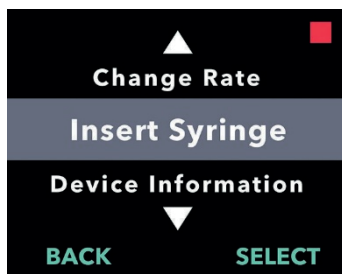
ב. לחץ על "תפריט" (MENU) כדי להציג את האפשרויות בתפריט של המשאבה.



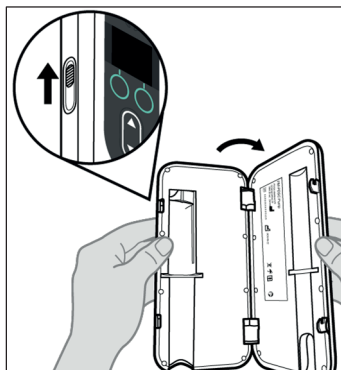
2. השתמש במקשי החיצים כדי להדגיש את האפשרות הכנס מזרק (Insert Syringe) בתפריט.

א. לחץ "בחר" (SELECT) כדי לבחור באפשרות הכנס מזרק (Insert Syringe), ואחר כך פעל על פי ההנחיות בתצוגה.

הערה: תצוגת המכשיר תציג בתפריט את האפשרות הכנס מזרק (Insert Syringe) כאשר המשאבה אינה מאתרת מזרק שהוכנס לתוכה.



3. החלק את תפס המכסה כדי לשחרר את המנוע ולפתח את מכסה המשאבה (ראה איור 1).



איור 1

4. הכנס את המזרק לתוך המשאבה.

א. הכנס את המזרק לתוך השקע במשאבה, כששולי המזרק נמצאים בחריצים המיועדים לשולי המזרק (ראה איור J).

הערה: על המזרק להתאים לשקע במשאבה ללא התנגדות או בהתנגדות מעטה. אם המזרק אינו מתאים לשקע במשאבה, בדוק אם בוכנת המזרק נמצאת במנח הנכון ואין אוויר במזרק.

הערה: ודא שהמזרק ממוקם בצורה נכונה במשאבה לפני סגירת מכסה המשאבה.

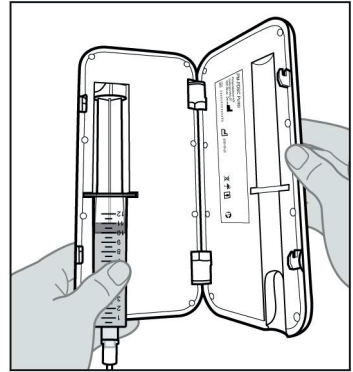
אם המזרק אינו יושב כראוי במשאבה כי עדיין יש אוויר בקצה המזרק, ודא שצינור העירוי אינו מחובר אל הצינורית ולאחר מכן דחף החוצה בזהירות את האוויר שנותר. היזהר שלא לדחוף החוצה חלק מהתרופה פרודואופה™.

ב. סגור את מכסה המשאבה עד שתשמע קול נקישה והמזרק יהיה מאובטח במקומו.

5. אשר הכנסה של מזרק חדש.

א. לחץ "כן" (YES).

ב. המתן כדי לאפשר למשאבה להכין את המזרק החדש לשימוש.



איור J

**Insert new syringe.
Close lid.**

**Is new syringe
inserted?**

NO

YES

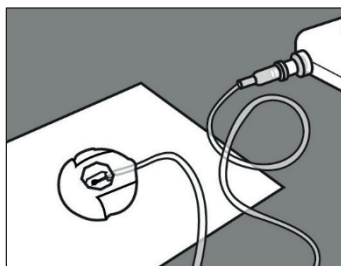
**Preparing for use.
Please wait...**



2.6 ביצוע מילוי של צנרת ערכת העירוי

1. התכונן לביצוע מילוי של ערכת העירוי.

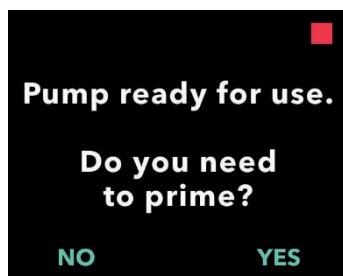
- א. הנח את המחט שבקצה ערכת העירוי על מגבת נייר נקייה, כך שהטיפות יטפטפו על מגבת הנייר ולא על חלק כלשהו של המחבר (ראה איור K).
- הערה: ערכת העירוי שלך עשוי להיראות אחרת מזה המאוייר כאן.



איור K

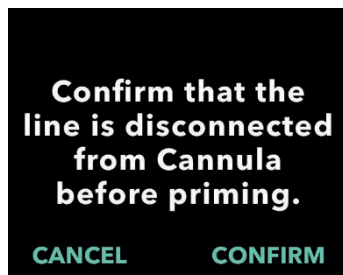
2. התחל בתהליך המילוי.

- א. לחץ "כן" (YES).
- הערה: ודא שהמחבר נשאר על מגבת הנייר הנקייה בזמן המילוי.
- הערה: אם צינור העירוי חדש, תצטרך למלא אותו.
- הערה: לחיצה על "לא" (NO) תחזיר אותך למסך "הפעל משאבה" (Start Pump).
- הערה: אם אתה צריך לבצע מילוי ואינך רואה אפשרות כזאת על המסך, מתוך מסך המצב בחר "תפריט" (MENU), גלול אל האפשרות "החלף ציוד" (Change Supplies) ובחר אותה, אחר כך גלול אל האפשרות "מלא את צינור העירוי" (Prime Infusion Line) ובחר אותה.



3. אשר שצינור העירוי אינו מחובר לצינורית.

- א. לחץ "אשר" (CONFIRM).



4. ביצוע מילוי של ערכת העירוי.

א. החזק את המשאבה כשקצה המזרק פונה ישר כלפי מעלה (ראה איור L).

הערה: התצוגה תסתובב כך שתוכל לקרוא אותה בעת החזקת המשאבה בצורה כזו לצורך מילוי.



איור L

**Hold pump
with syringe tip
straight up**

ב. לחץ "מילוי צנרת" (PRIME).

הערה: המשאבה חייבת לפנות ישר כלפי מעלה ולא להיות נטויה, אחרת האפשרות "מילוי צנרת" (PRIME) לא תופיע. ודא שהמשאבה אינה נטויה.

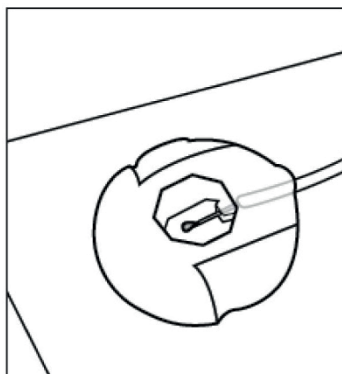
הערה: אם המשאבה נטויה מעט, התצוגה תציין שקצה המזרק חייב לפנות ישר כלפי מעלה כדי לאפשר את המילוי.

הערה: בכל לחיצה על "מילוי צנרת" (PRIME), המשאבה תזרים נפח מסוים של תמיסה לתוך ערכת העירוי ותפסיק. (המשך בעמוד הבא.)

PRIME

**Press and release
to prime**

5. המתן להופעת טיפה של פרודואודופה™ במחט המחובר (ראה איור M).



איור M

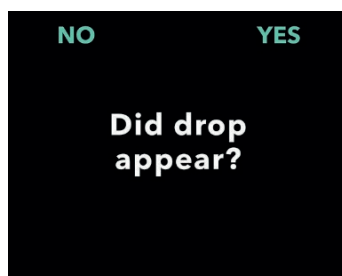
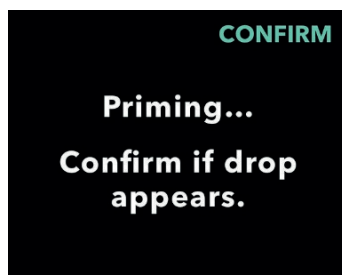
א. לחץ "אשר" (CONFIRM) כשתראה
טיפה של פרודואודופה™ במחט
המחובר.

ב. לחץ "כן" (YES) כדי לאשר את הופעת
הטיפה.

הערה: ייתכן שיחלפו מספר שניות עד
להופעת הטיפה.

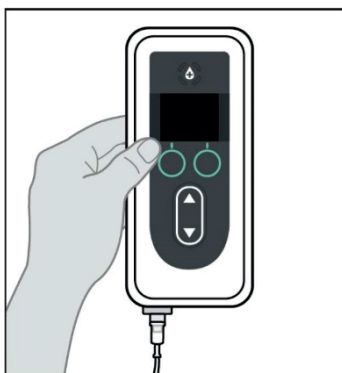
הערה: אם לא תלחץ על "אשר"
(CONFIRM), תישאל אם הופיעה טיפה
(ראה איור N).

הערה: לחיצה על "לא" (NO) תחזיר אותך
אל המסך "לחץ ושחרר כדי למלא צנרת"
(Press and release to prime) ותאפשר
לך להמשיך למלא את המשאבה עד להופעת
טיפה.



איור N

6. החזר את המשאבה למנח המקורי שלה (ראה איור O) והשכב אותה על השולחן.

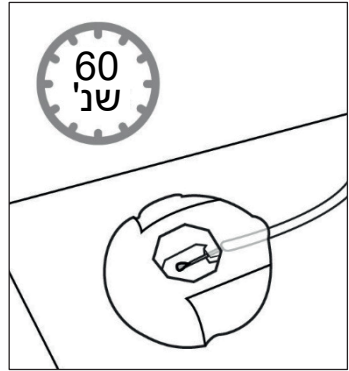


איור O

7. המתן לפחות 60 שניות כדי לוודא שהתרופה פרודואודופה™ הפסיקה לטפטף מהמחט (ראה איור P).

הערה: עליך להמתין לפחות 60 שניות להפסקת הטפטוף.

הערה: ודא שהמחבר נשאר על מגבת הנייר הנקייה בזמן המילוי.

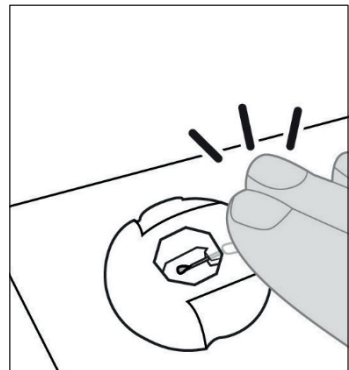


איור P

8. מבלי להרים את המחבר ממגבת הנייר, הקש באצבעך על המחבר לשחרור כל הטיפות מקצה המחט (ראה איור Q).

הערה: לפני חיבור המחבר אל הצינורית, ודא שאין בו טיפות, אחרת יהיה קשה לנתק אותו אחר כך מהצינורית.

הערה: ערכות עירוי מסוימות מגיעות עם מכסי הגנה, המאפשרים לך לשמור את המחבר והצינורית מכוסים עד למועד חיבורם.



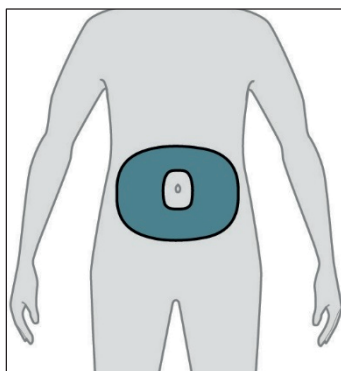
איור Q

2.7 החדר את הצינורית לגוף

1. בחר את מקום העירוי הרצוי.

הערה: ההנחיות הבאות מתארות כיצד להחדיר את הצינורית אל הבטן. במקרים מסוימים, איש הצוות הרפואי המטפל בך עשוי להמליץ להחדיר את הצינורית בחלק אחר של הגוף.

א. בחר איזור (ראה איור R) לפחות 5 ס"מ (2 אינץ') מהטבור ולפחות 2.5 ס"מ (1 אינץ') ממקום העירוי הקודם. החלף את מקום העירוי בכל פעם שתחליף את ערכת העירוי, ונסה לא לחזור על מקום העירוי האחרון במשך 12 ימים לפחות.



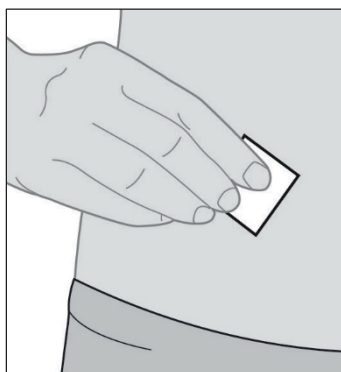
איור R

הערה: התרחק לפחות 5 ס"מ (2 אינץ') מאיזורים עם צלקת או רקמה קשה, סימני מתיחה, קפלי עור או קימוטים במקומות כיפוף טבעיים של הגוף (לדוגמה, בזמן ישיבה או פעילות גופנית), או מאזורים שבהם הבגדים עלולים לגרום גירוי (לדוגמה, בסמוך לקו החגורה).

2. נגב את מקום העירוי באמצעות מגבון אלכוהול (ראה איור S).

א. תן למקום העירוי להתייבש במשך דקה אחת לפחות.

הערה: חשוב לאפשר למקום להתייבש לחלוטין, אחרת ייתכן ששכבת ההדבקה לא תידבק אל העור.



איור S

3. החדר את הצינורית אך ורק לגוף.

אנא עיין בהוראות השימוש של ערכת העירוני עבור פירוט השלבים.



ערכת עירוני

הערה: אחרי החדרת הצינורית, הקפד להדק את שכבת ההדבקה, כדי להבטיח שתידבק היטב אל העור.

הערה: לאחר חיבור הצינורית, עליך לבדוק אותה בקביעות כדי לוודא שהנוזל אינו דולף על העור. אם שכבת ההדבקה משתחררת, החלף את הצינורית מכיוון שייתכן שזה סימן לכך שהצינורית לא הוחדרה במלואה מתחת לעור.

הערה: אם הצינור של ערכת העירוני והדוקרן (מתקן ההחדרה)/הצינורית ארוזים בנפרד, ואתה זקוק רק לאחד מהם, תוכל לשמור את האחרים לצורך שימוש מאוחר יותר. אם הם ארוזים ביחד, יש להשליך את הפריט שלא נעשה בו שימוש.

2.8 חבר את צינור ערכת העירוי אל הצינורית

1. חבר את הצינור של ערכת העירוי אל הצינורית.

אנא עיין בהוראות השימוש של ערכת העירוי עבור פירוט השלבים.



ערכת עירוי

2. אשר שהצינור של ערכת העירוי מחובר לצינורית.

א. לחץ "המשך" (CONTINUE). המשאבה תחזור אל מסך המצב.

הערה: בעת חיבור הצינור של ערכת העירוי אל הצינורית, ודא שהוא מחובר היטב כדי למנוע דליפה.

3. הפעלת המשאבה.

הערה: כאשר הצינור של ערכת העירוי מחובר לגוף, אין להשאיר את הצינור של ערכת העירוי תלוי באוויר, מכיוון שהוא עלול להיתפס בטעות בחפצים ולגרום לאפשרות של ניתוק הצינורית ממקום העירוי.

Connect infusion
line to cannula.

CONTINUE



Start Pump?

NO

YES



RUNNING ●

Replace syringe in
XX:XXhh:mm

Rate

Base X.XXmL/h

SCREEN OFF

MENU

3.1 התחל במתן עירוי מתמשך

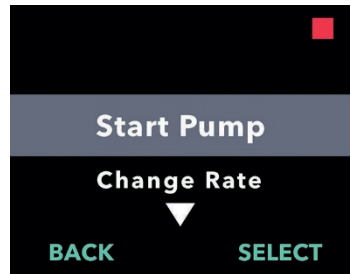
- הערה: בצע תמיד את הבדיקות הבאות לפני התחלת עירוי:
 1. ודא שהצינור של ערכת העירוי מחובר כראוי אל המזרק.
 2. ודא שאין בצינור העירוי כיפוף או חסימה אחרת.

1. הפעל את תצוגת המשאבה.

- א. לחץ על לחצן כלשהו (מקשי החיצים או לחצני הבחירה).
 - ב. לחץ על "תפריט" (MENU) כדי להציג את האפשרויות בתפריט של המשאבה.
- הערה: המשאבה תציג את הזמן שנותר עד להתרוקנות המזרק בקצב הזרימה הנוכחי או את הזמן שנותר עד שיהיה צורך להשליך את הפרודואודופה™ שנותרה במזרק ולהחליף במזרק חדש.



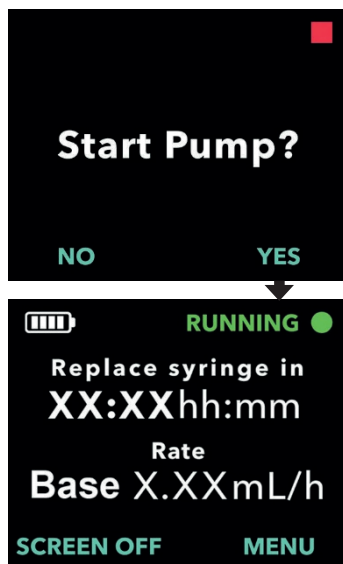
2. בחר באפשרות "הפעל משאבה" (Start Pump) בתפריט.
- א. לחץ "בחר" (SELECT).



3. אשר את הפעלת המשאבה.

א. לחץ "כן" (YES).

הערה: אם הוגדרה מנת העמסה במשאבה שלך וגם זמן הנעילה עבור מנת העמסה חלף, המשאבה תציג מסך המאפשר מתן של מנת העמסה. בניגוד למנה נוספת, אין דרך להתחיל לתת את מנת ההעמסה לפני שהמשאבה תציג שהיא זמינה (ראה סעיף **מתן מנת העמסה**).



4. הכנס את המשאבה לתוך אביזר הנשיאה.

אנא עיין בהוראות השימוש באביזר הנשיאה עבור פירוט השלבים.

הערה: אין להשתמש באביזר הנשיאה אם הוא פגום.



אביזר נשיאה

3.2 עצירה וחידוש של טיפול

הערה: אם הטיפול מופסק למשך יותר משעה אחת, החלף את הצינורית ואת הצינור של ערכת העירוי, אחרת עלולה להיווצר סתימה. אם החלפת את הצנרת, זכור למלא אותה.

1. הפעל את תצוגת המשאבה, במקרה הצורך.

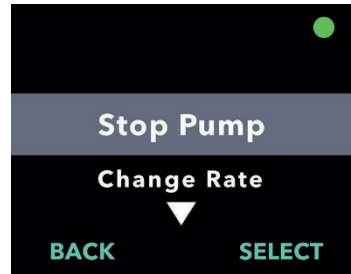
א. לחץ על לחצן כלשהו (מקשי החיצים או לחצני הבחירה).

ב. לחץ על "תפריט" (MENU) כדי להציג את האפשרויות בתפריט של המשאבה.



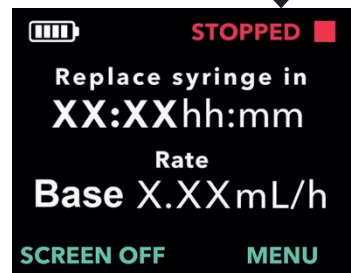
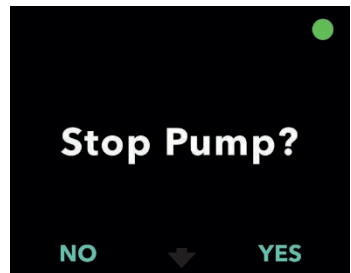
2. בחר באפשרות "הפסק משאבה" (Stop Pump) בתפריט.

א. לחץ "בחר" (SELECT).



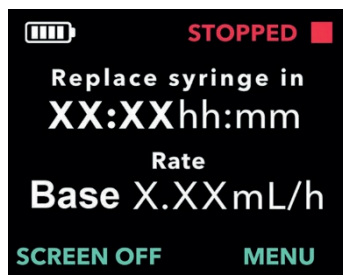
3. אשר את עצירת המשאבה.

א. לחץ "כן" (YES).



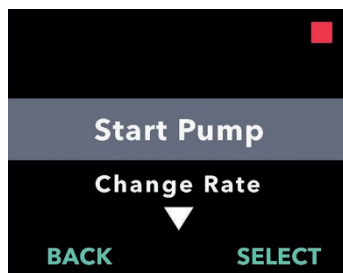
4. כשתהיה מוכן, חדש את הטיפול.

א. לחץ על "תפריט" (MENU) כדי להציג את האפשרויות בתפריט של המשאבה.



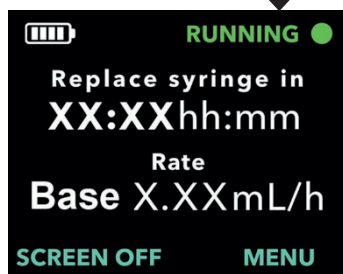
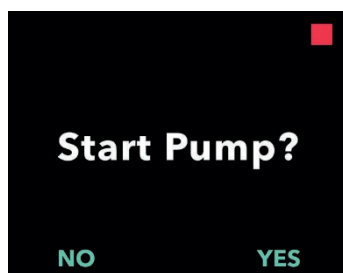
5. הפעל את המשאבה.

א. לחץ "בחר" (SELECT).



6. אשר את הפעלת המשאבה.

א. לחץ "כן" (YES).



3.3 שינוי קצב

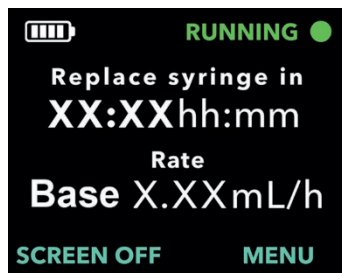
הערה: ייתכן שהמשאבה שלך הוגדרה לאפשר לך לשנות את קצב הזרימה. אם אינך בטוח אם אפשרות זו זמינה, פנה אל איש הצוות הרפואי המטפל בך.

1. הפעל את תצוגת המשאבה, במקרה הצורך.

א. לחץ על לחצן כלשהו (מקשי החיצים או לחצני הבחירה).

ב. לחץ על "תפריט" (MENU) כדי להציג את האפשרויות בתפריט של המשאבה.

הערה: אין צורך לעצור את המשאבה כדי לשנות את הקצב.



2. השתמש במקשי החיצים כדי להדגיש את האפשרות שנה קצב (Change Rate) בתפריט.

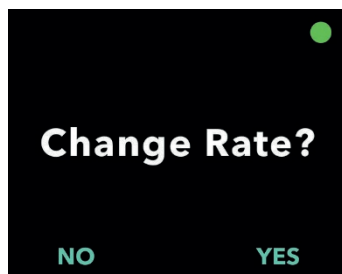
א. לחץ "בחר" (SELECT) כדי לבחור באפשרות שנה קצב (Change Rate), ואחר כך פעל על פי ההנחיות בתצוגה.

הערה: אם אפשרות זו לא תוכנתה על ידי איש הצוות הרפואי המטפל בך, היא לא תופיע בתפריט.



3. אשר שאתה רוצה לשנות את הקצב.

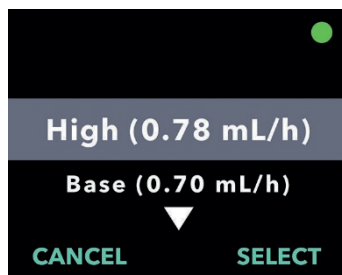
א. לחץ "כן" (YES).



4. השתמש במקשי החיצים כדי לבחור את הקצב הרצוי.

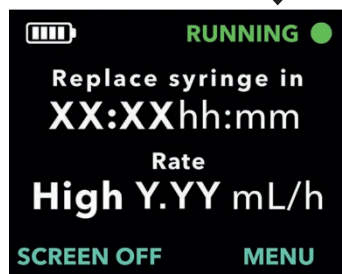
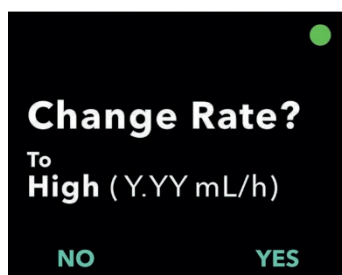
א. לחץ "בחר" (SELECT) כדי לבחור את הקצב המודגש.

הערה: אפשרויות הקצב הזמינות יהיו תלויות במרשם שתקבל מאיש הצוות הרפואי המטפל בך. בנוסף לקצב "בסיס" (Base), ייתכן שיהיו גם קצב "גבוה" (High) ו/או "נמוך" (Low). רק קצבי עירוי שניתנו במרשם על ידי איש הצוות הרפואי המטפל בך יופיעו על מסך המשאבה.



5. אשר שינוי קצב.

א. לחץ "כן" (YES). המשאבה אמורה להציג כעת את הקצב החדש על מסך המצב.



3.4 מתן מנה נוספת

הערה: ייתכן שהמשאבה שלך הוגדרה לאפשר לך לתת מנה נוספת. אם אינך בטוח אם אפשרות זו זמינה, פנה אל איש הצוות הרפואי המטפל בך.

1. בזמן שהמשאבה נותנת עירוי מתמשך, לחץ על לחצן המנה הנוספת (ראה איור T).

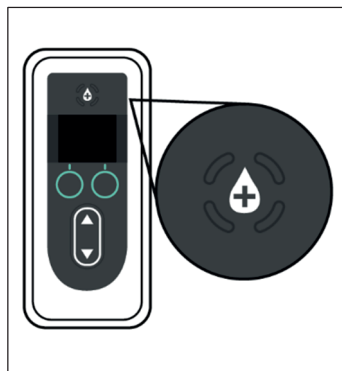
הערה: המשאבה חייבת להיות במצב של מתן עירוי מתמשך כדי לתת מנה נוספת.

הערה: אם מוקדם מדי לתת את המנה הנוספת הבאה (האפשרות למנה נוספת נעולה), יופיע בתצוגה מנה נוספת תהיה זמינה בעוד: xx:yy (Next Extra Dose will be available in: xx:yy).

הערה: כאשר אתה נותן מנה נוספת, מונה זמן הנעילה של המנה הנוספת יאותחל.

הערה: אם האפשרות למנה נוספת אינה זמינה, יופיע בתצוגה מנה נוספת אינה זמינה כרגע (Extra Dose is not enabled).

הערה: אם לא נותרה מספיק פרודואודופה™ במזרק כדי לתת מנה נוספת, מתן מנה נוספת יתאפשר רק אחרי שתחליף מזרק.



איור T

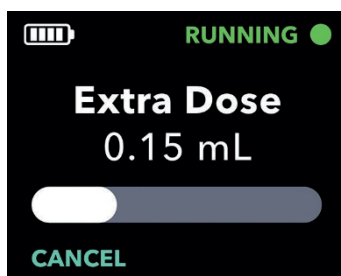
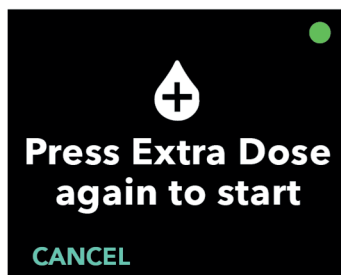
2. התחל במתן המנה.

א. לחץ פעם נוספת על כפתור המנה הנוספת.

הערה: המשאבה תשמיע צליל שייצין את התחלת המנה הנוספת.

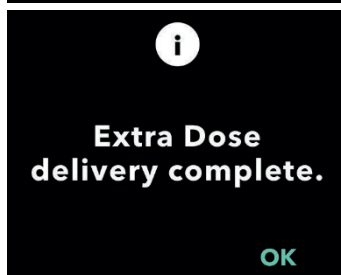
הערה: תופיע שורת מצב, שתתמלא בצבע לבן כדי להציג את התקדמות מתן המנה הנוספת.

הערה: המשאבה תשמיע צליל כשמתן המנה הנוספת הושלם.



3. כשמתן המנה הנוספת הושלם, לחץ "אישור" (OK) כדי לחזור אל מסך המצב.

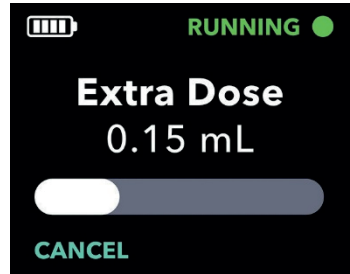
הערה: אם לא תלחץ על "אישור" (OK) בתוך 20 שניות, המשאבה תחדש את מתן העירוי המתמשך באופן אוטומטי.



3.5 עצירת/ביטול מתן מנה נוספת

1. ביטול המנה הנוספת אחרי שכבר התחילה.

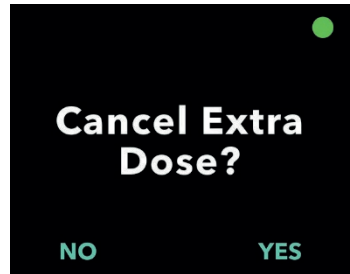
א. לחץ "ביטול" (CANCEL).



2. אשר את ביטול המנה הנוספת.

א. לחץ "כן" (YES).

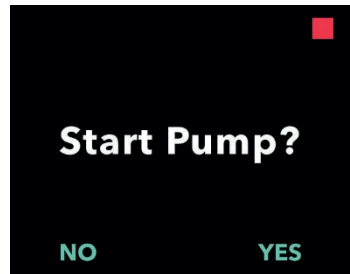
הערה: לאחר ביטול המנה הנוספת לא ניתן לחדש אותה. אפשר יהיה לתת את המנה הנוספת הבאה רק אחרי שזמן הנעילה יחלוף.



3. חידוש העירווי המתמשך.

א. לחץ "כן" (YES).

הערה: לחץ "לא" (NO) אם אינך רוצה לחדש את העירווי המתמשך.



3.6 מתן מנת העמסה

הערה: ייתכן שהמשאבה שלך תוכנתה להציע לך מנת העמסה כאשר המשאבה לא נתנה טיפול במשך פרק זמן ממושך.

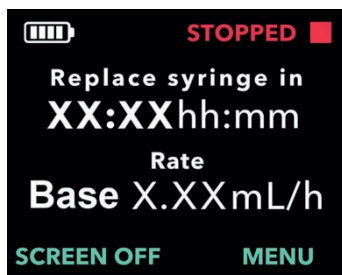
הערה: זכור שאם הטיפול הופסק במשך יותר משעה אחת, עליך להחליף את הצינורית ואת הצינור של ערכת העירוי, אחרת עלולה להיווצר סתימה. אם החלפת את הצנרת, זכור למלא אותה.

הערה: כדי לבדוק אם מנת ההעמסה זמינה, עליך לבחור "הפעל משאבה" (Start Pump). אם מנת העמסה זמינה, מסך התצוגה יציג אותה כאפשרות. אין שום דרך להתחיל לתת מנת העמסה אם המשאבה אינה מציגה שהיא זמינה.

1. הפעל את תצוגת המשאבה.

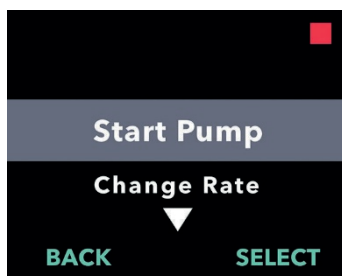
א. לחץ על לחצן כלשהו (מקשי החיצים או לחצני הבחירה).

ב. לחץ על "תפריט" (MENU) כדי להציג את האפשרויות בתפריט של המשאבה.



2. בחר באפשרות "הפעל משאבה" (Start Pump) בתפריט.

א. לחץ "בחר" (SELECT).



3. התחל במתן מנת העמסה.

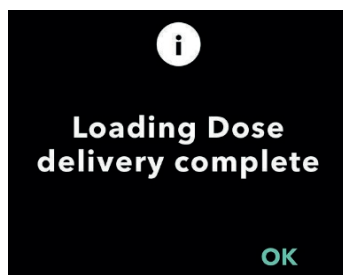
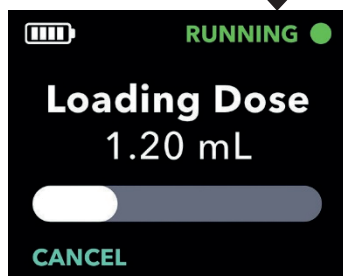
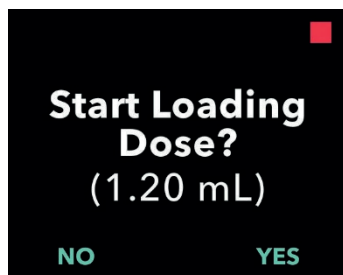
א. לחץ "כן" (YES).

הערה: פס התקדמות יופיע ויתחיל להציג את התקדמות מתן מנת ההעמסה.

הערה: אם זמן הנעילה מאז מנת ההעמסה הקודמת לא חלף, המשאבה לא תציג את האפשרות להתחיל במתן מנת העמסה.

ב. אחרי השלמת מתן מנת ההעמסה, העירו המתמשך יתחיל באופן אוטומטי. לחץ "אישור" (OK) כדי לחזור אל מסך המצב.

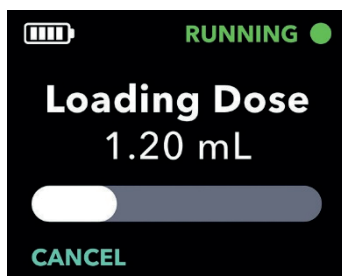
הערה: אם לא תלחץ על "אישור" (OK), התצוגה תחזור אוטומטית אל מסך המצב אחרי 20 שניות.



3.7 עצירת/ביטול מתן מנת העמסה

1. ביטול מנת ההעמסה אחרי שכבר התחילה.

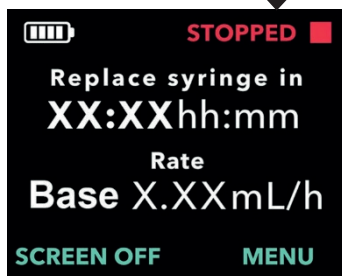
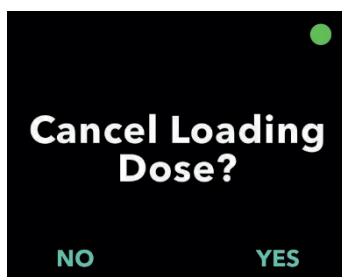
א. לחץ "ביטול" (CANCEL).



2. אשר את ביטול מנת ההעמסה.

א. לחץ "כן" (YES). המשאבה תחזור למצב העצירה שלה.

הערה: אם מנת ההעמסה תבוטל, המשאבה תפסיק לתת את התרופה ולא תתחיל לתת את העירוי המתמשך באופן אוטומטי.



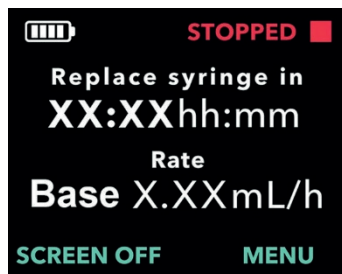
3.8 חידוש מנת ההעמסה

1. הפעל את תצוגת המשאבה.

א. לחץ על לחצן כלשהו (מקשי החיצים או לחצני הבחירה).

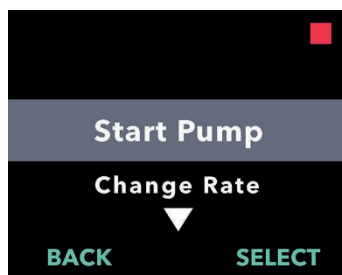
ב. לחץ על "תפריט" (MENU) כדי להציג את האפשרויות בתפריט של המשאבה.

הערה: אם אחרי ביטול מנת ההעמסה תתחיל להריץ את העירווי המתמשך, המשאבה לא תציג את האפשרות של מנת העמסה עד שיחלוף זמן הנעילה.



2. בחר באפשרות "הפעל משאבה" (Start Pump) בתפריט.

א. לחץ "בחר" (SELECT).

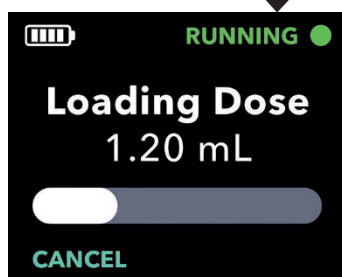
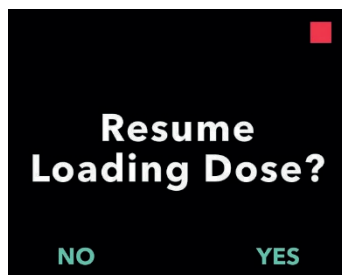


3. חדש את מנת ההעמסה.

א. לחץ "כן" (YES).

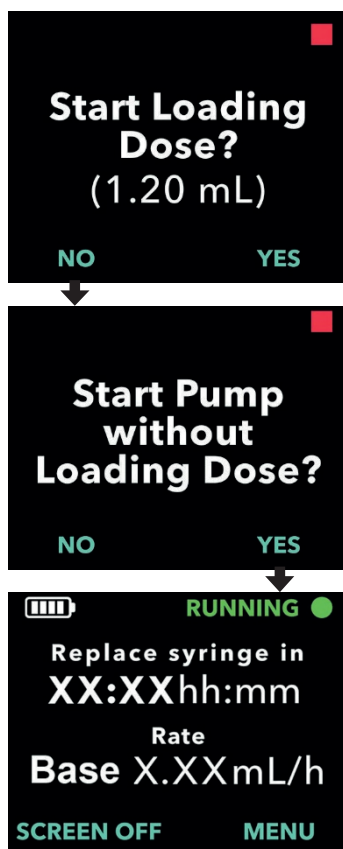
הערה: מנת ההעמסה תמשיך מהנקודה שבה היא בוטלה.

הערה: בחירת "לא" (NO) תספק את האפשרות להתחיל בעירווי מתמשך.



3.9 בחירה שלא להתחיל מנת העמסה

הערה: אם תבחר "לא" (NO), המשאבה תבקש ממך לאשר כי אינך רוצה את מנת ההעמסה ושאתה רוצה להתחיל בעירוי המתמשך.



4. התנתקות מהמשאבה (פחות משעה אחת) והתחברות מחדש

אנא עיין בהוראות השימוש של ערכת העירוי בסעיף זה.



ערכת עירוי

4.1 עצירת הטיפול

לעיתים תצטרך להתנתק מהמשאבה באופן זמני, למשל כשתתקלח. זה נעשה על ידי הפסקת המשאבה, ניתוק המחובר מהצינורית, והקשה על המחבר לצורך הרחקת טיפות ממנו.

הערה: אם הטיפול מופסק למשך יותר משעה אחת, החלף את הצינורית ואת הצינור של ערכת העירוי, אחרת עלולה להיווצר סתימה. אם החלפת את הצנרת, זכור למלא אותה.

⚠ אזהרה: כדי למזער את הסיכון לזיהומים, אין לאפשר מגע של קצה של כל רכיב חד-פעמי עם משטחים מלוכלכים. אם קצה הצינור של ערכת העירוי או קצה המזרק בא במגע עם משטח מלוכלך, השלך אותו והשתמש באחד חדש.

1. הפעל את תצוגת המשאבה, במקרה הצורך.

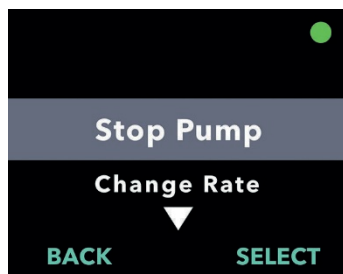
א. לחץ על לחצן כלשהו (מקשי החיצים או לחצני הבחירה).

ב. לחץ על "תפריט" (MENU) כדי להציג את האפשרויות בתפריט של המשאבה.



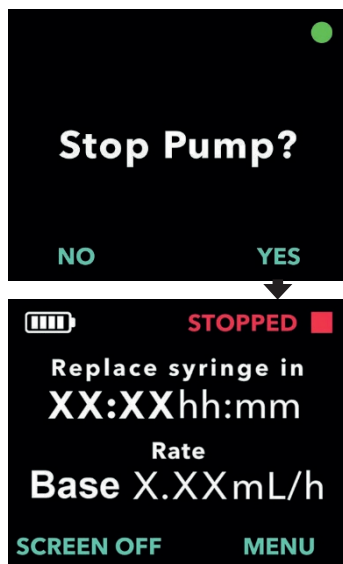
2. בחר באפשרות "הפסק משאבה" (Stop Pump) בתפריט.

א. לחץ "בחר" (SELECT).



3. אשר את עצירת המשאבה.

א. לחץ "כן" (YES).



4.2 התנתקות מהמחבר והרחקת טיפות

1. נתק את הצינור של ערכת העירוי מהצינורית.

אנא עיין בהוראות השימוש של ערכת העירוי עבור פירוט שלבי הניתוק.

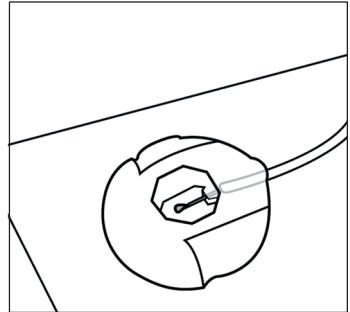


ערכת עירוי

א. אחרי שצינור ערכת העירוי נותק מהצינורית, **ודא שקצה המחט של המחבר חשוף** ואינו נוגע במשטחים מלולכים.

ב. הנח את המחבר על מגבת נייר נקייה, כדי להבטיח שיישאר נקי (ראה איור U).

הערה: כשאתה מנותק מהמשאבה והמשאבה אינה בשימוש, השאר את המחבר על מגבת הנייר הנקייה עד שתהיה מוכן להתחבר שוב.



איור U

ג. ביד אחת החזק את צינור העירוי ואת המחבר במקומם, המתן 60 שניות להפסקת הטפטוף ואחר כך הקש על המחבר כדי להרחיק טיפות כלשהן (ראה איור V).

הערה: ערכות עירוי מסוימות מגיעות עם מכסי הגנה, המאפשרים לך לשמור את המחבר והצינורית מכוסים כשהם אינם מחוברים.



איור V

4.3 חידוש טיפול (תוך שעה אחת)

1. כשאתה מוכן לחדש את הטיפול, ודא שאין טיפות בקצה המחט.
2. מבלי להרים את המחבר ממגבת הנייר, הקש באצבעך על המחבר לשחרור הטיפות מקצה המחט.
הערה: לפני חיבור המחבר אל הצינורית, ודא שאין בו טיפות, אחרת יהיה קשה לנתק אותו אחר כך מהצינורית.

3. חבר מחדש את הצינור של ערכת העירוי אל הצינורית.

אנא עיין בהוראות השימוש של ערכת העירוי עבור פירוט השלבים.

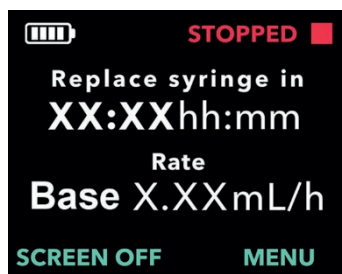
- א. הרם את המחבר ממגבת הנייר.
 - ב. חבר מחדש את המחבר אל הצינורית.
- הערה: אם אתה רואה טיפה בקצה המחט, הנח את המחבר בחזרה על מגבת הנייר והקש על המחבר כדי להסיר את הטיפה.



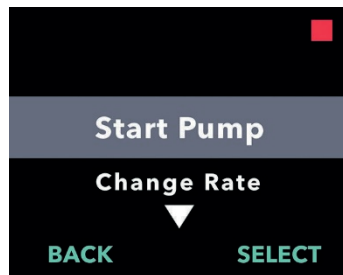
ערכת עירוי

4. הפעל מחדש את העירוי המתמשך.

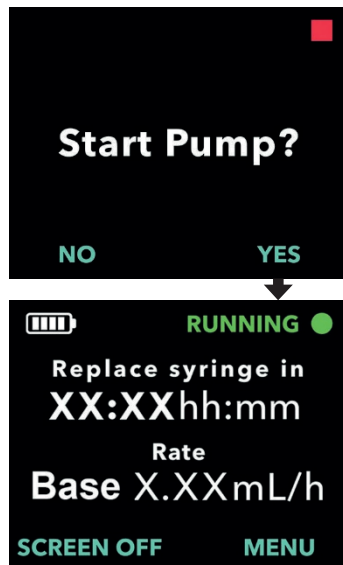
- א. לחץ על "תפריט" (MENU) כדי להציג את האפשרויות בתפריט של המשאבה.



5. בחר באפשרות הפעל משאבה (Start Pump)
 א. לחץ "בחר" (SELECT).



6. אשר את הפעלת המשאבה.
 א. לחץ "כן" (YES).



דף זה נותר ריק במכוון.

אנא עיין בהוראות הכנת התמיסה, הוראות השימוש באביזר הנשיאה, וכן בהוראות השימוש של ערכת העירוי בסעיף זה.



הכנת התמיסה, אביזר הנשיאה וערכת העירוי

תצטרך להחליף את המזרק לפחות כל 24 שעות, בין אם בגלל שחלפו 24 שעות מאז הכנסת המזרק למשאבה או בגלל שהמזרק ריק או כמעט ריק.

הערה: אם אתה מחליף את המזרק בלבד ומשתמש באותו צינור עירוי, לא תצטרך לבצע מילוי מכיוון שהצינור כבר מלא בפרודואודופה™.

הערה: כדי לשמור על מתן פרודואודופה™ ללא הפסקות, עליך להכין את המזרק החדש בזמן שהמשאבה נותנת פרודואודופה™. הצינור של ערכת העירוי יכול להישאר מחובר אל הצינורית כשאתה מחליף מזרק בלבד.

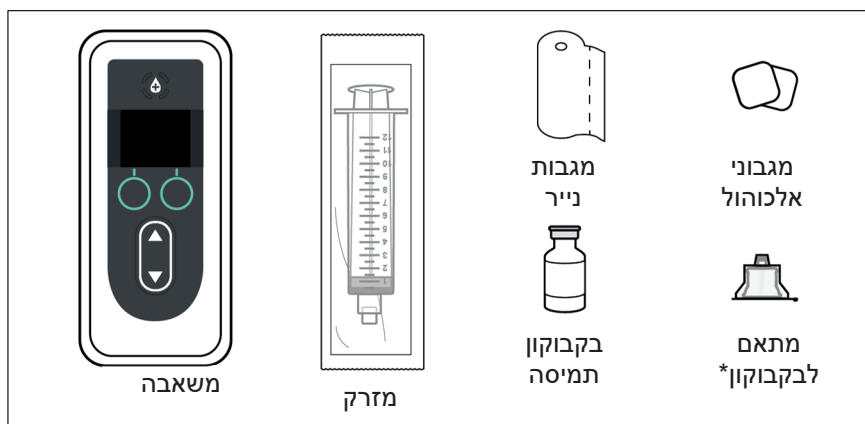
הערה: אם הטיפול מופסק למשך יותר משעה אחת, החלף את הצינורית ואת הצינור של ערכת העירוי, אחרת עלולה להיווצר סתימה. אם החלפת את הצנרת, זכור למלא אותה.

5.1 אסוף את הציוד הדרוש

1. בחר מקום עבודה נקי, מואר ושטוח.
הערה: כדי למזער את הסיכון לזיהומים, ודא שמשטח העבודה שלך נקי.

2. אסוף את הציוד הדרוש, כולל (ראה איור W):

- משאבה
 - בקבוקון תמיסה
 - מזרק
 - מתאם לבקבוקון*
 - מגבות נייר חדשות, שלא נעשה בהן שימוש
 - מגבוי אלוהול
- הערה: ודא תמיד שיש ברשותך חלופות לכל הרכיבים החד-פעמיים.



איור W

* המתאם לבקבוקון שלך עשוי להיראות אחרת מזה המאור באיור W.

הערה: אם בקבוקון התמיסה נשמר בקירור, ודא שהוא התחמם בטמפרטורת החדר במשך 30 דקות לפני מילוי המזרק.

3. בדוק את הרכיבים.

א. בדוק את כל הרכיבים וודא שהם אינם פגי תוקף ושהאריזה שלהם אינה פגומה. אם אחד מהרכיבים פג תוקף או אם אריזתו פגומה, **אל** תשתמש בו ופנה אל איש הצוות הרפואי המטפל בך.

ב. בחן את תכולת בקבוקון התמיסה וודא **שאינך** רואה עכירות או חלקיקים בנוזל.

הערה: על אריזת המוצר של המתאם לבקבוקון והמזרק מצוין כי הם סטריליים וכיצד בוצע העיקור.

⚠ אזהרה: ודא שהתמיסה היא התרופה פרודואודופה™ שנרשמה לך על ידי איש הצוות הרפואי המטפל בך.

⚠ אזהרה: בדוק את תאריך התפוגה של כל הרכיבים החד-פעמיים. **אין** להשתמש ברכיב אם הוא פג תוקף.

⚠ אזהרה: **אין** להשתמש ברכיבים חד-פעמיים אם האריזה הסטרילית שלהם נפגמה לפני השימוש.

זהירות: בדוק את כל הרכיבים החד-פעמיים לפני השימוש **ואל** תשתמש בהם אם הם פגומים.

זהירות: **אין** להשתמש בתמיסת פרודואודופה™ אם היא עכורה או מכילה פתיתים או חלקיקים.

4. רחץ את ידיך במים וסבון וייבש אותך (ראה איור X).



איור X

5.2 מלא את המזרק בפרודואודופה™

1. בחר מקום עבודה נקי, מואר ושטוח.

הערה: כדי למזער את הסיכון לזיהומים, ודא שמשטח העבודה שלך נקי.
הערה: בעת החלפת ציוד, חשוב לפעול על פי מסכי התצוגה כדי להבטיח שהמשאבה תורכב בצורה נכונה למתן עירוי.

2. הכן את המזרק.

אנא עיין בהוראות הכנת התמיסה, לשלבים המפורטים על:

- חיבור מתאם הבקבוקון אל בקבוקון התמיסה
- העברת פרודואודופה™ מבקבוקון התמיסה אל המזרק
- הוצאת בועות אוויר
- הוצאת כל האוויר מתוך המזרק



הכנת התמיסה

5.3 עצירת הטיפול

1. הוצא את המשאבה מאביזר הנשיאה.

אנא עיין בהוראות השימוש באביזר
הנשיאה עבור פירוט השלבים.



אביזר נשיאה

2. הפעל את תצוגת המשאבה.

- א. לחץ על לחצן כלשהו (מקשי החיצים
או לחצני הבחירה).
ב. לחץ על "תפריט" (MENU) כדי
להציג את האפשרויות בתפריט של
המשאבה.

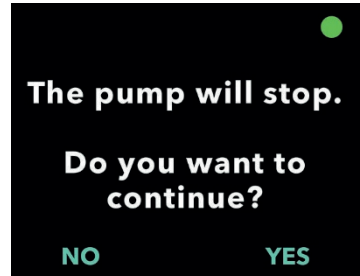
3. השתמש במקשי החיצים כדי להדגיש
את האפשרות **החלף ציוד (Change Supplies)** בתפריט.

- א. לחץ "בחר" (SELECT) כדי לבחור
באפשרות **החלף ציוד (Change Supplies)**,
ואחר כך פעל על פי
ההנחיות בתצוגה.



4. עצור את העירוי.

- א. לחץ "כן" (YES).



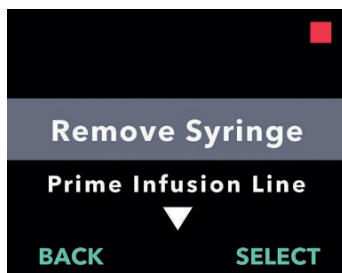
5.4 הסרת המזרק המשומש מהמשאבה

הערה: כשעל המסך מוצגת אפשרות הבחירה של "הסר מזרק" (Remove Syringe), בחר באפשרות זו לפני פתיחת מכסה המשאבה.

1. בחר באפשרות **הסר מזרק (Remove Syringe)** בתפריט.

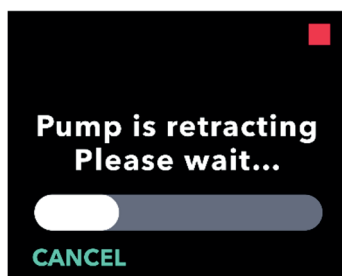
א. לחץ "בחר" (SELECT).

הערה: לאחר הבחירה באפשרות **הסר מזרק (Remove Syringe)** בתפריט, אל תפתח את המכסה עד שהבקשה תוצג על המסך (ראה שלב 3).

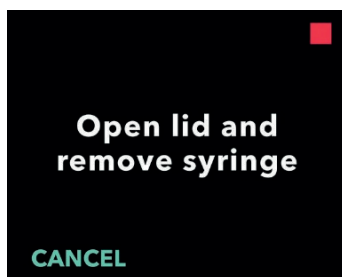


2. המתן כדי לאפשר למוט לדחيفת הבוכנה לסגת.

הערה: שורת המצב מציגה את התקדמות הנסיגה של הבוכנה בזמן שהיא חוזרת לאחור.



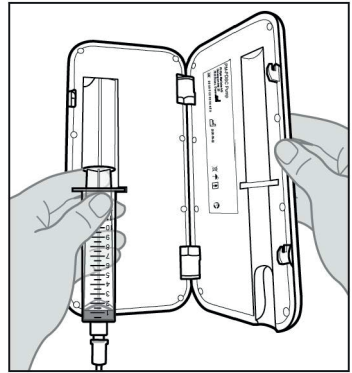
3. כשתצוגת המשאבה תבקש ממך (ראה איור Y), פתח את מכסה המשאבה והסר את המזרק המשומש.



איור Y

5.5 החלפת המזרק

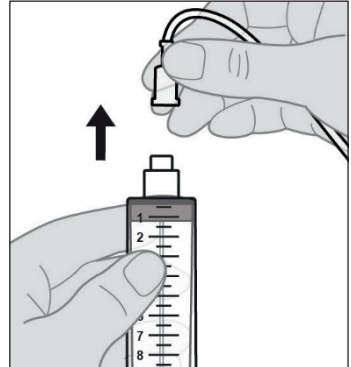
1. הסר את המזרק המשומש מהמשאבה
(ראה איור Z).



איור Z

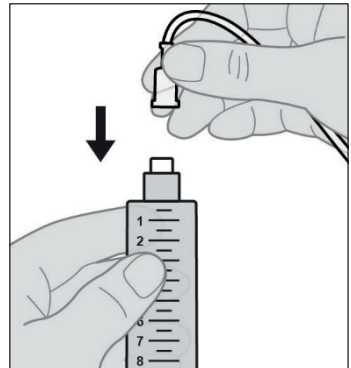
2. נתק את הצינור של ערכת העירוי מהמזרק
המשומש (ראה איור AA).

3. השלך את המזרק המשומש על פי
התקנות המקומיות.



איור AA

4. חבר את הצינור של ערכת העירוי אל
המזרק החדש (ראה איור AB).



איור AB

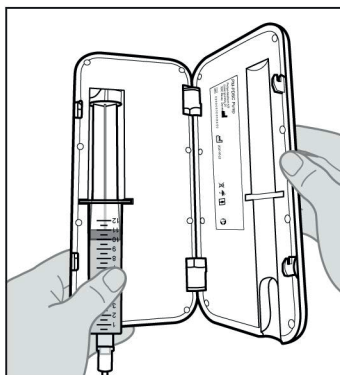
5.6 הכנסת מזרק חדש למשאבה

הערה: בעת החלפת המזרק בלבד ללא צינור העירוי, אינך צריך לבצע מילוי של צינור העירוי.

1. הכנס את המזרק החדש לתוך המשאבה.

א. הכנס את המזרק לתוך השקע במשאבה, כששולי המזרק נמצאים בחריצים המיועדים לשולי המזרק (ראה איור AC).

הערה: על המזרק להתאים לשקע במשאבה ללא התנגדות או בהתנגדות מעטה. אם המזרק אינו מתאים לשקע במשאבה, בדוק אם בוכנת המזרק נמצאת במנח הנכון ואין אוויר במזרק.



איור AC

הערה: ודא שהמזרק ממוקם בצורה נכונה במשאבה לפני סגירת מכסה המשאבה.

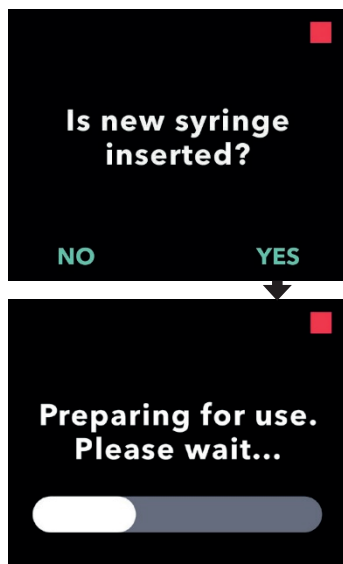
אם המזרק אינו יושב כראוי במשאבה כי עדיין יש אוויר בקצה המזרק, ודא שצינור העירוי אינו מחובר אל הצינורית ולאחר מכן דחף החוצה בזהירות את האוויר שנותר. היזהר שלא לדחוף החוצה חלק מפרודואודופה™.

סגור את מכסה המשאבה עד שתשמע קול נקישה והמזרק יהיה מאובטח במקומו.

**Insert new
syringe if desired.
Close lid.**

2. אשר הכנסה של מזרק חדש.

- א. לחץ "כן" (YES).
 ב. המתן כדי לאפשר למשאבה להכין את המזרק החדש לשימוש.



5.7 חידוש מתן העירוי המתמשך

הערה: אם אתה מחליף מזרק בלבד ללא צינור העירוי, בחר "לא" (NO) כי אינך צריך לבצע מילוי של צנרת העירוי.

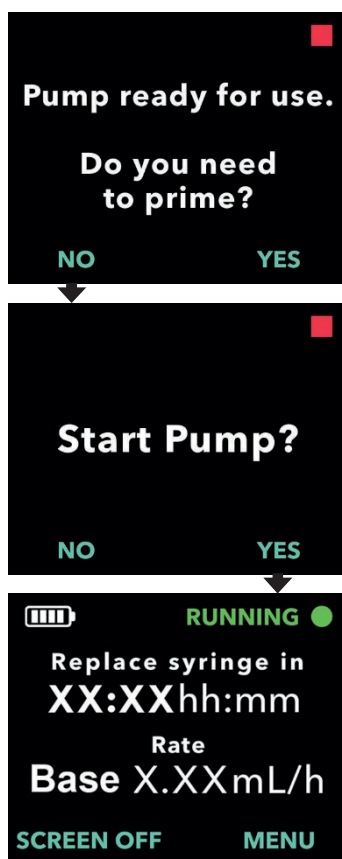
1. הפעל את המשאבה.

הערה: לפני הפעלת המשאבה, ודא שהצינור של ערכת העירוי מחובר אל הצינורית.

הערה: בצע תמיד את הבדיקות הבאות לפני התחלת עירוי:

1. ודא שערכת העירוי מחובר כראוי אל המזרק.

2. ודא שאין בצינור העירוי כיפוף או חסימה אחרת.



6. החלפת צינור ערכת העירוי והצינורית (ללא המזרק)

אנא עיין בהוראות השימוש של ערכת העירוי וכן בהוראות השימוש של הדוקרן (מתקן החדרה) בסעיף זה.



ערכת עירוי ודוקרן
(מתקן החדרה)

יש להחליף את הצינורית ואת הצינור של ערכת העירוי במרווחי זמן קבועים, על פי ההנחיות מאיש הצוות הרפואי המטפל בך או כאשר ישנה חסימה או דליפה שאינה ניתנת לתיקון בשום דרך אחרת.

6.1 אסוף את הציוד הדרוש

1. בחר מקום עבודה נקי, מואר ושטוח.
הערה: כדי למזער את הסיכון לזיהומים, ודא שמשטח העבודה שלך נקי.

2. אסוף את הציוד הדרוש (ראה איור AD).

- משאבה
 - ערכת עירוי
 - דוקרן (מתקן החדרה)
 - מגבות נייר חדשות, שלא נעשה בהן שימוש
- הערה: ודא תמיד שיש ברשותך חלופות לכל הרכיבים החד-פעמיים.



איור AD

* הדוקרן (מתקן החדרה) וערכת העירוי שלך עשויים להיראות אחרת מאלה המאוירים באיור AD.

3. בדוק את תאריכי התפוגה של הרכיבים ובדוק אם האריזה שלהם פגומה.

הערה: על אריזת המוצר של ערכת העירוי מצוין כי הוא סטרילי וכיצד בוצע העיקור.

⚠ אזהרה: בדוק את תאריך התפוגה של כל הרכיבים החד-פעמיים. **אין** להשתמש ברכיב אם הוא פג תוקף.

⚠ אזהרה: **אין** להשתמש ברכיבים חד-פעמיים אם האריזה הסטרילית שלהם נפגמה לפני השימוש.

זהירות: בדוק את כל הרכיבים החד-פעמיים לפני השימוש ו**אל** תשתמש בהם אם הם פגומים.

זהירות: **אין** להשתמש בפרודאודופה™ אם הייתה במזרק במשך יותר מ-24 שעות.

4. רחץ את ידיך במים וסבון וייבש אותן (ראה איור AE).



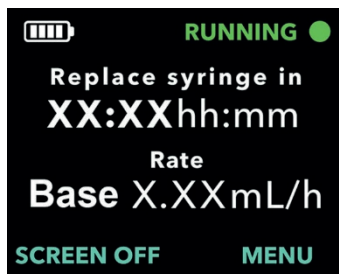
איור AE

6.2 עצירת הטיפול

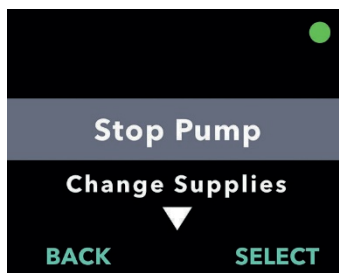
1. הפעל את תצוגת המשאבה, במקרה הצורך.

א. לחץ על לחצן כלשהו (מקשי החיצים או לחצני הבחירה).

ב. לחץ על "תפריט" (MENU) כדי להציג את האפשרויות בתפריט של המשאבה.

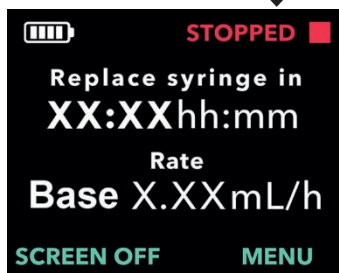
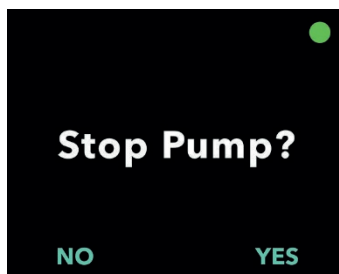


2. אם המשאבה פועלת, לחץ "בחר" (SELECT) כדי לבחור בתפריט הפסקה (Stop Pump).



3. אשר את עצירת המשאבה.

א. לחץ "כן" (YES).



6.3 הוצאת הצינורית וניתוק הצינור של ערכת העירוי מהמזרק

1. הוצא את הצינורית ונתק את הצינור של ערכת העירוי מהמזרק.

אנא עיין בהוראות השימוש של ערכת העירוי עבור פירוט השלבים.



ערכת עירוי

2. השלך את הצינור של ערכת העירוי ואת הצינורית המשומשים על פי התקנות המקומיות.

6.4 חיבור צינור עירוי חדש

1. הוצא את הצינור של ערכת עירוי מתוך האריזה.

אנא עיין בהוראות השימוש של ערכת העירוי עבור פירוט השלבים.

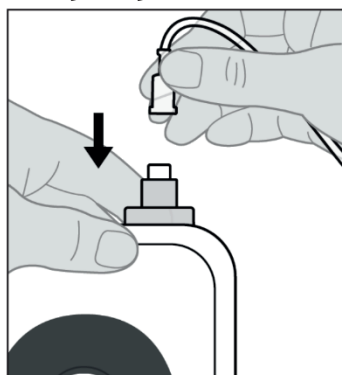


ערכת עירוי

2. חבר את הצינור של ערכת העירוי אל המזרק.

א. אחוז היטב במשאבה, חבר את הצינור של ערכת העירוי אל המזרק וסובב עד להשגת חיבור יציב (ראה איור AF).

⚠ אזהרה: כדי למזער את הסיכון לזיהומים, אין לאפשר מגע של קצה של רכיב חד-פעמי עם משטחים מלוכלכים. אם קצה הצינור של ערכת העירוי או קצה המזרק בא במגע עם משטח מלוכלך, השלך אותו והשתמש באחד חדש.

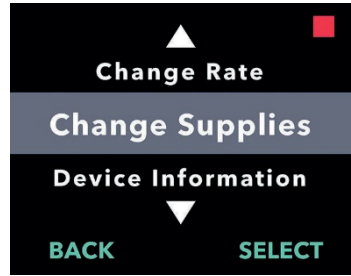


איור AF

6.5 ביצוע מילוי של צנרת ערכת העירוי

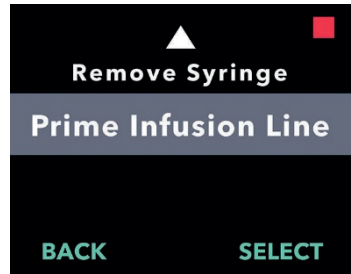
1. בחר "תפריט" (MENU), אחר כך השתמש במקשי החיצים כדי להדגיש את האפשרות **החלף ציוד (Change Supplies)** בתפריט.

א. לחץ "בחר" (SELECT) כדי לבחור באפשרות **החלף ציוד (Change Supplies)** ואחר כך פעל על פי ההנחיות בתצוגה.

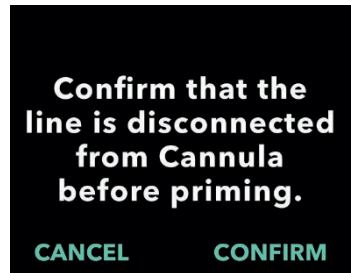


2. השתמש במקשי החיצים כדי להדגיש את האפשרות **מלא את צינור העירוי (Prime Infusion Line)** בתפריט.

א. לחץ "בחר" (SELECT) כדי להיכנס לתפריט.



3. אשר שצינור העירוי אינו מחובר לצינורית.
א. לחץ "אשר" (CONFIRM).

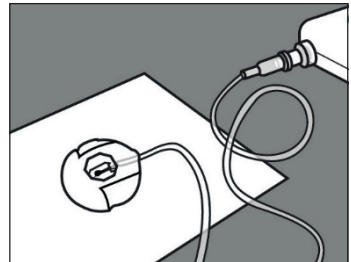


4. התכונן לביצוע מילוי של ערכת העירוי.

א. הנח את המחט שבקצה ערכת העירוי על מגבת נייר נקיה, כך שהטיפות יטפטפו על מגבת הנייר ולא על חלק כלשהו של המחבר (ראה איור AG).

הערה: ערכת העירוי שלך עשויה להיראות אחרת מזה המאויר כאן.

הערה: ודא שהמחבר נשאר על מגבת הנייר הנקיה בזמן המילוי.



איור AG

5. ביצוע מילוי של ערכת העירוי.

א. החזק את המשאבה כשקצה המזרק פונה ישר כלפי מעלה (ראה איור AH).

הערה: התצוגה תסתובב כך שתוכל לקרוא אותה בעת החזקת המשאבה בצורה כזו לצורך מילוי.



איור AH

**Hold pump
with syringe tip
straight up**



PRIME

**Press and release
to prime**

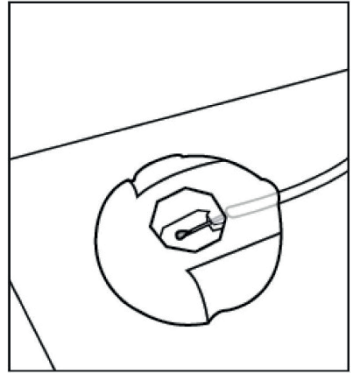
ב. לחץ "מילוי צנרת" (PRIME).

הערה: המשאבה חייבת לפנות ישר כלפי מעלה ולא להיות נטויה, אחרת האפשרות "מילוי צנרת" (PRIME) לא תופיע. ודא שהמשאבה אינה נטויה.

הערה: אם המשאבה נטויה מעט, התצוגה תציין שקצה המזרק חייב לפנות ישר כלפי מעלה כדי לאפשר את המילוי.

הערה: בכל לחיצה על "מילוי צנרת" (PRIME), המשאבה תזרים נפח מסוים של תמיסה לתוך ערכת העירוי ותפסיק. (המשך בעמוד הבא.)

6. המתן להופעת טיפה של פרודואודופה™
במחט המחובר (ראה איור AI).



איור AI

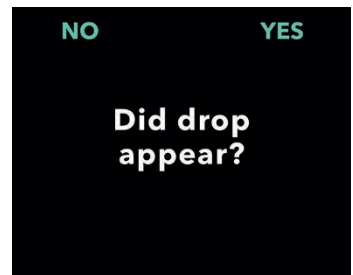
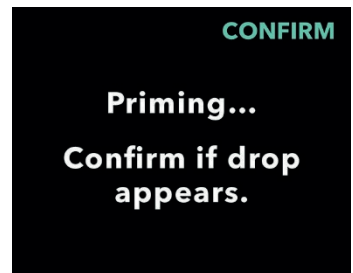
א. לחץ "אשר" (CONFIRM) כשתראה טיפה של פרודואודופה™ במחט המחובר.

ב. לחץ "כן" (YES) כדי לאשר את הופעת הטיפה.

הערה: ייתכן שיחלפו מספר שניות עד להופעת הטיפה.

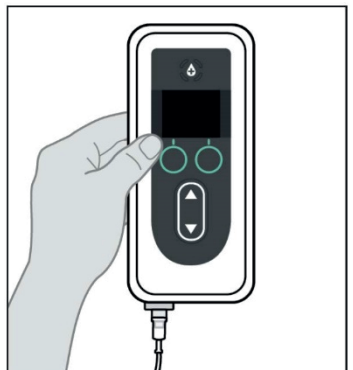
הערה: אם לא תלחץ על "אשר" (CONFIRM), תישאל אם הופיעה טיפה (ראה איור AJ).

הערה: לחיצה על "לא" (NO) תחזיר אותך אל המסך "לחץ ושחרר כדי למלא צנרת" (Press and release to prime) ותאפשר לך להמשיך למלא את המשאבה עד להופעת טיפה.



איור AJ

7. החזר את המשאבה למנח המקורי שלה
(ראה איור AK) והשכב אותה על השולחן.

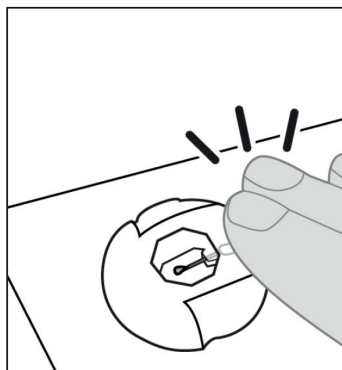


איור AK

8. אחרי 60 שניות, הקש באצבעך על המחבר כדי שכל הטיפות ישתחררו מהמחט (ראה איור AL).

הערה: לפני חיבור המחבר אל הצינורית, ודא שאין בו טיפות, אחרת יהיה קשה לנתק אותו אחר כך מהצינורית.

הערה: ערכות עירוי מסוימות מגיעות עם מכסי הגנה, המאפשרים לך לשמור את המחבר והצינורית מכוסים עד למועד חיבורם.



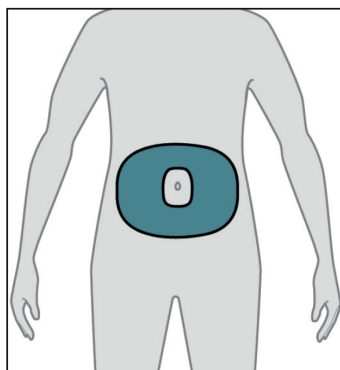
איור AL

6.6 החדר את הצינורית לגוף

1. בחר את מקום העירוי הרצוי.

הערה: ההנחיות הבאות מתארות כיצד להחדיר את הצינורית אל הבטן. במקרים מסוימים, איש הצוות הרפואי המטפל בך עשוי להמליץ להחדיר את הצינורית בחלק אחר של הגוף.

א. בחר אזור (ראה איור AM) לפחות 5 ס"מ (2 אינץ') מהטבור ולפחות 2.5 ס"מ (1 אינץ') ממקום העירוי הקודם. החלף את מקום העירוי בכל פעם שתחליף את ערכת העירוי, ונסה לא לחזור על מקום העירוי האחרון במשך 12 ימים לפחות.



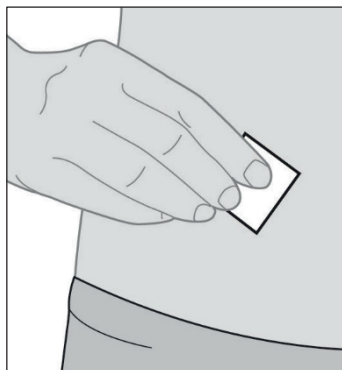
איור AM

הערה: התרחק לפחות 5 ס"מ (2 אינץ') מאיזורים עם צלקת או רקמה קשה, סימני מתיחה, קפלי עור או קימוטים במקומות כיפוף טבעיים של הגוף (לדוגמה, בזמן ישיבה או פעילות גופנית), או מאיזורים שבהם הבגדים עלולים לגרום גירוי (לדוגמה, בסמוך לקו החגורה).

2. נגב את מקום העירוי באמצעות מגבון אלכוהול (ראה איור AN).

א. תן למקום העירוי להתייבש במשך דקה אחת לפחות.

הערה: חשוב לאפשר לו להתייבש לחלוטין, אחרת ייתכן ששכבת ההדבקה לא תידבק אל העור.



איור AN

3. החדר את הצינורית אך ורק לגוף.

אנא עיין בהוראות השימוש של ערכת העירוי עבור פירוט השלבים.

הערה: אחרי החדרת הצינורית, הקפד להדק את שכבת ההדבקה, כדי להבטיח שתידבק היטב אל העור.

הערה: לאחר חיבור הצינורית, עליך לבדוק אותה בקביעות כדי לוודא שהנוזל אינו דולף על העור. אם שכבת ההדבקה משתחררת, החלף את הצינורית מכיוון שיתכן שזה סימן לכך שהצינורית לא הוחדרה במלואה מתחת לעור.

הערה: אם הצינור של ערכת העירוי והדוקרן (מתקן ההחדרה)/הצינורית ארוזים בנפרד, ואתה זקוק רק לאחד מהם, תוכל לשמור את האחרים לצורך שימוש מאוחר יותר. אם הם ארוזים ביחד, יש להשליך את הפריט שלא נעשה בו שימוש.



ערכת עירוי

6.7 חיבור צינור ערכת העירוי אל הצינורית וחידוש מתן העירוי המתמשך

1. חבר את הצינור של ערכת העירוי אל הצינורית.

אנא עיין בהוראות השימוש של ערכת העירוי עבור פירוט השלבים.



ערכת עירוי

2. אשר שהצינור של ערכת העירוי מחובר לצינורית.

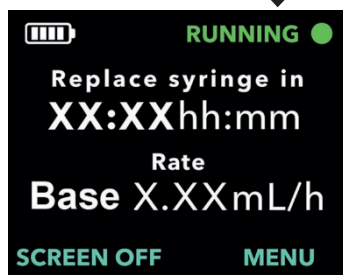
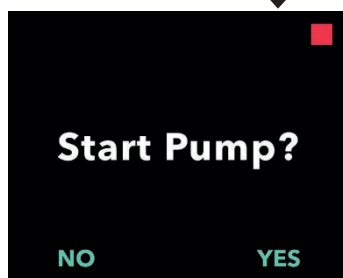
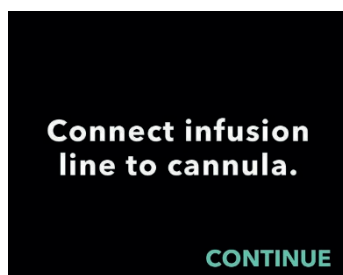
א. לחץ "המשך" (CONTINUE). המשאבה תחזור אל מסך המצב.

הערה: בעת חיבור הצינור של ערכת העירוי אל הצינורית, ודא שהוא מחובר היטב כדי למנוע דליפה.

3. אשר את הפעלת המשאבה.

א. לחץ "כן" (YES).

אופציונלי: הכנס את המשאבה לתוך אביזר הנשיאה.



7. החלפת המזרק, צינור ערכת העירוי והצינורית

אנא עיין בהוראות הכנת התמיסה, הוראות השימוש באביזר הנשיאה, וכן בהוראות השימוש של ערכת העירוי בסעיף זה.



הכנת התמיסה, אביזר הנשיאה וערכת העירוי

יש להחליף את הצינורית ואת צינור ערכת העירוי במרווחי זמן קבועים, על פי ההנחיות של איש הצוות הרפואי המטפל בך. יתכן שתחליף גם את המזרק במועד זה. הערה: כדי לשמור על מתן פרודואודופה™ ללא הפסקות, עליך להכין את המזרק החדש בזמן שהמשאבה נותנת פרודואודופה™.

3. בדוק את תאריכי התפוגה של הרכיבים ובדוק אם האריזה שלהם פגומה.

א. בדוק את כל הרכיבים וודא שהם אינם פגי תוקף ושהאריזה שלהם אינה פגומה. אם אחד מהרכיבים פג תוקף או אם אריזתו פגומה, **אל** תשתמש בו ופנה אל איש הצוות הרפואי המטפל בכך.

ב. בדוק את תכולת בקבוקון התמיסה וודא **שאינך** רואה עכירות או חלקיקים בנוזל.

הערה: על אריזת המוצר של ערכת העירוי, המתאם לבקבוקון והמזרק מצוין כי הם סטריליים וכיצד בוצע העיקור.

⚠ אזהרה: ודא שהתמיסה היא התרופה פרודואודופה™ שנרשמה לך על ידי איש הצוות הרפואי המטפל בכך.

⚠ אזהרה: בדוק את תאריך התפוגה של כל הרכיבים החד-פעמיים. **אין** להשתמש ברכיב אם הוא פג תוקף.

⚠ אזהרה: **אין** להשתמש ברכיבים חד-פעמיים אם האריזה הסטרילית שלהם נפגמה לפני השימוש.

זהירות: בדוק את כל הרכיבים החד-פעמיים לפני השימוש **ואל** תשתמש בהם אם הם פגומים.

זהירות: **אין** להשתמש בתמיסת פרודואודופה™ אם הייתה במזרק במשך יותר מ-24 שעות.

זהירות: **אין** להשתמש בתמיסת פרודואודופה™ אם היא עכורה או מכילה פתיתים או חלקיקים.

4. רחץ את ידיך במים וסבון וייבש אותן (ראה איור AP).



איור AP

7.2 מלא את המזרק בפרודואודופה™

1. בחר מקום עבודה נקי, מואר ושטוח.

הערה: כדי למזער את הסיכון לזיהומים, ודא שמשטח העבודה שלך נקי.

2. הכן את המזרק.

אנא עיין בהוראות הכנת התמיסה, לשלבים המפורטים על:

- חיבור מתאם הבקבוקון אל בקבוקון התמיסה
- העברת פרודואודופה™ מבקבוקון התמיסה אל המזרק
- הוצאת בועות אוויר
- הוצאת כל האוויר מתוך המזרק



הכנת התמיסה

7.3 עצירת הטיפול

1. הוצא את המשאבה מאביזר הנשיאה.

אנא עיין בהוראות השימוש באביזר הנשיאה עבור פירוט השלבים.



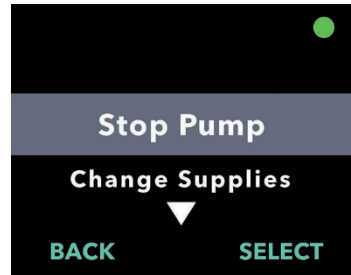
אביזר נשיאה

2. הפעל את תצוגת המשאבה.

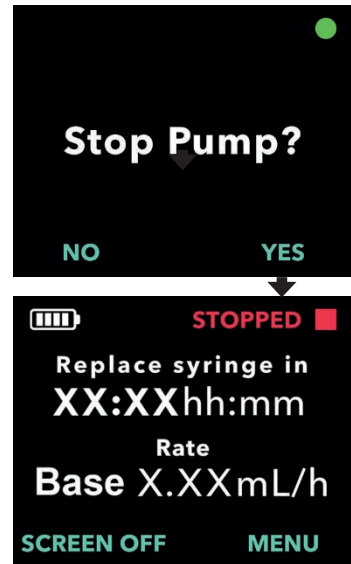
- א. לחץ על לחצן כלשהו (מקשי החיצים או לחצני הבחירה).
- ב. לחץ על "תפריט" (MENU) כדי להציג את האפשרויות בתפריט של המשאבה.



3. אם המשאבה פועלת, בחר באפשרות
הפסק משאבה (Stop Pump) בתפריט.
א. לחץ "בחר" (SELECT).



4. אשר את עצירת המשאבה.
א. לחץ "כן" (YES).



7.4 הוצאת הצינורית ממקום העירו

1. הוצא את הצינורית.
אנא עיין בהוראות השימוש של ערכת
העירו עבור פירוט השלבים.



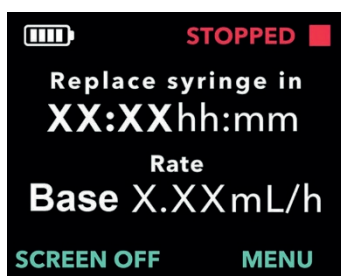
ערכת עירו

7.5 הסרת המזרק המשומש מהמשאבה

1. הפעל את תצוגת המשאבה.

א. לחץ על לחצן כלשהו (מקשי החיצים או לחצני הבחירה).

ב. לחץ על "תפריט" (MENU) כדי להציג את האפשרויות בתפריט של המשאבה.



2. השתמש במקשי החיצים כדי להדגיש את האפשרות החלף ציוד (Change Supplies) בתפריט.

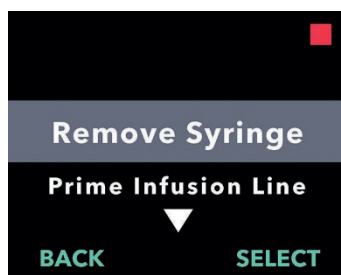
א. לחץ "בחר" (SELECT) כדי לבחור באפשרות החלף ציוד (Change Supplies) ואחר כך פעל על פי ההנחיות בתצוגה.



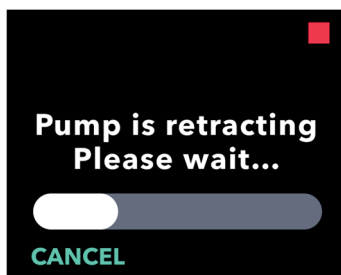
3. בחר באפשרות הסר מזרק (Remove Syringe) בתפריט.

א. לחץ "בחר" (SELECT).

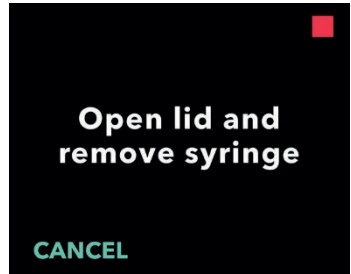
הערה: לאחר הבחירה באפשרות הסר מזרק (Remove Syringe) בתפריט, אל תפתח את המכסה לפני בחירת האפשרות הסר מזרק (Remove Syringe).



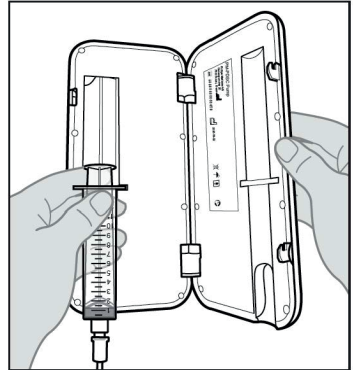
4. המתן כדי לאפשר למוט לדחיפת הבוכנה לסגת.



5. כשתצוגת המשאבה תבקש ממך (ראה איור AQ), פתח את מכסה המשאבה והסר את המזרק המשומש (ראה איור AR).

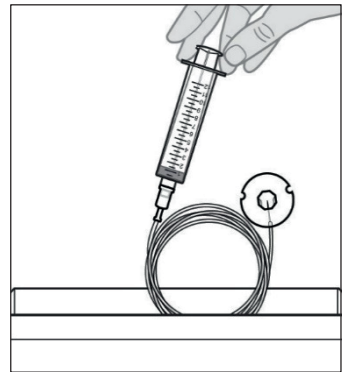


איור AQ



איור AR

6. השלך את המזרק וערכת העירוי המשומשים על פי התקנות המקומיות (ראה איור AS).



איור AS

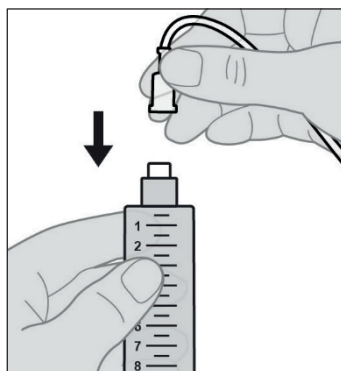
7.6 חיבור צינור ערכת עירוי חדש אל מזרק חדש

1. הוצא את הצינור של ערכת עירוי מתוך האריזה.

2. חבר את הצינור של ערכת העירוי אל מזרק ממולא חדש (ראה איור AT).

הערה: במקרה הצורך, עיין בסעיף **מלא את המזרק בפרודואודופה™**.

⚠ אזהרה: כדי למזער את הסיכון לזיהומים, אין לאפשר מגע של קצה של רכיב חד-פעמי עם משטחים מלוכלכים. אם קצה הצינור של ערכת העירוי או קצה המזרק בא במגע עם משטח מלוכלך, השלך אותו והשתמש באחד חדש.



איור AT

7.7 הכנסת מזרק חדש למשאבה

1. הכנס את המזרק לתוך המשאבה.

א. הכנס את המזרק לתוך השקע במשאבה, כששולי המזרק נמצאים בחריצים המיועדים לשולי המזרק (ראה איור AU).

הערה: על המזרק להתאים לשקע במשאבה ללא התנגדות או בהתנגדות מעטה. אם המזרק אינו מתאים לשקע במשאבה, בדוק אם בוכנת המזרק נמצאת במנח הנכון ואין אוויר במזרק.

הערה: ודא שהמזרק ממוקם בצורה נכונה במשאבה לפני סגירת מכסה המשאבה.

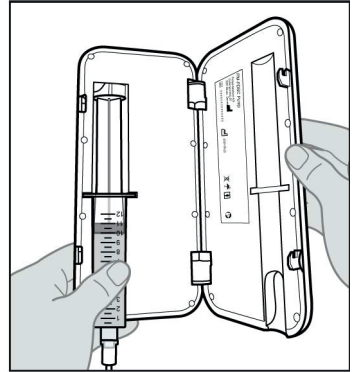
אם המזרק אינו יושב כראוי במשאבה כשמוט בוכנת המזרק משוך לגמרי אחורנית כי עדיין יש אוויר בקצה המזרק, חבר מחדש את המזרק אל המתאם לבקבוקון שעדיין מחובר אל הבקבוקון. כשהבקבוקון והמזרק פונים כלפי מעלה, דחף באיטיות את כל האוויר שנותר וכמות קטנה של נוזל בחזרה אל הבקבוקון. אחר כך, חבר מחדש את הצינור של ערכת העירוי ונסה שוב.

ב. סגור את מכסה המשאבה עד שתשמע קול נקישה והמזרק יהיה מאובטח במקומו.

2. אשר הכנסה של מזרק חדש.

א. לחץ "כן" (YES).

ב. המתן כדי לאפשר למשאבה להכין את המזרק החדש לשימוש.



איור AU

Insert new syringe if desired. Close lid.

Is new syringe inserted?

NO

YES

Preparing for use. Please wait...



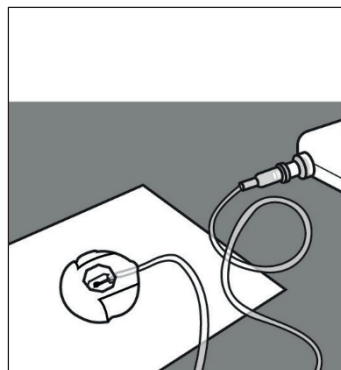
7.8 ביצוע מילוי של צנרת ערכת העירוי

1. התכונן לביצוע מילוי של ערכת העירוי.

א. הנח את המחט שבקצה ערכת העירוי על מגבת נייר נקייה, כך שהטיפות יטפטפו על מגבת הנייר ולא על חלק כלשהו של המחבר (ראה איור AV).

הערה: ערכת העירוי שלך עשוי להיראות אחרת מזה המאור כן.

הערה: ודא שהמחבר נשאר על מגבת הנייר הנקייה בזמן המילוי.



איור AV

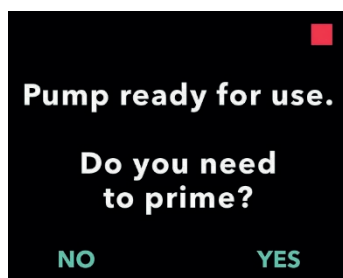
2. התחל בתהליך המילוי.

א. לחץ "כן" (YES).

הערה: אם צינור העירוי חדש, תצטרך למלא אותו.

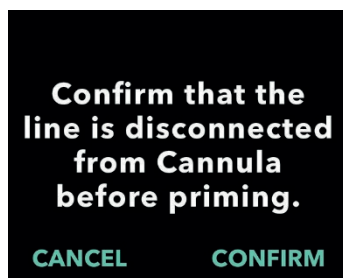
הערה: לחיצה על "לא" (NO) תחזיר אותך למסך "הפעל משאבה" (Start Pump).

הערה: אם אתה צריך לבצע מילוי ואינך רואה אפשרות כזאת על המסך, מתוך מסך המצב בחר "תפריט" (MENU), גלול אל האפשרות "החלף ציוד" (Change Supplies) ובחר אותה, אחר כך גלול אל האפשרות "מלא את צינור העירוי" (Prime Infusion Line) ובחר אותה.



3. אשר שצינור העירוי אינו מחובר לצינורית.

א. לחץ "אשר" (CONFIRM).



4. ביצוע מילוי של ערכת העירוי.

א. החזק את המשאבה כשקצה המזרק פונה ישר כלפי מעלה (ראה איור AW).

הערה: התצוגה תסתובב כך שתוכל לקרוא אותה בעת החזקת המשאבה בצורה כזו לצורך מילוי.



איור AW

**Hold pump
with syringe tip
straight up**



PRIME

**Press and release
to prime**

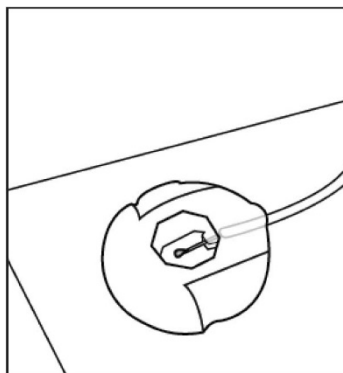
ב. לחץ "מילוי צנרת" (PRIME).

הערה: המשאבה חייבת לפנות ישר כלפי מעלה ולא להיות נטויה, אחרת האפשרות "מילוי צנרת" (PRIME) לא תופיע. ודא שהמשאבה אינה נטויה.

הערה: אם המשאבה נטויה מעט, התצוגה תציין שקצה המזרק חייב לפנות ישר כלפי מעלה כדי לאפשר את המילוי.

הערה: בכל לחיצה על "מילוי צנרת" (PRIME), המשאבה תזרים נפח מסוים של תמיסה לתוך ערכת העירוי ותפסיק. (המשך בעמוד הבא.)

5. המתן להופעת טיפה של פרודואודופה™ במחט המחובר (ראה איור AX).



איור AX

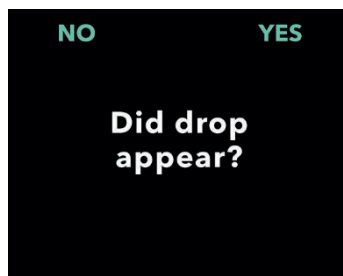
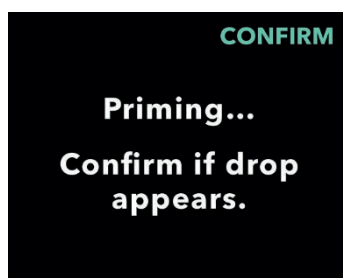
א. לחץ "אשר" (CONFIRM) כשתראה
טיפה של פרודואודופה™ במחט
המחובר.

ב. לחץ "כן" (YES) כדי לאשר את הופעת
הטיפה.

הערה: ייתכן שיחלפו מספר שניות עד
להופעת הטיפה.

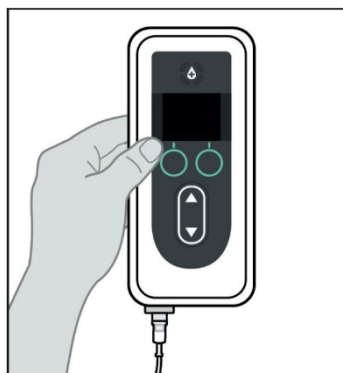
הערה: אם לא תלחץ על "אשר"
(CONFIRM), תישאל אם הופיעה טיפה
(ראה איור AY).

הערה: לחיצה על "לא" (NO) תחזיר אותך
אל המסך "לחץ ושחרר כדי למלא צנרת"
(Press and release to prime) ותאפשר
לך להמשיך למלא את המשאבה עד
להופעת טיפה.



איור AY

6. החזר את המשאבה למנח המקורי שלה (ראה איור AZ) והשכב אותה על השולחן.

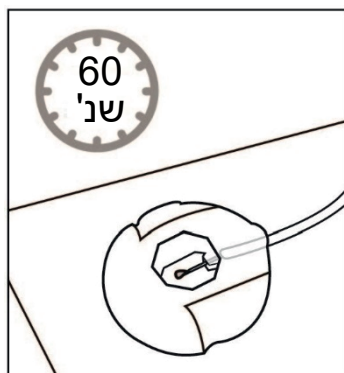


איור AZ

7. המתן לפחות 60 שניות כדי לוודא שהתרופה פרודואודופה™ הפסיקה לטפטף מהמחט (ראה איור BA).

הערה: עליך להמתין לפחות 60 שניות להפסקת הטפטוף.

הערה: ודא שהמחבר נשאר על מגבת הנייר הנקייה בזמן המילוי.

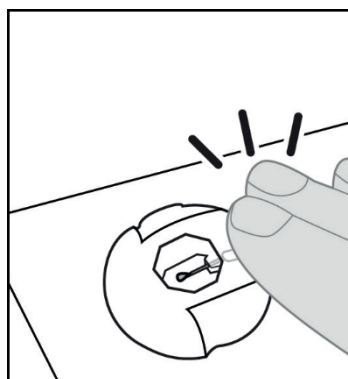


איור BA

8. מבלי להרים את המחבר ממגבת הנייר, הקש באצבעך על המחבר לשחרור כל הטיפות מקצה המחט (ראה איור BB).

הערה: לפני חיבור המחבר אל הצינורית, ודא שאין בו טיפות, אחרת יהיה קשה לנתק אותו אחר כך מהצינורית.

הערה: ערכות עירוי מסוימות מגיעות עם מכסי הגנה, המאפשרים לך לשמור את המחבר והצינורית מכוסים עד למועד חיבורם.

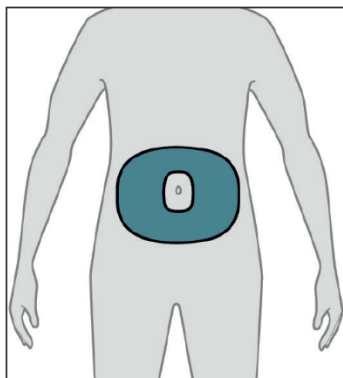


איור BB

7.9 החדר את הצינורית לגוף

1. בחר את מקום העירוי הרצוי.

הערה: ההנחיות הבאות מתארות כיצד להחדיר את הצינורית אל הבטן. במקרים מסוימים, איש הצוות הרפואי המטפל בך עשוי להמליץ להחדיר את הצינורית בחלק אחר של הגוף.



איור BC

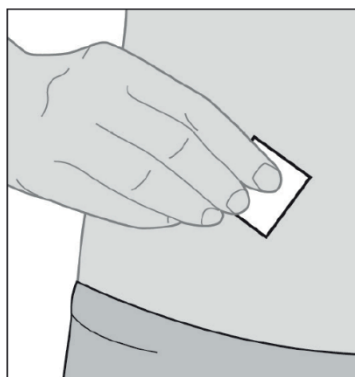
א. בחר איזור (ראה איור BC) לפחות 5 ס"מ (2 אינץ') מהטבור ולפחות 2.5 ס"מ (1 אינץ') ממקום העירוי הקודם. החלף את מקום העירוי בכל פעם שתחליף את ערכת העירוי, ונסה לא לחזור על מקום העירוי האחרון במשך 12 ימים לפחות.

הערה: התרחק לפחות 5 ס"מ (2 אינץ') מאיזורים עם צלקת או רקמה קשה, סימני מתיחה, קפלי עור או קימוטים במקומות כיפוף טבעיים של הגוף (לדוגמה, בזמן ישיבה או פעילות גופנית), או מאיזורים שבהם הבגדים עלולים לגרום גירוי (לדוגמה, בסמוך לקו החגורה).

2. נגב את מקום העירוי באמצעות מגבון אלכוהול (ראה איור BD).

א. תן למקום העירוי להתייבש במשך דקה אחת לפחות.

הערה: חשוב לאפשר לו להתייבש לחלוטין, אחרת ייתכן ששכבת ההדבקה לא תידבק אל העור.



איור BD

3. החדר את הצינורית אך ורק לגוף.

אנא עיין בהוראות השימוש של ערכת העירוי עבור פירוט השלבים.



ערכת עירוי

הערה: אחרי החדרת הצינורית, הקפד להדק את שכבת ההדבקה, כדי להבטיח שתידבק היטב אל העור.

הערה: לאחר חיבור הצינורית, עליך לבדוק אותה בקביעות כדי לוודא שהנוזל אינו דולף על העור. אם שכבת ההדבקה משתחררת, החלף את הצינורית מכיוון שייתכן שזה סימן לכך שהצינורית לא הוחדרה במלואה מתחת לעור.

הערה: אם הצינור של ערכת העירוי והדוקרן (מתקן ההחדרה)/הצינורית ארוזים בנפרד, ואתה זקוק רק לאחד מהם, תוכל לשמור את האחרים לצורך שימוש מאוחר יותר. אם הם ארוזים ביחד, יש להשליך את הפריט שלא נעשה בו שימוש.

7.10 חיבור צינור ערכת העירוי אל הצינורית וחיידוש העירוי המתמשך

1. חבר את הצינור של ערכת העירוי אל הצינורית.

אנא עיין בהוראות השימוש של ערכת העירוי עבור פירוט השלבים.

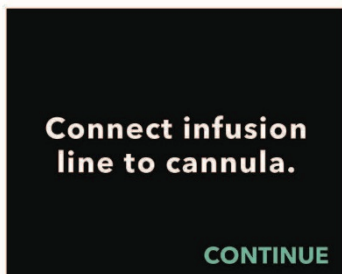


ערכת עירוי

2. אשר שהצינור של ערכת העירוי מחובר לצינורית.

א. לחץ "המשך" (CONTINUE).

הערה: בעת חיבור הצינור של ערכת העירוי אל הצינורית, ודא שהוא מחובר היטב כדי למנוע דליפה.



3. הפעלת המשאבה.

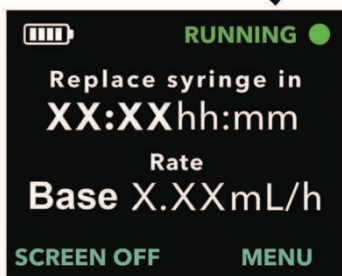
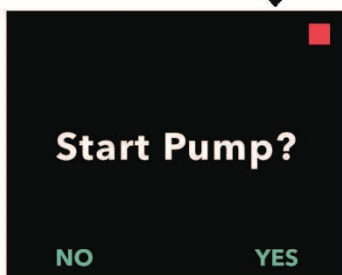
הערה: בצע תמיד את הבדיקות הבאות לפני התחלת עירוי:

1. ודא שהצינור של ערכת העירוי מחובר כראוי אל המזרק.

2. ודא שאין בצינור העירוי כיפוף או חסימה אחרת.

3. לחץ "כן" (YES) כדי להפעיל את המשאבה (המשאבה תחזור למסך המצב).

הערה: לחץ "לא" (NO) כדי לחזור אל מסך המצב מבלי להפעיל את המשאבה.



סעיף זה מספק הנחיות עבור מצבים שעשויים להתרחש בעת השימוש במערכת. בכל המקרים, אם ניסית ללא הצלחה לפתור את הבעיה, אם אינך מסוגל לתקן את הבעיה או אם אינך מבין מה הבעיה, התקשר אל איש הצוות הרפואי המטפל בך או התקשר לתמיכה של פרודואודופה™ בטלפון 052-8113004.

הערה: יש לדווח ליצרן המכשיר ולמשרד הבריאות על כל תקרית חמורה המתרחשת ביחס למכשיר.

8.1 מה לעשות אם המזרק שלי אינו יושב כראוי במשאבה?

אם המזרק אינו יושב כראוי במשאבה, הסיבה לכך יכולה להיות שהמוט שדוחף את בוכנת המזרק אינו משוך לאחור או שלא כל האוויר הורחק מהמזרק.

אם המוט שדוחף את בוכנת המזרק אינו משוך לאחור עד הסוף, סגור את מכסה המשאבה ללא מזרק בתוכה ופעל על פי ההנחיות המופיעות בתצוגת המשאבה. לחץ על הלחצן המסמן שאין מזרק במשאבה.

אם המזרק אינו יושב כראוי במשאבה כשמוט בוכנת המזרק משוך לגמרי אחורנית כי עדיין יש אוויר בקצה המזרק, חבר מחדש את המזרק אל מתאם הבקבוקון שעדיין מחובר אל הבקבוקון. כשהבקבוקון והמזרק פונים כלפי מעלה, דחף באיטיות את כל האוויר שנותר וכמות קטנה של נוזל בחזרה אל הבקבוקון. אחר כך, חבר מחדש את הצינור של ערכת העירוי ונסה שוב.

לאחר הוצאת כל האוויר שנותר במזרק, נסה להכניס שוב את המזרק. אנא ודא שאתה משתמש במזרק הנכון, המופיע ברשימת הרכיבים החד-פעמיים המתאימים לשימוש עם המערכת בכתובת devices.abbvie.com.

8.2 מה לעשות אם ציינתי בטעות שצינור העירוי מלא, אבל אני צריך להמשיך במילוי?

היכנס לתפריט *החלף ציוד* (*Change Supplies*) במשאבה ופעל על פי ההנחיות לביצוע מילוי של צנרת ערכת העירוי.

8.3 מה עלי לעשות אם אני צריך להחליף רק את צינור ערכת העירוי שלי ולא את הצינורית?

ההליך דומה לזה של החלפת כל ערכת העירוי, אך אתה צריך לנתק את הצינור של ערכת העירוי מהצינורית, מכיוון שאינך מחליף את הצינורית.

1. עצור את המשאבה.

2. נתק את צינור העירוי הישן מהמזרק ומהצינורית.

3. השלך את צינור העירוי הישן.

4. חבר את צינור העירוי החדש אל המזרק.

5. בצע מילוי של צינור העירוי (נווט אל "החלף ציוד" (Change Supplies) ובחר באפשרות "מלא את צינור העירוי" (Prime Infusion Line)).

6. המתן 60 שניות והקש כדי להסיר טיפות שנותרו.

7. חבר את צינור העירוי המלא אל הצינורית.

8. הפעל את המשאבה.

הערה: אם הצינור של ערכת העירוי והדוקרן (מתקן ההחדרה)/הצינורית ארוזים בנפרד, ואתה זקוק רק לאחד מהם, תוכל לשמור את האחרים לצורך שימוש מאוחר יותר. אם הם ארוזים ביחד, יש להשליך את הפריט שלא נעשה בו שימוש.

8.4 מה לעשות אם אינני מצליח לשחרר את צינור העירוי מהמזרק במהלך החלפת מזרק?

לעתים, המחבר של צינור העירוי מהודק חזק מדי ו/או נדבק אל המזרק, וקשה לפתוח אותו. נסה להחזיק בידך מטלית לחה וחמימה כדי להגן על אצבעותיך מהשוליים החדים של המחבר, ונסה לפתוח את ההברגה. אם פעולה זו אינה פותרת מיד את הבעיה, הנח לרטיבות של המטלית להיספג ונסה שוב. אם עדיין אינך מצליח לנתק את צינור העירוי מהמזרק, תצטרך להחליף את ערכת העירוי.

הערה: אין להשתמש בכלי כדי לשחרר את המחבר של צינור העירוי, מכיוון שהוא עלול לפגוע בחלק הפלסטיק של המחבר.

8.5 מה לעשות אם אני מתקשה בהעברת פרודואודופה™ מהבבוקון אל המזרק?

ההצעות הבאות עשויות לסייע לך לפעול על פי הוראות הכנת התמיסה והוראות השימוש של יצרן המתאם לבבוקון.

1. לפני שאתה מפעיל כוח כלפי מטה כדי לדחוף את המתאם לבבוקון, ודא שהחוד של המתאם נמצא במרכז פקק הגומי שבקצה העליון של בבוקון התמיסה.
2. דחוף למטה בצורה אנכית, עד שהמתאם לבבוקון יהיה מחובר בצורה טובה אל הבבוקון.

8.6 מה לעשות אם הסוללה שלי מספיקה לפחות מ-24 שעות כשהיא טעונה במלואה?

אם סוללה טעונה במלואה אינה מאפשרת עוד שימוש במשך 24 שעות לפחות בתנאים רגילים (18°C עד 28°C , 64.4°F עד 82.4°F), ייתכן שתצטרך להחליף את הסוללה. כשהמשאבה פועלת בטמפרטורות מתחת ל- 18°C (64.4°F) או מעל 28°C (82.4°F), קיבולת האנרגיה של הסוללה תהיה קטנה יותר.

יש להשתמש רק בסוללה טעונה במלואה, מדגם RRC1120-PM, המסופקת על ידי ספק משאבת VYAFUSER™.

8.7 מה לעשות אם הכנסתי סוללה טעונה במלואה והמשאבה אינה נדלקת?

ראשית, ודא שהסוללה הטעונה במלואה נמצאת כולה בתוך המשאבה ושמגעי המתכת על הסוללה נמצאים מול מגעי המתכת במשאבה (עיין באיורים בסעיף **הכנסת סוללה**). אם הסוללה הוכנסה כראוי והמשאבה אינה נדלקת, הוצא את הסוללה ובדוק את המגעים של הסוללה והמשאבה. אם ישנו לכלוך או דבר מה אחר החוסם את המגע בין מגעי הסוללה והמשאבה, נסה להסיר אותו. אם נראה שיש צורך בניקוי המגעים, פעל על פי ההליך המתואר בסעיף **הוראות לניקוי מגעי הסוללה (במקרה הצורך)**.

8.8 הוראות לניקוי מגעי הסוללה (במקרה הצורך).

- א. ודא שהסוללה הוסרה מהמשאבה.
 - ב. טבול מקלון לניקוי אוזניים באיזופרופיל אלכוהול (שום חומר ניקוי אחר אינו קביל).
 - ג. הצמד את מקלון האוזניים אל הצד הפנימי של המיכל כדי לסחוט את מרבית האלכוהול.
 - ד. שפשף את מקלון האוזניים קדימה ואחורונה על הלכלוך שעל מגעי הסוללה או מגעי המשאבה.
 - ה. הנח למגעים להתייבש לחלוטין לפני הכנסת הסוללה.
- אם הסוללה ממוקמת כראוי וניסית להסיר כל לכלוך נראה לעין, והמשאבה עדיין אינה נדלקת, פנה אל איש הצוות הרפואי המטפל בך.

8.9 מה עליי לעשות אם מסך המשאבה ריק ואינו מגיב ללחיצה על אף כפתור?

אם המשאבה אינה מגיבה או אם מסך התצוגה נותר ריק אחרי לחיצה על הלחצנים, החלף את הסוללה בסוללה טעונה במלואה. אם המשאבה עדיין אינה מגיבה, הוצא את הסוללה והמתן 10 דקות. אחרי 10 דקות, הכנס את הסוללה הטעונה במלואה. אם המשאבה עדיין אינה מגיבה, פנה אל איש הצוות הרפואי המטפל בך.

8.10 מה עליי לעשות אם הצינורית מתנתקת מגופי אחרי שהשתמשתי בה?

אם הצינורית מתרופפת או מתנתקת מהגוף, תצטרך להחליף את ערכת העירוי כולו, כולל צינור העירוי והצינורית. עיין בסעיף **החלפת צינור ערכת העירוי והצינורית (ללא המזרק)** בהוראות.

8.11 מה לעשות אם אינני מצליח להפריד את המחבר מהצינורית במהלך ניתוק זמני?

- א. הנח מטלית חמימה, ספוגה במים על המחבר למשך שתי דקות לפחות (כדי למוסס שאריות תמיסת פרודואודופה™ יבשות שעשויות להיות במחבר).
- הערה: מומלץ ללחוץ בעדינות את המטלית ו/או לשפשף בעדינות את המחבר בתנועה מעגלית מספר פעמים, כדי לסייע למים לחדור אל המחבר.
- ב. נסה לנתק את המחבר מהצינורית והנח אותו פרוש על מגבת נייר נקייה. ודא שמחט המחבר חשופה, כך שתוכל לראות הופעה של טיפת פרודואודופה™. הקש באצבעך על המחבר כדי לשחרר טיפות מקצה המחט.
- ג. אם אינך מצליח לנתק את המחבר, הרטב שוב את המטלית והנח אותה שוב על המחבר לשתי דקות נוספות. חזור על צעד זה ככל הדרוש עד שתצליח לנתק את המחבר מהצינורית.
- הערה: לאחר ניתוק המחבר, עדיין עשויות להישאר שאריות פרודואודופה™ יבשות על המחבר, שעלולות להקשות על הפתיחה בעתיד.
- ד. אם אינך מצליח לנתק את המחבר מהצינורית אחרי מספר ניסיונות, תצטרך להוציא את הצינורית ולהשליך אותה ואת הצינור של ערכת העירוי (ראה **החלפת צינור ערכת העירוי והצינורית (ללא המזרק)**).

8.12 מה עליי לעשות אם קיימת דליפה במערכת או אם צינור העירוי סתום?

אם צינור העירוי שלך דולף ממקום החיבור שלו למזרק, ודא שהחיבור מספיק מהודק ומאובטח. אם צינור העירוי פגום או סתום, או אם ישנה דליפה מצינור העירוי או מהצינורית, החלף את ערכת העירוי, כולל צינור העירוי והצינורית. עיין בסעיף **החלפת צינור ערכת העירוי והצינורית (ללא המזרק)** בהוראות.

8.13 מה עליי לעשות אם המשאבה שלי נרטבת?

אם המשאבה נרטבת, ייבש אותה במגבת. אם המשאבה נופלת בטעות ושוקעת במים, התקשר אל איש הצוות הרפואי המטפל בך.

8.14 מה עליי לעשות אם שפכתי בטעות פרודואודופה™?

אם פרודואודופה™ נשפכה על שולחן או על עורך, נגב את מה שנשפך במטלית רטובה. אם היא נשפכה על בגדיך, אתה יכול לספוג את מה שנשפך באמצעות נייר סופג או להניח לבגדים להתייבש. או שתוכל לפשוט את הבגדים ולכבס אותם במים ואבקת כביסה.





8.15 מה לעשות אם עליי להפסיק להשתמש במשאבה למשך פרק זמן ארוך?

אם אתה רוצה להפסיק להשתמש במשאבה ולכבות אותה לחלוטין, עצור את המשאבה, הוצא את הסוללה והחזר את כיסוי הסוללה למקומו.

9. התראות והודעות מידע

9.1 סקירת התראות

סעיף זה מציג את ההתראות והודעות המידע שעשויות להופיע בתצוגת המשאבה, בליווי הפעולות המתקנות הדרושות. בכל המקרים, אם אינך מסוגל לתקן את הבעיה או אם אינך מבין מה הבעיה, התקשר אל איש הצוות הרפואי המטפל בך. ניתן להבחין בין מסכי ההתראות ומסכי הודעות המידע באמצעות הסמל בחלק העליון של המסך. להלן תיאור של כל סמל.

סמל	מה משמעותו	הפעולה הנדרשת
	התראה דחופה בליווי צלילי שמע (אדום)	המשאבה נעצרה. יש לנקוט בפעולה כדי לפתור את הבעיה.
	התראה בדחיפות נמוכה בליווי צלילי שמע (צהוב)	המשאבה פועלת. ללא נקיטת פעולה בהתאם להודעת ההתראה, היא עשויה להפוך להתראה דחופה.
	הודעת מידע בליווי צלילי שמע	מספקת עדכון מצב.
	התראה מושתקת לדקה אחת	פתור את ההתראה על ידי ביצוע הפעולה המתקנת או אשר שראית את ההתראה על ידי לחיצה על "אישור" (OK).

הפעולות שניתן לבצע בתגובה להתראות מתוארות בטבלה להלן.




כוונת המשתמש	פעולת המשתמש	תגובת המערכת
השתקת התראה	לחץ על כל לחצן מלבד 'אישור' (OK)	ההתראה השמעה תושקת באופן זמני, סמל ההתראה ימשיך להופיע בתצוגת המשאבה.
אישור שראית את ההתראה	לחץ 'אישור' (OK)	ההתראה השמעה תושקת, סמל ההתראה יעלם מתצוגת המשאבה. ההתראה תתחדש אם הבעיה לא תתוקן.
פתירת ההתראה	ביצוע פעולה מתקנת כמתואר בסעיף הבא	ההתראה נפתרה. המערכת מוכנה להמשיך בטיפול.


התראות השמע של המשאבה יימשכו עד שתאשר שראית אותן על ידי לחיצה על לחצן "אישור" (OK). כדי להשתיק את צליל ההתראה באופן זמני, לחץ על כל לחצן מלבד "אישור" (OK). כשההתראה מושקת, סמל ההתראה יישאר על המסך. אם ההתראה מושקת אך אינך מאשר שראית אותה, אות השמע יתחדש אחרי דקה אחת. כדי לאשר שראית התראה, לחץ "אישור" (OK). צליל ההתראה ייפסק לאחר שתאשר שראית אותה.



הטבלאות בעמודים הבאים מציגות את כל ההתראות והודעות המידע. הטבלה הראשונה (התראות דחופות ובדחיפות נמוכה) מכילה התראות דחופות (סמל אזהרה אדום) והתראות בדחיפות נמוכה (סמל אזהרה צהוב).





הטבלה השנייה (הודעות מידע) מכילה תיאור מצב והנחיות. הודעות מידע, המוצגות עם "i" מעליהן, מספקות תיאור מצב אך הן אינן התראות. הן מופיעות כשהמשתמש מנסה לבצע פעולה שאינה זמינה (לדוגמה, מנה נוספת אינה מופעלת) ומודיעות כשפעולת המשאבה מסתיימת (לדוגמה, סיום מתן מנת העמסה).

9.2 התראות דחופות והתראות בדחיפות נמוכה

תצוגה	תיאור	אות שמע	פעולה מתקנת
	המסך נותר חשוך והמשאבה אינה מגיבה ללחיצה על הלחצנים.	אין	אם המשאבה אינה מגיבה ומסך התצוגה נותר ריק, החלף את הסוללה בסוללה טעונה במלואה. אם המשאבה עדיין אינה מגיבה, הוצא את הסוללה והמתן 10 דקות. אחרי 10 דקות, הכנס את הסוללה הטעונה במלואה. אם המשאבה עדיין אינה מגיבה, פנה אל איש הצוות הרפואי המטפל בך.
 Battery empty! Pump is stopped. Replace battery.	הסוללה ריקה. המשאבה נעצרה. יש להחליף את הסוללה כעת.	3 צלילים, הפסקה קצרה, 2 צלילים, וחוזר חלילה	החלף את הסוללה בסוללה טעונה במלואה, מדגם RRC1120-PM, המסופקת על ידי ספק משאבת VYAFUSER™.
 Battery error. Replace battery.	שגיאת סוללה החלף את הסוללה.	2 צלילים	החלף את הסוללה בסוללה טעונה במלואה, מדגם RRC1120-PM, המסופקת על ידי ספק משאבת VYAFUSER™.
 Battery is removed. Pump is stopped. Insert battery.	הסוללה הוסרה. המשאבה נעצרה.	3 צלילים, הפסקה קצרה, 2 צלילים, וחוזר חלילה	אם הסוללה נמצאת בתוך המשאבה, הסר אותה, המתן שהמסך יחשיך והכנס אותה שוב. אם פעולה זו אינה מועילה, החלף את הסוללה.


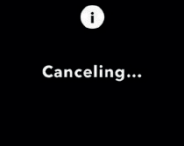
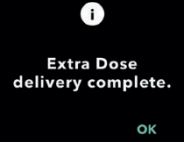
תצוגה	תיאור	אות שמע	פעולה מתקנת
 Flow is blocked! Pump is stopped. Remove blockage. OK	ישנה חסימה במסלול הזרימה של הנוזל המונעת את מתן התרופה פרודואודופה™. המשאבה נעצרה.	3 צלילים, הפסקה קצרה, 2 צלילים וחוזר חלילה	פתח את החסימה. בדוק אם ישנם כיפופים בצינור העירוני שעוצרים את זרימת פרודואודופה™. פתח את מכסה המשאבה כדי לוודא שאין דבר מה בשקע שבו נמצא המזרק הגורם לחסימתו. אם הבעיה נמשכת, החלף את הצינור של ערכת העירוני ואת הצינורית. אם נמצאה חסימה בצינור העירוני, פנה לפתרון בעיות, סעיף "מה עליי לעשות אם אני צריך להחליף רק את צינור ערכת העירוני ולא את הצינורית?"
 Lid open. Pump is stopped. Close lid.	המכסה נפתח. המשאבה הפסיקה לתת פרודואודופה™. סגור את המכסה.	3 צלילים, הפסקה קצרה, 2 צלילים וחוזר חלילה	סגור את המכסה כדי להמשיך בקבלת הטיפול. אם המכסה סגור כראוי וההתראה נמשכת, פנה אל איש הצוות הרפואי המטפל בך.
 Low battery. Less than 4 hours remaining. OK	טעינת הסוללה נמוכה. המשאבה תיעצר בתוך 4 שעות. הכן סוללה טעונה.	2 צלילים	ודא שיש לך סוללה טעונה במלואה בהיכון.







תצוגה	תיאור	אות שמע	פעולה מתקנת
 Low Battery. Less than 30 minutes remaining. Replace Battery soon. OK	<p>טעינת הסוללה נמוכה. הסוללה תתרוקן והמשאבה תיעצר תוך 30 דקות.</p> <p>בעת הרצה בקצבי עירוי מהירים ובעת הפעלת המשאבה במזג אוויר קר, הסוללה תתרוקן מהר יותר.</p> <p>החלף את הסוללה בהקדם האפשרי.</p>	2 צלילים	<p>החלף את הסוללה בסוללה טעונה במלואה או ודא שיש לך סוללה טעונה במלואה בהיכון (ראה סעיף תחזוקה: החלפת סוללה).</p>
 Prepare new Syringe soon. OK	<p>המזרק נמצא במשאבה במשך 23 שעות. יש להשליך את המזרק 24 שעות ממועד העברת פרודואודופה™ למזרק. הכן מזרק חדש בהקדם.</p>	2 צלילים	<p>בזמן שהטיפול עדיין רץ, אם בקבוקון התמיסה מוחזק בקירור לפני השימוש, הוצא בקבוקון תמיסה חדש מהמקרר. הנח לו להתחמם בטמפרטורת החדר במשך 30 דקות ואחר כך העבר את פרודואודופה™ אל המזרק, כמתואר בהוראות הכנת התמיסה.</p>

תצוגה	תיאור	אות שמע	פעולה מתקנת
 Priming error. Pump is stopped. OK	המשאבה אינה מבצעת מילוי כמתוכנן וצינור העירוי אינו מתמלא.	2 צלילים	בדוק ונסה לראות אם המזרק דולף במקום החיבור של צינור העירוי אל המזרק. אם הוא דולף, נקה אותו, הדק את החיבור ובצע שוב מילוי. אם אין דליפה, חזור על המילוי עד שהאוויר ייצא.
 Problem detected. Pump is stopped OK	המשאבה איתרה תקלה ואינה מזרימה פרודואדופה™.	3 צלילים, הפסקה קצרה, 2 צלילים וחוזר חלילה	לחץ "אישור" (OK) ופעל על פי ההוראות על המסך כדי לאפס את המשאבה. ייתכן שתצטרך לבצע פעולה זו יותר מפעם אחת. אם הבעיה נמשכת, פנה אל איש הצוות הרפואי המטפל בך. ודא שאתה משתמש בסוללה טעונה במלואה.
 Pump waiting for input. Please complete current task. OK	המשאבה מחכה לקלט.	2 צלילים	המשאבה זקוקה לקלט נוסף כדי להמשיך. לחץ "אישור" (OK) כדי להמשיך במשימה הנוכחית.
 Replace Syringe OK	המזרק נמצא במשאבה במשך 24 שעות. יש להשליך את המזרק אחרי 24 שעות.	2 צלילים	החלף את המזרק הנוכחי במזרק חדש תוך שעה אחת מהופעת ההודעה הראשונה. עיין בסעיף הוראות הכנת התמיסה.



תצוגה	תיאור	אות שמע	פעולה מתקנת
 Syringe is empty! Pump is stopped. Replace Syringe. OK	המזרק ריק. המשאבה נעצרה. החלף את המזרק הנוכחי במזרק חדש.	3 צלילים, הפסקה קצרה, 2 צלילים וחוזר חלילה	החלף מיד את המזרק במזרק חדש (ראה סעיף החלפת המזרק).
 Syringe will be empty within 45 minutes. OK	בקצב הנוכחי, המזרק יהיה ריק תוך 45 דקות.	2 צלילים	בזמן שהטיפול עדיין רץ, אם בקבוקון התמיסה מוחזק בקירור לפני השימוש, הוצא בקבוקון תמיסה חדש מהמקרר. הנח לו להתחמם בטמפרטורת החדר במשך 30 דקות ואחר כך העבר את פרודאודופה™ אל המזרק, כמתואר ב הוראות הכנת התמיסה .
 Syringe will be empty within 2 hours. OK	בקצב הנוכחי, המזרק יהיה ריק תוך שעותיים.	2 צלילים	זכור להכין מזרק חדש בהקדם.

9.3 הודעות מידע

תצוגה	תיאור	אות שמע	פעולה מתקנת (אם רלוונטי)
	ייתכן שהסוללה אינה שומרת על טעינתה כצפוי.	2 צפופים	ייתכן שמגעי הסוללה זקוקים לניקוי. פנה לפתרון בעיות בהוראות שימוש אלו, לסעיף "מה לעשות אם הכנסתי סוללה טעונה במלואה והמשאבה אינה נדלקת?", וגם לסעיף "הוראות לניקוי מגעי הסוללה (במקרה הצורך)". אם פעולה זו אינה מועילה, החלף את הסוללה בסוללה טעונה במלואה, מדגם RRC1120-PM, המסופקת על ידי ספק משאבת VYAFUSER™.
	הסוללה הוסרה.	2 צפופים	אם הסוללה נמצאת בתוך המשאבה, הסר אותה, המתן שהמסך יחשיך והכנס אותה שוב. אם פעולה זו אינה מועילה, החלף את הסוללה.
	הפעולה בוטלה.	2 צפופים	לא רלוונטי
	מתן מנה נוספת הושלם.	2 צפופים	לחץ "אישור" (OK) כדי להמשיך.

תצוגה	תיאור	אות שמע	פעולה מתקנת (אם רלוונטי)
 Extra Dose is already running OK	המשתמש מנסה לתת מנה נוספת בזמן מתן של מנה נוספת אחרת.	2 צפופים	עליך לאפשר למתן המנה הנוספת להסתיים. לחץ "אישור" (OK) כדי להמשיך.
 Extra Dose is not available while Loading Dose is running OK	מתן מנה נוספת אינו אפשרי בזמן שמנת העמסה זורמת.	2 צפופים	המתן לסיום מנת ההעמסה לפני מתן מנה נוספת.
 Extra Dose is not enabled. OK	מנה נוספת לא הופעלה במשאבה שלך.	2 צפופים	לחץ "אישור" (OK) כדי להמשיך.
 Extra Dose is only available while Pump is running OK	מתן מנה נוספת אפשרי רק כשהמשאבה פועלת.	2 צפופים	הפעל את המשאבה ולאחר מכן תן את המנה הנוספת.
 Insufficient Solution remaining to deliver Extra Dose. OK	לא נותרה מספיק פרודואופה™ במזרק כדי לתת את המנה הנוספת. יש להחליף את המזרק.	2 צפופים	בזמן שהטיפול עדיין רץ, הכן מזרק חדש להחלפה. אם בקבוקון התמיסה מוחזק בקירור לפני השימוש, הוצא בקבוקון תמיסה חדש מהמקרר. הנח לו להתחמם בטמפרטורת החדר במשך 30 דקות ואחר כך העבר את תמיסת פרודואופה™ אל המזרק, כמתואר בהוראות הכנת התמיסה.
 Insufficient Solution remaining to deliver Loading Dose. OK	לא נותרה מספיק פרודואופה™ במזרק כדי לתת את מנת ההעמסה. יש להחליף את המזרק.	2 צפופים	החלף את המזרק כמתואר בהחלפת המזרק.

תצוגה	תיאור	אות שמע	פעולה מתקנת (אם רלוונטי)
 Lid open Close lid to continue	המכסה נפתח.	2 צפצופים	סגור את המכסה ופעל על פי ההנחיות על מסך התצוגה כדי לאשר אם המזרק הוכנס או הוסר.
 Loading Dose delivery complete OK	מתן מנת העמסה הושלם.	2 צפצופים	לחץ "אישור" (OK) כדי להמשיך.
 Next Extra Dose will be available in: Xx:yy hh:mm OK	מנה נוספת נעולה ל- XX שעות ו-YY דקות.	2 צפצופים	שים לב כמה זמן צריך לעבור עד שזמן הנעילה יסתיים ותוכל לתת את המנה הנוספת הבאה. לחץ "אישור" (OK) כדי להמשיך.
 No syringe detected. CONTINUE	המשאבה לא זיהתה שיש מזרק בתוך המשאבה.	2 צפצופים	אם יש מזרק במשאבה, פתח את המכסה וודא שהמזרק ממוקם כראוי. אם אין מזרק במשאבה, הכנס מזרק.
 Pump disabled. Refer to instructions.	המשאבה אינה פועלת עקב תקלה במשאבה. לא ניתן לפתור עת הבעיה על ידי החלפת הסוללה.	2 צפצופים	פנה אל איש הצוות הרפואי.
 Pump has exceeded service life. Please refer to your instructions. OK	חיי השירות של המשאבה הסתיימו. אנא עיין בהוראות שקיבלת.	2 צפצופים	אמנם המשאבה תמשיך לפעול, אך חיי השירות שיועדו לה הסתיימו ויש להחליף אותה בהקדם האפשרי. פנה אל איש הצוות הרפואי המטפל בך.
 Pump is tilted Syringe tip must point straight up	המשאבה נטויה במהלך מילוי הצנרת. הפנה את המזרק ישר כלפי מעלה והמשך בביצוע המילוי.	2 צפצופים	מקם מחדש את המשאבה כך שקצה המזרק יפנה ישר כלפי מעלה.

תצוגה	תיאור	אות שמע	פעולה מתקנת (אם רלוונטי)
 <p>Remove battery. Await blank screen. Re-insert battery. Refer to instructions.</p>	הבעיה לא נפתרה.	2 צפופים	<p>הוצא את הסוללה והמתן עד שהמסך יחשיר. אחרי שהמסך החשיר, הכנס שוב את הסוללה והקפד לא ללחוץ על אף אחד מכפתורי המשאבה. המתן עד שהמשאבה תופעל מחדש. אם הבעיה נפתרה, עליך להחליף את המזרק שבמשאבה במזרק חדש. אחרת שעון המשאבה יאפס את "החלף מזרק בעוד" (Replace syringe in) ל-24 שעות, וייתכן שלא תקבל התראת "החלף מזרק" (Replace Syringe) כשהמזרק יימצא במשאבה במשך 24 שעות. אם הבעיה נמשכת, פנה אל איש הצוות הרפואי המטפל בך.</p>
 <p>Syringe error. Please wait.</p>	המשאבה אינה יכולה לזהות אם הוכנס מזרק או לא.	2 צפופים	<p>המתן עד שהמשאבה תחזור אל מסך המצב. נווט אל "הכנס מזרק" (Insert Syringe) ופעל על פי ההוראות שיופיעו על המסך.</p>

10.1 3 התראות אחרונות

הערה: במקרים מסוימים איש הצוות הרפואי עשוי לבקש ממך לבדוק את ההתראות האחרונות שהופיעו על מסך התצוגה.

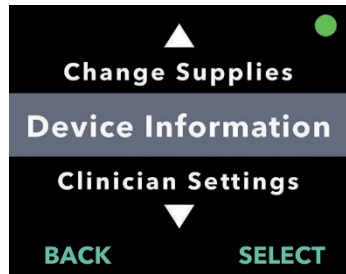
1. הפעל את תצוגת המשאבה, במקרה הצורך.

- א. לחץ על לחצן כלשהו (מקשי החיצים או לחצני הבחירה).
- ב. לחץ על "תפריט" (MENU) כדי להציג את האפשרויות בתפריט של המשאבה.



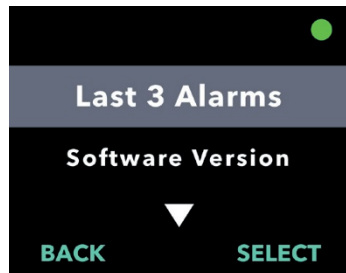
2. השתמש במקשי החיצים כדי לגלול ולהדגיש את האפשרות פרטי מכשיר (Device Information) בתפריט.

- א. לחץ "בחר" (SELECT) כדי לבחור את האפשרות לראות את פרטי מכשיר (Device Information).



3. השתמש במקשי החיצים כדי להדגיש את האפשרות 3 התראות אחרונות (Last 3 Alarms) בתפריט.

- א. לחץ "בחר" (SELECT) כדי לבחור באפשרות 3 התראות אחרונות (Last 3 Alarms), ואחר כך פעל על פי ההנחיות בתצוגה.



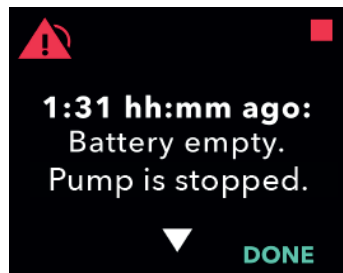
4. בדוק את ההתראות האחרונות.

א. המשאבה מסוגלת להציג את שלוש ההתראות הדחופות האחרונות שהופיעו. תוכל לעבור ביניהן באמצעות החיצים למעלה ולמטה.

הערה: ההתראה הראשונה שתוצג היא ההתראה האחרונה שהתרחשה.

הערה: אחרי 24 שעות, התצוגה תשתנה מ hh:mm (דקות:שעות) ל-d:hh (שעות:ימים). אחרי 10 ימים, התצוגה תשתנה ל-ddd (לפני כמה ימים).

הערה: מצב הפעולה של המשאבה בפינה הימנית העליונה, מציין אם המשאבה פועלת בעת הצגת מסך מסוים. במועד הצגת ההתראה הדחופה, המשאבה לא תפעל.

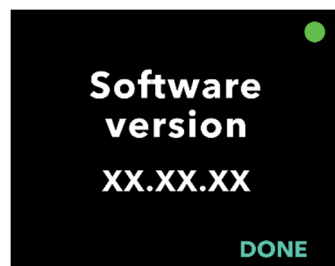
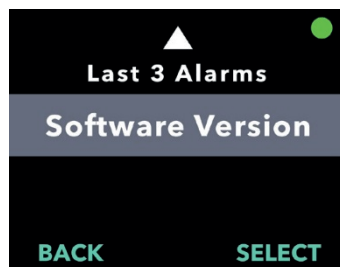


10.2 גרסת תוכנה

מציג את גרסת התכנה של המשאבה.

1. השתמש במקשי החיצים כדי להדגיש את האפשרות **גרסת תוכנה (Software Version)** בתפריט.

א. לחץ "בחר" (SELECT).



11.1 החלפת סוללה

הערה: תמיד עצור את מתן התרופה לפני החלפת הסוללה.

הערה: החלף את הסוללה המשומשת בסוללה טעונה במלואה בכל יום באותה שעה, כחלק משגרת יומך. טען תמיד את הסוללה המשומשת מיד אחרי הוצאתה מהמשאבה. כך תבטיח שתהיה לך תמיד סוללה חליפית טעונה במלואה. יש להשתמש רק בסוללה טעונה במלואה, מדגם RRC1120-PM, המסופקת על ידי ספק משאבת VYAFUSER™.

הערה: אם המשאבה תאוחסן למשך יותר משבוע אחד, הסר את הסוללה מהמשאבה והטען את כל הסוללות במלואן לפני האחסון. אחרת עלולה להיות לכך השפעה על פעולת הסוללה העתידית.

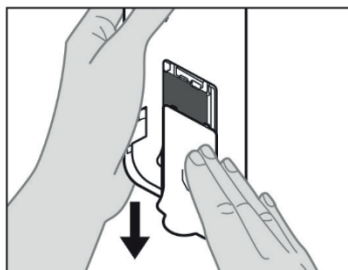
הערה: אם סוללה טעונה במלואה מתרוקנת לפני המועד הצפוי, עיין בסעיף **פתרון בעיות: מה לעשות אם הסוללה שלי מספיקה לפחות מ-24 שעות כשהיא טעונה במלואה?**

הערה: אם אתה מחליף את המזרק ואת הסוללה באותו מועד, מומלץ להסיר ולהחליף את הסוללה בזמן שהמזרק נמצא בתוך המשאבה. כך יתקצר הזמן שלוקח למשאבה להתאפס.

הערה: אחרי הסרת הסוללה הישנה, הכנס מיד סוללה חדשה לתוך המשאבה. אם חולף זמן רב מידי בין הסרת הסוללה הישנה ועד הכנסת הסוללה החדשה, מסך המשאבה עשוי להציג את האפשרות "הכנס מזרק" (Insert Syringe) בתפריט במקום את האפשרות "הפעל משאבה" (Start Pump). אם זה קורה, עליך להחליף את המזרק שבמשאבה במזרק חדש. אחרת שעון המשאבה יאפס את "החלף מזרק בעוד" (Replace syringe in) ל-24 שעות, וייתכן שלא תקבל התראת "החלף מזרק" (Replace Syringe) כשהמזרק יימצא במשאבה במשך 24 שעות.

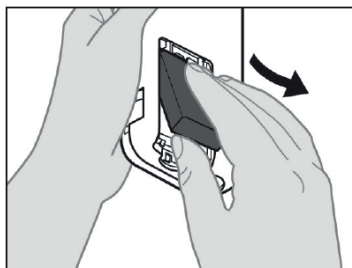
1. עצור את המשאבה.

2. הסר את כיסוי הסוללה מהמשאבה (ראה איור BE).



איור BE

3. הסר את הסוללה המשומשת (ראה איור BF).



איור BF

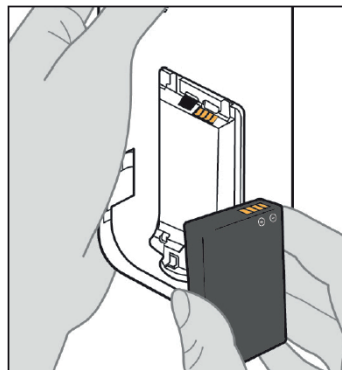
4. הכנס סוללה לתוך תא הסוללה.

הערה: יש להשתמש רק בסוללה טעונה במלואה, מדגם RRC1120-PM, המסופקת על ידי ספק משאבת VYAFUSER™.

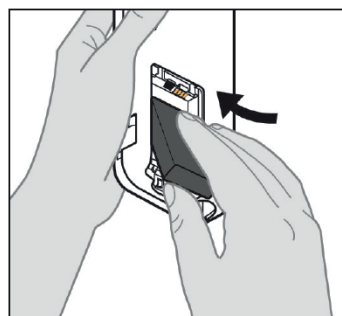
א. התאם בין מגעי המתכת של הסוללה ותא הסוללה (ראה איור BG).

ב. הכנס את הסוללה לתוך התא, כאשר הקצה עם מגעי המתכת נכנס תחילה (ראה איור BH).

הערה: תשמע צליל נקישה ("קליק") כשהסוללה תיכנס למקומה.

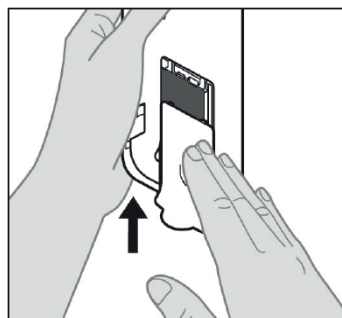


איור BG



איור BH

5. החלק את כיסוי הסוללה על המשאבה (ראה איור BI).



איור BI

6. הכנס את הסוללה המשומשת אל מטען הסוללה כדי להתחיל בתהליך הטעינה.

אנא עיין בהוראות השימוש של מטען הסוללה עבור פירוט השלבים.

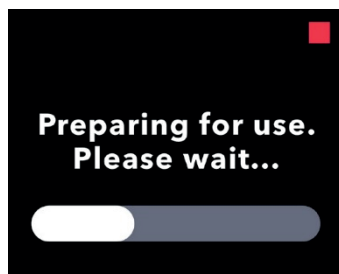


מטען הסוללה

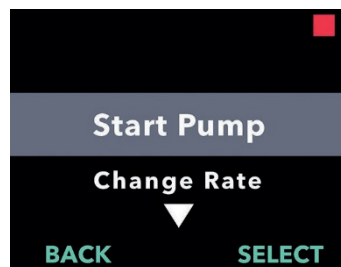
7. אחרי הכנסת סוללה חדשה, המשאבה תריץ בדיקות עצמיות של שימוש.



8. אחרי הכנסת הסוללה, רחץ את ידיך במים וסבון וייבש אותן.



9. בחר באפשרות הפעל משאבה (Start Pump) בתפריט.
א. לחץ "בחר" (SELECT).



11.2 ניקוי המשאבה, מתאם רשת החשמל והמטען

מומלץ לנקות את המשטחים החיצוניים של המשאבה שאינם חשמליים, מתאם רשת החשמל או המטען, לפי צורך. כדי לנקות כל אחד מהם, השתמש במטלית רכה שהורטבה במעט מים נקיים ובחומר ניקוי עדין או באקונומיקה מדוללת (חלק אחד של אקונומיקה על 9 חלקים של מים). נגב בעדינות את המשטחים החיצוניים של רכיבים אלה, לפי צורך (כולל חלקי המשאבה שנחשפים כשהמכסה פתוח).

הערה: בעת ניקוי מתאם רשת החשמל או המטען, ודא שמתאם רשת החשמל אינו מחובר לחשמל.

הערה: השאר את כיסוי הסוללה סגורה בעת הניקוי.

הערה: יש לאפשר לרכיבים להתייבש לחלוטין לפני השימוש. תוכל לייבש אותם במטלית כותנה רכה.

הערה: יש להימנע משפיכת נוזלים על המשאבה או לתוכה. אם המשאבה נרטבת, נסה לייבש אותה מיד בעזרת מגבות נייר נקיות.

12.1 אורך חיי השירות של הסוללה

סוללה צפויה להחזיק מעמד למשך שנתיים בתנאי שימוש אופייניים. אם סוללה טעונה במלואה אינה מאפשרת עוד שימוש במשך 24 שעות לפחות בתנאים רגילים (18°C עד 28°C , 64.4°F עד 82.4°F), ייתכן שתצטרך להחליף את הסוללה. כשהמשאבה פועלת בטמפרטורות מתחת ל- 18°C (64.4°F) או מעל 28°C (82.4°F), קיבולת האנרגיה של הסוללה תהיה קטנה יותר.

12.2 מידע בטיחות בנוגע ל-MRI

משאבת VYAFUSER™ אינה בטוחה לשימוש ב-MR. המשאבה יוצרת סכנת קליע בסביבת תהודה מגנטית (MR).

12.3 תאימות אלקטרומגנטית

בדיקות תאימות אלקטרומגנטית בוצעו בהתאם לסטנדרטים הבאים:

- IEC 60601-2-24:2012, ציוד רפואי חשמלי, חלק 2: דרישות מיוחדות לבטיחות משאבות ובקרי עירוי;
- IEC 60601-1-2 Ed.4:2014, ציוד רפואי חשמלי, חלק 1: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית וביצועים חיוניים – תקן נלווה: תאימות אלקטרומגנטית – דרישות ובדיקות.

הנחיה והצהרת יצרן – פליטות אלקטרומגנטיות		
המשאבה עם הסוללה מתאימה לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. על המשתמש במשאבה עם הסוללה לוודא שהיא נמצאת בשימוש בסביבה כזו.		
סביבה אלקטרומגנטית - הנחיה	תאימות	בדיקת פליטה
המשאבה עם הסוללה עושה שימוש באנרגיית גלי רדיו (RF) לצורך תפקודה הפנימי בלבד. לכן, פליטות גלי הרדיו (RF) שלה נמוכות מאוד ולא סביר שהן יגרמו לשיבושים בצידוד אלקטרוני סמוך.	Group 1	פליטות גלי רדיו (RF): CISPR 11
המשאבה עם הסוללה מיועדת לשימוש בכל המבנים, כולל מבני מגורים ומבנים המחוברים ישירות לרשת אספקת החשמל הציבורית במתח נמוך שמזינה מבנים המשמשים לצורכי מגורים.	Class B	פליטות גלי רדיו (RF) CISPR 11
	לא רלוונטי	תקן פליטת זרמי הרמוניות IEC 61000-3-2
	לא רלוונטי	תנודות מתח/ פליטות מהבהבות IEC 61000-3-3

חסינות מפני שדות קרובים מצידוד תקשורת אלחוטית העושה שימוש בגלי רדיו (RF):

בהתאם לסביבת השימוש, המשאבה יכולה להתקרב אל צידוד תקשורת אלחוטי אחר העושה שימוש בגלי רדיו, כגון טלפונים ניידים. בהתאם לכך, רמות הבדיקה הוגברו, תוך לקיחה בחשבון של מרחק מינימלי של 8 ס"מ (3.1 אינץ') תוך שימוש במשוואה להלן.

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














כאשר P הוא ההספק המירבי ב-W, d הוא מרחק ההפרדה המינימלי במטרים, E היא רמת בדיקת החסינות ב-V/m.







הנחיה והצהרת יצרן – חסינות אלקטרומגנטית			
המשאבה מיועדת לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. על המשתמש במשאבה עם הסוללה לוודא שהיא נמצאת בשימוש בסביבה כזו.			
בדיקת חסינות	רמת בדיקה IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - הנחיה
פריקה אלקטרוסטטית IEC (ESD) 61000-4-2	± 8 kV מגע $\pm 15, 8, 4, 2$ kV אוויר	± 8 kV מגע $\pm 15, 8, 4, 2$ kV אוויר	הרצפה צריכה להיות עשויה מעץ, בטון או אריח קרמי. אם הרצפה מכוסה בחומר סינתטי, הלחות היחסית צריכה להיות 30% לפחות. ייתכן שהמשאבה תתאפס ב-15 kV, אך מובטח שהמשאבה בטוחה על ידי השלמת אתחול (POST sequence).
נחשול מתח IEC 61000-4-5	± 1 kV מקו לקו ± 2 kV מקו לאדמה	לא רלוונטי לא רלוונטי	לא רלוונטי, אספקת מתח למשאבה נעשית על ידי סוללה בלבד. לא רלוונטי, אספקת מתח למשאבה נעשית על ידי סוללה בלבד.
נפילות מתח, הפרעות קצרות ושינויי מתח בקווי אספקת חשמל של ספק כוח IEC 61000-4-11	UT 0%; מחזור 0.5, 135°, 90°, 45°, 0°, 270°, 225°, 180° ו-315°	לא רלוונטי	לא רלוונטי, אספקת מתח למשאבה נעשית על ידי סוללה בלבד.
תדר אספקת חשמל (50/60 Hz) שדה מגנטי IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz או 60 Hz	100 A/m 50/60 Hz	אם מתקבל עיוות של התצוגה, ייתכן שיהיה צורך למקם את המשאבה עם הסוללה הרחק ממקורות של שדות מגנטיים של תדר אספקת חשמל או להתקין מיגון מפני שדות מגנטיים. יש למדוד את השדה המגנטי של תדר אספקת החשמל במיקום ההתקנה המיועד כדי להבטיח שהוא נמוך דיו.


סביבה אלקטרומגנטית - הנחיה	רמת תאימות	רמת בדיקה IEC 60601	בדיקת חסינות
ענין בטבלה "רמות בדיקה עבור שדות קרובים מציד תקשורת אלחוטי נייד העושה שימוש בגלי רדיו (RF)" בקשר לחסינות המשאבה מפני ציוד תקשורת נישא ונייד העושה שימוש בגלי רדיו.	150 Vrms על 3 80 MHz עד kHz 1 kHz 80% אפנון משרעת (AM modulation) 6 Vrms ברצועות ISM	150 kHz על 3 Vrms 80 MHz עד 1 kHz 80% אפנון modulation) משרעת (AM 6 Vrms ברצועות ISM	גלי רדיו (RF) בהולכה IEC 61000-4-6
	10V/m	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 1 kHz ב-80 % AM	קרינת גלי רדיו (RF) IEC 61000-4-3

רמות בדיקה עבור שדות קרובים מצידוד תקשורת אלחוטית העושה שימוש בגלי רדיו (RF)						
התאמה לרמת בדיקה (V/m)	מרחק (מ')	עוצמה מרבית (W)	אפנון	שירות	רצועה MHz	תדר בדיקה MHz
101	0.08	1.8	אפנון דופק 18 Hz	TETRA 400	380-390	385
106	0.08	2	FM ± 5 kHz סטייה גל סינוס 1 kHz	,GMRS 460 FRS 460	430-470	450
34	0.08	0.2	אפנון דופק 217 Hz	LTE Band ,13 17	704-787	710
						745
						780
106	0.08	2	אפנון דופק 18 Hz	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	800-960	810
						870
						930
106	0.08	2	אפנון דופק 217 Hz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	1700- 1990	1720
						1845
						1970
106	0.08	2	אפנון דופק 217 Hz	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2400- 2570	2450
34	0.08	0.2	אפנון דופק 217 Hz	WLAN 802.11 a/n	5100- 5800	5240
						5500
						5785
מרווחי בדיקת התדר היו 5 MHz (לדוגמה, טווח של 704-787 MHz נמדד מ-705-785 MHz במרווחים של 5 MHz)						
כחלופה לאפנון תדר (FM modulation), נבחר 50% אפנון דופק (pulse modulation) ב- 18 Hz בתדר בדיקה של 450 MHz						
בדיקה נוספת בוצעה ב-3.5 GHz (WiMAX) ורמת בדיקה של 106 V/m (בהתחשב במרחק הפרדה של 0.08 מ')						

13.1 ביאור הסמלים

סמל	כותרת ומספר תקן, תקנה או הנחיה	מספר אסמכתא	כותרת/פירוש הסמל
	ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010-W001	סימן אזהרה כללי
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	יצרן
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	תאריך ייצור
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	קוד אצווה
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	מספר קטלוגי
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.7	מספר סידורי
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.4	יש לשמור יבש
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	מגבלות טמפרטורה
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	מגבלת לחות
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.9	מגבלת לחץ אטמוספרי
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	ניתן להשתמש באביזר הרפואי מספר פעמים על ידי מטופל יחיד המשתמש באביזר הרפואי
	Regulation (EU) 2017/745	נספח V	סימן CE, מציין שאביזר זה תואם לדרישות המפורטות ב- (EU) 2017/745 ובהנחיות ותקנות ישימות אחרות.
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	אביזר רפואי

סמל	כותרת ומספר תקן, תקנה או הנחיה	מספר אסמכתא	כותרת/פירוש הסמל
	1. ASTM F2503-20 2. Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment, FDA Guideline May 20, 2021	1. איור 9 2. VIII	לא בטוח לתהודה מגנטית (MR) האביזר הרפואי אינו בטוח לתהודה מגנטית ויש להרחיקו מסביבה של תהודה מגנטית, כגון חדרים עם סורק MRI.
	EN 50419:2006	סעיף 4.2	WEEE הנחיה אירופאית (EU directive) אין להשליך את המוצר כפסולת כללית אלא יש לשלוח למתקני איסוף נפרדים לצורך שיחזור ומיחזור.
	EU Directive 94/62/EC of 20 December 1994 on Packaging and Packaging Waste & EU Commission Decision 97/129/EC	20 שמור ללוח קרטון (PAP- גלי paper)	מיחזור
	IATA Dangerous Goods Regulations	איור 7.1.C	סחורות מסוכנות
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010:2019	ISO 7010-M002	עיין במדריך/חוברת ההוראות
	IEC 60417:2002 DB	IEC 60417-5333	חלק ייעודי מסוג BF
IP22	IEC 60529:2001	סעיף 4.1 ו-4.2	יש להגן מפני גופים זרים ב-Ø של 12.5 מ"מ ומעלה הגנה מפני טיפות מים בנפילה אנכית, בעת הטיית המארז עד זווית של 15°
Rx only	21CFR801.109	(b) (1)	סמל זה משמש כדי לציין שהחוק הפדרלי בארה"ב מגביל את השימוש או המכירה של מערכת למתן תרופה זו להוראת רופא בלבד.

סמל	כותרת ומספר תקן, תקנה או הנחיה	מספר אסמכתא	כותרת/פירוש הסמל
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.4	לשימוש עד תאריך (תאריך תפוגה)*

* סמל זה אינו מופיע ואינו חל על תוויות המשאבה או אביזר הנשיאה.

סימוכין

EN ISO 15223-1:2021 אביזרים רפואיים – סמלים לשימוש עבור תוויות, תיווי ומידע שיש לספק אודות אביזרים רפואיים – חלק 1: דרישות כלליות

ISO 15223-1:2021 אביזרים רפואיים – סמלים לשימוש עבור תוויות, תיווי ומידע שיש לספק אודות אביזרים רפואיים – חלק 1: דרישות כלליות

EN ISO 7010:2020 סמלים גרפיים – צבעי בטיחות וסימוני בטיחות – סימוני בטיחות רשומים

ISO 7010:2019 סמלים גרפיים – צבעי בטיחות וסימוני בטיחות – סימוני בטיחות רשומים

IEC 60529:2001 דרגות הגנה שמספקות מעטפות (קוד IP)

IEC 60417:2002 DB סמלים גרפיים לשימוש על ציוד

בדיקות ותיווי של אביזרים רפואיים לבטיחות בסביבת תהודה מגנטית (MR), הנחיות FDA 20 במאי 2021

CFR 801.21 קוד התקנות הפדרליות כותרת 21 כך 8 סעיף 801.109 אביזרי מרשם

ASTM F2503-20 פרקטיקה סטנדרטית לסימון אביזרים רפואיים ופריטים אחרים לבטיחות בסביבת תהודה מגנטית

13.2 תוויות ערכת המשאבה

סמל	כותרת ומספר תקן, תקנה או הנחיה	מספר אסמכתא	כותרת/פירוש הסמל
	לא רלוונטי	לא רלוונטי	מדריך למשתמש
	לא רלוונטי	לא רלוונטי	מערכת טעינה (מתאם זרם חילופין/רשת חשמל ותחנת טעינה)
	לא רלוונטי	לא רלוונטי	מערכת טעינה הערה: הרם והסט שמאלה כדי לפתוח
	לא רלוונטי	לא רלוונטי	סוללה
	לא רלוונטי	לא רלוונטי	משאבה
	לא רלוונטי	לא רלוונטי	אביזר נשיאה
	לא רלוונטי	לא רלוונטי	אביזר נשיאה הערה: הרם והסט ימינה כדי לפתוח

13.3 צנרת, מתאמים ואביזרים נלווים

ניתן למצוא את הרכיבים החד-פעמיים המתאימים לשימוש עם מערכת זו בכתובת: devices.abbvie.com. רכיבים אלה כוללים את המתאם לבקבוקון, ערכת העירוי (דוקרן (מתקן ההחדרה), צינורית וצינור העירוי) והמזרק.

14. תנאי אחסון והובלה

תנאי האחסון וההובלה המותרים עבור המשאבה, הסוללה, מערכת הטעינה ואביזר הנשיאה כוללים:

- -20°C עד 5°C (-4°F עד 41°F) בלחות בלתי מבוקרת
- 5°C עד 40°C (41°F עד 104°F) עד לחות יחסית של 90% ללא עיבוי
- 40°C עד 60°C (104°F עד 140°F) עד לחות יחסית של 15% ללא עיבוי
- לחץ אטמוספרי בטווח של 53.3kPa עד 106kPa, כולל.

יש לאחסן את המערכת בטמפרטורת החדר כאשר אינה בשימוש. אם המערכת מאוחסנת או מובלת בטמפרטורות המקסימליות או המינימליות המותרות להובלה ואחסון, היא דורשת שהייה של 30 דקות לפחות בסביבה של 20°C בכדי להגיע לטמפרטורת ההפעלה.

**לשאלות או בעיות, פנה אל איש הצוות
הרפואי המטפל בך או התקשר אל
התמיכה של פרודאודופה™ בטלפון
052-8113004**

דף זה נותר ריק במכוון.