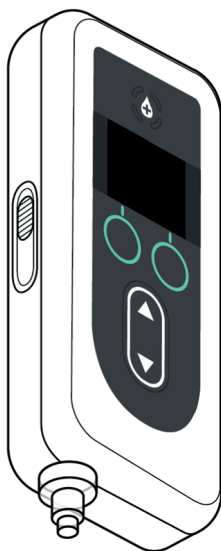


Upute za zdravstvene radnike za upotrebu pumpe VYAFUSER™

VYAFUSER™ i PRODUODOPA® su žigovi tvrtke AbbVie AB.



CE 2460



Philips-Medisize A/S
Gimsinglundvej 20,
DK-7600 Struer,
Danska

Ove Upute za upotrebu namijenjene su za upotrebu isključivo sa PRODUODOPA® sustavom za isporuku.

Ove Upute za upotrebu namijenjene su isključivo zdravstvenim radnicima. **NISU** namijenjene bolesnicima ili njegovateljima.



Upute za upotrebu su dostupne na webstranici
Philips-Medisize: <https://www.phillipsmedisize.com/ifu>



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

Upute za upotrebu PRODUODOPA® sustava za isporuku se sastoje od Uputa za upotrebu namijenjene zdravstvenim radnicima i Uputama za upotrebu namijenjene bolesnicima. Zajedno, Upute za upotrebu za bolesnike i Upute za upotrebu za zdravstvene radnike čine kompletne Upute za upotrebu PRODUODOPA® sustava za isporuku.

Upute za upotrebu za zdravstvene radnike namijenjene su samo za programiranje pumpe. Upute za upotrebu za zdravstvene radnike sadrže upute kako programirati pumpu za određenog bolesnika te relevantne tehničke specifikacije. Sve ostale informacije vezane za PRODUODOPA® sustav za isporuku se nalaze u Uputama za upotrebu namijenjene bolesnicima.

Upute za upotrebu za bolesnike su namijenjene bolesnicima s uznapredovalom Parkinsonovom bolešću, njihovim njegovateljima i zdravstvenim radnicima. Upute za upotrebu za bolesnike sadrže upute o korištenju pumpe i pribora za isporuku lijeka.

Upute za upotrebu specifičnih pojedinačnih komponenti (tj. Upute za pripremu otopine, Upute za upotrebu dodatka za nošenje, Upute za upotrebu adaptera za bočicu, Upute za upotrebu za mrežni adapter, Upute za upotrebu punjača baterija i Upute za upotrebu za infuzijski set) referencirane su u Uputama za upotrebu za bolesnike.

SADRŽAJ

1. Uvod	1
1.1 Namijenjena upotreba	1
1.2 Namijenjeni korisnik	1
1.3 Indikacije za upotrebu	1
1.4 Upozorenja i mjere opreza	2
1.5 Dijelovi pumpe.....	4
2. Početno postavljanje	7
2.1 Početno postavljanje	7
2.2 Pregledajte dijelove i umetnite bateriju	7
2.3 Postavljanje PIN-a	10
2.4 Postavljanje brzine kontinuirane infuzije.....	13
2.5 Postavljanje dodatne doze.....	15
2.6 Postavljanje udarne doze.....	17
3. Promjene postavki terapije	21
3.1 Pristup postavkama za liječnika	21
3.2 Pogreška unosa PIN-a	23
3.3 Zaboravljen PIN	24
3.4 Prilagođavanje brzine kontinuirane infuzije	25
3.5 Podešavanje dodatne doze	28
3.6 Onemogućavanje dodatne doze	30
3.7 Podešavanje udarne doze	32
3.8 Onemogućavanje udarne doze.....	34
4. Postavljanje jezika	37
5. Promjena PIN-a	39
6. Resetiranje PIN-a (zaboravljen PIN)	41
7. Uklanjanje baterije	45
8. Ponovno pakiranje za upotrebu od strane bolesnika	47

9. Potkožno umetanje	49
<hr/>	
10. Informativne poruke	51
<hr/>	
10.1 Informativne poruke	51
11. Tehničke specifikacije	53
<hr/>	
11.1 Tehničke značajke.....	53
12. Reference	59
<hr/>	
12.1 Objašnjenje simbola	59
12.2 Naljepnice za komplet pumpe	64

1. Uvod

1.1 Namijenjena upotreba

PRODUODOPA® sustav za isporuku lijeka je automatizirani sustav za isporuku lijeka namijenjen infuziji lijeka PRODUODOPA® za liječenje uznapredovale Parkinsonove bolesti.

VYAFUSER™ pumpa je infuzijska pumpa namijenjena za ambulantnu supkutanu primjenu lijeka PRODUODOPA®.

1.2 Namijenjeni korisnik

PRODUODOPA® sustav za isporuku lijeka namijenjen je za korištenje od strane odraslih bolesnika s uznapredovalom Parkinsonovom bolešću, njegovatelja i zdravstvenih radnika.

VYAFUSER™ pumpa namijenjena je za korištenje od strane odraslih bolesnika s uznapredovalom Parkinsonovom bolešću, njegovatelja i zdravstvenih radnika.

1.3 Indikacije za upotrebu




PRODUODOPA® je kombinacija foskarbidope i foslevodope indicirana za liječenje motoričkih fluktuacija u bolesnika s uznapredovalom Parkinsonovom bolešću.

VYAFUSER™ pumpa je infuzijska pumpa indicirana za ambulantno liječenje motoričkih fluktuacija kod bolesnika s uznapredovalom Parkinsonovom bolešću.

Pumpom VYAFUSER™ može se upravljati u kliničkim i nekliničkim okruženjima, uključujući kod kuće, izvan kuće i tijekom putovanja (uključujući putovanje zrakoplovom).

1.4 Upozorenja i mjere opreza

Upozorenja

-  **Upute za zdravstvene radnike za upotrebu pumpe VYAFUSER™** namijenjene su isključivo zdravstvenim radnicima koji su educirani o upotrebi ovog sustava.
-  Sustav za isporuku upotrebljavajte samo na način opisan u ovim uputama za upotrebu i nakon što ste prošli odgovarajuću edukaciju.
-  Sustav za isporuku mora se upotrebljavati samo s dijelovima za jednokratnu upotrebu koji su kvalificirani za upotrebu s ovim sustavom. Kvalificirani dijelovi mogu se pronaći na stranici: devices.abbvie.com. To uključuje adapter za bočicu, komplet za infuziju (priključak, kanila i cijevi) i štrcaljku. Upotreba nekvalificiranih dijelova može izazvati alergijsku reakciju, infekciju ili nepravilan rad.

Dio	Proizvođač	Opis	Broj dijela	Status CE oznake
Adapter za bočicu	West Pharma Services IL, Ltd.	Ventilirani adapter za bočice 20mm FLL- VF	8073052	Broj certifikata: 3902869CE01 Prijavljeno tijelo / broj: DEKRA 0344
Komplet za infuziju (priključak, kanila i cijevi)	Convatec Unomedica a/s	Neria Guard komplet za infuziju, 6 mm dužina igle, 60 cm dužina cijevi Neria Guard komplet za infuziju, 9 mm dužina igle, 60 cm dužina cijevi	704060-5226 704060-5229	Broj certifikata: 39124 Rev. 2 Prijavljeno tijelo / broj: GMED 0459
Štrcaljka	B. Braun Medical Inc.	Omnifix™ štrcaljka, Luer Lock 10 mL štrcaljka	4617100V	Broj certifikata: G1 012974 0607 Rev. 02 Prijavljeno tijelo / broj: TÜV SÜD 0123

Oprez

- Nakon programiranja pumpe za upotrebu i prije predaje pumpe bolesniku, uvijek vizualnom provjerom provjerite jesu li svi parametri pravilno postavljeni. Nepravilne postavke mogu rezultirati neželjenim rezultatima.
- Kako biste spriječili neovlaštene korisnike da promijene postavke:
 - **NEMOJTE** isporučiti primjerak **Uputa za zdravstvene radnike za upotrebu pumpe VYAFUSER™** bolesniku ili njegovatelju.
 - **NEMOJTE** dati pumpu bolesniku/njegovatelju dok niste izašli iz Postavki za liječnika.

Napomena: nakon postavljanja pumpe za upotrebu i prije nego što je date bolesniku, sljedeće dijelove sustava za isporuku morate staviti u kutiju kompleta pumpe:

- 1 pumpa
- 1 dodatak za nošenje
- 1 sustav za punjenje uključujući punjač baterije, AC/mrežni adapter s kabelom za punjenje
- 2 baterije (od kojih jedna može biti u pumpi)
- 4 dokumenta s uputama za upotrebu:
 - 1 Upute za bolesnike za upotrebu pumpe VYAFUSER™
 - 1 Upute za upotrebu AC/mrežnog adaptera (Priručnik s uputama za izvore napajanja)
 - 1 Upute za upotrebu punjača baterije (serija RRC-SCC1120-PM)
 - 1 Upute za upotrebu dodatka za nošenje pumpe VYAFUSER™

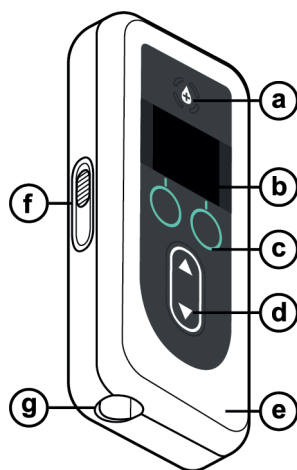
NEMOJTE priložiti Upute za zdravstvene radnike za upotrebu pumpe VYAFUSER™.

Napomena: Ako pumpu treba reciklirati/zbrinuti, učinite to u skladu s lokalnim propisima. Nazovite tvrtku Abbvie na +385 1 5625 500 za dodatne informacije.

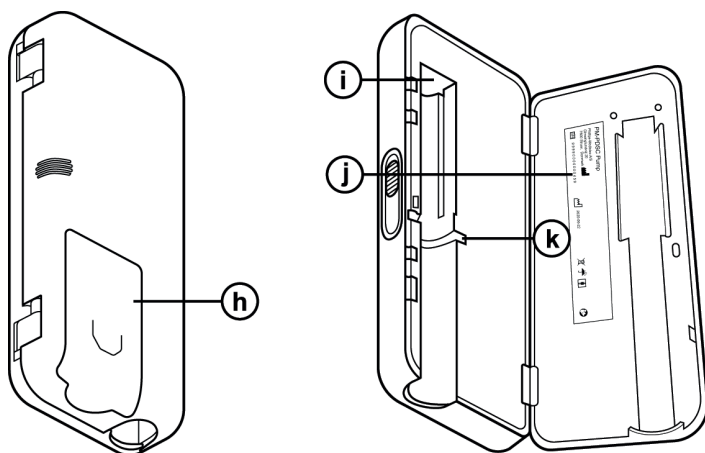
Kontraindikacije

 Sustav isporuke trebao bi se koristiti samo s lijekom PRODUODOPA®.

1.5 Dijelovi pumpe



a.	Gumb za dodatnu dozu	Upotrebljava se za isporuku dodatne doze lijeka PRODUODOPA®, ako je dopušteno, kako je odredio zdravstveni radnik.
b.	Zaslon	Sadržava informacije o statusu pumpe i mogućnosti za radnje koje može poduzeti korisnik.
c.	Gumbi za odabir	Upotrebljavaju se za odabir različitih mogućnosti na zaslonu.
d.	Tipke sa strelicom	Strelica gore: upotrebljava se za listanje kroz izbornik ili za povećanje vrijednosti. Strelica dolje: upotrebljava se za listanje kroz izbornik ili za smanjenje vrijednosti.
e.	Poklopac	Pumpa je preklopnog oblika poput školjke koja se otvara za umetanje i vađenje štrcaljke. Preklopni dio sa zaslonom, gumbima i tipkama sa strelicom naziva se poklopac.
f.	Zasun poklopca	Zasun poklopca može se povući za otpuštanje brave za zatvaranje poklopca.
g.	Otvor za štrcaljku	Dio štrcaljke koji se priključuje na cijevi strši kroz ovaj otvor.



h.	Poklopac baterije	Povlači se na mjesto za zatvaranje odjeljka za bateriju.
i.	Potiskivač klipa štrcaljke	Pumpni mehanizam koji gura potiskivač klipa štrcaljke radi upravljanja protokom lijeka PRODUODOPA®.
j.	Informacije o pumpi	Uključuju model i serijski broj.
k.	Utori za prirubnicu štrcaljke	Pridržava prirubnice štrcaljke i jamči pravilno poravnanje štrcaljke kada je umetnuta u pumpu.

OVA JE STRANICA NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZKOM.

2. Početno postavljanje

2.1 Početno postavljanje

Kako bi bolesnik mogao upotrebljavati pumpu, potrebno je unijeti i potvrditi PIN (pristup ima samo zdravstveni radnik) i osnovnu brzinu kontinuirane infuzije. Tijekom tog početnog postavljanja moguće je postaviti i višu i nižu brzinu kontinuirane infuzije kao i vrijednosti dodatne doze i udarne doze. Zadana vrijednost za osnovnu brzinu (osn.) je 0,15 ml/h. Zadane vrijednosti za višu i nižu brzinu iste su kao i potvrđena brzina za osn. (viša i niža brzina neće biti dostupne ako se ne postavi vrijednost koja se razlikuje od osn.). Zadane vrijednosti za dodatnu dozu i udarnu dozu iznose 0,0 ml što znači da nisu dostupne, ali ako se postavi vrijednost koja nije 0, tada će biti dostupne.

2.2 Pregledajte dijelove i umetnite bateriju

1. Izvadite pumpu i jednu bateriju iz kompleta pumpe (kartonska kutija).

- a. Pregledajte pumpu i bateriju kako biste se uvjerali da nema oštećenja.

2. Pobrinite se da upotrebljavate model baterije RRC1120-PM isporučene s pumpom VYAFUSER™.

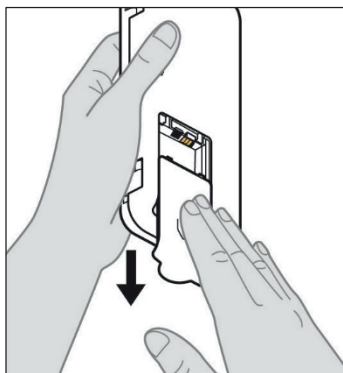
3. Postavite sustav za punjenje.

- a. Izvadite AC/mrežni adapter, kabel stanice za punjenje i punjač za bateriju iz kompleta za pumpu.
- b. Priključite kabel stanice za punjenje na AC/mrežni adapter i punjač za bateriju.
- c. Ukopčajte AC/mrežni adapter u zidnu utičnicu.
- d. Provjerite svijetli li crveni indikator.
- e. Kada crveni indikator svijetli, punjač za bateriju spreman je za punjenje baterije.



**AC/mrežni adapter
i punjač za bateriju**

Pogledajte **Upute za upotrebu AC/mrežnog adaptera i punjača za bateriju** u ovom odjeljku.



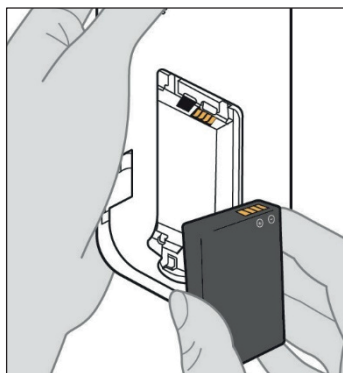
Slika A

4. Prije upotrebe u potpunosti napunite bateriju.

Napomena: prije upotrebe i prije nego što predate baterije bolesniku, provjerite jesu li sve baterije u potpunosti napunjene.

Napomena: baterije isporučene u kompletu pumpe (kartonska kutija) proizvođač nije napunio do kraja.

5. Uklonite poklopac baterije s pumpe (pogledajte *Sliku A*).



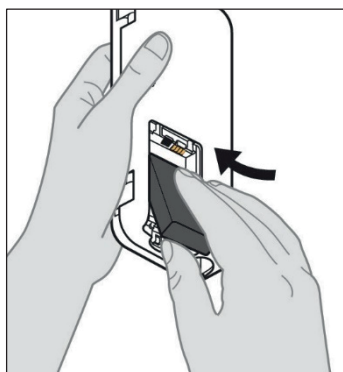
Slika B

6. Umetnite bateriju u odjeljak za bateriju.

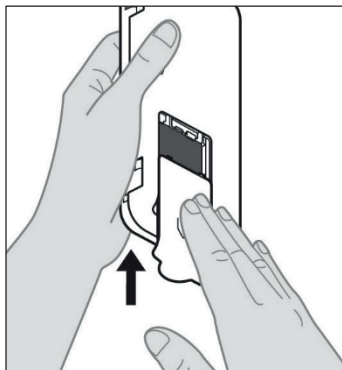
a. Uskladite metalne kontakte baterije s kontaktima u odjeljku za bateriju (pogledajte *Sliku B*).

b. Najprije umetnite dio s metalnim kontaktom i zatim gurnite bateriju u odjeljak (pogledajte *Sliku C*).

Napomena: čut ćete škljocaj kada baterija sjedne na mjesto.



Slika C



7. Stavite poklopac baterije na pumpu (pogledajte Sliku D).

Slika D



8. Nakon što umetnete novu bateriju, pumpa će provesti samotestiranje pri uključivanju.



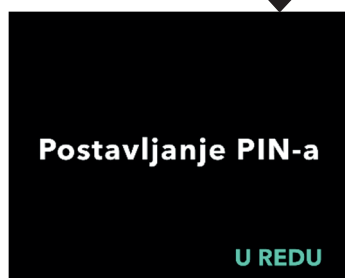
2.3 Postavljanje PIN-a

Tijekom prvog postavljanja pumpe, morate postaviti četveroznamenkasti PIN koji morate zapamtiti za kasniju upotrebu, na primjer kada mijenjate vrijednosti za bolesnika u budućnosti.

Napomena: prije stvaranja PIN-a provjerite znate li sve vrijednosti doze koje namjeravate unijeti za kontinuiranu dozu, dodatnu dozu i udarnu dozu.

To je važno jer nakon što počnete postavljanje, nakon 5 minuta neaktivnosti, pumpa će automatski prekinuti pokušaj konfiguracije. NIJEDNA vrijednost (što uključuje PIN), neće biti spremljena, a početno postavljanje morat će se pokrenuti iz početka. Vrijednosti će biti spremljene tek nakon što potvrdite PIN i sve vrijednosti doze TE nakon što potvrdite da je početno postavljanje završeno.

Ako pumpa izađe iz početnog postavljanja a da niste potvrdili sve vrijednosti doze, početno postavljanje trebat će započeti od početka.

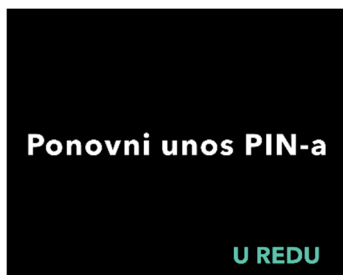
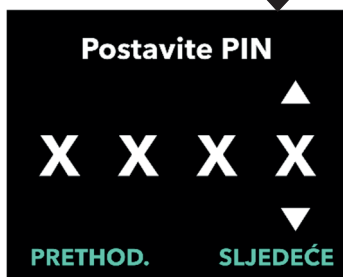
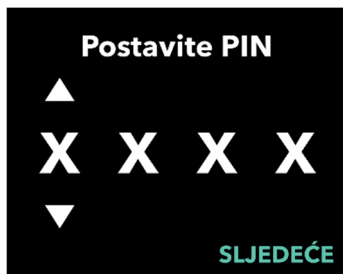


1. Slijedite upute na zaslonu.

- a. Pritisnite U REDU za nastavak.
- b. Ponovno pritisnite U REDU kako biste započeli s postavljanjem PIN-a.

Napomena: trebat ćete zapamtiti ovaj PIN da možete pristupiti Postavkama za liječnika radi promjene postavki terapije ako je potrebno. Ako unesete PIN koji nije prihvaćen, na zaslonu će se prikazati „PIN nije valjan” nakon čega možete pokušati ponovno.

Napomena: za PIN NE smijete upotrijebiti 4 iste znamenke (npr. 2222) i NE smijete upotrijebiti 4 uzastopne znamenke (npr. 2345 ili 5432).

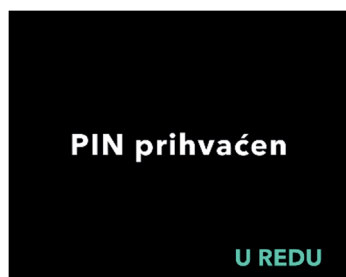
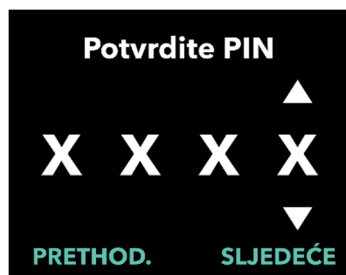


2. Unesite broj PIN-a.

- Tipkama sa strelicom odaberite broj.
- Upotrijebite gumbе SLJEDEĆE ili PRETHOD. za odabir znamenke koju želite promijeniti.
- Nakon što se prikaže željeni PIN, pritisnite SLJEDEĆE kako biste prešli na sljedeći zaslon.

Napomena: ako se na zaslonu prikaže „PIN nije valjan”, ponovno unesite PIN i provjerite da PIN nema 4 iste znamenke (npr. 5555) i da 4 znamenke nisu uzastopne (npr. 5678 ili 8765).

3. Pritisnite U REDU za ponovni unos PIN-a.



4. Ponovno unesite i potvrdite PIN.

- Tipkama sa strelicom odaberite broj.
- Upotrijebite gumbе SLJEDEĆE i PRETHOD. za odabir znamenke koju želite promijeniti.
- Nakon što unesete isti PIN, pritisnite SLJEDEĆE kako biste spremili PIN i nastavili na sljedeći zaslon.
- Nakon što spremite PIN pritisnite U REDU kako biste nastavili. Zatim ćete vidjeti obavijest da unesete sve postavke za bolesnika.

5. Postavljanje osnovne brzine kontinuirane infuzije

- Nakon što spremite PIN, prva postavka je osnovna brzina kontinuirane doze. Pogledajte sljedeću stranicu kako biste nastavili.

Napomena: strelica gore upotrebljava se za povećanje vrijednosti i neće biti prikazana kada se brzina ne može povećati. Strelica dolje upotrebljava se za smanjenje vrijednosti i neće biti prikazana kada se brzina ne može smanjiti. Do toga dolazi kada je brzina na maksimalnoj ili minimalnoj vrijednosti pumpe. To se događa i zato što viša brzina ne može biti niža od osnovne i niža brzina ne može biti veća od osnovne.

2.4 Postavljanje brzine kontinuirane infuzije

S bolesnikom raspravite i uspostavite učestalost zamjene štrcaljki na temelju bolesnikovih potreba. Svaki put kada se promijeni brzina kontinuirane infuzije, prođite kroz ovaj raspored s bolesnikom.

Mogu se postaviti najviše 3 različite brzine kontinuirane infuzije (osnovna, viša, niža) kako bi bolesnik mogao odabrati najviše 3 unaprijed postavljene brzine tijekom dana. Osnovna vrijednost treba se upotrebljavati kao standardna brzina kontinuirane infuzije. Viša i niža brzina dodatne su alternativne brzine osnovnoj brzini. Pumpa sprječava da niža vrijednost bude veća od osnovne i da osnovna bude veća od više vrijednosti.

Za bolesnike koji ne trebaju mogućnost odabira brzine kontinuirane infuzije, brzine viša i/ili niža mogu se isključiti. Kako biste isključili (onemogućili) višu i/ili nižu brzinu, postavite višu i/ili nižu brzinu na istu vrijednost kao i osn. brzinu.

Raspon brzine kontinuirane infuzije pumpe iznosi od 0,15 ml/h do 1,25 ml/h i može se postaviti u koracima od 0,01 ml/h.



1. Postavite osnovnu brzinu.

- Tipkama sa strelicom odaberite vrijednost.
- Pritisnite SLJEDEĆE nakon što osnovnu brzinu postavite na točnu vrijednost.

Napomena: tijekom prvog postavljanja, prikazana brzina najniža je brzina kontinuirane infuzije koju možete postaviti.



2. Postavite višu brzinu.

- Tipkama sa strelicom odaberite vrijednost.
- Pritisnite SLJEDEĆE nakon što višu brzinu postavite na točnu vrijednost.

Napomena: kako biste onemogućili višu brzinu, postavite višu brzinu na istu vrijednost kao i osnovnu brzinu.



3. Postavite nižu brzinu.

- Tipkama sa strelicom odaberite vrijednost.
- Pritisnite SLJEDEĆE nakon što nižu brzinu postavite na točnu vrijednost.

Napomena: kako biste onemogućili nižu brzinu, postavite nižu brzinu na istu vrijednost kao i osnovnu brzinu.



4. Vrijednosti za potvrđivanje brzine.

- Pritisnite POTVRDA.

Napomena: kako biste promijenili bilo koju vrijednost, pritisnite NATRAG dok ne dodete na željeni zaslon.



Napomena: nakon što potvrdite postavke brzine, na zaslonu će se ponuditi mogućnost da postavite dodatnu dozu.

Ako odaberete NE, pumpa će potvrditi da dodatna doza nije postavljena.

Pogledajte sljedeću stranicu kako biste nastavili.

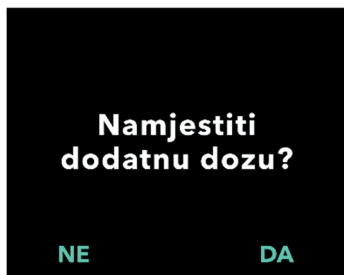
2.5 Postavljanje dodatne doze

Isporuka dodatne doze može se omogućiti. Raspon volumena dodatne doze iznosi od 0,1 ml do 0,3 ml i može se postaviti u koracima od 0,05 ml.

Napomena: ako bolesnik neće primiti dodatnu dozu, kada vidite upit „*Namjestiti dodatnu dozu?*“, odaberite „*NE*“. Ako slučajno odaberete „*DA*“ i ne želite postaviti dodatnu dozu, postavite vrijednost dodatne doze na 0 ml.

Potrebno je konfigurirati interval „*Vrijeme blokade*“ za isporuke dodatne doze. Vrijeme blokade je interval od kraja isporuke najnovije dodatne doze do vremena kada je dostupna sljedeća dodatna doza. Tijekom vremena blokade dodatne doze, pumpa ne može isporučivati dodatne doze. Vrijeme blokade sprječava isporuku neograničenog broja dodatnih doza. Raspon vremena blokade je od 1 sata do 24 sata (u koracima od 15 minuta).

Napomena: Ako bolesnik primijeni udarnu dozu, početak vremena blokade dodatne doze bit će poništen.



1. Postavite dodatnu dozu.

- Pritisnite NE kako biste preskočili postavljanje dodatne doze i onemogućili dodatnu dozu.
- Pritisnite DA kako biste postavili parametre dodatne doze i omogućili dodatnu dozu.



2. Postavite volumen dodatne doze.

- a. Tipkama sa strelicom postavite vrijednost.
- b. Pritisnite SLJEDEĆE nakon što dodatnu dozu postavite na željenu vrijednost.



3. Postavite vrijeme blokade.

- Tipkama sa strelicom postavite vrijednost.
- Pritisnite SLJEDEĆE nakon što vrijeme blokade postavite na željenu vrijednost.

Napomena: minimalno vrijeme blokade je 1 sat.



4. Potvrdite vrijednosti dodatne doze.

- Pritisnite POTVRDA.

Napomena: kako biste promijenili bilo koju vrijednost, pritisnite NATRAG dok ne dođete na željeni zaslon.



Napomena: nakon što potvrdite dodatnu dozu i vrijeme blokade dodatne doze, pumpa će nastaviti na postavljanje udarne doze.

Ako odaberete NE, pumpa će potvrditi da udarna doza nije postavljena.

Pogledajte sljedeću stranicu kako biste nastavili.

2.6 Postavljanje udarne doze

Isporuka udarne doze može se omogućiti. Raspon udarne doze iznosi od 0,1 do 3,0 ml i može se postaviti u koracima od 0,1 ml.

Napomena: ako bolesnik neće primiti udarnu dozu, kada vidite upit „*Namjestiti udarnu dozu?*“, odaberite „*NE*“. Ako slučajno odaberete „*DA*“ i ne želite postaviti udarnu dozu, postavite vrijednost udarne doze na 0 ml.

Vrijeme blokade udarne doze je interval vremena od kada je pumpa stala do vremena kada pumpa može isporučiti udarnu dozu. Tijekom vremena blokade, pumpa ne može isporučivati udarne doze. Vrijeme blokade sprječava isporuku udarne doze prebrzo nakon zadnje infuzije. Raspon vremena blokade je od 3 sata do 8 sati u koracima od 1 sata.



1. Postavite udarnu dozu.

- Pritisnite NE kako biste preskočili postavljanje udarne doze i onemogućili udarnu dozu.
- Pritisnite DA kako biste postavili parametre udarne doze i omogućili udarnu dozu.

Napomena: pritiskom na NE za preskakanje postavljanja udarne doze pumpa će prikazati da udarna doza nije postavljena. Ako prihvatite pritiskom U REDU, pumpa će prikazati da je početno postavljanje dovršeno. U tom trenutku spremiće se PIN i sve vrijednosti doze, pumpa automatski izlazi iz početnog postavljanja, izlazi iz Postavki za liječnika i prikazat će zaslon statusa bolesnika u zaustavljenom načinu rada.



2. Postavite vrijednost udarne doze.

- a. Tipkama sa strelicom postavite vrijednost.
- b. Pritisnite SLJEDEĆE nakon što udarnu dozu postavite na točnu vrijednost.



3. Postavite vrijeme blokade.

- Tipkama sa strelicom postavite vrijeme u satima.
- Pritisnite SLJEDEĆE nakon što vrijeme blokade postavite na točnu vrijednost.

Napomena: minimalno vrijeme blokade je 3 sata.



4. Potvrdite vrijednosti udarne doze.

- Pritisnite POTVRDA.

Napomena: kako biste promijenili bilo koju vrijednost, pritisnite NATRAG dok ne dođete na željeni zaslon.

Napomena: pritiskom na POTVRDA, a zatim potvrđujući „Početno postavljanje dovršeno“, udarna doza bit će potvrđena i spremiće se i PIN te SVE vrijednosti doze (brzine kontinuirane infuzije, dodatna doza i udarna doza).



- Nakon što pritisnete U REDU, pumpa automatski izlazi iz početnog postavljanja i prikazuje zaslon statusa u zaustavljenom načinu rada.



***Upute za bolesnike za
upotrebu pumpe
VYAFUSER™***

5. Pripremite terapiju.

Za detaljne upute pogledajte ***Upute za bolesnike za upotrebu pumpe VYAFUSER™***.

OVA JE STRANICA NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZKOM.

3. Promjene postavki terapije

3.1 Pristup postavkama za liječnika

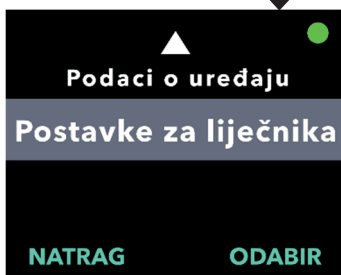
Ako je potrebno promijeniti terapiju za bolesnika ili druge postavke pumpe nakon što se dovrši početno postavljanje, možete pristupiti Postavkama za liječnika koristeći se sljedećim postupkom.

Napomena: Prije nego što uđete u postavke za liječnika, provjerite znate li sve vrijednosti doze koje planirate promijeniti. Na primjer, kontinuirana doza, dodatna doza, udarna doza, vremena zaključavanja, PIN i jezik (ako je primjenjivo).

Ovo je važno jer nakon što uđete u postavke za liječnika, nakon 5 minuta neaktivnosti, pumpa će automatski izaći iz postavki za liječnika. Nepotvrđene promjene NEĆE biti spremljene i morat će se ponovno unijeti postavke za liječnika. Vrijednosti će biti spremljene tek nakon što potvrdite promijenjene postavke.

Postavke za liječnika omogućavaju vam sljedeće:

- postavljanje parametara brzine kontinuirane infuzije
- postavljanje parametara dodatne doze (ili postavite na 0 kako biste onemogućili)
- postavljanje parametara udarne doze (ili postavite na 0 kako biste onemogućili)
- promjenu PIN-a
- postavljanje jezika pumpe



1. Prijeđite na **Postavke za liječnika**.

- a. Pritisnite IZBORNIK kako biste prikazali izbornik mogućnosti pumpe.
- b. Tipkama sa strelicom dođite na **Postavke za liječnika**.
- c. Pritisnite ODABIR.

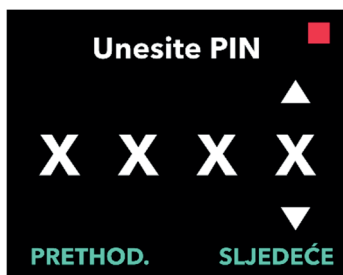


2. Ako pumpa radi, pritisnite DA kako biste potvrdili zaustavljanje pumpe.

Napomena: ako pumpa ne radi, ikona zaustavljanja (crveni kvadrat) prikazat će se u gornjem desnom kutu. Na zaslonu neće biti prikazano „Pumpa će stati.” jer je pumpa već zaustavljena.

Napomena: pritisnite NE i vratit ćete se na zaslon statusa, a pumpa će i dalje primjenjivati terapiju.

Napomena: kako biste pristupili Postavkama za liječnika, morate unijeti PIN. Pumpa će prihvatiti 4 neuspjela pokušaja za unos PIN-a, a nakon petog neuspjelog pokušaja, zablokirat će se.



3. Unesite PIN.

- Tipkama sa strelicom odaberite broj.
- Upotrijebite gume SLJEDEĆE i PRETHOD. za odabir svake znamenke.
- Nakon što se prikaže točan PIN, pritisnite SLJEDEĆE kako biste prešli na izbornik *Postavke za liječnika*.

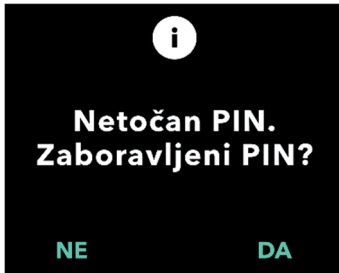
3.2 Pogreška unosa PIN-a

Ako ste pet puta unijeli pogrešan PIN, Postavke za liječnika bit će zaključane.

Napomena: ako je izbornik Postavke za liječnika zaključan, postavke se ne mogu promijeniti, ali pumpa i dalje može isporučivati terapiju.

Ako ne znate PIN, morat ćete ga resetirati (pogledajte odjeljak „Resetirati PIN (Zaboravljen PIN)“).

Napomena: izbornik Postavke za liječnika ostat će zaključan dok ne obavite postupak resetiranja PIN-a.



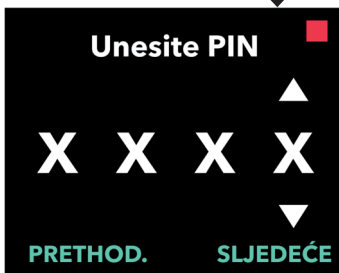
1. Ponovno pokušajte unijeti PIN.

- a. Ako znate PIN i pogrešno ste ga unijeli, pritisnite NE tako da možete pokušati ponovno.

Napomena: ako ste zaboravili PIN, morat ćete ga resetirati.



2. Kako biste nastavili, pritisnite DA.



3. Unesite PIN.

- a. Tipkama sa strelicom odaberite broj.
- b. Upotrijebite gumbe SLJEDEĆE i PRETHOD. za odabir svake znamenke.
- c. Nakon što se prikaže točan PIN, pritisnite SLJEDEĆE kako biste prešli na izbornik *Postavke za liječnika*.

3.3 Zaboravljen PIN

Ako ste zaboravili PIN, možete ga resetirati. Odabirom resetiranja PIN-a, postavke za liječnika bit će zaključane, ali pumpa i dalje može isporučivati terapiju.



1. Ako je odgovor **DA**, potrebno je potvrditi resetiranje PIN-a.

- a. Ako ne znate PIN, netko će ga morati resetirati za vas. Ako je potrebno resetiranje PIN-a, pritisnite DA.

2. Resetirajte PIN.

- a. Ako odaberete resetiranje PIN-a, Postavke za liječnika bit će zaključane dok ne unesete novi PIN. Dok je izbornik Postavke za liječnika zaključan, ne mogu se promijeniti postavke terapije, ali pumpa i dalje može isporučivati terapiju.

3. Ako trebate resetirati PIN, pogledajte odjeljak *Resetiranje PIN-a*.

3.4 Prilagođavanje brzine kontinuirane infuzije

S bolesnikom raspravite i uspostavite učestalost zamjene štrcaljki na temelju bolesnikovih potreba. Svaki put kada se promijeni brzina kontinuirane infuzije, prođite kroz ovaj raspored s bolesnikom.

Mogu se postaviti najviše 3 različite brzine kontinuirane infuzije (osnovna, viša, niža) kako bi bolesnik mogao odabrati najviše 3 unaprijed postavljene brzine tijekom dana. Osnovna vrijednost treba se upotrebljavati kao standardna brzina kontinuirane infuzije. Viša i niža brzina dodatne su alternativne brzine osnovnoj brzini. Pumpa sprječava da niža vrijednost bude veća od osnovne i da viša vrijednost bude manja od osnovne.

Za bolesnike koji ne trebaju različite brzine kontinuirane infuzije, brzine viša i/ili niža mogu se isključiti. Kako biste isključili (onemogućili) višu i/ili nižu brzinu, postavite višu i/ili nižu brzinu na istu vrijednost kao i osnovnu brzinu.

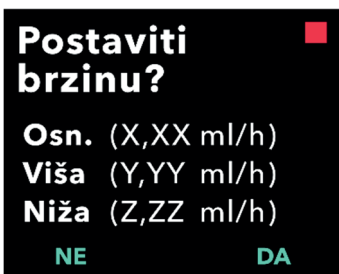
Raspon brzine kontinuirane infuzije pumpe iznosi od 0,15 ml/h do 1,25 ml/h i može se postaviti u koracima od 0,01 ml/h.



1. Prijedite na **Postavke brzine** u izborniku **Postavke za liječnika**.

- a. Tipkama sa strelicom dođite na **Postavke brzine**.
- b. Pritisnite ODABIR kako biste promijenili brzinu.

Napomena: kako biste se vratili na zaslon statusa, pritisnite NATRAG.



2. Postavite brzinu kontinuirane infuzije.

- a. Kako biste promijenili brzinu, pritisnite DA.

Napomena: Zaslon **Postaviti brzinu?** prikazat će trenutno postavljene vrijednosti. Ako ne želite promijeniti brzinu, pritisnite NE.



3. Podesite osnovnu brzinu.

- Tipkama sa strelicom odaberite vrijednost.
- Pritisnite SLJEDEĆE nakon što osnovnu brzinu podesite na točnu vrijednost.



4. Podesite višu brzinu.

- Tipkama sa strelicom odaberite vrijednost.
- Pritisnite SLJEDEĆE nakon što višu brzinu podesite na točnu vrijednost.

Napomena: kako biste onemogućili višu brzinu, postavite višu brzinu na istu vrijednost kao i osnovnu brzinu.



5. Podesite nižu brzinu.

- Tipkama sa strelicom odaberite vrijednost.
- Pritisnite SLJEDEĆE nakon što nižu brzinu podesite na točnu vrijednost.

Napomena: kako biste onemogućili nižu brzinu, postavite nižu brzinu na istu vrijednost kao i osnovnu brzinu.



6. Vrijednosti za potvrđivanje brzine.

- a. Pritisnite POTVRDA kako biste spremili brzine.

Napomena: kako biste promijenili bilo koju vrijednost, pritisnite NATRAG dok ne dođete na željeni zaslon.



7. Kako biste se vratili na zaslon statusa, pritisnite NATRAG.

- a. Kako biste postavili dodatnu dozu, dođite do željene opcije i pritisnite ODABIR.



3.5 Podešavanje dodatne doze

Onemogućena dodatna doza može se omogućiti i omogućena dodatna doza može se prilagoditi promjenom volumena ili vremena blokade. Raspon volumena dodatne doze iznosi od 0,1 ml do 0,3 ml i može se podesiti u koracima od 0,05 ml.

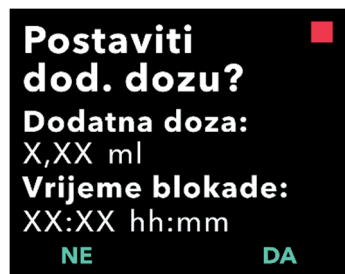
Napomena: postavljanjem volumena dodatne doze na 0,00 onemogućava se značajka isporuke dodatne doze.

Vrijeme blokade dodatne doze je interval od kraja isporuke najnovije dodatne doze (ili udarne doze) do vremena kada je dostupna sljedeća dodatna doza. Tijekom vremena blokade dodatne doze, pumpa ne može isporučivati dodatne doze. Vrijeme blokade sprječava isporuku previše dodatnih doza. Raspon vremena blokade dodatne doze je od 1 sata do 24 sata, u koracima od 15 minuta.



1. Prijedite na *Post. dodatne doze* u izborniku *Postavke za liječnika*.

- Tipkama sa strelicom dođite na ***Post. dodatne doze***.
- Pritisnite ODABIR kako biste nastavili.



2. Postavite dodatnu dozu.

- Pritisnite DA.

Napomena: zaslom ***Postaviti dodatnu dozu?*** prikazat će trenutno postavljene vrijednosti.



3. Podesite volumen dodatne doze.

- Tipkama sa strelicom odaberite vrijednost.
- Pritisnite SLJEDEĆE nakon što podesite željenu vrijednost za Dodatnu dozu.



4. Podesite vrijeme blokade.

- Tipkama sa strelicom odaberite vrijednost.
- Pritisnite SLJEDEĆE nakon što podesite željenu vrijednost za Vrijeme blokade.



5. Potvrdite vrijednosti dodatne doze.

- Pritisnite POTVRDA kako biste spremili postavke dodatne doze.

Napomena: kako biste promijenili bilo koju vrijednost, pritisnite NATRAG dok ne dođete na željeni zaslon.



6. Pritisnite NATRAG kako biste se vratili na zaslon statusa.

- Kako biste postavili udarnu dozu ili promijenili brzinu kontinuirane infuzije, dođite do željene mogućnosti i pritisnite ODABIR.

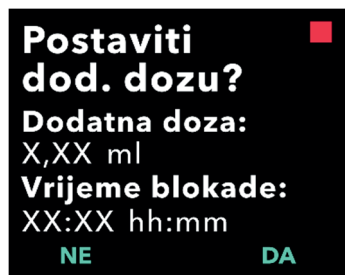


3.6 Onemogućavanje dodatne doze

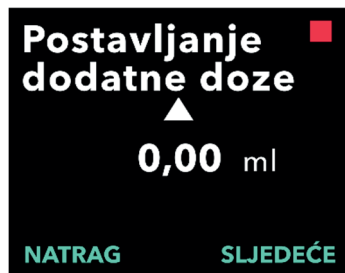
Onemogućavanje dodatne doze obavlja se postavljanjem volumena dodatne doze na 0,00.



1. Prijeđite na **Post. dodatne doze** u izborniku **Postavke za liječnika**.
 - a. Pritisnite ODABIR.



2. Postavite dodatnu dozu.
 - a. Pritisnite DA.



3. Podesite vrijednost dodatne doze na **0,00**.
 - a. Tipkama sa strelicom odaberite vrijednost.
 - b. Pritisnite SLJEDEĆE nakon što dodatnu dozu podesite na točnu vrijednost.



4. Nastavite na **Potvrda dodatne doze**.

- a. Pritisnite SLJEDEĆE.

Napomena: vrijeme blokade ne treba postaviti kada se onemogućava dodatna doza.



5. Potvrdite vrijednosti dodatne doze.

- a. Pritisnite POTVRDA.

Napomena: kako biste promijenili bilo koju vrijednost, pritisnite NATRAG dok ne dođete na željeni zaslon.



6. Kako biste izašli iz izbornika Postavke za liječnika i vratili se na zaslon statusa bolesnika, pritisnite NATRAG.



3.7 Podešavanje udarne doze

Onemogućena udarna doza može se omogućiti i omogućena udarna doza može se prilagoditi promjenom volumena ili vremena blokade. Raspon volumena udarne doze iznosi od 0,1 ml do 3,0 ml i može se podesiti u koracima od 0,1 ml

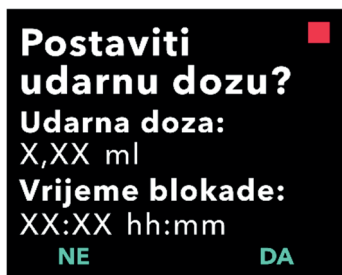
Napomena: postavljanjem volumena udarne doze na 0,00 onemogućava se značajka isporuke udarne doze.

Vrijeme blokade udarne doze je interval vremena od kada je pumpa stala do vremena kada pumpa može isporučiti udarnu dozu. Tijekom vremena blokade, pumpa ne može isporučivati udarne doze. Vrijeme blokade sprječava isporuku udarne doze prebrzo nakon zadnje infuzije. Raspon vremena blokade je od 3 sata do 8 sati u koracima od 1 sata.



1. Prijedite na *Post. udarne doze* u izborniku *Postavke za liječnika*.

- a. Pritisnite ODABIR.



2. Postavite udarnu dozu.

- a. Pritisnite DA.



3. Podesite volumen udarne doze.

- a. Tipkama sa strelicom odaberite vrijednost.
- b. Pritisnite SLJEDEĆE nakon što udarnu dozu podesite na željenu vrijednost.



4. Podesite vrijeme blokade.

- Tipkama sa strelicom odaberite vrijednost.
- Pritisnite SLJEDEĆE nakon što podesite željenu vrijednost za Vrijeme blokade.



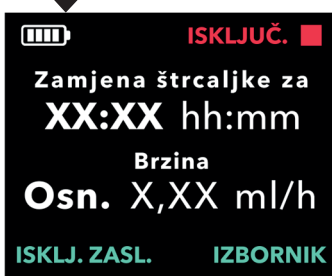
5. Potvrdite vrijednosti udarne doze.

- Pritisnite POTVRDA kako biste spremili vrijednosti udarne doze.

Napomena: kako biste promijenili bilo koju vrijednost, pritisnite NATRAG dok ne dođete na željeni zaslon.



6. Pritisnite NATRAG kako biste se vratili na zaslon statusa.

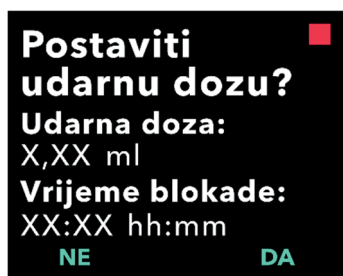


3.8 Onemogućavanje udarne doze

Onemogućavanje udarne doze obavlja se postavljanjem volumena udarne doze na 0,00.



1. Prijeđite na *Post. udarne doze* u izborniku *Postavke za liječnika*.
 - a. Pritisnite ODABIR.



2. Postavite udarnu dozu.
 - a. Pritisnite DA.



3. Podesite vrijednost udarne doze na *0,00*.
 - a. Tipkama sa strelicom odaberite vrijednost.
 - b. Pritisnite SLJEDEĆE nakon što udarnu dozu podesite na točnu vrijednost.



4. Nastavite na *Potvrda udarne doze*.

- a. Pritisnite SLJEDEĆE.

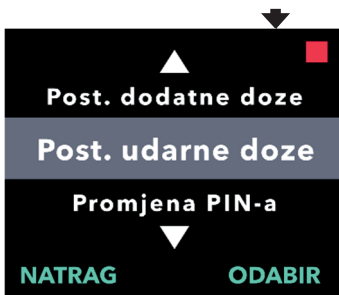
Napomena: Vrijeme blokade ne treba postaviti kada se onemogućava udarna doza.



5. Potvrdite vrijednosti udarne doze.

- a. Pritisnite POTVRDA.

Napomena: kako biste promijenili bilo koju vrijednost, pritisnite NATRAG dok ne dođete na željeni zaslon.



6. Pritisnite NATRAG kako biste se vratili na zaslon statusa.



OVA JE STRANICA NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZKOM.

4. Postavljanje jezika

Ako ima više od jednog jezika, mogućnost Postavke jezika omogućava odabir jezika. Ako pumpa ima samo jedan jezik, mogućnost izbornika Postavke jezika neće biti prikazana.



1. Prijedite na *Postavke jezika* u izborniku *Postavke za liječnika*.

- Pritisnite ODABIR.



2. Odaberite jezik.

- Tipkama sa strelicom odaberite jezik.
- Pritisnite ODABIR nakon što odaberete željeni jezik.



3. Pritisnite NATRAG kako biste se vratili na zaslon statusa.



OVA JE STRANICA NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZKOM.

5. Promjena PIN-a

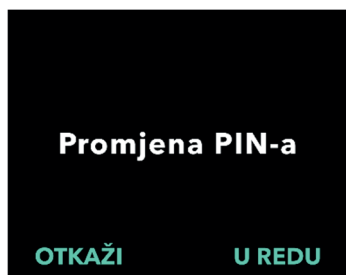
Ako trebate promijeniti PIN, to možete učiniti u izborniku Postavke za liječnika.



1. Prijeđite na **Promjena PIN-a** u izborniku **Postavke za liječnika**.

- Tipkama sa strelicom dođite na **Promjena PIN-a**.
- Pritisnite ODABIR kako biste promijenili PIN.

Napomena: kako biste se vratili na zaslona statusa, pritisnite NATRAG.



Napomena: trebat ćete zapamtiti novi PIN da možete pristupiti Postavkama za liječnika radi promjene postavki terapije ako je potrebno.

Napomena: za PIN NE smijete upotrijebiti 4 iste znamenke (npr. 2222) i NE smijete upotrijebiti 4 uzastopne znamenke (npr. 2345 ili 5432).



2. Unesite novi PIN.

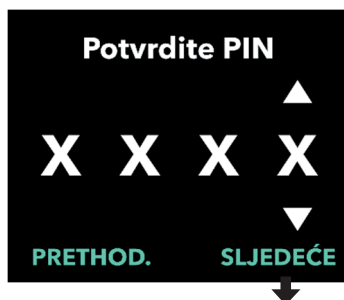
- Tipkama sa strelicom odaberite broj.



- Upotrijebite gumb SLJEDEĆE i PRETHOD. za odabir svake znamenke.
- Nakon što se prikaže željeni PIN, pritisnite SLJEDEĆE kako biste prešli na sljedeći zaslon.

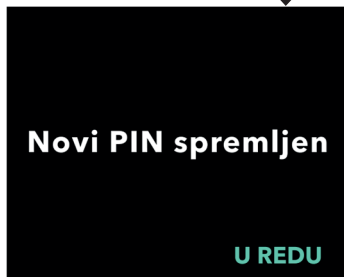


3. Pritisnite **U REDU** za ponovni unos i potvrdu novog PIN-a.

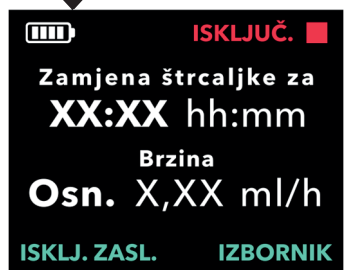


4. Ponovno unesite novi PIN.

- Tipkama sa strelicom odaberite broj.
- Upotrijebite gumbе SLJEDEĆE i PRETHOD. za odabir svake znamenke.
- Nakon što unesete isti PIN, pritisnite SLJEDEĆE kako biste spremili PIN i nastavili na sljedeći zaslon.

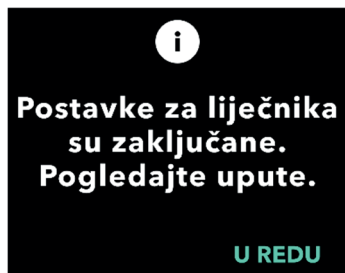


5. Pritisnite **NATRAG** kako biste se vratili na zaslon statusa.



6. Resetiranje PIN-a (zaboravljen PIN)

Ako pet puta unesete netočan PIN ili ako ste zaboravili PIN i trebate ga resetirati, izbornik Postavke za liječnika bit će zaključan. Trebate se obratiti tvrtki Abbvie kako biste resetirali PIN.



1. Obnovite pristup izborniku Postavke za liječnika.

- Kada je opcija Postavke za liječnika zaključana, pritisnite U REDU kako biste nastavili.

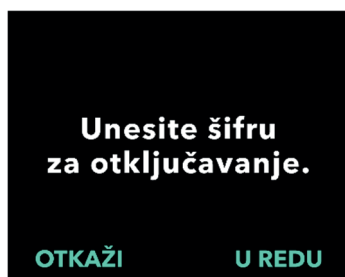


2. Nastavite kako biste dobili šifru za otključavanje.

- Na komad papira zapišite troznamenkastu šifru za aktivaciju koja je prikazana na zaslonu pumpe. Taj broj morate upotrijebiti za primanje šifre za otključavanje.

Napomena: troznamenkasta šifra za aktivaciju neće ostati na zaslonu nakon što pritisnete U REDU.

- Kako biste dobili šifru za otključavanje nazovite tvrtku AbbVie na +385 1 5625 500. Objasnite da trebate resetirati PIN i dajte im troznamenkastu šifru za aktivaciju koja je prikazana na pumpi. Oni će vam dati četveroznamenkastu šifru za otključavanje.





3. Tipkama sa strelicom unesite četveroznamenkastu šifru za otključavanje.

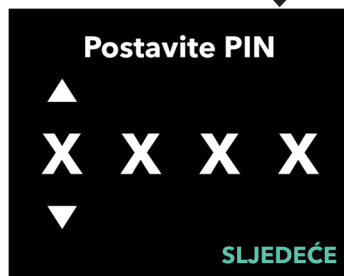
- Tipkama sa strelicom unesite četveroznamenkastu šifru za otključavanje.
- Upotrijebite gumb SLJEDEĆE i PRETHOD. za odabir svake znamenke.
- Nakon unosa četveroznamenkaste šifre za otključavanje, pritisnite SLJEDEĆE kako biste nastavili.



4. Šifra za otključavanje je potvrđena. Postavljanje novog PIN-a

Napomena: ako je unesena točna šifra za otključavanje, pumpa će prikazati poruku kojom se potvrđuje da je unesena točna šifra za otključavanje.

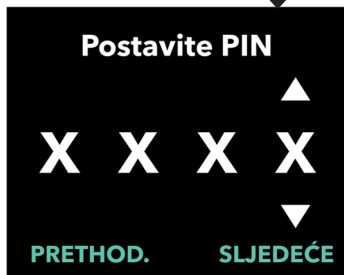
- Pritisnite U REDU za nastavak na sljedeći zaslon za postavljanje novog PIN-a.



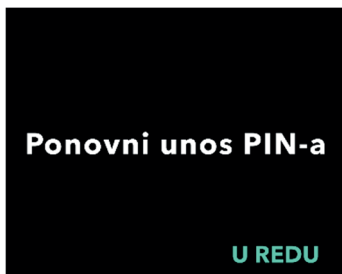
Napomena: ako je unesena netočna šifra za otključavanje, možete pokušati najviše tri puta nakon čega će se stvoriti druga troznamenkasta šifra za aktivaciju.

5. Postavite novi PIN.

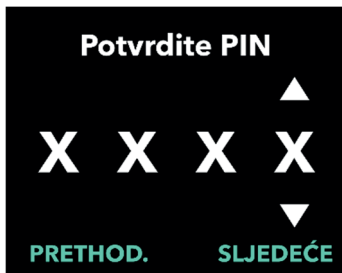
- Tipkama sa strelicom odaberite broj.
- Upotrijebite gumb SLJEDEĆE i PRETHOD. za odabir svake znamenke.
- Nakon što se prikaže željeni PIN, pritisnite SLJEDEĆE kako biste prešli na sljedeći zaslon.



Napomena: ako se na zaslonu prikaže „PIN nije valjan”, ponovno unesite PIN i provjerite da PIN nema 4 iste znamenke (npr. 5555) i da 4 znamenke nisu uzastopne (npr. 5678).



6. Pritisnite **U REDU** za ponovni unos i potvrdu novog PIN-a.



7. Ponovno unesite novi PIN.
- Tipkama sa strelicom odaberite broj.
 - Upotrijebite gumbe **SLJEDEĆE** i **PRETHOD.** za odabir svake znamenke.
 - Nakon što unesete isti PIN, pritisnite **SLJEDEĆE** kako biste spremili PIN i nastavili na sljedeći zaslon.



8. Pritisnite **U REDU** i ostanite u izborniku **Postavke za liječnika.**
- Krećite se kroz popis kako biste odabrali drugu postavku koju treba promijeniti. Pritisnite **NATRAG** kako biste izašli iz izbornika **Postavke za liječnika.**

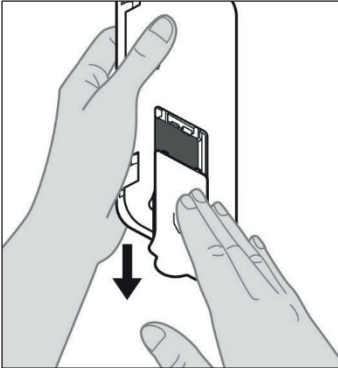


OVA JE STRANICA NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZKOM.

7. Uklanjanje baterije

1. Zaustavite terapiju.

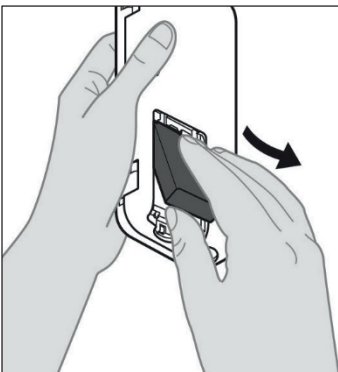
Napomena: pojedinci pogledajte u **Uputama za bolesnike za upotrebu pumpe VYAFUSER™**.



Slika E

2. Uklanjanje baterije

a. Uklonite poklopac baterije s pumpe (pogledajte *Sliku E*).



Slika F

b. Izvadite bateriju (pogledajte *Sliku F*).



Napomena: zaslon pumpe ostat će uključen nekoliko minuta i automatski će se isključiti.

Napomena: pumpa će zadržati sve postavke nakon što izvadite bateriju.

OVA JE STRANICA NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZKOM.

8. Ponovno pakiranje za upotrebu od strane bolesnika

U slučaju da programirate pumpu za bolesnikovu upotrebu, ali trebate je otpremiti u bolesnikov dom, prije otpreme slijedite ove korake:

1. Zaustavite terapiju (pojediniosti pogledajte u *Uputama za bolesnike za upotrebu pumpe VYAFUSER™*).

2. Izvadite bateriju iz pumpe.

Napomena: kada izvadite bateriju, pumpa prikazuje poruku da je baterija uklonjena. Zaslom ostaje uključen nekoliko minuta. Možete je ponovno zapakirati dok je zaslon uključen jer će se automatski isključiti.

Napomena: pumpa će zadržati sve postavke nakon što izvadite bateriju.

3. Umetite bateriju u malu kutiju za bateriju i zatim je stavite na vrh rezervne baterije u odjeljku za držač baterije u kompletu pumpe.

4. Umetnite pumpu natrag u odjeljak za pumpu u kompletu pumpe.

5. Vratite druge dijelove koji su izvađeni tijekom programiranje pumpe u izvorne odjeljke u kompletu pumpe.

- 1 pumpa
- 1 dodatak za nošenje
- 1 sustav za punjenje uključujući punjač baterije i AC/mrežni adapter s kabelom za punjenje
- 2 baterije
- 4 dokumenta s uputama za upotrebu:
 - 1 Upute za bolesnike za upotrebu pumpe VYAFUSER™
 - 1 Upute za upotrebu AC/mrežnog adaptera (Priručnik s uputama za izvore napajanja)
 - 1 Upute za upotrebu punjača baterije (serija RRC-SCC1120-PM)
 - 1 Upute za upotrebu dodatka za nošenje pumpe VYAFUSER™

6. Zatvorite poklopac kutije.

Zatvorite sve unutarnje preklape u kompletu tako da vanjski poklopac ravno sjedne kada se zatvori.

*Napomena: **NEMOJTE** priložiti **Upute za zdravstvene radnike za upotrebu pumpe VYAFUSER™**.*

9. Potkožno umetanje

Ključno je pravilno odabrati duljinu kanile i pravilno je postaviti kako biste se uvjerali da će se isporučiti ogovarajuća doza lijeka PRODUODOPA®. Zdravstveni radnik morat će odabrati veličinu kanile koja je dovoljno duga za isporuku infuzije u potkožno tkivo, ali da ne infiltrira u mišić što može izazvati bol i/ili može izazvati savijanje kanile i potencijalno rezultirati okluzijom.

Kako bi to odabrao, zdravstveni radnik mora uzeti u obzir različite karakteristike bolesnika, uključujući debljinu adipoznog tkiva abdomena bolesnika, opseg abdomena i indeks tjelesne mase. Bolesnici trebaju biti educirani o tehnikama pravilnog postavljanja i uvođenja kanile i kompleta za infuziju.

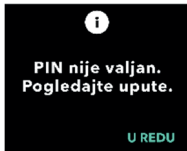



OVA JE STRANICA NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZKOM.

10. Informativne poruke

10.1 Informativne poruke

U sljedećoj tablici (Informativne poruke) dane su statusne informacije i smjernice za zadatke povezane s izbornikom Postavke za liječnika.

Zaslon	Opis	Zvučni signal	Korektivna radnja (ako je primjenjivo)
	Na zaslonu je prikazano da ste unijeli netočan PIN i dan je put za ponovno postavljanje ako ste ga zaboravili ili za ponovni pokušaj.	2 zvučna signala	Ako ste pogriješili s unosom poznatog PIN-a, pokušajte ponovno nakon što pritisnete „NE” (da ga niste zaboravili). Ako znate da ste ga zaboravili, odgovorite „DA” i slijedite upute na zaslonu. Na zaslonu će se prikazati troznamenakasta šifra za aktivaciju koju ćete trebati kasnije upotrijebiti kako biste dobili šifru za otključavanje. Nazovite tvrtku AbbVie na +385 1 5625 500 i recite im troznamenkastu šifru za aktivaciju tako da možete dobiti šifru za otključavanje.
	Unesena je netočna šifra za otključavanje.	2 zvučna signala	Ponovno unesite šifru za otključavanje. Ako 3 puta unesete netočnu šifru, generirat će se nova troznamenakasta šifra za aktivaciju i trebat ćete upotrijebiti tu novu šifru kako biste dobili četveroznamenakastu šifru za otključavanje.

Zaslon	Opis	Zvučni signal	Korektivna radnja (ako je primjenjivo)
	<p>Na zaslonu se prikazuje da ste pokušali postaviti PIN koji nije sukladan sa zahtjevima za postavljanje PIN-a, tj. ne smijete upotrebljavati 4 iste znamenke (npr. 3333) i ne smijete upotrebljavati 4 uzastopne znamenke (npr. 3456 ili 6543).</p>	2 zvučna signala	Odgovorite U REDU i postavite PIN koji udovoljava zahtjevima.
	<p>Postavke za liječnika zaključane su i ne mogu se otvoriti bez resetiranja PIN-a. To se događa nakon što ste 5 puta pogrešno unijeli PIN.</p>	2 zvučna signala	Nakon što pritisnete U REDU za nastavak, zapišite troznamenkastu šifru za aktivaciju prikazanu na sljedećem zaslonu i nazovite tvrtku AbbVie na +385 1 5625 500 kako biste dobili šifru za otključavanje.
	<p>Informativni zaslon nakon što otkazete postupak promjene PIN-a.</p>	2 zvučna signala	Pritisnite U REDU kako biste nastavili
	<p>Kada postavljate PIN, novi PIN i ponovno uneseni PIN moraju biti isti.</p>	2 zvučna signala	Pritisnite PONOVI i počnite ispočetka unosom novog PIN-a.

11. Tehničke specifikacije

11.1 Tehničke značajke

Dimenzije pumpe	170 x 76 x 33 mm (6,7 x 3,0 x 1,3 in)
Težina pumpe	285 g (10,0 oz.), uključujući bateriju
Baterija	Litij-ionska od 3,6 V
Stupanj zaštite od prodora za pumpu	IP22
Razine sigurnosnog zaključavanja pumpe	Zaštićen način rada za liječnika
Dopuštena orijentacija pumpe	Nema posebne orijentacije
Brzine protoka za kontinuiranu isporuku doze	Programabilno od 0,15 ml/h do 1,25 ml/h u koracima od 0,01 ml/h
Broj brzina protoka koje se mogu odabrati	Najviše 3, na temelju konfiguracije
Prosječna brzina protoka tijekom isporuke dodatne doze i udarne doze	5,5 ml/h
Volumen za pripremu	Od 0,15 do 0,6 ml
Volumen dodatne doze	Programabilno od 0,1 ml do 0,3 ml u koracima od 0,05 ml
Interval vremena blokade između dodatnih doza	Programabilno od 1 sata do 24 sata u koracima od 15 minuta
Volumen udarne doze	Programabilno od 0,1 ml do 3,0 ml u koracima od 0,1 ml
Interval vremena blokade između udarnih doza	Programabilno od 3 sata do 8 sati u koracima od 1 sata
Očekivani radni vijek pumpe	Očekuje se da će pumpa imati radni vijek od 3 godine.

Vrijeme za dovođenje sustava na radnu temperaturu	<p>Sustav je osmišljen za rad na temperaturi između 5 °C (41 °F) i 40 °C (104 °F). Međutim, može se pohraniti na temperaturi između -20 °C (-4 °F) i 60 °C (140 °F).</p> <p>Ako se sustav skladišti ili transportira na maksimalnim ili minimalnim temperaturama dopuštenim za skladištenje i transport, potrebno mu je 30 minuta u okolini od 20 °C da postigne radnu temperaturu.</p>
Maksimalni tlak infuzije koji generira pumpa	<p>200 kPa</p>
Maksimalno vrijeme za aktivaciju alarma za okluziju	<p>Napomena: promjene temperature i duljine kompleta za infuziju mogu utjecati na vrijeme otkrivanja okluzije.</p> <p>Vrijeme otkrivanja okluzije kada se infuzija obavlja u sljedećim uvjetima ne smije prekoračiti 5 sati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • brzina protoka osnovne isporuke od 0,15 ml/h • duljina kompleta za infuziju od 60 cm • okluzija na bolesnikovom kraju kompleta za infuziju • temperatura okoline od 20 +/- 2 °C (68 +/- 4 °F) • vlažnost okoline od 65 +/- 5 % relativne vlažnosti <p>Vrijeme otkrivanja okluzije kada se infuzija obavlja u sljedećim uvjetima ne smije prekoračiti 2 sati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • brzina protoka osnovne isporuke od 0,70 ml/h • duljina kompleta za infuziju od 60 cm • okluzija na bolesnikovom kraju kompleta za infuziju • temperatura okoline od 20 +/- 2 °C (68 +/- 4 °F) • vlažnost okoline od 65 +/- 5 % relativne vlažnosti

Maksimalni volumen neplaniranog bolusa nakon okluzije	<p>Kada pumpa pri 0,7 ml/h, pumpa ima maksimalni volumen neplaniranog bolusa od 0,8 ml pod sljedećim uvjetima:</p> <ul style="list-style-type: none"> • duljina kompleta za infuziju od 60 cm • okluzija na bolesnikovom kraju kompleta za infuziju • temperatura okoline od 20 +/- 2 °C (68 +/- 4 °F)
Uvjeti rada sustava	<p>Pumpa, punjač baterije i dodatak za nošenje su osmišljeni za održavanje svih ključnih zahtjeva radnih značajki kada radi unutar raspona temperature od 5 °C (41 °F) do 40 °C (104 °F), uključivo, unutar raspona vlage od 15 % do 90 % bez kondenzacije, uključivo, i unutar raspona atmosferskog tlaka od 70 kPa do 106 kPa, uključivo.</p>
Uvjeti čuvanja i transporta za kompleta pumpe (uključujući pumpu, punjač baterije i dodatak za nošenje)	<p>-20 °C do 5 °C (-4 °F od 41 °F) s nekontroliranom vlažnošću 5 °C do 40 °C (41 °F do 104 °F), do 90 % relativne vlažnosti bez kondenzacije 40 °C do 60 °C (104 °F do 140 °F), do 15% relativne vlažnosti bez kondenzacije <i>Napomena:</i> pri atmosferskom tlaku od 53,3 kPa do 106 kPa, uključivo.</p>
Točnost isporuke	<ul style="list-style-type: none"> • Vrijedi za uvjete okoline za rad koji su gore specificirani • Odnosi se na komplete za infuziju navedene na stranici devices.abbvie.com <p>Kontinuirane doze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ±10 % za brzinu protoka kontinuirane doze <p>Udarne doze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • +/- 25 % za volumene isporuke do, ali ne uključujući, 1,4 ml • +/- 10 % za volumene isporuke jednake ili veće od 1,4 ml <p>Dodatne doze:</p> <p>+/- 25 %</p>

Maksimalna brzina pumpanja tijekom pripreme	Maksimalna brzina protoka za prvi korak pripreme iznosi 90 ml/h. Volumen za pripremu ograničen je na 0,6 ml po ciklusu pripreme.
Tipično radno vrijeme pumpe s novom potpuno napunjenom baterijom	Očekuje se da će nova potpuno napunjena baterija napajati pumpu 36 sati dok se ne oglasi alarm da je „baterija prazna” pri pumpanju od 0,7 ml/h i 20 °C (68 °F). Očekuje se da će nova potpuno napunjena baterija napajati pumpu 32 sati dok se ne oglasi alarm da je „baterija prazna” pri pumpanju od 1,25 ml/h i 20 °C (68 °F).

Pumpa ima sljedeće primarne mjere ublažavanja protiv nedostatne infuzije:

- Potrebna je potvrda svih brzina isporuke i volumena koje je postavio zdravstveni radnik.
- Potrebna je potvrda svih brzina isporuke koje je odabrao korisnik.
- Otkrivanje okluzije
- Neovisan sklop koji provjerava kvar softvera ili hardvera.

Pumpa ima sljedeće primarne mjere ublažavanja protiv prekomjerne infuzije:

- Maksimalne programabilne brzine dosljedne su s očekivanim potrebama bolesnika.
- Potrebna je potvrda svih brzina isporuke i volumena koje je postavio zdravstveni radnik.
- Potrebna je potvrda svih brzina isporuke koje je odabrao korisnik.
- Neovisan sklop koji provjerava kvar softvera ili hardvera.

Napomena: maksimalni ubrizgani volumen pod uvjetom pojedinačnog kvara: Ako se pumpa pokvari u stanju prekomjerne infuzije pri brzini isporuke manjoj od 6,5 ml/h, sigurnosni sklop neće otkriti prekomjernu infuziju. Tijekom tog stanja, cijeli volumen štrcaljke (do 11 ml) bio bi isporučen pri toj brzini.

Opis praga okluzije pumpe:

1. Sprječavanje da tlak u štrcaljki prekorači 200 kPa.
2. Otkrivanje povećanja tlaka štrcaljke ako je linija okludirana pri tlaku manjem od 200 kPa.

Razina zvučnog tlaka:

Alarm visokog prioriteta ima raspon razine zvučnog tlaka od 50 dBA do 67 dBA na 1 metru. Alarm niskog prioriteta ima raspon razine zvučnog tlaka od 49 dBA do 62 dBA na 1 metru.

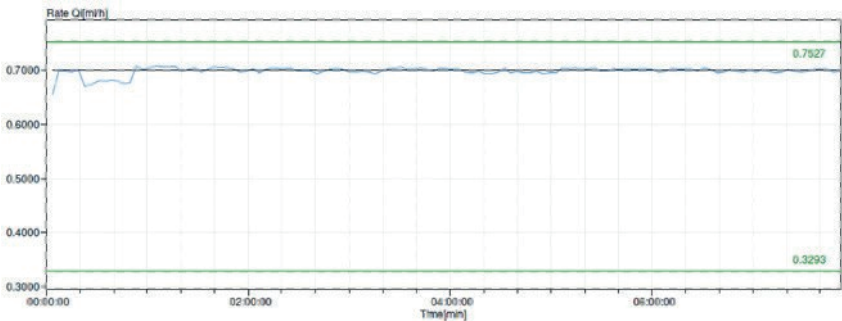
Točnost isporuke kontinuirane doze:

Ispitivanje točnosti isporuke kontinuirane doze obavljeno je na temelju norme IEC 60601-2-24:2012. Ispitivanje je obavljeno s destiliranom vodom na sobnoj temperaturi s iglom od 9 mm, kompletom za infuziju Neria Guard dugim 60 cm i programiranom brzinom od 0,70 ml/h: rezultati su prikazani u nastavku.

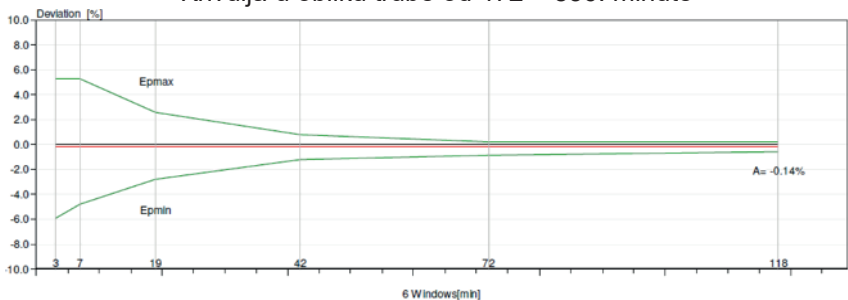
Srednja pogreška protoka: -0,14 %

Krivulja pokretanja

Brzina protoka



Krivulja u obliku trube od 472 – 856. minute














Podaci o točnosti isporuke bolusa:

Podaci o točnosti isporuke bolusa generirani su na temelju norme IEC 60601-2-24:2012. Ispitivanje je obavljeno s destiliranom vodom na sobnoj temperaturi s iglom od 9 mm, kompletno za infuziju Neria Guard dugim 60 cm.



Cilj volumena doze bolusa	Broj uzastopnih isporuka bolusa	Isporučen volumen (ml)	Izračunata srednja vrijednost odstupanja od postavljene vrijednosti	Izračunati postotak odstupanja od postavljene vrijednosti (%)
0,1 ml (postavka minimalnog volumena bolusa)	25	2,52755	0,02755	Ukupni volumen: 1,1 Maksimalni negativni: 5,65 Maksimalni pozitivni: 4,25
3,0 ml (postavka maksimalnog volumena bolusa)	3	9,23863	0,23863	Ukupni volumen: 2,65 Maksimalni negativni: 4,23 Maksimalni pozitivni: 6,39





12. Reference



12.1 Objašnjenje simbola

Simbol	Naslov i broj oznake standardnog propisa ili smjernica	Referentni broj	Naslov / značenje simbola
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010- W001	Znak općeg upozorenja
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Proizvođač
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Datum proizvodnje
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Broj serije
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Kataloški broj
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.7	Serijski brojevi
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.4	Držati na suhom
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Ograničenja temperature
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Ograničenja vlažnosti
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.9	Ograničenja atmosferskog tlaka
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Medicinski proizvod se može koristiti više puta od strane jednog bolesnika

Simbol	Naslov i broj oznake standardnog propisa ili smjernica	Referentni broj	Naslov / značenje simbola
CE	Regulativa (EU) 2017/745	Dodatak V	Oznaka CE označava da je ovaj uređaj u skladu s primjenjivim zahtjevima navedenim u (EU) 2017/745 i drugim primjenjivim direktivama i propisima.
MD	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Medicinski proizvod

Simbol	Naslov i broj oznake standardnog propisa ili smjernica	Referentni broj	Naslov / značenje simbola
	<p>1. ASTM F2503-20</p> <p>2. Ispitivanje i označavanje medicinskih proizvoda radi sigurnosti u okruženju magnetske rezonancije (MR), smjernice FDA-a od 20.svibnja 2021.</p>	<p>1. Slika 9</p> <p>2. VIII</p>	<p>Nije sigurno za MR</p> <p>Medicinski proizvod nije siguran za magnetsku rezonanciju i mora se držati dalje od okruženja magnetske rezonancije poput prostorija za snimanje MR-om.</p>
	<p>EN 50419:2006</p>	<p>Klauzula 4.2</p>	<p>WEEE (EU-direktiva)</p> <p>Proizvod se ne smije odbaciti kao nerazvrstani otpad već se mora poslati u posebne objekte za prikupljanje radi prepade i recikliranja</p>

Simbol	Naslov i broj oznake standardnog propisa ili smjernica	Referentni broj	Naslov / značenje simbola
	Direktiva EU-a 94/62/EC od 20. prosinca 1994. o ambalaži i ambalažnom otpadu i Odluka Komisije EU-a 97/129/EC	20 je rezerviran za valoviti karton (papir PAP)	Recikliranje
	IATA Uredba o opasnim tvarima	Slika 7.1.C	Opasne tvari
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010-M002	Pogledajte priručnik s uputama / knjižicu
	IEC 60417:2002 DB	IEC 60417-5333	Primijenjeni dio vrste BF
IP22	IEC 60529:2001	Klauzula 4.1 i 4.2	Zaštićeno od stranih predmeta Ø 12,5 mm i većih Zaštita od okomito padajućih kapi vode kada je KUĆIŠTE podignuto za 15°
Rx only	21CFR801.109	(b) (1)	Ovaj se simbol upotrebljava za označavanje da je saveznim zakonom SAD-a upotreba ili prodaja ovoga sustava za isporuku ograničena na liječnike ili prema nalogu liječnika.

Simbol	Naslov i broj oznake standardnog propisa ili smjernica	Referentni broj	Naslov / značenje simbola
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.4	Upotrijebiti do (rok valjanosti)*
 <small>devices.abbvie.com</small>	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	Pogledati <i>Upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu</i>

* Ovaj se simbol ne pojavljuje i ne odnosi se na naljepnice pumpe ili pribora za nošenje.

Reference

EN ISO 15223-1:2021 Medicinski proizvodi— Simboli koji se koriste s naljepnicama medicinskih proizvoda, označavanjem i informacijama koje se dostavljaju — 1. dio: Opći zahtjevi

ISO 15223-1:2021 Medicinski proizvodi— Simboli koji se koriste s naljepnicama medicinskih proizvoda, označavanjem i informacijama koje se dostavljaju — 1. dio: Opći zahtjevi

EN ISO 7010:2020 Grafički simboli — Boje i znakovi sigurnosti — Registrirani sigurnosni znakovi

ISO 7010:2019 Grafički simboli — Boje i znakovi sigurnosti — Registrirani znakovi sigurnosti

IEC 60529:2001 Stupnjevi zaštite koju pruža kućište (IP šifra)








IEC 60417:2002 DB Grafički simboli za upotrebu na opremi

Ispitivanje i označavanje medicinskih proizvoda radi sigurnosti u okruženju magnetske rezonancije (MR), smjernice FDA-a od 20. svibnja 2021.

21 CFR 801.109 Pravilnik saveznih propisa Naslov 21 svezak 8 Sec.801.109 Uređaji na recept

ASTM F2503-20 Standardna praksa za označavanje medicinskih uređaja i ostalih predmeta za sigurnost u okruženju magnetske rezonancije

12.2 Naljepnice za komplet pumpe

Simbol	Naslov i broj oznake standardnog propisa ili smjernica	Referentni broj	Naslov / značenje simbola
	N/P	N/P	Priručnik s uputama
	N/P	N/P	Sustav za punjenje (mrežni/AC adapter i stanica za punjenje)
	N/P	N/P	Sustav za punjenje Napomena: podignite i pomaknite ulijevo kako biste otvorili
	N/P	N/P	Baterija
	N/P	N/P	Pumpa
	N/P	N/P	Dodatak za nošenje
	N/P	N/P	Dodatak za nošenje Napomena: podignite i pomaknite udesno kako biste otvorili

Ako imate pitanja ili poteškoća, nazovite tvrtku AbbVie na +385 1 5625 500.

Napomena: Sve ozbiljne incidente koji se dogode u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču uređaja i nadležnom tijelu.