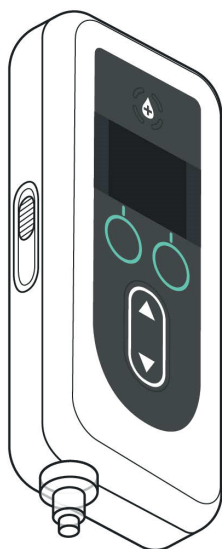



Upute za bolesnike za upotrebu pumpe VYAFUSER™

VYAFUSER™ i PRODUODOPA® su žigovi tvrtke AbbVie AB.



CE 2460

 Phillips-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 dostupne su na webstranici
Phillips-Medisize: <https://www.phillipsmedisize.com/ifu>

0000164



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

Upute za upotrebu PRODUODOPA® sustava za isporuku se sastoje od Uputa za upotrebu namijenjene zdravstvenim radnicima i Uputa 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 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 pojedinačne komponenti (tj. Upute za pripremu otopine, Upute za upotrebu pribora 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 bolesnika.

Ove Upute za upotrebu treba upotrebljavati zajedno s drugim uputama koje vam je dao zdravstveni radnik. Slijedite samo one korake u koje Vas je uputio zdravstveni radnik. Pročitajte Upute za pripremu otopine prije nego što počnete upotrebljavati lijek PRODUODOPA® i svaki put prije punjenja nove štrcaljke. Upute za upotrebu za zdravstvene radnike namijenjene su samo zdravstvenim radnicima radi programiranja pumpe.

Za pitanja ili probleme nazovite svog zdravstvenog radnika ili nazovite tvrtku AbbVie na +385 1 5625 500.

SADRŽAJ

1. Uvod	1
1.1 Namijenjena upotreba	1
1.2 Namijenjeni korisnik	1
1.3 Indikacije za upotrebu	1
1.4 Kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza	1
1.5 Općenito	7
1.6 Uvod u sustav za isporuku	9
1.7 Pregled sustava za isporuku	10
1.8 Dijelovi pumpe VYAFUSER™	13
1.9 Zaslon pumpe VYAFUSER™	15
1.10 Metode isporuke	18
2. Priprema otopine PRODUODOPA® i kompleta za infuziju	19
2.1 Pripremanje pribora	19
2.2 Umetanje baterije	21
2.3 Punjenje štrcaljke otopinom PRODUODOPA®	24
2.4 Priključivanje cijevi kompleta za infuziju na štrcaljku	25
2.5 Postavljanje napunjene štrcaljke u pumpu	26
2.6 Priprema cijevi kompleta za infuziju	28
2.7 Umetanje kanile u tijelo	32
2.8 Priključivanje cijevi kompleta za infuziju na kanilu	34
3. Primjena terapije	35
3.1 Pokretanje isporuke kontinuirane infuzije	35
3.2 Zaustavljanje i nastavlanje terapije	37
3.3 Promjena brzine	39
3.4 Primjena dodatne doze	41
3.5 Zaustavljanje/otkazivanje isporuke dodatne doze	43
3.6 Primjena udarne doze	44
3.7 Zaustavljanje/otkazivanje udarne doze	46
3.8 Nastavak udarne doze	47
3.9 Odabir da se ne započne udarna doza	48
4. Iskopčavanje iz pumpe (manje od 1 sata) i ponovno ukopčavanje	49
4.1 Zaustavljanje terapije	49
4.2 Iskopčavanje iz priključka mjesta i uklanjanje kapljica	51
4.3 Nastavak terapije (unutar 1 sata)	52

5. Zamjena samo štrcaljke	55
5.1 Pripremanje pribora	56
5.2 Punjenje štrcaljke otopinom PRODUODOPA®	58
5.3 Zaustavljanje terapije.....	59
5.4 Vađenje iskorištene štrcaljke iz pumpe.....	60
5.5 Zamjena štrcaljke	61
5.6 Stavljanje nove štrcaljke u pumpu	62
5.7 Nastavljanje isporuke kontinuirane infuzije	64
6. Zamjena cijevi kompleta za infuziju i kanile (bez zamjene štrcaljke)	65
6.1 Pripremanje pribora	65
6.2 Zaustavljanje terapije.....	67
6.3 Uklanjanje kanile i odvajanje cijevi kompleta za infuziju iz štrcaljke	68
6.4 Priključivanje nove cijevi kompleta za infuziju.....	68
6.5 Priprema cijevi kompleta za infuziju.....	69
6.6 Umetanje kanile u tijelo	72
6.7 Priključivanje cijevi kompleta za infuziju na kanilu i nastavak isporuke kontinuirane infuzije	74
7. Zamjena štrcaljke, cijevi kompleta za infuziju i kanile	75
7.1 Pripremanje pribora	76
7.2 Punjenje štrcaljke otopinom PRODUODOPA®	78
7.3 Zaustavljanje terapije.....	78
7.4 Uklanjanje kanile iz mjesta za infuziju	79
7.5 Vađenje iskorištene štrcaljke iz pumpe.....	80
7.6 Priključivanje nove cijevi kompleta za infuziju na novu štrcaljku.....	82
7.7 Stavljanje nove štrcaljke u pumpu	83
7.8 Priprema cijevi kompleta za infuziju.....	84
7.9 Umetanje kanile u tijelo	88
7.10 Priključivanje cijevi kompleta za infuziju na kanilu i nastavak kontinuirane infuzije.....	90
8. Rješavanje problema	91
8.1 Što da radim ako štrcaljka ne stane u pumpu?.....	91
8.2 Što ako slučajno navedem da su cijevi pripremljene, ali trebam nastaviti s pripremom?	91
8.3 Što da radim ako trebam promijeniti samo cijevi kompleta za infuziju, a ne i kanilu?	92
8.4 Što ako ne mogu olabaviti cijevi sa štrcaljke tijekom zamjene štrcaljke?	92
8.5 Što ako imam poteškoća s prijenosom otopine PRODUODOPA® iz bočice u štrcaljku?	93

8.6	Što ako u potpunosti napunjena baterija traje manje od 24 sata?	93
8.7	Što ako umetnem u potpunosti napunjenu bateriju i pumpa se ne uključi?	93
8.8	Upute za čišćenje kontakta baterije (prema potrebi).	94
8.9	Što da učinim ako je zaslon pumpe prazan ili ako ne odgovara na pritiske gumba?	94
8.10	Što da učinim ako se kanila odvoji od tijela nakon što sam je upotrebljavao?	94
8.11	Što ako ne mogu ukloniti priključak mjesta iz kanile tijekom privremenog odvajanja?	95
8.12	Što da radim ako sustav curi ili ako je cijev začepljena?	95
8.13	Što da učinim ako se pumpa smoči?	96
8.14	Što da učinim ako prolijem otopinu PRODUODOPA®?	96
8.15	Što ako moram prestati s upotrebom pumpe tijekom duljeg vremena?	96
9.	Alarmi i informativne poruke	97
9.1	Pregled alarma	97
9.2	Alarmi visokog i niskog prioriteta (navedeni abecednim redoslijedom)	99
9.3	Informativne poruke	104
10.	Podaci o uređaju	109
10.1	Zadnja 3 alarma	109
10.2	Verzija softvera	110
11.	Održavanje	111
11.1	Zamjena baterije	111
11.2	Čišćenje pumpe, mrežnog adaptera i punjača	114
12.	Tehničke specifikacije	115
12.1	Radni vijek baterije	115
12.2	Sigurnosne informacije za MR	115
12.3	Elektromagnetska kompatibilnost	115
13.	Reference	121
13.1	Objašnjenje simbola	121
13.2	Naljepnice za komplet pumpe	126
13.3	Cijevi, adapteri i dodatni pribor	127
14.	Uvjeti skladištenja i prijevoza	128

POJMOVNIK

	Definicija
Isporuka kontinuirane infuzije	Isporuka otopine PRODUODOPA® koja se provodi i dan i noć. Osnovna brzina uvijek je dostupna. Niža i/ili viša brzina može se također isporučiti ako ju je omogućio zdravstveni radnik.
Dodatna doza	Mala, jednovolumenska doza dana tijekom kratkog razdoblja (bolus) radi brzog postizanja željenog terapijskog stanja. Dodatna doza dostupna je samo ako ju je omogućio zdravstveni radnik.
Udarana doza	Velika jednostruka doza dana tijekom kratkog razdoblja (bolus) koja se može isporučiti pri početku terapije i/ili nakon što pumpa nije isporučivala otopinu PRODUODOPA® dulje vrijeme (najmanje 3 sata).
Vrijeme blokade	Vrijeme tijekom kojeg se ne može isporučiti dodatna doza ili udarna doza. To vrijeme postavlja zdravstveni radnik.
Vrijeme blokade: Dodatna doza	Ako je zdravstveni radnik omogućio dodatnu dozu, vrijeme blokade je interval od kraja isporuke najnovije dodatne doze ili udarne doze do vremena kada je dostupna sljedeća dodatna doza.
Vrijeme blokade: Udarana doza	Ako je zdravstveni radnik omogućio udarnu dozu, vrijeme blokade je vrijeme tijekom kojeg pumpa nije isporučivala otopinu PRODUODOPA® prije nego što je udarna doza postala dostupna (najmanje 3 sata). Tijekom tog vremena, opcija udarne doze neće biti vidljiva na zaslonu pumpe.
Otopina	Tekuća formulacija u staklenoj bočici za lijek koju je propisao zdravstveni radnik.

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 ambulantska infuzijska pumpa indicirana za liječenje motoričkih fluktuacija u 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 Kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza

Kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza obavještavaju vas o mogućim opasnostima.

KONTRAINDIKACIJA je stanje pod kojim se uređaj ne smije upotrebljavati jer rizik jasno premašuje eventualnu korist.

Izjava o UPOZORENJU obavještava vas o mogućim opasnostima koje mogu rezultirati ozbiljnom ozljedom ili smrću. Sva upozorenja napisana su sa [⚠] simbolom s lijeve strane upozorenja.

Izjava o OPREZU obavještava vas o mogućim opasnostima koje mogu rezultirati umjerenom ozljedom ili štetom na opremi.

Od vas se očekuje da s razumijevanjem pročitate izjave prije upotrebe ovog sustava za isporuku.

Kontraindikacije

- ⚠ Sustav za isporuku smije se upotrebljavati samo s otopinom PRODUODOPA® koju vam je propisao zdravstveni radnik.

Upozorenja



Općenito

- ⚠ VYAFUSER™ pumpu upotrebljavajte samo na način opisan u ovim uputama za upotrebu i kako vas je uputio zdravstveni radnik.
- ⚠ **NEMOJTE** se koristiti sustavom za isporuku, uključujući prilagodbu doze i/ili rješavati alarme ili informativne poruke dok upravljate motoriziranim vozilima ili strojevima ili dok obavljate neku drugu aktivnost pri kojoj je potrebno izbjegavati odvlačenje pozornosti.
- ⚠ Držite bateriju i sve ostale male dijelove sustava za isporuku izvan doseg djece. Mali dio može predstavljati opasnost od gušenja za djecu.
- ⚠ **NEMOJTE** pokušavati izmijeniti bilo koji dio sustava za isporuku jer bi moglo doći do oštećenja sustava, ozljeda ili smanjene učinkovitosti terapije.
- ⚠ **NEMOJTE** razrijediti otopinu PRODUODOPA® ili napuniti štrcaljku nekom drugom tvari osim one koju je propisao vaš zdravstveni radnik.
- ⚠ Sa sustavom za isporuku upotrebljavajte samo kvalificirani dodatak za nošenje. Samo dodatak za nošenje isporučen sa sustavom za isporuku kvalificiran je za upotrebu.
- ⚠ **NEMOJTE** pohraniti pumpu VYAFUSER™, bateriju ili dijelove za punjenje baterije na temperaturi izvan raspona temperature za pohranu od -20 °C do 60 °C (-4 °F do 140 °F).

Baterija (RRC1120-PM)



Kako biste smanjili rizik od oštećenja baterije ili pumpe ili ozljeda:

- ⚠ **NEMOJTE** upotrebljavati bateriju koja se razlikuje od modela baterije RRC1120-PM koju isporučuje dobavljač pumpe VYAFUSER™.
- ⚠ **NEMOJTE** otvarati ili rastavljati baterije.

-  **NEMOJTE** izlagati baterije izravnoj sunčevoj toplini.
-  **NEMOJTE** upotrebljavati baterije koje imaju vidljiva oštećenja poput pukotina, razbijenih dijelova itd.









Dijelovi stanice za punjenje baterije (AC/mrežni adapter i punjač za baterije)




Kako biste smanjili opasnost od električnog udara ili drugih ozljeda:

-  **NEMOJTE** upotrebljavati dijelove za punjenje baterije ako izgledaju oštećeno.
-  **NEMOJTE** upotrebljavati dijelove za punjenje baterije koji se razlikuju od AC/mrežnog adaptera i punjača za baterije koji isporučuje dobavljač pumpe VYAFUSER™.

Komponente za jednokratnu upotrebu (adapter za bočicu, štrcaljka, komplet za infuziju)





Kako biste smanjili rizik od infekcije ili alergijskih reakcija:

-  **NEMOJTE** upotrebljavati jednokratne komponente koje nisu kvalificirane za upotrebu s ovim sustavom. To uključuje adapter za bočicu, komplet za infuziju i štrcaljku. Popis kvalificiranih jednokratnih komponenti možete pronaći na stranici devices.abbvie.com.
-  **NEMOJTE** upotrebljavati jednokratne komponente, uključujući komplet za infuziju i adapter za bočicu, prije nego što s razumijevanjem pročitate ove upute za upotrebu i pridržavajte se svih upozorenja i mjera opreza.
-  **NEMOJTE** upotrebljavati jednokratne komponente ako je prošao datum isteka trajanja na naljepnici.
-  **NEMOJTE** upotrebljavati jednokratne komponente ako je sterilno pakiranje oštećeno prije upotrebe.
-  **NEMOJTE** ponovno upotrijebiti jednokratne komponente poput štrcaljke ili adaptera za bočicu.
-  **NEMOJTE** upotrebljavati komplet za infuziju više od vremena specificiranog u uputama za upotrebu ili kako je odredio zdravstveni radnik.
-  **NEMOJTE** uvijek odložite iskorišten komplet za infuziju u skladu s lokalnim propisima.
-  **NEMOJTE** pokušavati premjestiti kanilu nakon što je postavljena na komplet za infuziju. Ako kanilu treba ponovno prilagoditi, zamijenite komplet za infuziju (i kanilu i cijevi) i odaberite novo mjesto za infuziju.

-  Kako biste smanjili opasnost od infekcija kada upotrebljavate jednokratne komponente (adapter za bočicu, štrcaljka i komplet za infuziju), uvijek se pridržavajte tehnika koje je specificirao zdravstveni radnik. **NEMOJTE** dopustiti da vrh jednokratne komponente dođe u kontakt s nečistim površinama. Ako vrh jednokratne komponente dođe u kontakt s nečistom površinom, bacite ga i uzmite novi.
-  Nakon što otvorite ambalažu jednokratne komponente, treba je upotrijebiti ili baciti i ne smije se spremiti za kasniju upotrebu.
-  **NEMOJTE** dodirivati područje mjesta za infuziju nakon što ga očistite.

Uvjeti upotrebe sustava

Kako biste smanjili opasnost kvara pumpe i ozljeda:

-  **NEMOJTE** upotrebljavati ili nositi sustav za isporuku dok se bavite aktivnostima tijekom kojih bi tekućina mogla doći na ili u pumpu, kao što je kupanje, tuširanje ili plivanje.
-  **NEMOJTE** upotrebljavati pumpu ako je uronjena u vodu ili drugu tekućinu. Pomoć za zamjenu pumpe zatražite od zdravstvenog radnika.
-  Prijenosna RF komunikacijska oprema (npr. mobilni telefoni, laptopi, tableti, Wi-Fi usmjerivači, bežični telefoni, uključujući perifernu opremu poput kabela antena i vanjskih antena) ne smiju se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 8 cm (3,1 inča) od bilo kojeg dijela pumpe. U suprotnom, može doći do pogoršanja radnog učinka ove opreme.
-  Uvijek čuvajte sustav za isporuku dalje od neželjenih uvjeta/okoline. Primjeri uključuju:
 - bilo koji izvor topline (npr. radiator, peć, sauna)
 - veliku vlagu (relativna vlažnost veća od 90 %) (npr. parna soba)
 - kontakt s električnom opremom ili u neposrednoj blizini električne opreme (npr. nemojte držati pumpu VYAFUSER™ na drugoj električnoj opremi ili u neposrednoj blizini druge električne opreme kao što je laptop ili radio-budilica i nemojte postavljati drugu električnu opremu na pumpu VYAFUSER™).
 - snažna elektromagnetska polja (npr. magneti, MR uređaji, zvučnici)
 - visoke razine ionizirajućeg zračenja (npr. medicinsko rendgensko zračenje)
 - ultrazvučni uređaji
 - okoline bogate kisikom (npr. operacijske dvorane)

- okoline u kojima su prisutni zapaljivi anestetici (npr. prostorija gdje se upotrebljava anestetski plin)
- hiperbarične komore (npr. tlačne komore gdje je radni tlak viši od atmosferskog tlaka na razini mora)



Vaša pumpa sadrži magnete koji mogu ometati (na primjer, promijeniti funkciju uređaja, uključiti / isključiti uređaj) rad drugih elektroničkih medicinskih uređaja (na primjer, duboki stimulator mozga, elektrostimulator srca, kardio-defibrilator, slušni aparat) koji se koriste.

Ako imate implantirani srčani uređaj kao što je elektrostimulator srca i/ili kardioverter-defibrilator, neka pumpa VYAFUSER™ bude postavljena najmanje 150 mm (6 inča) dalje od srčanog uređaja.

Pogledajte upute ovih uređaja i konzultirajte se s liječnikom kako biste dobili dodatne informacije prije korištenja pumpe.

Napomena: pumpa ima gustoću magnetskog toka manju od 10 gaussa na udaljenost od 25 mm (1 inč) od bilo koje površine kada je u upotrebi.

Oprez

Općenito

Ako se ne pridržavate sljedećih mjera opreza, sustav možda neće raditi kako bi trebao:

- Upotrebljavajte sustav za isporuku samo za potkožnu primjenu.
- **NEMOJTE** upravljati sustavom za isporuku izvan preporučenog raspona radne temperature od 5 °C do 40 °C (41 °F do 104 °F), uključivo.
- **NEMOJTE** zagrijavati komponente sustava za isporuku u pećnici, uključujući mikrovalnu pećnicu.
- Ako pumpa padne, pregledajte ima li oštećenja. Ako otkrijete oštećenja, nemojte je upotrebljavati i odmah nazovite zdravstvenog radnika.
- Kada se na pumpi VYAFUSER™ prikazuje alarm ili informativna poruka, morate izvršiti korektivne radnje opisane u ovim uputama za upotrebu ako je primjenjivo.
- **NEMOJTE** upotrebljavati cijevi kompleta za infuziju, remen ili trake dodatka za nošenje ili kabel stanice za punjenje na način da se može omotati oko vašeg vrata.
- **NEMOJTE** postaviti prste ili ruku u položaj u kojem biste ih mogli uštipnuti npr. kada zatvarate poklopac pumpe ili poklopac baterije.

- Ako mislite da je koža oko mjesta za infuziju nadražena, nazovite zdravstvenog radnika.

Priprema otopine PRODUODOPA® za upotrebu

Ako se ne pridržavate sljedećih mjera opreza, terapija možda neće biti učinkovita ili sigurna.

- **NEMOJTE** pohraniti neotvorenu bočicu s otopinom izvan preporučenih uvjeta pohrane specificiranih u **Uputama za pripremu otopine** koje su uključene u kutiji uz bočicu s otopinom.
- **NEMOJTE** upotrebljavati neotvorenu bočicu s otopinom ako je bila izvan preporučenog raspona temperature za hlađenje dulje od broja dana specificiranog u **Uputama za pripremu otopine** koje su uključene u kutiji uz bočicu s otopinom.
- **NEMOJTE** upotrebljavati otopinu PRODUODOPA® ako je bila u štrcaljki dulje od 24 sata.
- **NEMOJTE** upotrebljavati otopinu PRODUODOPA® ako je mutna ili u njoj ima pahuljica ili čestica.
- **NEMOJTE** zamrzavati otopinu PRODUODOPA®.
- **NEMOJTE** infundirati vruće tekućine.
- Ako je otopina bila u hladnjaku, **nemojte** zagrijati PRODUODOPA® (u bočici za otopinu ili štrcaljki) ni na koji način. Možete je jedino ostaviti da se zagrijava na sobnoj temperaturi. Na primjer, **NEMOJTE** je zagrijavati u mikrovalnoj pećnici ili u vrućoj vodi.
- Uvijek u štrcaljku izvucite cijeli sadržaj iz bočice s otopinom. **NEMOJTE** pohraniti otopinu PRODUODOPA® u bočicu s otopinom za kasniju upotrebu.

Komponente za jednokratnu upotrebu (adapter za bočicu, štrcaljka, komplet za infuziju)

- Pregledajte sve komponente za jednokratnu upotrebu prije upotrebe i **NEMOJTE** ih upotrebljavati ako su oštećene. Upotreba oštećenih dijelova može biti nesigurna.
- Uvijek umetnite kanilu kako je navedeno u uputama za upotrebu kompleta za infuziju i nježite mjesto infuzije kako vas je uputio zdravstveni radnik jer bi inače moglo doći do infekcije na mjestu infuzije.
- **NEMOJTE** pripremati cijevi kompleta za infuziju dok su priključene na tijelo. Priprema cijevi dok su priključene na tijelo može rezultirati neželjenom primjenom lijeka.

- Uvijek vizualno pregledajte mjesto infuzije kako biste provjerili ima li krvarenja neposredno nakon umetanja kanile. Ako vidite krv u cijevima i/ili na mjestu infuzije, zamijenite komplet za infuziju (i kanilu i cijevi) i odaberite novo mjesto za infuziju.
- Uvijek vizualno potvrdite da je kanila u potpunosti izvađena iz tijela kada uklanjate ljepljivi dio kanile. Ako mislite da se plastični dio kanile odvojio od ljepljivog dijela i da je još uvijek ispod kože, nazovite zdravstvenog radnika.

Baterija

Ako se ne pridržavate sljedećih mjera opreza, može doći do curenja tekućine iz baterije i to može biti nesigurno.

- Uvijek izvadite bateriju ako se pumpa neće upotrebljavati 1 mjesec ili dulje.
- Reciklirajte/odložite baterije u skladu s državnim i lokalnim propisima.
- U slučaju curenja iz baterije, **NEMOJTE** dopustiti da tekućina dođe u dodir s kožom ili očima. Ako dođete u dodir s tekućinom iz baterije, odmah operite zahvaćeno područje s mnogo vode i nazovite zdravstvenog radnika.

1.5 Općenito

- Otopina PRODUODOPA® ne smije se upotrebljavati više od 24 sata nakon što je stavljena u štrcaljku. Nakon proteka 24 sata, štrcaljku treba baciti s neiskorištenom otopinom PRODUODOPA® i zamijeniti novom štrcaljkom svježe otopine PRODUODOPA®.
- kada se štrcaljka nalazi u pumpi i cijevi kompleta za infuziju povezane su s tijelom, nijedan dio štrcaljke ne smije biti više od 20 cm (7 3/4 inča) iznad mjesta infuzije ili više od 55 cm (21 1/2 inča) ispod mjesta infuzije. Ako je postavite više ili niže, to može utjecati na točnost isporuke.
- **UVJETI ZA UPRAVLJANJE:** Pumpa, stanica za punjenje baterije i dodaci za nošenje osmišljeni su za rad u skladu sa svojom namjenom kada se 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.
- Pumpa je osmišljena za rad u elektromagnetskom okruženju specificiranom u odjeljku **Tehničke specifikacije: elektromagnetska kompatibilnost.**

Klinička korist

Sustav isporuke PRODUODOPA® omogućuje kontinuiranu isporuku lijeka PRODUODOPA® što rezultira stabilnom i predvidljivom kontrolom motoričkih fluktuacija u bolesnika s uznapredovalom Parkinsonovom bolešću kroz minimalno invazivni, ne-kirurški pristup.

Komunikacija o preostalom riziku

Uvijek koristite sustav isporuke lijeka PRODUODOPA® prema uputama za upotrebu. Kada koristite ovu terapiju, možete iskusiti sljedeće:

- Događaji na mjestu infuzije kao što su crvenilo, oteklina, bol, celulitis i apsces na mjestu infuzije
- Povratak simptoma vaše Parkinsonove bolesti poput tremora (nevoljno drhtanje), osjećaja ukočenosti, sporog kretanja, problema s održavanjem ravnoteže ako dobijete premalo lijeka
- Nevoljni pokreti koje ne možete zaustaviti, visoki ili niski krvni tlak, mučnina, povraćanje ili halucinacije ako dobijete previše lijeka

Dotadne informacije o preostalim rizicima obuhvaćene su odjeljkom Upozorenja i mjere opreza.

Očekivani radni vijek

- Očekivani radni vijek pumpe je 3 godine.

1.6 Uvod u sustav za isporuku

U ovim uputama za upotrebu nalaze se informacije o pumpi VYAFUSER™ (pogledajte *Sliku A*). Ove upute za upotrebu treba upotrebljavati zajedno s drugim uputama koje vam je dao zdravstveni radnik. Slijedite samo one korake u koje vas je uputio zdravstveni radnik. Pročitajte **Upute za pripremu otopine** prije upotrebe otopine PRODUODOPA® i prije punjenja nove štrcaljke.

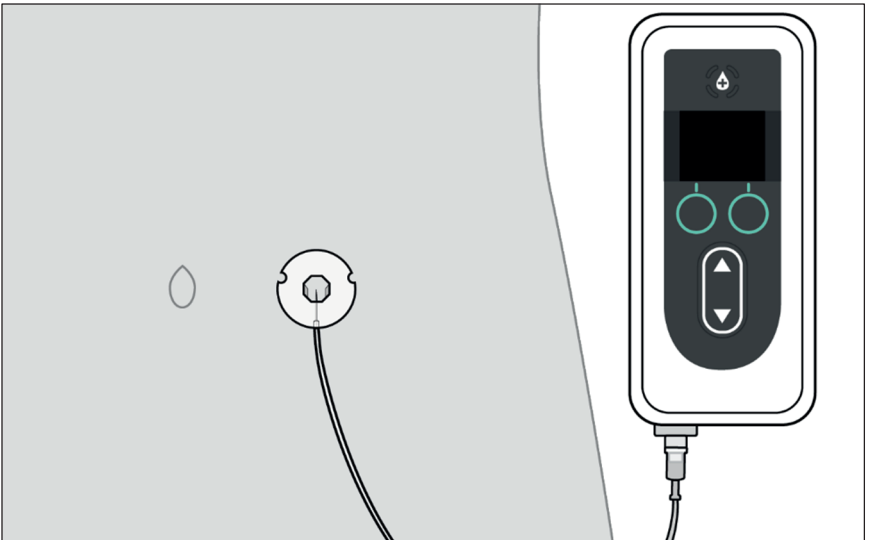
Pumpa VYAFUSER™ infuzijska je pumpa za ambulantnu primjenu koja upotrebljava jednokratne štrcaljke za kontroliranu potkožnu primjenu lijeka PRODUODOPA®. Pruža kontinuiranu infuziju 24 sata dnevno, 7 dana u tjednu. Kontinuirana infuzija ne zvuči uvijek kao da infundira jer isporučuje lijek oko 2 sekunde i tada miruje određeni interval kako bi se postigla postavljena brzina protoka. Pumpom se može upravljati u kliničkim i nekliničkim okružjima, uključujući kod kuće, izvan kuće i tijekom putovanja (uključujući i putovanje zrakoplovom).

Pri isporuci otopine PRODUODOPA®, pumpa se može postaviti u bilo koju orijentaciju (vodoravno ili okomito).

Zdravstveni radnik propisao vam je otopinu PRODUODOPA® i programirao je pumpu VYAFUSER™. Za upite ili probleme obratite se zdravstvenom radniku.

Pumpa VYAFUSER™ upotrebljava se za isporuku otopine PRODUODOPA® putem potkožne infuzije.

Napomena: NEMOJTE pokušavati rastaviti pumpu.






Slika A





1.7 Pregled sustava za isporuku





Sustav se odnosi na pumpu, bočicu s otopinom i sve stavke prikazane u sljedećoj tablici.

Napomena: kada dobijete svoju novu pumpu, baterija možda neće biti napunjena do kraja. Odmah napunite rezervnu bateriju. Kada je napunite do kraja, zamijenite bateriju pumpe novo napunjenom baterijom i stavite puniti onu bateriju koju ste izvadili (pogledajte odjeljak **Održavanje: zamjena baterije**).

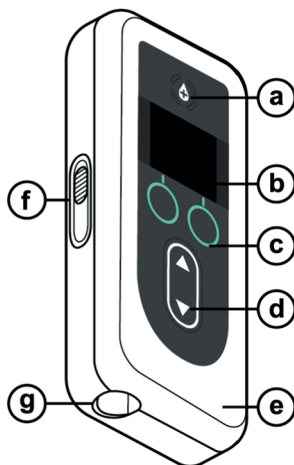
Napomena: kanilu i cijevi kompleta za infuziju morate redovito mijenjati u skladu s uputama koje vam je dao zdravstveni radnik.

Stavka	Svrha	Upute za upotrebu
Bočica s otopinom 	U bočici s otopinom nalazi se lijek PRODUODOPA®.	Adapter za bočicu Priprema otopine
Adapter za bočicu 	Adapter za bočicu pričvršćuje se na bočicu s otopinom i upotrebljava se za prijenos otopine PRODUODOPA® iz bočice s otopinom u štrcaljku. Vaš adapter za bočicu može izgledati drukčije od onog prikazanog na slici.	Adapter za bočicu Priprema otopine
Štrcaljka 	Štrcaljku treba napuniti otopinom PRODUODOPA® i zatim je upotrijebiti u pumpi za isporuku otopine PRODUODOPA®.	Priprema otopine Upute za bolesnike za upotrebu pumpe VYAFUSER™ Komplet za infuziju

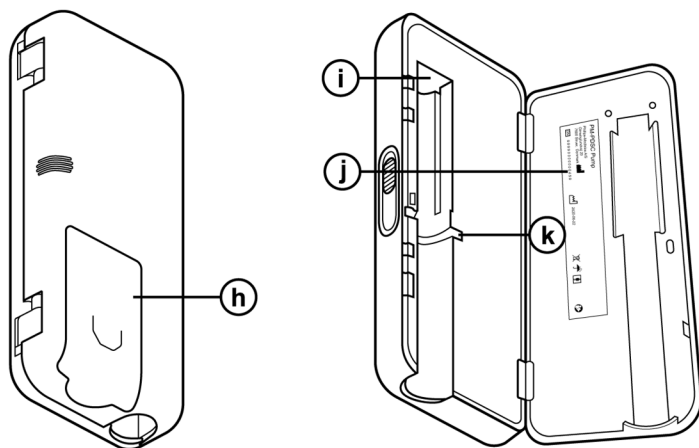
Stavka	Svrha	Upute za upotrebu
<p>Pumpa</p> 	<p>Pumpa za infuziju isporučuje otopinu PRODUODOPA® iz štrcaljke putem cijevi kompleta za infuziju i na mjesto infuzije.</p> <p>Pumpa VYAFUSER™: broj modela i serijski broj nalaze se na poklopcu pumpe kada se otvori.</p>	<p>Upute za bolesnike za upotrebu pumpe VYAFUSER™ Dodatak za nošenje pumpe VYAFUSER™</p>
<p>Cijevi kompleta za infuziju (linija za infuziju)</p> 	<p>Cijevi kompleta za infuziju priključuju se na štrcaljku u pumpi na mjestu infuzije radi isporuke otopine PRODUODOPA®.</p> <p>Vaše cijevi kompleta za infuziju mogu izgledati drukčije od onih ovdje prikazanih. Može se nazivati još i linija za infuziju.</p>	<p>Upute za bolesnike za upotrebu pumpe VYAFUSER™ Priprema otopine Komplet za infuziju</p>
<p>Uređaj za umetanje i kanila</p>  <p>Uređaj za umetanje</p>  <p>Kanila</p>	<p>Uređaj za umetanje upotrebljava se za umetanje kanile u tijelo. To se može učiniti mehaničkom metodom ili ručnom metodom, ovisno o uređaju za umetanje.</p> <p>Kada se kanila umetne u mjesto za infuziju, lijek PRODUODOPA® može teći u tijelo.</p> <p>Vaš uređaj za umetanje i kanila mogu izgledati drukčije od onih prikazanih na slici.</p>	<p>Priprema otopine Komplet za infuziju</p>

Stavka	Svrha	Upute za upotrebu
Baterija 	<p>Punjiva baterija upotrebljava se kao izvor napajanja za upravljanje pumpom. Baterija mora biti model RRC1120-PM.</p>	
AC/ mrežni adapter 	<p>Punjač za bateriju i AC/mrežni adapter (s kablom za punjenje) upotrebljavaju se za punjenje jedne baterije dok je druga u upotrebi. Time ćete se pobrinuti da pumpa uvijek ima dovoljno napajanja za rad.</p>	AC/mrežni adapter (Priručnik s uputama za izvore napajanja)
Punjač za bateriju 	<p>Napomena: u uputama za upotrebu za AC/mrežni adapter nalaze se sigurnosne informacije te ih je potrebno pročitati i upoznati se s upozorenjima o adapteru i načinu upotrebe adaptera. U uputama za upotrebu također je ilustriran adapter koji je potrebno sastaviti. Vaš AC/mrežni adapter prethodno je sastavljen. Ako se rastavi, pogledajte upute za upotrebu za AC/mrežni adapter.</p>	Punjač baterije (serija RRC SCC1120-PM)
Dodatak za nošenje 	<p>Dodatak za nošenje upotrebljava se za nošenje pumpe na tijelu dok ste u pokretu.</p> <p>Dodatak za nošenje sadrži torbicu za nošenje, remen, traku i uklonjivi prednji preklop.</p>	Dodatak za nošenje pumpe VYAFUSER™

1.8 Dijelovi pumpe VYAFUSER™



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 mogućnosti izbornika ili za povećanje vrijednosti. Strelica dolje: upotrebljava se za listanje kroz mogućnosti izbornika 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.

Ako vam je potrebna pomoć pri postavljanju, upotrebi ili održavanju sustava ili vam nedostaju dijelovi, obratite se zdravstvenom radniku.

Ako primijetite bilo kakve promjene u radu sustava doziranje ili neočekivane događaje koji nisu opisani u odjeljku Rješavanje problema, obratite se zdravstvenom radniku. Ako trebate zamijeniti pumpu i/ili je baciti, obratite se zdravstvenom radniku.





Napomena: Ako je potrebno zamijeniti pumpu i/ili je baciti, napravite to sukladno nacionalnim propisima.

1.9 Zaslon pumpe VYAFUSER™

Napomena: ako je potrebno, umetnite bateriju u pumpu (pogledajte odjeljak **Održavanje: zamjena baterije**).

Punjenje baterije

Ikona baterije pokazuje različite razine napunjenosti od 4 bijela stupca do 3, 2 i 1 bijelog stupca, zatim 1 žuti stupac i na kraju žuti okvir bez stupca.

Ikona baterije	Značenje
	Četiri bijela stupca: potpuno napunjeno
	Jedan bijeli stupac: pobrinite se da je zamjenska baterija dostupna
	Žuti okvir i jedan žuti stupac: baterija se može isprazniti u roku od 4 sata
	Žuti okvir bez stupca: baterija bi se mogla isprazniti u roku od 30 minuta. Odmah je zamijenite.



Status pumpe

Upotrebljava se za prikaz statusa pumpe.

Napomena: za ostale zaslone koji nisu zaslon statusa, u gornjem desnom kutu prikazivat će se samo zeleni krug (za pumpu koja radi) ili crveni kvadrat (za pumpu koja je zaustavljena).



Zamjena štrcaljke za

Predstavlja sate i minute koji su preostali do pražnjenja štrcaljke ili koliko sati i minuta je preostalo dok otopinu PRODUODOPA® koja je preostala u štrcaljki treba baciti i zamijeniti novom štrcaljkom.

Napomena: broj koji predstavlja sate i minute može se promijeniti kada se promijeni brzina.



Trenutačna brzina

Prikazuje brzinu koja se pumpa u mililitrima na sat ml/h.

ISKLJ. ZASL.**Uključivanje/isključivanje zaslona**

Pritiskom lijevog gumba za odabir isključuje se zaslon pumpe. Isključivanjem zaslona pumpe štedi se energija baterije.

Napomena: tako se pumpa neće uključiti ili isključiti, samo će se isključiti zaslon.

Napomena: ako ne pritisnete ISKLJ. ZASL., zaslon pumpe isključit će se nakon 20 sekundi neaktivnosti.

Kako biste uključili zaslon, pritisnite tipku sa strelicom ili gumb za odabir.

**Alarm visokog prioriteta sa zvučnim tonovima (crveno)**

Pumpa je zaustavljena. Poduzmite radnju kako biste riješili.

**Alarm niskog prioriteta sa zvučnim tonovima (žuto)**

Pumpa radi. Ako ne poduzmete radnju kako je navedeno u poruci alarma, to može izazvati alarm visokog prioriteta.

**Alarm je potvrđen, ali nije riješen**

Zvučni tonovi utišani su pritiskom bilo kojeg gumba.

**Informativne poruke sa zvučnim tonovima**

Daju informacije o statusu.

**Dodatna doza**

Pokazuje fizički gumb za dodatnu dozu.

**Gore**

Pokazuje kada postoje dodatne opcije izbornika iznad gornje prikazane stavke.

**Dolje**

Pokazuje kada postoje dodatne opcije izbornika ispod donje prikazane stavke.



Zaslon statusa



Izbornici pumpe

Izbornici pumpe

Pritiskom gumba IZBORNIK prikazat će se mogućnosti izbornika pumpe.

Kada se prikažu mogućnosti izbornika, gumbom ODABIR odabrat će se istaknuta mogućnost izbornika. Izbornici pumpe upotrebljavaju se za promjene u terapiji i priboru.

IZBORNIK

Pritiskom desnog gumba IZBORNIK prikazat će se dodatne mogućnosti izbornika.

NATRAG

Natrag

Vraća se na zaslon statusa.

ODABIR

Odabir

Odabire istaknutu mogućnost u izborniku. Istaknuta mogućnost mijenja se pritiskom tipke sa strelicom.

1.10 Metode isporuke

Pumpa isporučuje lijek PRODUODOPA® na 3 načina:

	Svrha	Kada je dostupno	Način pristupa
Kontinuirana infuzija	Glavni način za isporuku kontinuirane doze otopine PRODUODOPA® tijekom dana.	Uvijek je dostupno, u skladu s propisanim.	Odaberite IZBORNİK i zatim mogućnost „Pokretanje pumpe” pa slijedite upute (pogledajte odjeljak <i>Pokretanje isporuke kontinuirane infuzije</i>).
Dodatna doza	Mala, jednovolumenska doza dana tijekom kratkog razdoblja (bolus) radi brzog postizanja željenog terapijskog stanja. Dodatna doza dostupna je samo ako ju je omogućio zdravstveni radnik.	Dostupno prema potrebi, definirano unaprijed postavljenim vremenom blokade dodatne doze.	Dok pumpa radi dvaput pritisnite gumb Dodatna doza (pogledajte odjeljak <i>Primjena dodatne doze</i>).
Udarne doza	Velika jednostruka doza daje se tijekom kratkog razdoblja (bolus) koja se može isporučiti radi brzog postizanja željenog terapijskog stanja, dostupna je samo nakon što je pumpa bila isključena dulje vrijeme i ako ju je omogućio zdravstveni radnik.	Nakon što terapija dulje vrijeme nije bila isporučena, definirano vremenom blokade udarne doze (minimalno 3 sata).	Odaberite IZBORNİK i zatim mogućnost Pokretanje udarne doze (pogledajte odjeljak <i>Primjena udarne doze</i>) <i>Napomena:</i> mogućnost udarne doze dostupna je samo kada je pumpa bila isključena dulje vrijeme. Dostupna je tek nakon što se odabere „Pokretanje pumpe” i ne može se odabrati u glavnom IZBORNIKU.

2. Priprema otopine PRODUODOPA® i kompleta za infuziju



Pogledajte **Upute za pripremu otopine** iz Upute o lijeku i **Upute za upotrebu kompleta za infuziju**.

Priprema otopine i kompleta za infuziju

2.1 Pripremanje pribora

1. Odaberite čisto, ravno i dobro osvijetljeno radno mjesto.

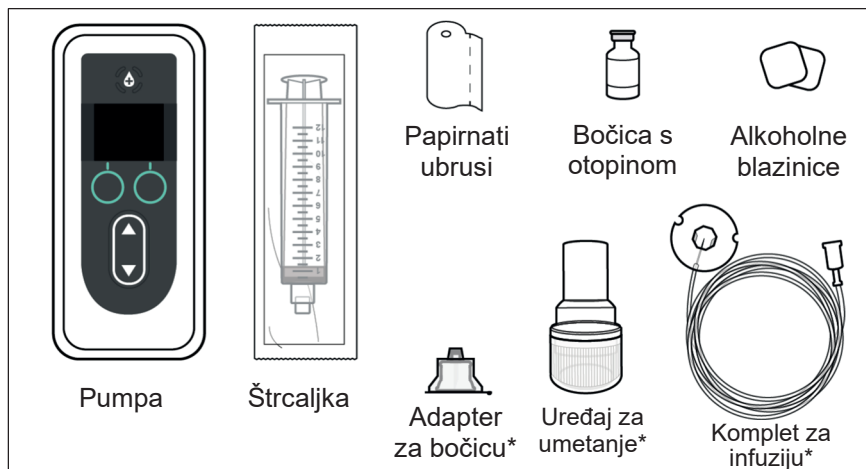
Napomena: kako biste smanjili rizik od infekcije, uvjerite se da je radna površina čista.

2. Prema potrebi, otvorite komplet pumpe i izvadite sve stavke.

3. Pripremite pribor, uključujući sljedeće (pogledajte **Sliku B**):

- Pumpa
- Štrcaljka
- Novi, nekorišteni papirnati ubrusi
- Uređaj za umetanje*
- Bočica s otopinom
- Adapter za bočicu*
- Alkoholne blazinice
- Komplet za infuziju*

Napomena: uvijek se pobrinite da imate zamjenu za sve dijelove za jednokratnu upotrebu.



Slika B

*Vaš uređaj za umetanje, komplet za infuziju i adapter za bočicu mogu izgledati drukčije od onih prikazanih na *Slici B*.

Napomena: ako je bila pohranjena u hladnjaku, neka se bočica s otopinom zagrijava na sobnoj temperaturi 30 minuta prije punjenja štrcaljke.

4. Pregledajte dijelove kako biste provjerili rok trajanja i eventualna oštećenja ambalaže.

- a. Pregledajte i provjerite da nije istekao rok trajanja dijelova i da nema oštećenja na ambalaži. Ako je istekao rok trajanja nekog od dijelova ili ako je ambalaža oštećena, **NEMOJTE** upotrebljavati i obratite se zdravstvenom radniku.
- b. Pregledajte sadržaj bočice s otopinom i uvjerite se da tekućina **NIJE** mutna i da se **NE** vide čestice u tekućini.

Napomena: na pakiranju proizvoda za komplet za infuziju, adapter za bočicu i štrcaljku navedeno je da je proizvod sterilan i način sterilizacije.

⚠ Upozorenje: provjerite je li otopina PRODUODOPA® koju vam je propisao liječnik.

⚠ Upozorenje: provjerite datum roka trajanja za sve dijelove za jednokratnu upotrebu.
NEMOJTE upotrebljavati proizvod ako je istekao rok trajanja.

⚠ Upozorenje: **NEMOJTE** upotrebljavati jednokratne komponente ako je sterilno pakiranje oštećeno prije upotrebe.

Oprez: Pregledajte sve komponente za jednokratnu upotrebu prije upotrebe i **NEMOJTE** ih upotrebljavati ako su oštećene.

Oprez: **NEMOJTE** upotrebljavati lijek PRODUODOPA® ako je otopina bila u štrcaljki dulje od 24 sata.

Oprez: **NEMOJTE** upotrebljavati lijek PRODUODOPA® ako je tekućina mutna ili u njoj ima pahuljica ili čestica.



5. Operite ruke sapunom i vodom i osušite ih (pogledajte *Sliku C*).

Slika C

2.2 Umetanje baterije

Napomena: uvijek napunite iskorištenu bateriju odmah nakon što ste je izvadili iz pumpe. Na taj ćete se način pobrinuti da uvijek imate napunjenu rezervnu bateriju. Upotrebjavajte samo potpuno napunjenu bateriju, model RRC1120-PM.



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

AC/mrežni adapter i punjač za baterije

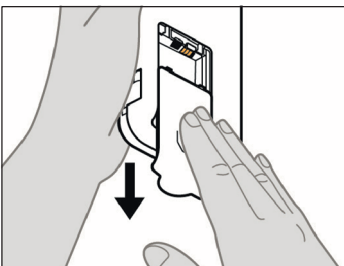
1. Izvadite pumpu i jednu bateriju iz pakiranja.

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

2. 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 baterije spreman je za punjenje baterije.

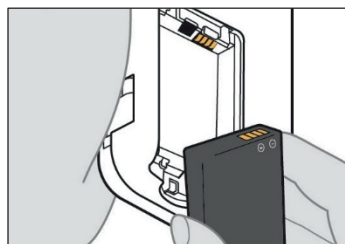
3. Umetnite nenapunjenu bateriju u punjač za bateriju kako biste započeli punjenje.



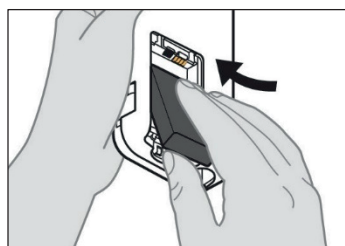
Slika D

4. Uklonite poklopac baterije s pumpe (pogledajte Sliku D).

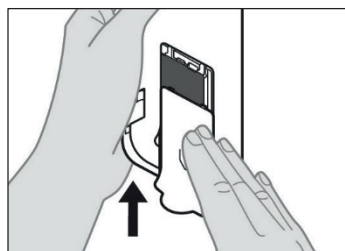
Napomena: uvijek u potpunosti napunite baterije prije pohrane. Ako to ne učinite, to bi moglo utjecati na rad baterije i punjača.



Slika E



Slika F



Slika G

5. Umetnite bateriju u odjeljak za bateriju.

Napomena: upotrebljavajte samo u potpunosti napunjenu bateriju, model RRC1120-PM koju isporučuje dobavljač pumpe VYAFUSER™.

- Uskladite metalne kontakte baterije s kontaktima u odjeljku za bateriju (pogledajte *Sliku E*).
- Najprije umetnite dio s metalnim kontaktom i zatim gurnite bateriju u odjeljak (pogledajte *Sliku F*).


Napomena: čut ćete škljocaj kada baterija sjedne na mjesto.

6. Stavite poklopac baterije na pumpu (pogledajte *Sliku G*).

- Nakon što umetnete bateriju, zaslon će se uključiti.

Napomena: prije upotrebe uvijek provjerite je li poklopac baterije u potpunosti zatvoren.

7. Umetnite iskorištenu bateriju u punjač za bateriju kako biste započeli punjenje.



Priprema za uporabu.
Pričekajte...

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



Pričekajte.

9. Nakon što umetnete bateriju, operite ruke sapunom i vodom i osušite ih.



ISKLUČ. ■

Zamjena štrcaljke za

XX:XX hh:mm

Brzina

Osn. X,XX ml/h

ISKLJ. ZASL.

IZBORNIK

10. Nakon što samotestiranje završi, na pumpi će se prikazati zaslon statusa.

2.3 Punjenje štrcaljke otopinom PRODUODOPA®

1. Odaberite čisto, ravno i dobro osvijetljeno radno mjesto.

Napomena: kako biste smanjili rizik od infekcije, uvjerite se da je radna površina čista.

⚠ Upozorenje: kako biste smanjili rizik od infekcije, **NEMOJTE** dopustiti da vrh jednokratne komponente dođe u kontakt s nečistim površinama. Ako vrh adaptera za bočicu ili štrcaljke dođe u kontakt s nečistom površinom, bacite proizvod i uzmite novi.



Priprema otopine

2. Napunite štrcaljku otopinom PRODUODOPA®.

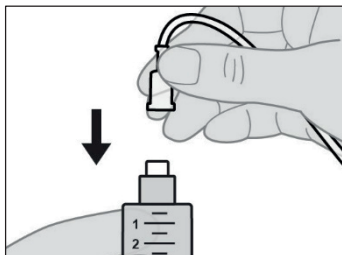
Pogledajte **Upute za pripremu otopine** u **Uputi o lijeku** za pojediniosti o tome kako možete:

- priključiti adapter za bočicu na bočicu s otopinom
- prenijeti otopinu PRODUODOPA® iz bočice s otopinom u štrcaljku
- ukloniti mjehuriće zraka
- pročistiti sav zrak iz štrcaljke

2.4 Priključivanje cijevi kompleta za infuziju na štrcaljku



Komplet za infuziju



Slika H

1. Izvadite cijevi kompleta za infuziju iz pakiranja.

Pogledajte **Upute za upotrebu kompleta za infuziju** za detaljne korake.

2. Pričvrstite cijevi kompleta za infuziju na novu štrcaljku (pogledajte **Sliku H**).

Napomena: kanilu i cijevi kompleta za infuziju morate redovito mijenjati u skladu s uputama koje vam je dao zdravstveni radnik.

- ⚠ Upozorenje:** kako biste smanjili rizik od infekcije, **NEMOJTE** dopustiti da vrh jednokratne komponente dođe u kontakt s nečistim površinama. Ako vrh cijevi kompleta za infuziju ili štrcaljke dođe u kontakt s nečistom površinom, bacite proizvod i uzmite novi.

2.5 Postavljanje napunjene štrcaljke u pumpu



1. Uključite zaslon pumpe.

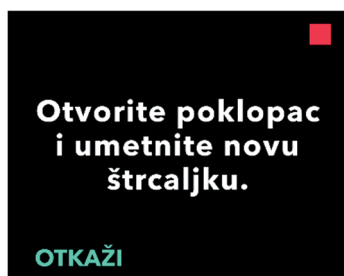
- Pritisnite bilo koji gumb (tipke sa strelicom ili gumbе za odabir).
- Pritisnite IZBORNİK kako biste prikazali izbornik mogućnosti pumpe.



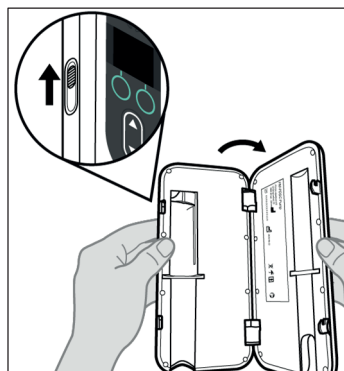
2. Tipkama sa strelicom istaknite mogućnost izbornika *Umetanje štrcaljke*.

- Pritisnite ODABIR kako biste odabrali mogućnost *Umetanje štrcaljke* i slijedite upute na zaslonu.

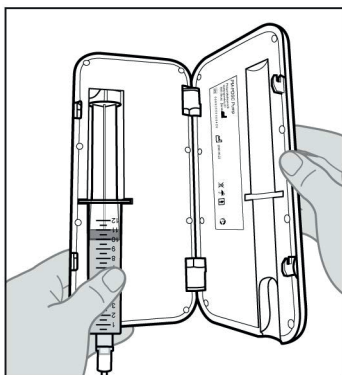
Napomena: na zaslonu pumpe prikazat će se mogućnost izbornika *Umetanje štrcaljke* kada pumpa nije otkrila umetnutu štrcaljku.



3. Pomaknite zasun poklopca kako biste otključali i otvorili poklopac pumpe (pogledajte *Sliku 1*).



Slika 1



Slika J

**Umetnite
novu štrcaljku.
Zatvorite poklopac.**

**Je li nova
štrcaljka umetnuta?**

NE

DA

**Priprema za uporabu.
Pričekajte...**



4. Stavite štrcaljku u pumpu.

- a. Stavite štrcaljku u utor pumpe s prirubnicama za štrcaljku u utorima za prirubnicu štrcaljke (pogledajte *Sliku J*).

Napomena: štrcaljka treba sjesti u utor pumpe s malo ili nimalo otpora. Ako štrcaljka ne sjedne u utor pumpe, provjerite je li klip pumpe gurnut u pravilan položaj i je li izbačen sav zrak.

Napomena: provjerite je li štrcaljka pravilno sjela u pumpu prije zatvaranja poklopca pumpe.

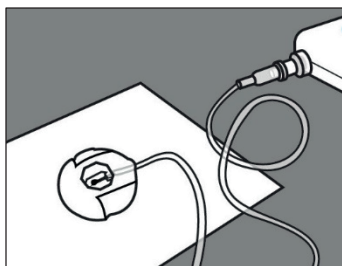
Ako štrcaljka nije sjela u pumpu jer u vrhu štrcaljke još ima zraka, uvjerite se da cijevi nisu priključene na kanilu i zatim pažljivo izbacite preostali zrak pazeći da ne izbacite i otopinu PRODUODOPA®.

- b. Zatvorite poklopac pumpe dok se ne zatvori uz škljocaj i štrcaljka je pričvršćena na mjesto.

5. Potvrdite da je nova štrcaljka umetnuta.

- a. Pritisnite DA.
- b. Pauzirajte kako bi pumpa mogla pripremiti novu štrcaljku za upotrebu.

2.6 Priprema cijevi kompleta za infuziju



Slika K

1. Pripravite se za pripremu kompleta za infuziju.

- Polegnite kraj s iglom kompleta za infuziju na čisti papirnatu ubrusu tako da kapi padnu na papirnatu ubrus, a ne na neki dio priključka (pogledajte Sliku K).

Napomena: vaš komplet za infuziju može izgledati drukčije od onog ovdje prikazanog.

2. Započnite postupak pripreme.

- Pritisnite DA.

Napomena: Osigurajte da je priključak mjestu na čistom papirnatom ručniku dok radite pripremu.

Napomena: ako su cijevi nove, trebate ih pripremiti.

Napomena: ako pritisnete NE vratit ćete se na zaslon „Pokretanje pumpe“.

Napomena: ako trebate pripremiti i ne vidite ovaj zaslon, na zaslonu statusa odaberite „IZBORNIK“, listajte i odaberite „Zamjena pribora“ i zatim listajte i odaberite „Priprema inf. cijevi“.

3. Potvrdite da linija za infuziju NIJE priključena na kanile.

- Pritisnite POTVRDA.

Pumpa je spremna.

Je li potrebna priprema?

NE

DA

Prije pripreme provjerite je li cijev odspojena od kanile.

OTKAŽI

POTVRDA



Slika L

**Držite pumpu tako
da vrh štrcaljke
gleda ravno gore**



PRIPREMA

**Pritisnite i otpustite
za pripremu**

4. Pripremite komplet za infuziju.

- a. Držite pumpu s vrhom štrcaljke ravno prema gore (pogledajte Sliku L).

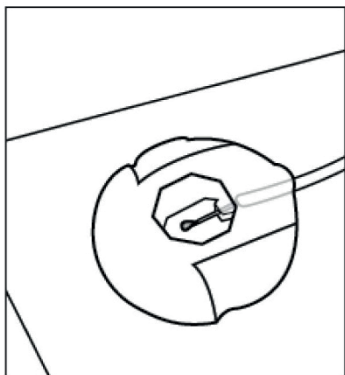
Napomena: zaslon će se okrenuti tako da ga možete očitati dok pumpu držite na ovaj način za pripremu.

- b. Pritisnite PRIPREMA.

Napomena: pumpa mora gledati ravno gore i ne smije biti nagnuta jer se mogućnost PRIPREMA neće prikazati. Vodite računa o tome da pumpa nije nagnuta.

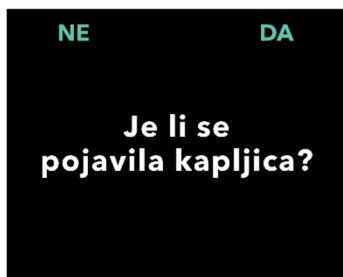
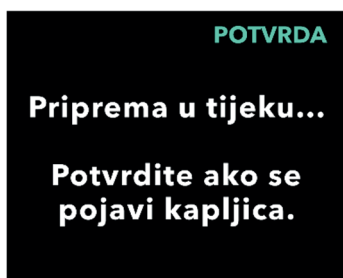
Napomena: ako je pumpa lagano nagnuta, na zaslonu će se prikazati da vrh štrcaljke treba gledati ravno gore kako bi se mogla provesti priprema.

Napomena: svaki put kada pritisnete mogućnost PRIPREMA, pumpa će isporučiti količinu otopine u komplet za infuziju i stat će (nastavite na sljedeću stranicu).



Slika M

5. Pogledajte ima li kapi otopine PRODUODOPA® na igli priključka mjesta (pogledajte *Sliku M*).



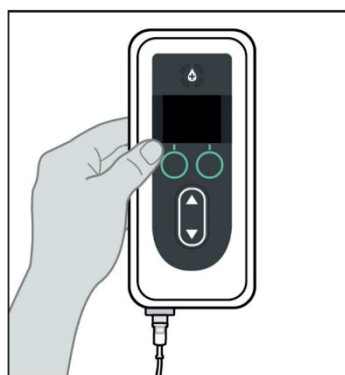
Slika N

- Pritisnite POTVRDA kada vidite kap otopine PRODUODOPA® na igli priključka mjesta.
- Pritisnite DA kako biste potvrdili da ste vidjeli kap.

Napomena: možda će trebati nekoliko sekundi da se kap pojavi.

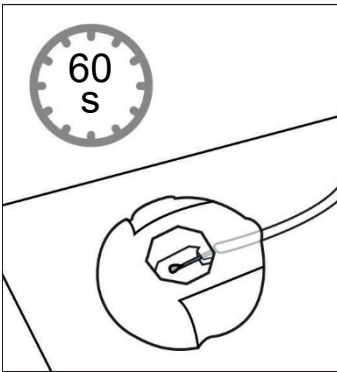
Napomena: ako ne pritisnete POTVRDA, vidjet ćete upit o tome je li se kap pojavila (pogledajte *Sliku N*).

Napomena: ako pritisnete NE, prijeći ćete na prethodni zaslon, što vam omogućava da nastavite s pripremom pumpe dok se ne pojavi kap.



Slika O

6. Vratite pumpu u izvorni smjer (pogledajte *Sliku O*) i postavite je ravno na stol.

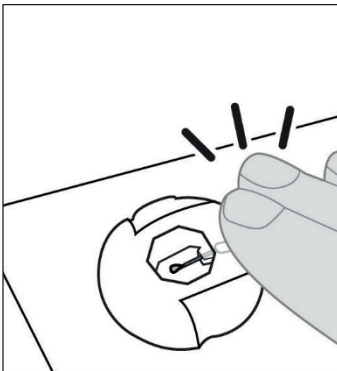


Slika P

- 7. Pričekajte najmanje 60 sekundi kako biste se uvjerali da je otopina PRODUODOPA® prestala kapati iz igle (pogledajte Sliku P).**

Napomena: MORATE pričekati najmanje 60 sekundi da kapanje stane.

Napomena: Osigurajte da je priključak mjesta na čistom papirnatom ručniku dok radite pripremu.



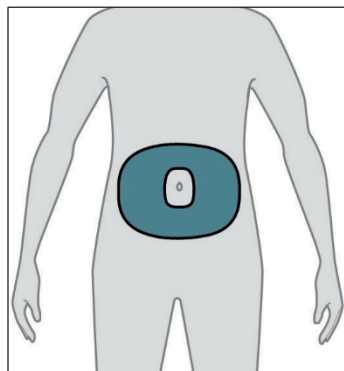
Slika Q

- 8. Bez podizanja priključka s papirnatog ubrusa, prstom lagano lupnite priključak mjesta tako da kapi izađu iz vrha igle (pogledajte Sliku Q).**

Napomena: prije priključivanja priključka na kanilu, provjerite da nema kapi jer bi ga kasnije moglo biti teško odvojiti od kanile.

Napomena: neki kompleti za infuziju isporučuju se sa zaštitnim kapticama što vam omogućava da začepite priključak mjesta i kanilu dok niste spremni za priključivanje.

2.7 Umetanje kanile u tijelo



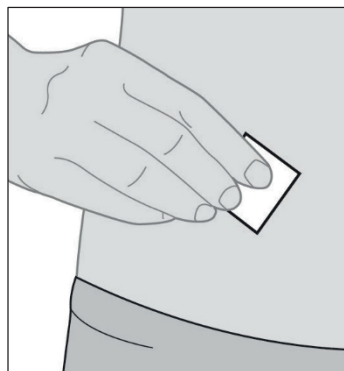
Slika R

1. Odaberite željeno mjesto za infuziju.

Napomena: u sljedećim uputama opisan je način umetanja kanile u abdomen. U nekim slučajevima, zdravstveni radnik može preporučiti da kanilu umetnete u neki drugi dio tijela.

- a. Odaberite područje (pogledajte *Sliku R*) najmanje 5 cm (2 inča) od pupka i najmanje 2,5 cm (1 inč) od prethodnog mjesta umetanja. Zamijenite mjesto za infuziju svaki put kada promijenite komplet za infuziju i pokušajte ne ponoviti zadnje upotrijebljeno mjesto za infuziju najmanje 12 dana.

Napomena: neka bude najmanje 5 cm (2 inča) dalje od područja s ožiljkastim ili zadebljanim tkivom, strijama ili naborima kože gdje se tijelo prirodno savija (npr. dok sjedite ili vježbate) ili područja gdje bi odjeća mogla izazvati iritaciju (npr. u blizini linije pojasa).



Slika S

2. Obrišite mjesto za infuziju alkoholnom blazinicom (pogledajte *Sliku S*).

- a. Neka se mjesto za infuziju suši najmanje 1 minutu.

Napomena: važno je dopustiti da se u potpunosti osuši jer se u suprotnom ljepljiva traka neće zalijepiti za kožu.

3. U tijelo umetnite SAMO kanilu.



Komplet za infuziju

Pogledajte **Upute za upotrebu kompleta za infuziju** za detaljne korake.

Napomena: nakon umetanja kanile, pritisnite ljepljivu traku kako biste se pobrinuli da je čvrsto zalijepljena za kožu.

Napomena: nakon pričvršćivanja kanile, trebate je redovito provjeravati kako biste se uvjerali da na kožu ne kapa tekućina. Ako se ljepljiva traka odlijepi, zamijenite kanilu jer bi to moglo značiti da kanila nije u potpunosti umetnuta pod kožu.

Napomena: ako su cijevi kompleta za infuziju i uređaj za umetanje / kanila zasebno pakirani i trebate upotrijebiti samo jedan, ostale možete spremiti za kasniju upotrebu. Ako su zapakirani zajedno, onaj pribor koji niste upotrijebili morate baciti.

2.8 Priključivanje cijevi kompleta za infuziju na kanilu



Komplet za infuziju

1. Priključite cijevi kompleta za infuziju na kanilu.

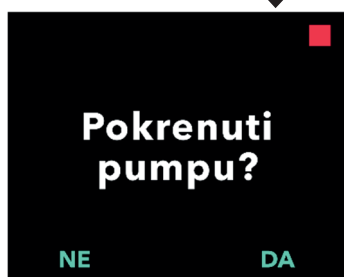
Pogledajte **Upute za upotrebu kompleta za infuziju** za detaljne korake.



2. Potvrdite da je cijev kompleta za infuziju priključena na kanilu.

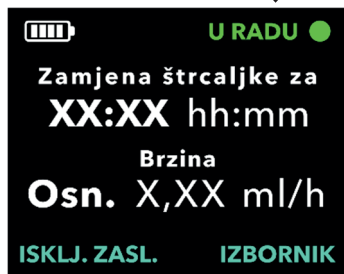
- Pritisnite NASTAVI. Pumpa će se vratiti na zaslon statusa.

Napomena: kada priključujete cijevi kompleta za infuziju na kanilu, vodite računa da čvrsto sjedne na mjesto kako biste spriječili curenje.



3. Pokrenite pumpu.

Napomena: kada se cijevi kompleta za infuziju priključe na tijelo, **NEMOJTE** ostaviti cijevi kompleta za infuziju da slobodno vise jer bi se slučajno mogle zakvačiti za predmete što bi moglo rezultirati odvajanjem kanile iz kompleta za infuziju.

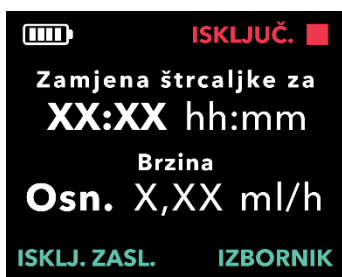


3. Primjena terapije

3.1 Pokretanje isporuke kontinuirane infuzije

Napomena: uvijek obavljajte sljedeće provjere prije pokretanja infuzije:

1. Provjerite je li cijev kompleta za infuziju pravilno priključena na štrcaljku.
2. Provjerite da linija za infuziju nije savijena ili začepljena.



1. Uključite zaslon pumpe.

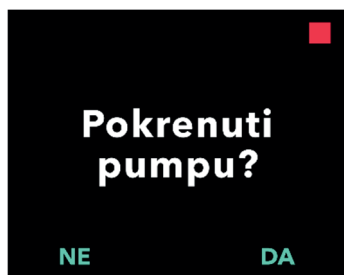
- a. Pritisnite bilo koji gumb (tipke sa strelicom ili gumbе za odabir).
- b. Pritisnite IZBORNIK kako biste prikazali izbornik mogućnosti pumpe.

Napomena: na pumpi će se prikazati vrijeme preostalo dok se štrcaljka ne isprazni pri trenutačnoj brzini Ili vrijeme preostalo dok se otopina PRODUODOPA® koja je preostala u štrcaljki treba baciti i zamijeniti novom štrcaljkom.



2. Otvorite izbornik *Pokretanje pumpe*.

- a. Pritisnite ODABIR.



3. Potvrdite pokretanje pumpe.

- a. Pritisnite DA.

Napomena: ako je na pumpi konfigurirana udarna doza i vrijeme blokade udarne doze je isteklo, na pumpi će se prikazati zaslon koji omogućava udarnu dozu. Za razliku od dodatne doze, ne postoji način pokretanja udarne doze dok se na pumpi ne prikaže da je dostupna (pogledajte odjeljak **Primjena udarne doze**).



Dodatak za nošenje

4. Umetnite pumpu u dodatak za nošenje.

Pogledajte **Upute za upotrebu dodatka za nošenje** za detaljne korake.

Napomena: **NEMOJTE** upotrebljavati dodatak za nošenje ako je oštećen.

3.2 Zaustavljanje i nastavlanje terapije

Napomena: ako zaustavite terapiju na dulje od 1 sata, zamijenite kanilu i cijevi kompleta za infuziju jer u suprotnom može doći do začepljenja. Ako zamijenite cijevi, ne zaboravite ih opet pripremiti.



1. Ako je potrebno, uključite zaslon pumpe.

- Pritisnite bilo koji gumb (tipke sa strelicom ili gumbе za odabir).
- Pritisnite IZBORNİK kako biste prikazali izbornik mogućnosti pumpe.



2. Odaberite opciju *Isključivanje pumpe* u izborniku.

- Pritisnite ODABIR.



3. Potvrdite zaustavljanje pumpe.

- Pritisnite DA.





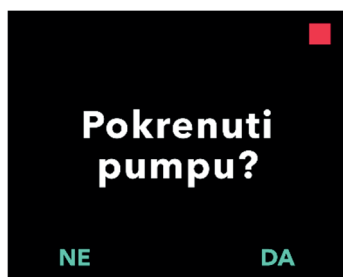
4. Kada ste spremni, nastavite s terapijom.

- a. Pritisnite IZBORNIK kako biste prikazali izbornik mogućnosti pumpe.



5. Pokrenite pumpu.

- a. Pritisnite ODABIR.



6. Potvrdite pokretanje pumpe.

- a. Pritisnite DA.



3.3 Promjena brzine

Napomena: pumpa bi mogla biti postavljena da vam dopušta promjenu brzine protoka. Obratite se zdravstvenom radniku ako niste sigurni u vezi s ovom mogućnošću.



1. Ako je potrebno, uključite zaslon pumpe.

- Pritisnite bilo koji gumb (tipke sa strelicom ili gumbе za odabir).
- Pritisnite IZBORNIK kako biste prikazali izbornik mogućnosti pumpe.

Napomena: pumpu ne treba zaustaviti radi promjene brzine.



2. Tipkama sa strelicom istaknite mogućnost izbornika *Promjena brzine*.

- Pritisnite ODABIR kako biste odabrali mogućnost *Promjena brzine* i slijedite upute na zaslonu.

Napomena: ako vaš zdravstveni radnik nije programirao ovu mogućnost, ova mogućnost izbornika neće biti prikazana.



3. Potvrdite da želite promijeniti brzinu.

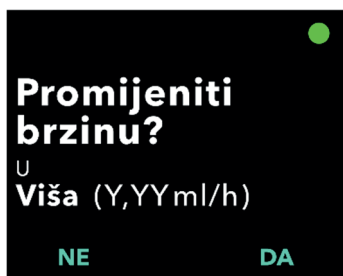
- Pritisnite DA.



4. Tipkama sa strelicom odaberite željenu brzinu.

- a. Pritisnite ODABIR kako biste odabrali istaknutu brzinu.

Napomena: dostupne mogućnosti brzine ovisit će o tome što vam je propisao zdravstveni radnik. Pored osnovne brzine, možete imati i višu i/ili nižu brzinu. Na zaslonu pumpe bit će prikazane samo brzine koje vam je propisao zdravstveni radnik.



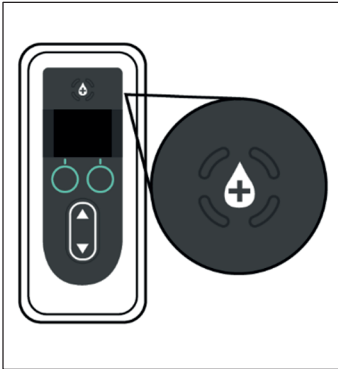
5. Potvrdite promjenu brzine.

- a. Pritisnite DA. Na statusu zaslona pumpe sada bi se trebala prikazivati nova brzina.



3.4 Primjena dodatne doze

Napomena: pumpa može biti postavljena da vam dopušta primjenu dodatne doze. Obratite se zdravstvenom radniku ako niste sigurni u vezi s ovom mogućnošću.



Slika T

1. Dok pumpa isporučuje kontinuiranu infuziju, pritisnite gumb za dodatnu dozu (pogledajte Sliku T).

Napomena: pumpa mora isporučivati kontinuiranu infuziju radi primjene dodatne doze.

Napomena: ako je prerano za sljedeću dodatnu dozu (dodatna doza je blokirana), na zaslonu će se prikazati *Sljedeća dodatna doza će biti dostupna za: xx:yy*.

Napomena: kada primijenite udarnu dozu, brojilo za dodatnu dozu će se ponovno pokrenuti.

Napomena: ako značajka dodatne doze nije dostupna, na zaslonu će se prikazati *Dodatna doza nije omogućena*.

Napomena: ako u štrcaljki nije preostalo dovoljno otopine PRODUODOPA® za isporuku dodatne doze, trebat ćete promijeniti štrcaljku prije isporuke dodatne doze.



2. Pokrenite dozu.

- a. Još jednom pritisnite gumb za dodatnu dozu.

Napomena: pumpa će emitirati ton koji pokazuje početak dodatne doze.

Napomena: prikazat će se statusna traka koja će se puniti bijelom bojom čime pokazuje napredak isporuke dodatne doze.

Napomena: pumpa će emitirati ton kada završi isporuka dodatne doze.

3. Pritisnite U REDU kada završi isporuka dodatne doze kako biste se vratili na zaslon statusa.

Napomena: ako **NE** pritisnete U REDU u roku od 20 sekundi, pumpa će automatski nastaviti s kontinuiranom infuzijom.

3.5 Zaustavljanje/otkazivanje isporuke dodatne doze



1. Otkazite dodatnu dozu nakon što je započela.

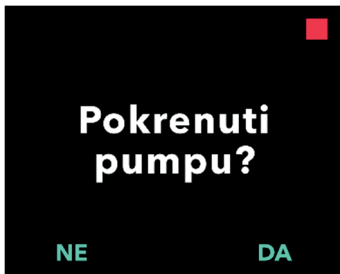
- a. Pritisnite OTKAŽI.



2. Potvrdite otkazivanje dodatne doze.

- a. Pritisnite DA.

Napomena: ako se dodatna doza otkáže, ne može se nastaviti. Sljedeća dodatna doza ne može se pokrenuti dok ne istekne vrijeme blokade.



3. Nastavite kontinuiranu infuziju.

- a. Pritisnite DA.

Napomena: pritisnite NE samo ako **NE** želite nastaviti s kontinuiranom infuzijom.

3.6 Primjena udarne doze

Napomena: vaša pumpa može biti konfigurirana da vam ponudi udarnu dozu kada pumpa nije primjenjivala terapiju dulje vrijeme.

Napomena: ne zaboravite da ako je terapija zaustavljena dulje od 1 sata, morate zamijeniti kanilu i cijevi kompleta za infuziju jer u suprotnom može doći do začepjenja. Ako zamijenite cijevi, ne zaboravite ih opet pripremiti.

Napomena: kako biste vidjeli je li udarna doza dostupna, morate odabrati „Pokretanje pumpe”. Ako je udarna doza dostupna, na zaslonu će se prikazati kao mogućnost. Ne postoji način za pokretanje udarne doze ako na zaslonu pumpe nije prikazano da je dostupna.



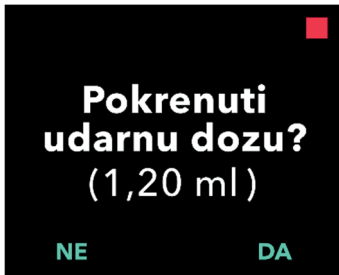
1. Uključite zaslon pumpe.

- Pritisnite bilo koji gumb (tipke sa strelicom ili gumb za odabir).
- Pritisnite IZBORNIK kako biste prikazali izbornik mogućnosti pumpe.



2. Odaberite opciju *Pokretanje pumpe* u izborniku.

- Pritisnite ODABIR.



3. Pokrenite udarnu dozu.

a. Pritisnite DA.

Napomena: prikazat će se traka napretka koja će prikazivati napredak isporuke udarne doze.

Napomena: ako vrijeme blokade od prethodne udarne doze nije prošlo, pumpa neće dati mogućnost pokretanja udarne doze.

b. Nakon dovršetka isporuke udarne doze, kontinuirana infuzija automatski će započeti. Pritisnite U REDU kako biste se vratili na zaslon statusa.

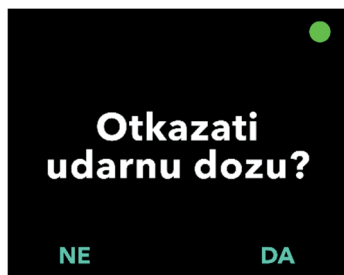
Napomena: ako **NE** pritisnete U REDU, nakon 20 sekundi zaslon će automatski prijeći na zaslon statusa.

3.7 Zaustavljanje/otkazivanje udarne doze



1. Otkazite udarnu dozu nakon što je započela.

- a. Pritisnite OTKAŽI.



2. Potvrdite otkazivanje udarne doze.

- a. Pritisnite DA. Pumpa će se vratiti na zaustavljeno stanje.

Napomena: ako se udarna doza otkáže, pumpa će zaustaviti primjenu i neće automatski započeti kontinuiranu infuziju.



3.8 Nastavak udarne doze



1. Uključite zaslon pumpe.

- Pritisnite bilo koji gumb (tipke sa strelicom ili gumbе za odabir).
- Pritisnite IZBORNİK kako biste prikazali izbornik mogućnosti pumpe.

Napomena: ako nakon otkazivanja udarne doze, započnete kontinuiranu infuziju, na pumpi se neće prikazati mogućnost udarne doze dok ne istekne vrijeme blokade.



2. Odaberite opciju **Pokretanje pumpe u izborniku.**

- Pritisnite ODABIR.



3. Nastavite udarnu dozu.

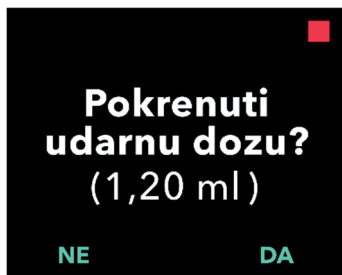
- Pritisnite DA.

Napomena: udarna doza nastavit će se od točke na kojoj je otkazana.

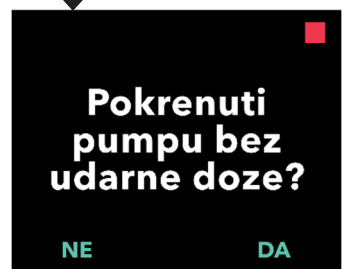
Napomena: ako odaberete NE, imat ćete mogućnost započeti kontinuiranu infuziju.



3.9 Odabir da se ne započne udarna doza



Napomena: ako odaberete NE, pumpa će vas obavijestiti da potvrdite da **NE** želite udarnu dozu i da želite započeti kontinuiranu infuziju.



4. Iskopčavanje iz pumpe (manje od 1 sata) i ponovno ukopčavanje



Pogledajte **Upute za upotrebu kompleta za infuziju** u ovom odjeljku.

Komplet za infuziju

4.1 Zaustavljanje terapije

Trebat ćete se privremeno iskopčati iz pumpe, na primjer tijekom tuširanja. To se postiže zaustavljanjem pumpe, odvajanjem priključka mjesta od kanile i uklanjanjem bilo kakvih kapljica s mjesta priključka.

Napomena: ako zaustavite terapiju na dulje od 1 sata, zamijenite kanilu i cijevi kompleta za infuziju jer u suprotnom može doći do začepjenja. Ako zamijenite cijevi, ne zaboravite ih opet pripremiti.

⚠ Upozorenje: kako biste smanjili rizik od infekcije, **NEMOJTE** dopustiti da vrh bilo koje jednokratne komponente dođe u kontakt s nečistim površinama. Ako vrh cijevi kompleta za infuziju ili štrcaljke dođe u kontakt s nečistom površinom, bacite proizvod i uzmite novi.



1. Ako je potrebno, uključite zaslon pumpe.

- Pritisnite bilo koji gumb (tipke sa strelicom ili gumb za odabir).
- Pritisnite IZBORNİK kako biste prikazali izbornik mogućnosti pumpe.



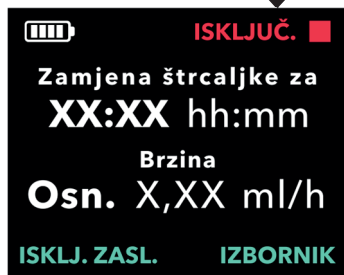
2. Odaberite opciju *Isključivanje pumpe* u izborniku.

- Pritisnite ODABIR.



3. Potvrdite zaustavljanje pumpe.

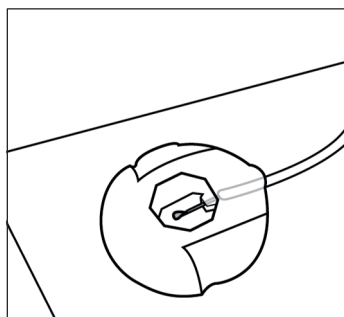
- a. Pritisnite DA.



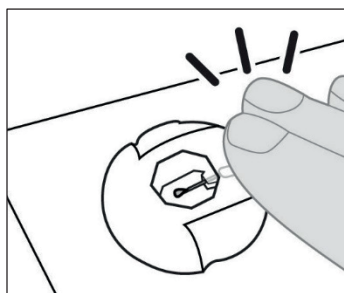
4.2 Iskopčavanje iz priključka mjesta i uklanjanje kapljica



Komplet za infuziju



Slika U



Slika V

1. Odvojite cijevi kompleta za infuziju iz kanile.

Pogledajte **Upute za upotrebu kompleta za infuziju** za detaljne korake o iskopčavanju.

- Nakon što odvojite cijevi kompleta za infuziju iz kanile, **uvjerite se da je vrh igle priključka izložen** i da ne dodiruje nečiste površine.
- Priključak mjesta postavite na čisti papirnati ubrus kako bi i dalje ostao čist (pogledajte *Sliku U*).

Napomena: kada se iskopčate i pumpa se ne upotrebljava, priključak mjesta držite na čistom papirnatom ubrusu dok niste spremni za ponovno priključivanje.

- Držite cijevi i priključak mjesta jednom rukom, pričekajte 60 sekundi da kapanje stane i zatim lagano lupnite priključak mjesta kako biste uklonili eventualne kapljice (pogledajte *Sliku V*).

Napomena: neki kompleti za infuziju isporučuju se sa zaštitnim kpicama što vam omogućava da začepite priključak mjesta i kanilu dok su iskopčani.

4.3 Nastavak terapije (unutar 1 sata)

1. Kada ste spremni za nastavak terapije, provjerite da nema kapljica na vrhu igle.
2. Bez podizanja priključka s papirnatom ubrusa, prstom lagano lupnite priključak mjesta tako da kapi izađu iz vrha igle.

Napomena: prije priključivanja priključka na kanilu, provjerite da nema kapi jer bi ga kasnije moglo biti teško odvojiti od kanile.



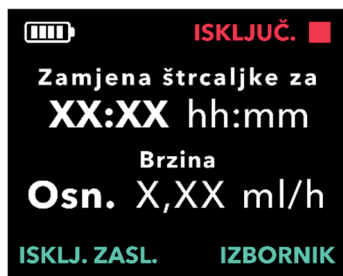
Komplet za infuziju

3. Ponovno priključite cijevi kompleta za infuziju u kanilu.

Pogledajte **Upute za upotrebu kompleta za infuziju** za detaljne korake.

- a. Podignite priključak mjesta s papirnatom ubrusa.
- b. Ponovno priključite priključak mjesta na kanilu.

Napomena: ako vidite da s igle visi kapljica, priključak mjesta stavite natrag na papirnatu ubrus i lagano lupnite priključak mjesta kako bi ta kapljica pala.



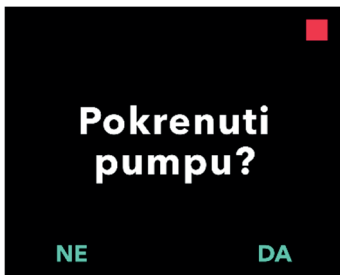
4. Ponovno pokrenite kontinuiranu infuziju.

- a. Pritisnite IZBORNİK kako biste prikazali izbornik mogućnosti pumpe.



5. Odaberite opciju **Pokretanje pumpe u izborniku.**

- a. Pritisnite ODABIR.



6. Potvrdite pokretanje pumpe.

- a. Pritisnite DA.



OVA JE STRANICA NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZKOM.

5. Zamjena samo štrcaljke



Priprema otopine, dodatak za nošenje i komplet za infuziju

Pogledajte **Upute za pripremu otopine u Uputi o lijeku, Upute za upotrebu dodatka za nošenje i Upute za upotrebu kompleta za infuziju** u ovome odjeljku.

Štrcaljku treba promijeniti najmanje svaka 24 sata, bilo zato što je proteklo 24 sata od kada je štrcaljka umetnuta u pumpu ili zato što je štrcaljka prazna ili gotovo prazna.

Napomena: ako zamjenjujete samo štrcaljku i upotrebljavate iste cijevi, ne trebate obavljati pripremu jer su cijevi već napunjene otopinom PRODUODOPA®.

Napomena: kako biste održali isporuku otopine PRODUODOPA® bez prekida, trebate pripremiti novu štrcaljku dok pumpa isporučuje otopinu PRODUODOPA®. Cijevi kompleta za infuziju mogu ostati priključene na kanilu kada zamjenjujete samo štrcaljku.

Napomena: ako zaustavite terapiju na dulje od 1 sata, zamijenite kanilu i cijevi kompleta za infuziju jer u suprotnom može doći do začepljenja. Ako zamijenite cijevi, ne zaboravite ih opet pripremiti.

5.1 Pripremanje pribora

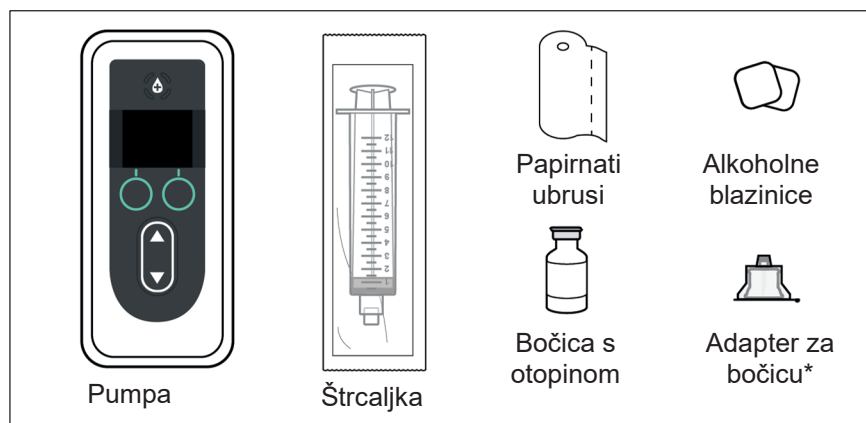
1. Odaberite čisto, ravno i dobro osvijetljeno radno mjesto.

Napomena: kako biste smanjili rizik od infekcije, uvjerite se da je radna površina čista.

2. Pripremite прибор, uključujući (pogledajte *Sliku W*):

- Pumpa
- Štrcaljka
- Novi, nekorišteni papirnati ubrusi
- Bočica s otopinom
- Adapter za bočicu*
- Alkoholne blazinice

Napomena: uvijek se pobrinite da imate zamjenu za sve dijelove za jednokratnu upotrebu.



Slika W

*Vaš adapter za bočicu može izgledati drukčije od onog prikazanog na *Slici W*.

Napomena: ako je bila pohranjena u hladnjaku, neka se bočica s otopinom zagrijava na sobnoj temperaturi 30 minuta prije punjenja štrcaljke.

3. Pregledajte komponente.

- a. Pregledajte i provjerite da nije istekao rok trajanja dijelova i da nema oštećenja na ambalaži. Ako je istekao rok trajanja nekog od dijelova ili ako je ambalaža oštećena, **NEMOJTE** upotrebljavati i obratite se zdravstvenom radniku.
- b. Pregledajte sadržaj bočice s otopinom i uvjerite se da tekućina **NIJE** mutna i da se **NE** vide čestice u tekućini.

Napomena: na pakiranju proizvoda za adapter za bočicu i štrcaljku navedeno je da je proizvod sterilan i način sterilizacije.

⚠ Upozorenje: provjerite je li otopina PRODUODOPA® koju vam je propisao liječnik.

⚠ Upozorenje: provjerite datum roka trajanja za sve dijelove za jednokratnu upotrebu. **NEMOJTE** upotrebljavati proizvod ako je istekao rok trajanja.

⚠ Upozorenje: **NEMOJTE** upotrebljavati jednokratne komponente ako je sterilno pakiranje oštećeno prije upotrebe.

Oprez: Pregledajte sve komponente za jednokratnu upotrebu prije upotrebe i **NEMOJTE** ih upotrebljavati ako su oštećene.

Oprez: **NEMOJTE** upotrebljavati PRODUODOPA® ako je tekućina mutna ili u njoj ima pahuljica ili čestica.



Slika X

4. Operite ruke sapunom i vodom i osušite ih (pogledajte Sliku X).

5.2 Punjenje štrcaljke otopinom PRODUODOPA®

1. Odaberite čisto, ravno i dobro osvijetljeno radno mjesto.

Napomena: kako biste smanjili rizik od infekcije, uvjerite se da je radna površina čista.

Napomena: pri zamjeni pribora važno je pridržavati se napomena sa zaslona kako biste se pobrinuli da je pumpa pravilno postavljena za infuziju.



Priprema otopine

2. Pripremite štrcaljku.

Pogledajte **Upute za pripremu otopine u Uputi o lijeku** za pojedinosti o tome kako možete:

- priključiti adapter za bočicu na bočicu s otopinom
- prenijeti otopinu PRODUODOPA® iz bočice s otopinom u štrcaljku
- ukloniti mjehuriće zraka
- pročistiti sav zrak iz štrcaljke

5.3 Zaustavljanje terapije



**Dodatak za
nošenje**

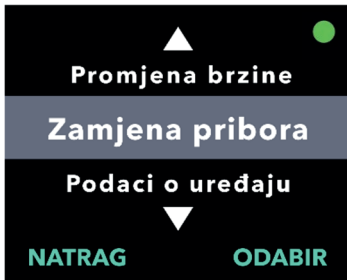
1. Ako upotrebljavate dodatak za nošenje, izvadite pumpu.

Pogledajte **Upute za upotrebu dodatka za nošenje** za detaljne korake.



2. Uključite zaslon pumpe.

- Pritisnite bilo koji gumb (tipke sa strelicom ili gumbе za odabir).
- Pritisnite IZBORNIK kako biste prikazali izbornik mogućnosti pumpe.



3. Tipkama sa strelicom istaknite mogućnost izbornika **Zamjena pribora**.

- Pritisnite ODABIR kako biste odabrali mogućnost Zamjena pribora i slijedite upute na zaslonu.



4. Zaustavite infuziju.

- Pritisnite DA.

5.4 Vađenje iskorištene štrcaljke iz pumpe

Napomena: kada se na zaslonu prikaže mogućnost „Uklanjanje štrcaljke“, odaberite je prije nego što otvorite poklopac pumpe.



1. Odaberite opciju *Uklanjanje štrcaljke* u izborniku.

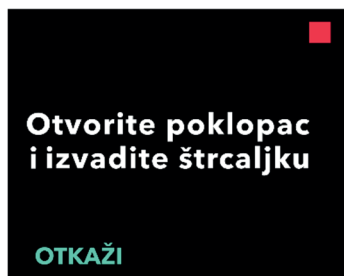
a. Pritisnite ODABIR.

Napomena: Nakon odabira opcije Uklanjanje štrcaljke u izborniku, **NEMOJTE** otvoriti poklopac dok to nije naznačeno na zaslonu (pogledajte 3. korak).



2. Pričekajte kako bi se potiskivač klipa štrcaljke povukao.

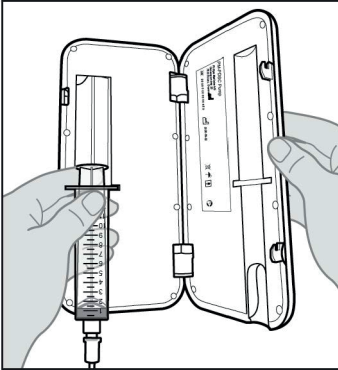
Napomena: statusna traka pokazuje napredak potiskivača klipa štrcaljke dok se povlači.



3. Kada se na zaslonu pumpe prikažu upute (pogledajte *Sliku Y*), otvorite poklopac pumpe i izvadite iskorištenu štrcaljku.

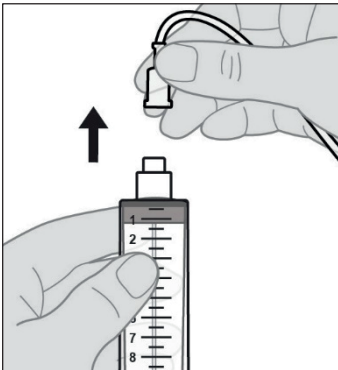
Slika Y

5.5 Zamjena štrcaljke



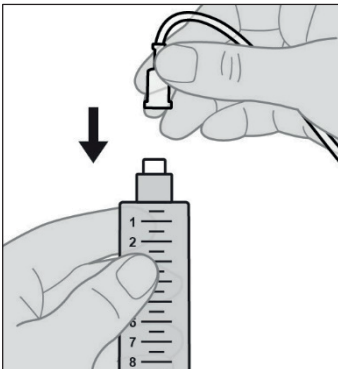
Slika Z

1. Izvadite iskorištenu štrcaljku iz pumpe (pogledajte *Sliku Z*).



Slika AA

2. Odvojite cijevi kompleta za infuziju iz iskorištene štrcaljke (pogledajte *Sliku AA*).
3. Odložite iskorištenu štrcaljku u skladu s lokalnim propisima.

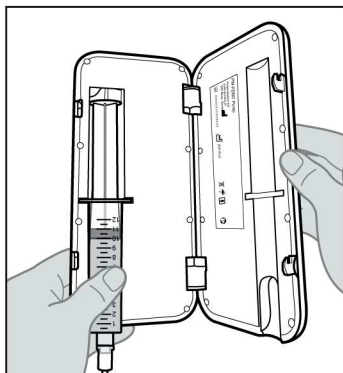


Slika AB

4. Pričvrstite cijevi kompleta za infuziju na novu štrcaljku (pogledajte *Sliku AB*).

5.6 Stavljanje nove štrcaljke u pumpu

Napomena: kada zamjenjujete samo štrcaljku, a ne i cijevi, **NE** trebate pripremiti cijevi.



Slika AC

1. Stavite novu štrcaljku u pumpu.

- a. Stavite štrcaljku u utor pumpe i pribudnice za štrcaljku u uture za pribudnicu štrcaljke (pogledajte *Sliku AC*).

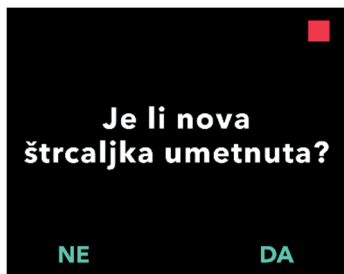
Napomena: štrcaljka treba sjesti u utor pumpe s malo ili nimalo otpora. Ako štrcaljka ne sjedne u utor pumpe, provjerite je li klip pumpe gurnut u pravilan položaj i je li uklonjen sav zrak.

Napomena: provjerite je li štrcaljka pravilno sjela u pumpu prije zatvaranja poklopca pumpe.

Ako štrcaljka nije sjela u pumpu jer u vrhu štrcaljke još ima zraka, uvjerite se da cijevi nisu priključene na kanilu i zatim pažljivo istisnite preostali zrak pazeći da ne istisnete i otopinu **PRODUODOPA®**.

Zatvorite poklopac pumpe dok se ne zatvori uz škljocaj i štrcaljka je pričvršćena na mjesto.

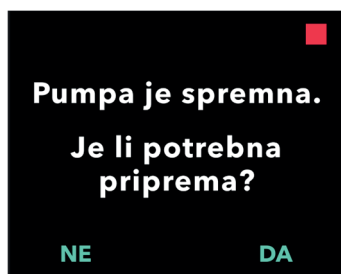
**Ako želite, umetnite
novu štrcaljku.
Zatvorite poklopac.**



2. Potvrdite da je nova štrcaljka umetnuta.

- a. Pritisnite DA.
- b. Pričekajte kako bi pumpa mogla pripremiti novu štrcaljku za upotrebu.

5.7 Nastavljanje isporuke kontinuirane infuzije



Napomena: ako ste zamijenili samo štrcaljku, a ne i cijevi, odaberite NE jer NE trebate pripremiti cijevi.

1. Pokretanje pumpe

Napomena: uvjerite se da su cijevi kompleta za infuziju priključene na kanilu prije pokretanja pumpe.

Napomena: uvijek obavljajte sljedeće provjere prije pokretanja infuzije:

1. Provjerite je li komplet za infuziju pravilno priključen na štrcaljku.
2. Provjerite da linija za infuziju nije savijena ili začepljena.

6. Zamjena cijevi kompleta za infuziju i kanile (bez zamjene štrcaljke)



Pogledajte **Upute za upotrebu kompleta za infuziju** i **Upute za upotrebu uređaja za umetanje** u ovom odjeljku.

Komplet za infuziju i uređaj za umetanje

Kanilu i cijevi komplet za infuziju morate redovito mijenjati u skladu s uputama koje vam je dao zdravstveni radnik ili kada začepljenje ili curenje ne možete otkloniti ni na koji drugi način.

6.1 Pripremanje pribora

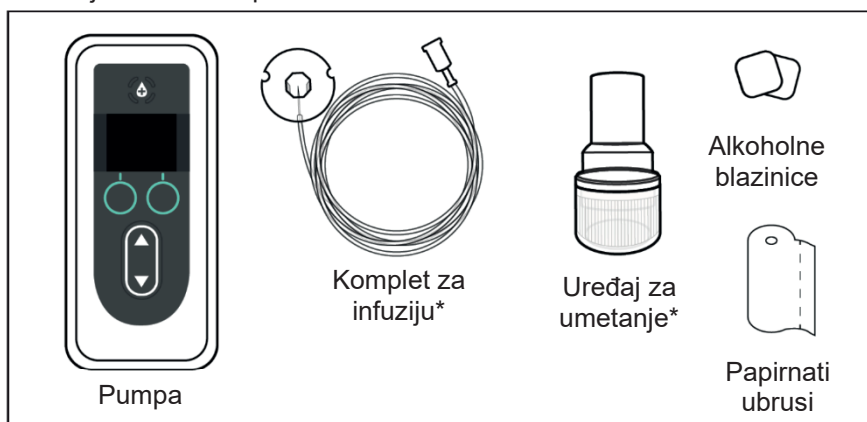
1. Odaberite čisto, ravno i dobro osvijetljeno radno mjesto.

Napomena: kako biste smanjili rizik od infekcije, uvjerite se da je radna površina čista.

2. Pripremite pribor (pogledajte **Sliku AD**).

- Pumpa
- Alkoholne blazinice
- Komplet za infuziju
- Novi, nekorišteni papirnati ubrusi
- Uređaj za umetanje

Napomena: uvijek se pobrinite da imate zamjenu za sve dijelove za jednokratnu upotrebu.



Slika AD

*Vaš uređaj za umetanje i komplet za infuziju mogu izgledati drukčije od onih prikazanih na *Slici AD*.

3. Pregledajte dijelove kako biste provjerili rok trajanja i eventualna oštećenja ambalaže.

Napomena: na pakiranju proizvoda za komplet za infuziju navedeno je da je proizvod sterilan i način sterilizacije.

⚠ Upozorenje: provjerite datum roka trajanja za sve dijelove za jednokratnu upotrebu. **NEMOJTE** upotrebljavati proizvod ako je istekao rok trajanja.

⚠ Upozorenje: **NEMOJTE** upotrebljavati jednokratne komponente ako je sterilno pakiranje oštećeno prije upotrebe.

Oprez: Pregledajte sve komponente za jednokratnu upotrebu prije upotrebe i **NEMOJTE** ih upotrebljavati ako su oštećene.

Oprez: **NEMOJTE** upotrebljavati lijek PRODUODOPA® ako je otopina bila u štrcaljki dulje od 24 sata.



4. Operite ruke sapunom i vodom i osušite ih (pogledajte *Sliku AE*).

Slika AE

6.2 Zaustavljanje terapije



1. Ako je potrebno, uključite zaslon pumpe.

- Pritisnite bilo koji gumb (tipke sa strelicom ili gumbе za odabir).
- Pritisnite IZBORNIK kako biste prikazali izbornik mogućnosti pumpe.



2. Ako pumpa radi, pritisnite ODABIR kako biste odabrali izbornik *Isključivanje pumpe*.



3. Potvrdite zaustavljanje pumpe.

- Pritisnite DA.



6.3 Uklanjanje kanile i odvajanje cijevi kompleta za infuziju iz štrcaljke



Komplet za infuziju

1. Uklonite kanilu i odvojite cijevi kompleta za infuziju iz štrcaljke.

Pogledajte **Upute za upotrebu kompleta za infuziju** za detaljne korake.

2. Bacite iskorištene cijevi kompleta za infuziju i kanilu u skladu s lokalnim propisima.

6.4 Priključivanje nove cijevi kompleta za infuziju



Komplet za infuziju

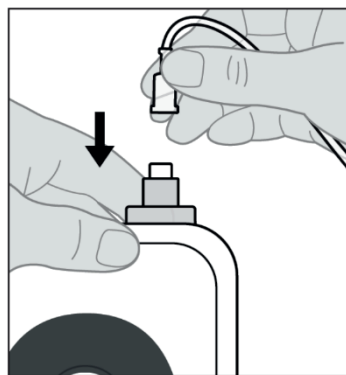
1. Izvadite cijevi kompleta za infuziju iz pakiranja.

Pogledajte **Upute za upotrebu kompleta za infuziju** za detaljne korake.

2. Priključite cijevi kompleta za infuziju na štrcaljku.

- a. Dok čvrsto držite pumpu priključite cijevi kompleta za infuziju na štrcaljku i okrećite dok ne bude stegnuto (pogledajte *Sliku AF*).

⚠ Upozorenje: kako biste smanjili rizik od infekcije, **NEMOJTE** dopustiti da vrh jednokratne komponente dođe u kontakt s nečistim površinama. Ako vrh cijevi kompleta za infuziju ili štrcaljke dođe u kontakt s nečistom površinom, bacite proizvod i uzmite novi.



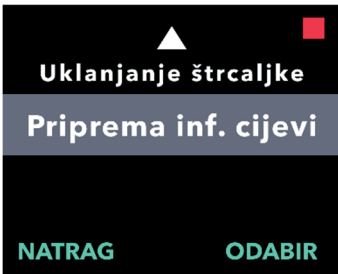
Slika AF

6.5 Priprema cijevi kompleta za infuziju



1. Odaberite **IZBORNIK**, pa tipkama sa strelicom istaknite mogućnost izbornika **Zamjena pribora**.

- a. Pritisnite **ODABIR** kako biste odabrali mogućnost **Zamjena pribora** i slijedite upute na zaslonu.



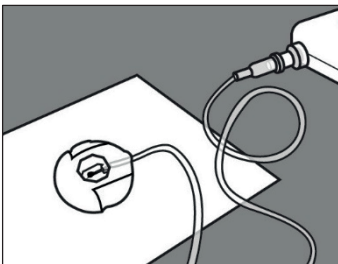
2. Tipkama sa strelicom istaknite mogućnost izbornika **Priprema inf. cijevi**.

- a. Pritisnite **ODABIR** kako biste otvorili izbornik.



3. Potvrdite da linija za infuziju **NIJE** priključena na kanilu.

- a. Pritisnite **POTVRDA**.



Slika AG

4. Pripremite se za pripremu kompleta za infuziju.

- a. Polegnite kraj s iglom kompleta za infuziju na čisti papirnati ubrus tako da kapi padnu na papirnati ubrus, a ne na neki dio priključka (pogledajte *Sliku AG*).

Napomena: vaš komplet za infuziju može izgledati drukčije od onog ovdje prikazanog.

Napomena: Osigurajte da je priključak mjesto na čistom papirnatom ručniku dok radite pripremu.



Slika AH

**Držite pumpu tako
da vrh štrcaljke
gleda ravno gore**



PRIPREMA

**Pritisnite i otpustite
za pripremu**

5. Pripremite komplet za infuziju.

- Držite pumpu s vrhom štrcaljke ravno prema gore (pogledajte *Sliku AH*).

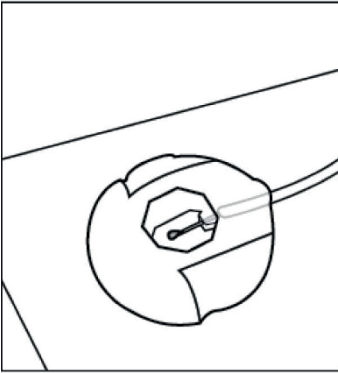
Napomena: zaslon će se okrenuti tako da ga možete očitati dok pumpu držite na ovaj način za pripremu.

- Pritisnite PRIPREMA.

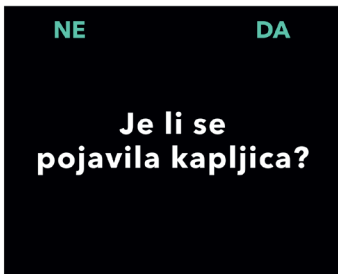
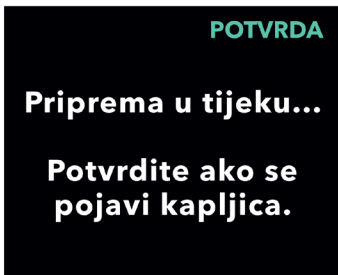
Napomena: pumpa mora gledati ravno gore i ne smije biti nagnuta jer se mogućnost PRIPREMA neće prikazati. Vodite računa o tome da pumpa nije nagnuta.

Napomena: ako je pumpa lagano nagnuta, na zaslonu će se prikazati da vrh štrcaljke treba gledati ravno gore kako bi se mogla provesti priprema.

Napomena: svaki put kada pritisnete mogućnost PRIPREMA, pumpa će isporučiti količinu otopine u komplet za infuziju i stat će (nastavite na sljedeću stranicu).



Slika AI



Slika AJ

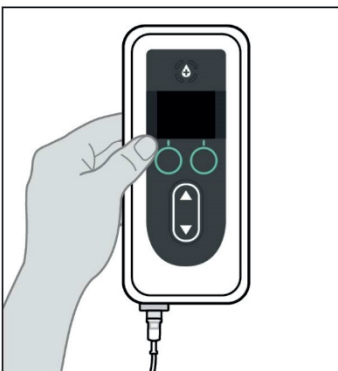
6. Pogledajte ima li kapi otopine PRODUODOPA® na igli priključka mjesta (pogledajte *Sliku AI*).

- a. Pritisnite POTVRDA kada vidite kap otopine PRODUODOPA® na igli priključka mjesta.
- b. Pritisnite DA kako biste potvrdili da ste vidjeli kap.

Napomena: možda će trebati nekoliko sekundi da se kap pojavi.

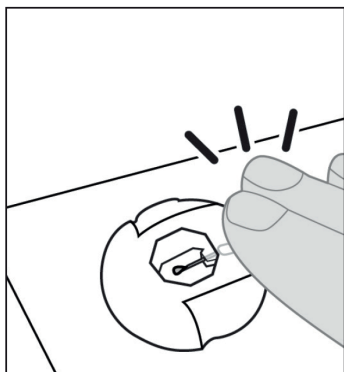
Napomena: ako ne pritisnete POTVRDA, vidjet ćete upit o tome je li se kap pojavila (pogledajte *Sliku AJ*).

Napomena: ako pritisnete NE, vratit ćete se na „Pritisnite i otpustite za pripremu“ zaslon, što vam omogućava da nastavite s pripremom dok se ne pojavi kap.



Slika AK

7. Vratite pumpu u izvorni smjer (pogledajte *Sliku AK*) i postavite je ravno na stol.



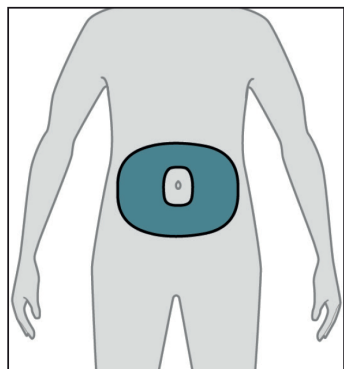
Slika AL

- 8. Nakon 60 sekundi prstom lagano lupnite priključak mjesta tako da kapi padnu iz igle (pogledajte Sliku AL).**

Napomena: prije priključivanja priključka na kanilu, provjerite da nema kapi jer bi ga kasnije moglo biti teško odvojiti od kanile.

Napomena: neki kompleti za infuziju isporučuju se sa zaštitnim kavicama što vam omogućava da začepite priključak mjesta i kanilu dok niste spremni za priključivanje.

6.6 Umetanje kanile u tijelo



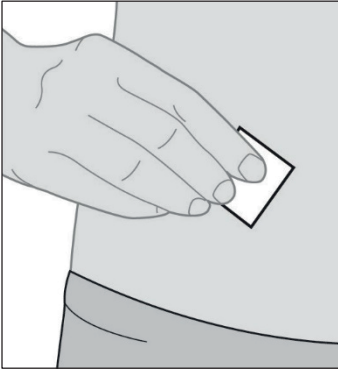
Slika AM

- 1. Odaberite željeno mjesto za infuziju.**

Napomena: u sljedećim uputama opisan je način umetanja kanile u abdomen. U nekim slučajevima, zdravstveni radnik može preporučiti da kanilu umetnete u neki drugi dio tijela.

- a. Odaberite područje (pogledajte Sliku AM) najmanje 5 cm (2 inča) od pupka i najmanje 2,5 cm (1 inč) od prethodnog mjesta umetanja. Zamijenite mjesto za infuziju svaki put kada promijenite komplet za infuziju i pokušajte ne ponoviti zadnje upotrijebljeno mjesto za infuziju najmanje 12 dana.

Napomena: neka bude najmanje 5 cm (2 inča) dalje od područja s ožiljkastim ili zadebljanim tkivom, strijama ili naborima kože gdje se tijelo prirodno savija (npr. dok sjedite ili vježbate) ili područja gdje bi odjeća mogla izazvati iritaciju (npr. u blizini linije pojasa).



Slika AN

2. Obrišite mjesto za infuziju alkoholnom blazinicom (pogledajte *Sliku AN*).

- a. Neka se mjesto za infuziju suši najmanje 1 minutu.

Napomena: važno je dopustiti da se u potpunosti osuši jer se u suprotnom ljepljiva traka neće zalijepiti za kožu.



Komplet za infuziju

3. U tijelo umetnite SAMO kanilu.

Pogledajte **Upute za upotrebu kompleta za infuziju** za detaljne korake.

Napomena: nakon umetanja kanile, pritisnite ljepljivu traku kako biste se pobrinuli da je čvrsto zalijepljena za kožu.

Napomena: nakon pričvršćivanja kanile, trebate je redovito provjeravati kako biste se uvjerali da na kožu ne kapu tekućina. Ako se ljepljiva traka odlijepi, zamijenite kanilu jer bi to moglo značiti da kanila nije u potpunosti umetnuta pod kožu.

Napomena: ako su cijevi kompleta za infuziju i uređaj za umetanje / kanila zasebno pakirani i trebate upotrijebiti samo jedan, ostale možete spremirati za kasniju upotrebu. Ako su zapakirani zajedno, onaj pribor koji niste upotrijebili morate baciti.

6.7 Priključivanje cijevi kompleta za infuziju na kanilu i nastavak isporuke kontinuirane infuzije



Komplet za infuziju

1. Priključite cijevi kompleta za infuziju na kanilu.

Pogledajte **Upute za upotrebu kompleta za infuziju** za detaljne korake.

Spojite cijev infuzije na kanilu.

NASTAVI

2. Potvrdite da je cijev kompleta za infuziju priključena na kanilu.

- Pritisnite NASTAVI. Pumpa će se vratiti na zaslonski status.

Napomena: kada priključujete cijevi kompleta za infuziju na kanilu, vodite računa da čvrsto sjedne na mjesto kako biste spriječili curenje.

3. Potvrdite pokretanje pumpe.

- Pritisnite DA.

Neobavezno: Stavite pumpu u dodatak za nošenje.

Pokrenuti pumpu?

NE

DA



U RADU ●

Zamjena štrcaljke za
XX:XX hh:mm

Brzina

Osn. X,XX ml/h

ISKLJ. ZASL.

IZBORNIK

7. Zamjena štrcaljke, cijevi kompleta za infuziju i kanile



***Priprema otopine,
dodatak za nošenje i
komplet za infuziju***

Pogledajte **Upute za pripremu otopine**, **Upute za upotrebu dodatka za nošenje** i **Upute za upotrebu kompleta za infuziju** u ovome odjeljku.

Kanilu i cijevi kompleta za infuziju morate redovito mijenjati u skladu s uputama koje vam je dao zdravstveni radnik. Tada možete zamijeniti i štrcaljku.

Napomena: kako biste održali isporuku otopine PRODUODOPA® bez prekida, trebate pripremiti novu štrcaljku dok pumpa isporučuje otopinu PRODUODOPA®.

7.1 Pripremanje pribora

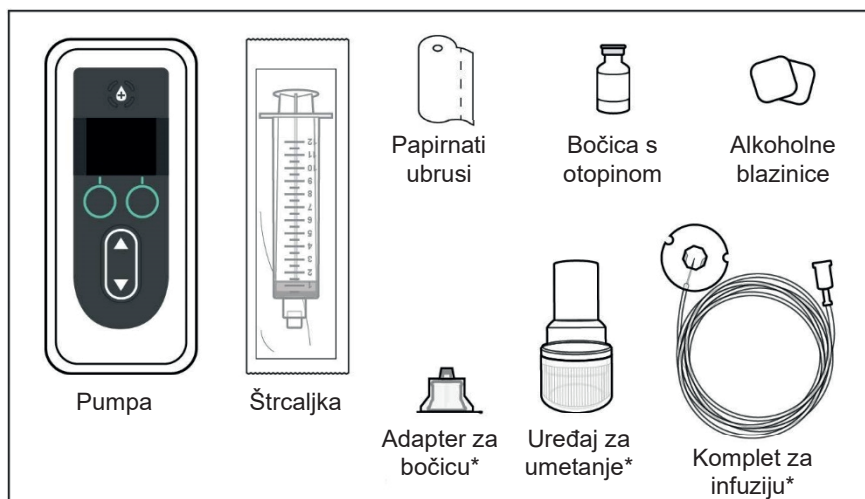
1. Odaberite čisto, ravno i dobro osvijetljeno radno mjesto.

Napomena: kako biste smanjili rizik od infekcije, uvjerite se da je radna površina čista.

2. Pripremite pribor, uključujući (pogledajte **Sliku AO**):

- Pumpa
- Štrcaljka
- Novi, nekorišteni papirnati ubrusi
- Uređaj za umetanje*
- Bočica s otopinom
- Adapter za bočicu*
- Alkoholne blazinice
- Komplet za infuziju*

Napomena: uvijek se pobrinite da imate zamjenu za sve dijelove za jednokratnu upotrebu.



Slika AO

*Vaš uređaj za umetanje, komplet za infuziju i adapter za bočicu mogu izgledati drukčije od onih prikazanih na *Slici AO*.

Napomena: ako je bila pohranjena u hladnjaku, neka se bočica s otopinom zagrijava na sobnoj temperaturi 30 minuta prije punjenja štrcaljke.

3. Pregledajte dijelove kako biste provjerili rok trajanja i eventualna oštećenja ambalaže.

- Pregledajte i provjerite da nije istekao rok trajanja dijelova i da nema oštećenja na ambalaži. Ako je istekao rok trajanja nekog od dijelova ili ako je ambalaža oštećena, **NEMOJTE** upotrebljavati i obratite se zdravstvenom radniku.
- Pregledajte sadržaj bočice s otopinom i uvjerite se da tekućina **NIJE** mutna i da se **NE** vide čestice u tekućini.

Napomena: na pakiranju proizvoda za komplet za infuziju, adapter za bočicu i štrcaljku navedeno je da je proizvod sterilan i način sterilizacije.

⚠ Upozorenje: provjerite je li otopina PRODUODOPA® koju vam je propisao liječnik.

⚠ Upozorenje: provjerite datum roka trajanja za sve dijelove za jednokratnu upotrebu. **NEMOJTE** upotrebljavati proizvod ako je istekao rok trajanja.

⚠ Upozorenje: **NEMOJTE** upotrebljavati jednokratne komponente ako je sterilno pakiranje oštećeno prije upotrebe.

Oprez: Pregledajte sve komponente za jednokratnu upotrebu prije upotrebe i **NEMOJTE** ih upotrebljavati ako su oštećene.

Oprez: **NEMOJTE** upotrebljavati lijek PRODUODOPA® ako je otopina bila u štrcaljki dulje od 24 sata.

Oprez: **NEMOJTE** upotrebljavati lijek PRODUODOPA® ako je tekućina mutna ili u njoj ima pahuljica ili čestica.



Slika AP

4. Operite ruke sapunom i vodom i osušite ih (pogledajte Sliku AP).

7.2 Punjenje štrcaljke otopinom PRODUODOPA®

1. Odaberite čisto, ravno i dobro osvijetljeno radno mjesto.

Napomena: Kako biste smanjili rizik od infekcije, uvjerite se da je radna površina čista.



Priprema otopine

2. Pripremite štrcaljku.

Pogledajte **Upute za pripremu otopine u Uputi o lijeku** za pojedinosti o tome kako možete:

- priključiti adapter za bočicu na bočicu s otopinom
- prenijeti otopinu PRODUODOPA® iz bočice s otopinom u štrcaljku
- ukloniti mjehuriće zraka
- pročistiti sav zrak iz štrcaljke

7.3 Zaustavljanje terapije



Dodatak za nošenje

1. Ako upotrebljavate dodatak za nošenje, izvadite pumpu.

Pogledajte **Upute za upotrebu dodatka za nošenje** za detaljne korake.



2. Uključite zaslon pumpe.

- a. Pritisnite bilo koji gumb (tipke sa strelicom ili gumbе za odabir).
- b. Pritisnite IZBORNİK kako biste prikazali izbornik mogućnosti pumpe.



3. Ako pumpa radi, odaberite opciju *Isključivanje pumpe* u izborniku.



4. Potvrdite zaustavljanje pumpe.
a. Pritisnite DA.



7.4 Uklanjanje kanile iz mjesta za infuziju



Komplet za infuziju

1. Uklonite kanilu.

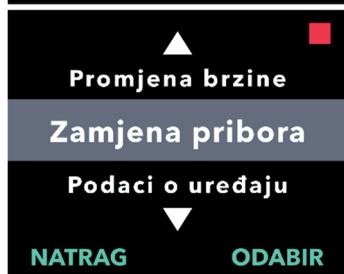
Pogledajte **Upute za upotrebu kompleta za infuziju** za detaljne korake.

7.5 Vađenje iskorištene štrcaljke iz pumpe



1. Uključite zaslon.

- Pritisnite bilo koji gumb (tipke sa strelicom ili gumbе za odabir).
- Pritisnite IZBORNIK kako biste prikazali izbornik mogućnosti pumpe.



2. Tipkama sa strelicom istaknite mogućnost izbornika *Zamjena pribora*.

- Pritisnite ODABIR kako biste odabrali mogućnost *Zamjena pribora* i slijedite upute na zaslonu.



3. Odaberite opciju *Uklanjanje štrcaljke* u izborniku.

- Pritisnite ODABIR.

Napomena: Nakon odabira opcije Uklanjanje štrcaljke u izborniku, **NEMOJTE** otvoriti poklopac dok ne odaberete mogućnost *Uklanjanje štrcaljke*.



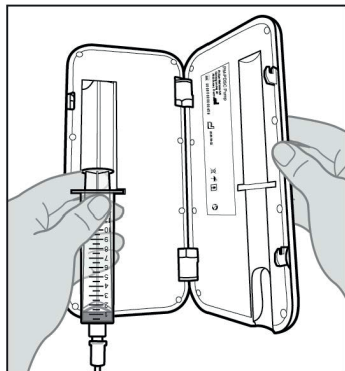
4. Pričekajte kako bi se potiskivač klipa štrcaljke povukao.

**Otvorite poklopac
i izvadite štrcaljku**

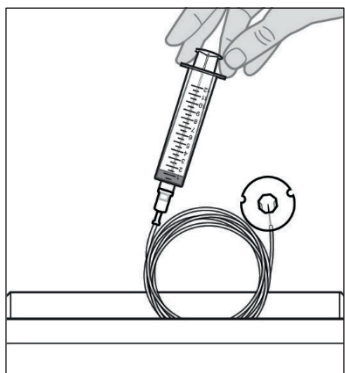
OTKAŽI

5. Kada se na zaslonu pumpe prikažu upute (pogledajte *Sliku AQ*), otvorite poklopac pumpe i izvadite iskorištenu štrcaljku (pogledajte *Sliku AR*).

Slika AQ



Slika AR

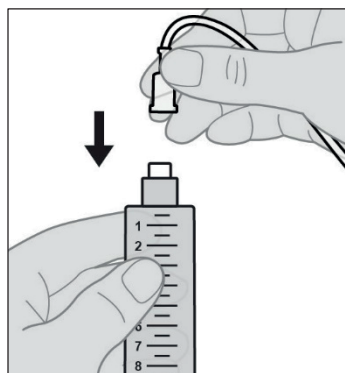


Slika AS

6. Bacite iskorištenu štrcaljku i komplet za infuziju u skladu s lokalnim propisima (pogledajte *Sliku AS*).

7.6 Priključivanje nove cijevi kompleta za infuziju na novu štrcaljku

1. Izvadite cijevi kompleta za infuziju iz pakiranja.



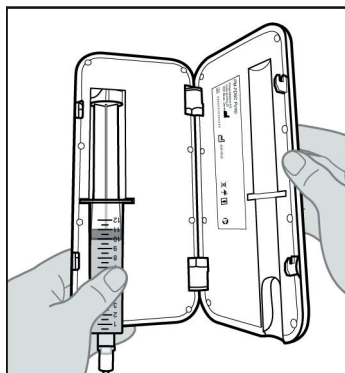
Slika AT

2. Pričvrstite cijevi kompleta za infuziju na novu napunjenu štrcaljku (pogledajte *Sliku AT*).

Napomena: ako je potrebno, pogledajte odjeljak **Punjenje štrcaljke otopinom PRODUODOPA®**.

- ⚠ Upozorenje:** kako biste smanjili rizik od infekcije, **NEMOJTE** dopustiti da vrh jednokratne komponente dođe u kontakt s nečistim površinama. Ako vrh cijevi kompleta za infuziju ili štrcaljke dođe u kontakt s nečistom površinom, bacite proizvod i uzmite novi.

7.7 Stavljanje nove štrcaljke u pumpu



Slika AU

1. Stavite štrcaljku u pumpu.

- a. Stavite štrcaljku u utor pumpe i priрубnice za štrcaljku u uture za priрубnicu štrcaljke (pogledajte Sliku AU).

Napomena: štrcaljka treba sjesti u utor pumpe s malo ili nimalo otpora. Ako štrcaljka ne sjedne u utor pumpe, provjerite je li klip pumpe gurnut u pravilan položaj i je li uklonjen sav zrak.

Napomena: provjerite je li štrcaljka pravilno sjela u pumpu prije zatvaranja poklopca pumpe.

Ako štrcaljka ne sjedne u pumpu s potpuno uvučenim potiskivačem klipa štrcaljke jer u vrhu štrcaljke još ima zraka, ponovno priključite štrcaljku na adapter za bočicu koji je još uvijek priključen na bočicu. Dok su bočica i štrcaljka usmjerene prema gore, polako istisnite sav preostali zrak i malu količinu tekućine natrag u bočicu. Zatim ponovno pričvrstite cijevi kompleta za infuziju i pokušajte ponovno.

- b. Zatvorite poklopac pumpe dok se ne zatvori uz škljocaj i štrcaljka je pričvršćena na mjesto.

Ako želite, umetnite novu štrcaljku. Zatvorite poklopac.

Je li nova štrcaljka umetnuta?

NE

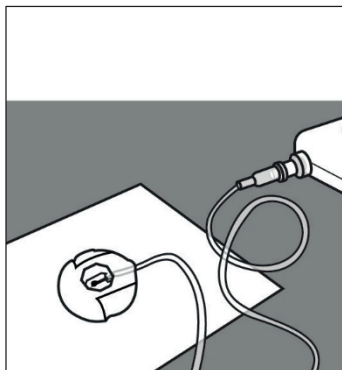
DA

Priprema za uporabu. Pričekajte...

2. Potvrdite da je nova štrcaljka umetnuta.

- a. Pritisnite DA.
- b. Pričekajte kako bi pumpa mogla pripremiti novu štrcaljku za upotrebu.

7.8 Priprema cijevi kompleta za infuziju



Slika AV

1. Pripremite se za pripremu kompleta za infuziju.

- Polegnite kraj s iglom kompleta za infuziju na čisti papirnati ubrus tako da kapi padnu na papirnati ubrus, a ne na neki dio priključka (pogledajte *Sliku AV*).

Napomena: vaš komplet za infuziju može izgledati drukčije od onog ovdje prikazanog.

Napomena: osigurajte da je priključak mjesta na čistom papirnatom ručniku dok radite pripremu.

2. Započnite postupak pripreme.

- Pritisnite DA.

Napomena: ako su cijevi nove, trebate ih pripremiti.

Napomena: ako pritisnete NE vratit ćete se na zaslون „Pokretanje pumpe“.

Napomena: ako trebate pripremiti i ne vidite ovaj zaslون, na zaslону statusa odaberite „IZBORNIK“, listajte i odaberite „Zamjena pribora“ i zatim listajte i odaberite „Priprema inf. cijevi“.

Pumpa je spremna.

**Je li potrebna
priprema?**

NE

DA

3. Potvrdite da linija za infuziju NIJE priključena na kanilu.

- Pritisnite POTVRDA.

**Prije pripreme
provjerite je li cijev
odspojena od kanile.**

OTKAŽI

POTVRDA



Slika AW

**Držite pumpu tako
da vrh štrcaljke
gleda ravno gore**



PRIPREMA

**Pritisnite i otpustite
za pripremu**

4. Pripremite komplet za infuziju.

- a. Držite pumpu s vrhom štrcaljke ravno prema gore (pogledajte Sliku AW).

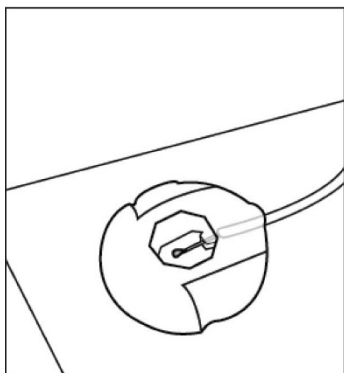
Napomena: zaslon će se okrenuti tako da ga možete očitati dok pumpu držite na ovaj način za pripremu.

- b. Pritisnite PRIPREMA.

Napomena: pumpa mora gledati ravno gore i ne smije biti nagnuta jer se mogućnost PRIPREMA neće prikazati. Vodite računa o tome da pumpa nije nagnuta.

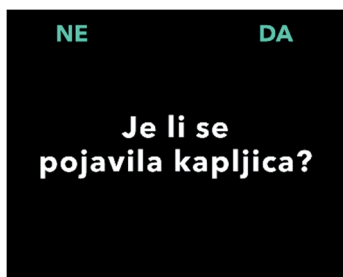
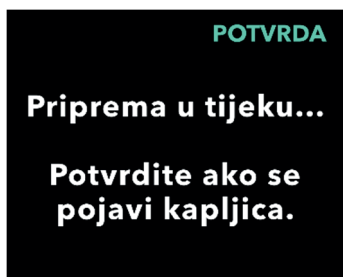
Napomena: ako je pumpa lagano nagnuta, na zaslonu će se prikazati da vrh štrcaljke treba gledati ravno gore kako bi se mogla provesti priprema.

Napomena: svaki put kada pritisnete mogućnost PRIPREMA, pumpa će isporučiti količinu otopine u komplet za infuziju i stat će (nastavite na sljedeću stranicu).



Slika AX

5. Pogledajte ima li kapi otopine PRODUODOPA® na igli priključka mjesta (pogledajte Sliku AX).



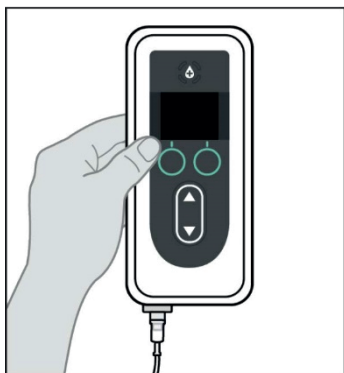
Slika AY

- a. Pritisnite POTVRDA kada vidite kap otopine PRODUODOPA® na igli priključka mjesta.
- b. Pritisnite DA kako biste potvrdili da ste vidjeli kap.

Napomena: možda će trebati nekoliko sekundi da se kap pojavi.

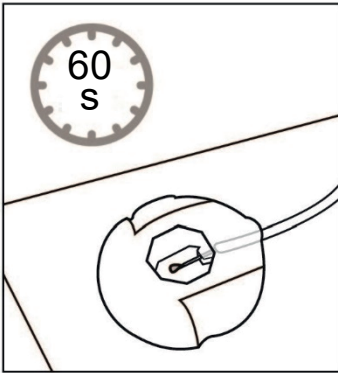
Napomena: ako ne pritisnete POTVRDA, vidjet ćete upit o tome je li se kap pojavila (pogledajte Sliku AY).

Napomena: ako pritisnete NE, vratit ćete se na zaslon „Pritisnete i otpustite za pripremu“, što vam omogućava da nastavite s pripremom dok se ne pojavi kap.



Slika AZ

6. Vratite pumpu u izvorni smjer (pogledajte Sliku AZ) i postavite je ravno na stol.

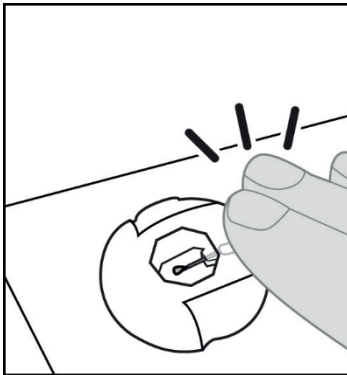


Slika BA

- 7. Pričekajte najmanje 60 sekundi kako biste se uvjerali da je otopina PRODUODOPA® prestala kapati iz igle (pogledajte Sliku BA).**

Napomena: MORATE pričekati najmanje 60 sekundi da kapanje stane.

Napomena: Osigurajte da je priključak mjestu na čistom papirnatom ručniku dok radite pripremu.



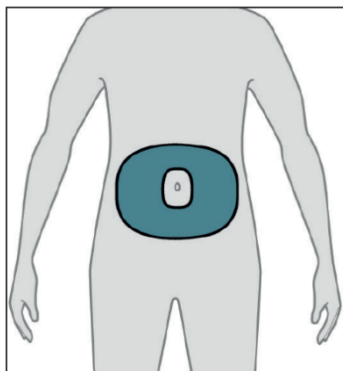
Slika BB

- 8. Bez podizanja priključka s papirnatog ubrusa, prstom lagano lupnite priključak mjestu tako da kapi izađu iz vrha igle (pogledajte Sliku BB).**

Napomena: prije priključivanja priključka na kanilu, provjerite da nema kapi jer bi ga kasnije moglo biti teško odvojiti od kanile.

Napomena: neki kompleti za infuziju isporučuju se sa zaštitnim kapticama što vam omogućava da začepite priključak mjestu i kanilu dok niste spremni za priključivanje.

7.9 Umetanje kanile u tijelo



Slika BC

1. Odaberite željeno mjesto za infuziju.

Napomena: u sljedećim uputama opisan je način umetanja kanile u abdomen. U nekim slučajevima, zdravstveni radnik može preporučiti da kanilu umetnete u neki drugi dio tijela.

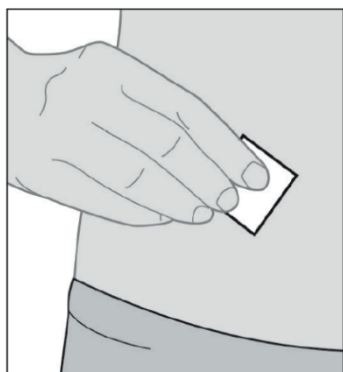
- a. Odaberite područje (pogledajte *Sliku BC*) najmanje 5 cm (2 inča) od pupka i najmanje 2,5 cm (1 inč) od prethodnog mjesta umetanja. Zamijenite mjesto za infuziju svaki put kada promijenite komplet za infuziju i pokušajte ne ponoviti zadnje upotrijebljeno mjesto za infuziju najmanje 12 dana.

Napomena: neka bude najmanje 5 cm (2 inča) dalje od područja s ožiljkastim ili zadebljanim tkivom, strijama ili naborima kože gdje se tijelo prirodno savija (npr. dok sjedite ili vježbate) ili područja gdje bi odjeća mogla izazvati iritaciju (npr. u blizini linije pojasa).

2. Obrišite mjesto za infuziju alkoholnom blazinicom (pogledajte *Sliku BD*).

- a. Neka se mjesto za infuziju suši najmanje 1 minutu.

Napomena: važno je dopustiti da se u potpunosti osuši jer se u suprotnom ljepljiva traka neće zalijepiti za kožu.



Slika BD



Komplet za infuziju

3. U tijelo umetnite SAMO kanilu.

Pogledajte **Upute za upotrebu kompleta za infuziju** za detaljne korake.

Napomena: nakon umetanja kanile, pritisnite ljepljivu traku kako biste se pobrinuli da je čvrsto zalijepljena za kožu.

Napomena: nakon pričvršćivanja kanile, trebate je redovito provjeravati kako biste se uvjerali da na kožu ne kapa tekućina. Ako se ljepljiva traka odlijepi, zamijenite kanilu jer bi to moglo značiti da kanila nije u potpunosti umetnuta pod kožu.

Napomena: ako su cijevi kompleta za infuziju i uređaj za umetanje / kanila zasebno pakirani i trebate upotrijebiti samo jedan, ostale možete spremati za kasniju upotrebu. Ako su zapakirani zajedno, onaj pribor koji niste upotrijebili morate baciti.

7.10 Priključivanje cijevi kompleta za infuziju na kanilu i nastavak kontinuirane infuzije



Komplet za infuziju

1. Priključite cijevi kompleta za infuziju na kanilu.

Pogledajte **Upute za upotrebu kompleta za infuziju** za detaljne korake.

Spojite cijev infuzije na kanilu.

NASTAVI

2. Potvrdite da je cijev kompleta za infuziju priključena na kanilu.

a. Pritisnite NASTAVI.

Napomena: kada priključujete cijevi kompleta za infuziju na kanilu, vodite računa da čvrsto sjedne na mjesto kako biste spriječili curenje.

3. Pokrenite pumpu.

Napomena: uvijek obavljajte sljedeće provjere prije pokretanja infuzije:

1. Provjerite je li komplet za infuziju pravilno priključen na štrcaljku.
2. Provjerite da linija za infuziju nije savijena ili začepljena.
3. Pritisnite DA kako biste pokrenuli pumpu (pumpa će se vratiti na zaslon statusa).

Napomena: pritisnite NE kako biste se vratili na zaslon statusa bez pokretanja pumpe.

Pokrenuti pumpu?

NE

DA



U RADU

Zamjena štrcaljke za
XX:XX hh:mm

Brzina

Osn. X,XX ml/h

ISKLJ. ZASL.

IZBORNIK

8. Rješavanje problema

U ovom su odjeljku dane smjernice za situacije koje mogu nastati dok upotrebljavate sustav. U svim slučajevima, ako ste pokušali neuspješno otkloniti problem ili ne uspijevate otkloniti problem ili ne razumijete problem, nazovite zdravstvenog radnika ili tvrtku Abbvie na +385 1 5625 500.

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

8.1 Što da radim ako štrcaljka ne stane u pumpu?

Ako štrcaljka ne stane u pumpu, to znači da potiskivač klipa štrcaljke nije uvučen ili da zrak nije u potpunosti uklonjen.

Ako potiskivač klipa štrcaljke nije u potpunosti uvučen, zatvorite poklopac bez štrcaljke u pumpi i slijedite upute na zaslonu pumpe, pritišćući gumb kako biste pokazali da u pumpi nema štrcaljke

Ako štrcaljka ne sjedne u pumpu s potpuno uvučenim potiskivačem klipa štrcaljke jer u vrhu štrcaljke još ima zraka, ponovno priključite štrcaljku na adapter za bočicu koji je još uvijek priključen na bočicu. Dok su bočica i štrcaljka usmjerene prema gore, polako istisnite sav preostali zrak i malu količinu tekućine natrag u bočicu. Zatim ponovno pričvrstite cijevi kompleta za infuziju i pokušajte ponovno.

Nakon što uklonite preostali zrak iz štrcaljke, pokušajte ponovno umetnuti štrcaljku. Uvjerite se da upotrebljavate odgovarajuću štrcaljku koja je navedena na popisu kvalificiranih jednokratnih komponenti za upotrebu sa sustavom na stranici devices.abbvie.com.

8.2 Što ako slučajno navedem da su cijevi pripremljene, ali trebam nastaviti s pripremom?

U IZBORNIKU pumpe otvorite mogućnost Zamjena pribora, zatim slijedite upute za pripremu cijevi kompleta za infuziju.

8.3 Što da radim ako trebam promijeniti samo cijevi kompleta za infuziju, a ne i kanilu?

Postupak je sličan onomu za promjenu cijelog kompleta za infuziju, osim što morate odvojiti cijevi kompleta za infuziju iz kanile budući da nećete zamijeniti kanilu.

1. Zaustavite pumpu.
2. Odvojite stare cijevi kompleta za infuziju iz štrcaljke i kanile.
3. Bacite stare cijevi.
4. Priključite nove cijevi na štrcaljku.
5. Pripremite cijevi (dođite na „Zamjena pribora” i odaberite mogućnost „Priprema inf. cijevi”).
6. Pričekajte 60 sekundi i laganim lupanjem izbacite preostale kapljice.
7. Priključite pripremljene cijevi na kanilu.
8. Pokrenite pumpu.

Napomena: ako su cijevi kompleta za infuziju i uređaj za umetanje / kanila zasebno pakirani i trebate upotrijebiti samo jedan, ostale možete spremati za kasniju upotrebu. Ako su zapakirani zajedno, onaj pribor koji niste upotrijebili morate baciti.

8.4 Što ako ne mogu olabaviti cijevi sa štrcaljke tijekom zamjene štrcaljke?

Ponekad je priključak cijevi prejako zategnut i/ili ljepljiv kada se priključi na štrcaljku te ga je teško ukloniti. Pokušajte držati toplu vlažnu krpu u ruci kako biste zaštitili prste od oštih rubova na priključku i pokušajte ga odvrnuti. Ako to odmah ne uspije, dopustite da ga vlaga s krpe natopi i pokušajte ponovno. Ako i dalje ne možete otpustiti cijevi sa štrcaljke, trebat ćete zamijeniti komplet za infuziju.

Napomena: **NEMOJTE** upotrijebiti alat za otpuštanje priključka za cijevi jer bi to moglo oštetiti plastičan dio priključka.

8.5 Što ako imam poteškoća s prijenosom otopine PRODUODOPA® iz bočice u štrcaljku?

Sljedeći prijedlozi mogu vam pomoći dok se pridržavate uputa za pripremu otopine i uputa za upotrebu koje je isporučio proizvođač adaptera za bočicu.

1. Uvjerite se da je šiljak adaptera za bočicu centriran na gumenom čepu na vrhu bočice s otopinom prije primjene sile usmjerene prema dolje.
2. Pritisnite okomito prema dolje dok adapter za bočicu ne sjedne čvrsto na mjesto na bočici.

8.6 Što ako u potpunosti napunjena baterija traje manje od 24 sata?

Ako u potpunosti napunjena baterija više ne omogućava upotrebu od najmanje 24 sata pod normalnim uvjetima upotrebe (od 18 °C do 28 °C), možda ćete trebati zamijeniti bateriju. Kada pumpa radi na temperaturi nižoj od 18 °C (64.4 °F) ili višoj od 28 °C (82.4 °F), baterija ima smanjeni kapacitet.

Upotrebljavajte samo u potpunosti napunjenu bateriju, model RRC1120-PM koju isporučuje dobavljač pumpe VYAFUSER™.

8.7 Što ako umetnem u potpunosti napunjenu bateriju i pumpa se ne uključi?

Najprije provjerite je li u potpunosti napunjena baterija u potpunosti umetnuta i jesu li metalni kontakti na bateriji poravnati s metalnim kontaktima na pumpi (pogledajte slike u odjeljku **Umetanje baterije**). Ako je baterija pravilno umetnuta i pumpa se ne uključuje, izvadite bateriju i pregledajte kontakte na bateriji i pumpi. Ako na kontaktima ima nečistoća ili nešto drugo blokira kontakt između baterije i kontakta na pumpi, pokušajte to ukloniti. Ako se čini da kontakte treba očistiti, slijedite postupak opisan u odjeljku **Upute za čišćenje kontakta baterije (prema potrebi)**.

8.8 Upute za čišćenje kontakta baterije (prema potrebi).

- a. Uvjerite se da je baterija uklonjena.
- b. Umočite vateni štapić u izopropilni alkohol (druga sredstva za čišćenje nisu dopuštena).
- c. Pritisnite vateni štapić o unutarnji dio spremnika kako biste uklonili većinu alkohola.
- d. Brišite potezima naprijed-natrag po nečistoći na kontaktima baterije ili kontaktima pumpe.
- e. Neka se kontakti u potpunosti osuše prije umetanja baterije.

Ako je baterija pravilno sjela i pokušali ste ukloniti vidljivu nečistoću, a pumpa se i dalje ne uključuje, obratite se zdravstvenom radniku.

8.9 Što da učinim ako je zaslon pumpe prazan ili ako ne odgovara na pritiske gumba?

Ako pumpa ne reagira ili ako zaslon ostaje prazan i nakon što pritisnete gumba, zamijenite bateriju u potpunosti napunjenom baterijom. Ako pumpa i dalje ne reagira, izvadite bateriju i pričekajte 10 minuta. Nakon 10 minuta umetnite u potpunosti napunjenu bateriju. Ako pumpa i dalje ne reagira, obratite se zdravstvenom radniku.

8.10 Što da učinim ako se kanila odvoji od tijela nakon što sam je upotrebljavao?

Ako se kanila olabavi ili odvoji od tijela, trebate zamijeniti cijeli komplet za infuziju, uključujući cijevi i kanilu. Upute potražite u odjeljku **Zamjena cijevi kompleta za infuziju i kanile (bez zamjene štrcaljke)**.

8.11 Što ako ne mogu ukloniti priključak mjesta iz kanile tijekom privremenog odvajanja?

- a. Stavite toplu mokru krpu na priključak mjesta najmanje 2 minute (kako bi se otopila preostala otopina PRODUODOPA® koja bi mogla biti u priključku).

Napomena: možda će pomoći ako nježno pritisnete krpu i/ili nježno trljate priključak mjesta kružnim pokretima nekoliko puta kako bi voda prodrla u priključak.

- b. Pokušajte odvojiti priključak mjesta s kanile i polegnite ga ravno na papirnati ubrus. Uvjerite se da je igla priključka mjesta izložena tako da možete pregledati ima li kapi otopine PRODUODOPA®. Prstom lagano lupnite priključak mjesta tako da kapi izađu iz vrha igle.
- c. Ako NE možete odvojiti priključak mjesta, ponovno namočite krpu i ponovno je stavite na priključak mjesta još dodatne 2 minute. Ponovite ovaj korak onoliko puta koliko je potrebno da se priključak mjesta odvoji od kanile.

Napomena: nakon što ste odvojili priključak mjesta, na priključku bi moglo biti još osušene otopine PRODUODOPA® što bi moglo otežati otvaranje u naknadnim pokušajima.

- d. Ako ne možete odvojiti priključak mjesta s kanile nakon više pokušaja, morat ćete ukloniti i baciti kanilu i cijevi kompleta za infuziju (pogledajte **Zamjena cijevi kompleta za infuziju i kanile (bez zamjene štrcaljke)**).

8.12 Što da radim ako sustav curi ili ako je cijev začepljena?

Ako iz cijevi curi na mjestu gdje je priključena na štrcaljku, provjerite je li priključak dovoljno dobro stegnut. Ako su cijevi oštećene ili začepljene ili ako curi iz cijevi ili kanile, zamijenite komplet za infuziju, uključujući cijevi i kanilu. Upute potražite u odjeljku **Zamjena cijevi kompleta za infuziju i kanile (bez zamjene štrcaljke)**.

8.13 Što da učinim ako se pumpa smoči?

Ako se pumpa smoči, osušite je ručnikom. Ako vam pumpa slučajno ispadne i potopi se u vodi, nazovite zdravstvenog radnika.

8.14 Što da učinim ako prolijem otopinu PRODUODOPA®?

Ako prolijete otopinu PRODUODOPA® na stol ili kožu, obrišite vlažnom krpom. Ako prolijete na odjeću, možete osušiti upijajućom krpom ili ostaviti da se osuši. Ili možete skinuti odjeću i oprati je vodom i deterdžentom za rublje.





8.15 Što ako moram prestati s upotrebom pumpe tijekom duljeg vremena?

Ako želite prekinuti s upotrebom pumpe i želite je u potpunosti isključiti, zaustavite pumpu, izvadite bateriju i vratite poklopac baterije.

9. Alarmi i informativne poruke

9.1 Pregled alarma

U ovom odjeljku predstavljeni su alarmi i informativne poruke koji se mogu prikazati na zaslonu pumpe zajedno s korektivnim radnjama. U svim slučajevima, ako ne možete otkloniti problem ili ako ne razumijete problem, nazovite zdravstvenog radnika. Zasloni alarma i informativnih poruka razlikuju se vizualno ikonom pri vrhu zaslona i opisom ispod ikone.

Ikona	Značenje	Radnja koju treba poduzeti
	Alarm visokog prioriteta sa zvučnim tonovima (crveno)	Pumpa je zaustavljena. Poduzmite radnju kako biste riješili
	Alarm niskog prioriteta sa zvučnim tonovima (žuto)	Pumpa radi. Ako ne poduzmete radnju kako je navedeno u poruci alarma, to može izazvati alarm visokog prioriteta
	Informativne poruke sa zvučnim tonovima.	Daju informacije o statusu
	Alarm je utišan na 1 minutu	Otklonite alarm pridržavajući se korektivne radnje ili tako da potvrdite alarm pritiskom „U REDU”.

Radnje koje treba poduzeti kao odgovor na alarme opisane su u tablici u nastavku.

Namjera korisnika	Radnja korisnika	Odgovor sustava
Utišati alarm	Pritisnite bilo koji gumb osim „U REDU”	Zvučni alarm privremeno je utišan, ikona alarma ostaje na zaslonu pumpe
Potvrditi alarm	Pritisnite „U REDU”	Zvučni alarm je utišan, ikona alarma nestaje sa zaslona pumpe. Alarm će se ponovno javiti ako se problem ne otkloni
Otkloniti alarm	Izvršite korektivnu radnju kako je opisano u sljedećem odjeljku	Alarm je otklonjen. Sustav je spreman za nastavak terapije

Zvučni alarmi pumpe nastavit će se oglašavati dok se ne potvrde pritiskom gumba U REDU. Kako biste privremeno utišali zvuk alarma, pritisnite bilo koji drugi gumb osim U REDU. Kada je alarm utišan, ikona ostaje na zaslonu. Ako je alarm utišan i nije potvrđen, zvučni signal nastavit će se nakon 1 minute. Kako biste potvrdili alarm, pritisnite U REDU. Kada ga potvrdite, zvuk alarma će stati.



U tablicama na sljedećim stranicama navedeni su svi alarmi i informativne poruke. U prvoj tablici (Alarmi visokog i niskog prioriteta) sadržani su alarmi visokog prioriteta (crveni simbol opreza) i alarmi niskog prioriteta (žuti simbol opreza) abecednim redoslijedom.



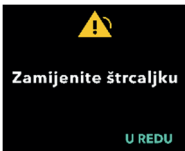
U drugoj tablici (Informativne poruke) nalaze se informacije o statusu i smjernice abecednim redoslijedom. Informativne poruke prikazane sa slovom „i” pri vrhu pružaju informacije o statusu, ali nisu alarmi. Prikazuju se kada korisnik pokuša izvršiti neku radnju koja nije dostupna (npr. Dodatna doza nije omogućena) i prikazuju se kao obavijest kada je neka radnja pumpe dovršena (npr. Isporuka udarne doze dovršena).




9.2 Alarmi visokog i niskog prioriteta (navedeni abecednim redoslijedom)

Zaslon	Opis	Zvučni signal	Korektivna radnja
	Zaslon ostaje prazan i pumpa ne reagira na pritisak gumba.	Ništa	Ako pumpa ne reagira i zaslon ostaje prazan, zamijenite bateriju u potpunosti napunjenom baterijom. Ako pumpa i dalje ne reagira, izvadite bateriju i pričekajte 10 minuta. Nakon 10 minuta umetnite u potpunosti napunjenu bateriju. Ako pumpa i dalje ne reagira, obratite se zdravstvenom radniku.
	Baterija je prazna. Pumpa je zaustavljena. Bateriju treba odmah zamijeniti.	3 tona, kratka pauza, 2 tona, ponavljanje	Zamijenite bateriju u potpunosti napunjenom baterijom, model RRC1120-PM koju isporučuje dobavljač pumpe VYAFUSER™.
	Pogreška baterije Zamijenite bateriju.	2 tona	Zamijenite bateriju u potpunosti napunjenom baterijom, model RRC1120-PM koju isporučuje dobavljač pumpe VYAFUSER™.
	Baterija je izvađena. Pumpa je zaustavljena.	3 tona, kratka pauza, 2 tona, ponavljanje	Ako je baterija u pumpi, izvadite je, pričekajte da zaslon postane prazan i zatim je ponovno umetnite. Ako to ne funkcionira, zamijenite bateriju



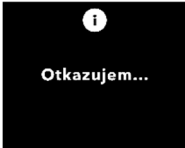
Zaslon	Opis	Zvučni signal	Korektivna radnja
 <p>Protok je blokiran! Pumpa je stala. Uklonite blokadu.</p> <p>U REDU</p>	<p>Put tekućine je začepljen što sprječava primjenu otopine PRODUODOPA®.</p> <p>Pumpa je zaustavljena.</p>	<p>3 tona, kratka pauza, 2 tona, ponavljanje</p>	<p>Uklonite začepljenje. Provjerite jesu li cijevi savijene što bi moglo zaustaviti protok otopine PRODUODOPA®.</p> <p>Otvorite poklopac pumpe i provjerite da nema ništa u kućištu štrcaljke što ometa štrcaljku. Ako se problem nastavi, zamijenite cijevi kompleta za infuziju i kanilu.</p> <p>Ako se začepljenje nalazi u cijevi, pogledajte odjeljak „Što da radim ako trebam promijeniti samo cijevi kompleta za infuziju, a ne i kanilu?” u poglavlju Rješavanje problema</p>
 <p>Poklopac je otvoren. Pumpa je stala. Zatvorite poklopac.</p>	<p>Poklopac je otvoren.</p> <p>Pumpa je prestala s isporukom otopine PRODUODOPA®.</p> <p>Zatvorite poklopac.</p>	<p>3 tona, kratka pauza, 2 tona, ponavljanje</p>	<p>Zatvorite poklopac kako biste nastavili primati terapiju. Ako je poklopac pravilno zatvoren i ovaj alarm i dalje traje, obratite se zdravstvenom radniku.</p>
 <p>Slaba baterija. Preostaje manje od 4 sata.</p> <p>U REDU</p>	<p>Baterija je skoro prazna.</p> <p>Pumpa će se zaustaviti u roku od 4 sata.</p> <p>Neka napunjena baterija bude spremna.</p>	<p>2 tona</p>	<p>Pobrinite se da je potpuno napunjena baterija spremna.</p>





Zaslون	Opis	Zvučni signal	Korektivna radnja
 <p>Slaba baterija. Preostaje manje od 30 minuta. Uskoro zamijenite bateriju.</p> <p>U REDU</p>	<p>Baterija je skoro prazna. Baterija će se isprazniti i pumpa će stati s radom u roku od 30 minuta.</p> <p>Kada provodite veće brzine i kada upravljate pumpom u hladnim vremenskim uvjetima, baterija će se brže prazniti.</p> <p>Zamijenite bateriju što je prije moguće.</p>	2 tona	<p>Zamijenite bateriju potpuno napunjenom baterijom ili se pobrinite da je potpuno napunjena baterija spremna (pogledajte odjeljak Održavanje: zamjena baterije).</p>
 <p>Uskoro pripremite novu štrcaljku.</p> <p>U REDU</p>	<p>Štrcaljka je u pumpi 23 sata. Štrcaljku treba baciti 24 sata od prijenosa otopine PRODUODOPA® u štrcaljku. Uskoro pripremite novu štrcaljku.</p>	2 tona	<p>Dok se terapija i dalje provodi, izvadite novu bočicu s otopinom iz hladnjaka ako je bila u hladnjaku prije upotrebe. Neka se zagrijava na sobnoj temperaturi 30 minuta i zatim prenesite otopinu PRODUODOPA® u štrcaljku kako je opisano u Uputama za pripremu otopine.</p>




Zaslon	Opis	Zvučni signal	Korektivna radnja
	Pumpa ne priprema u skladu s očekivanjima i cijevi nisu pripremljene.	2 tona	<p>Pregledajte kako biste vidjeli curi li štrcaljka na mjestu gdje se spajaju cijevi i štrcaljka. Ako curi, obrišite, pritegnite spoj i ponovno pripremite.</p> <p>Ako nema curenja, ponovite pripremu dok ne uklonite zrak.</p>
	Pumpa je otkrila problem i ne isporučuje otopinu PRODUODOPA®.	3 tona, kratka pauza, 2 tona, ponavljanje	<p>Pritisnite U REDU i slijedite upute na zaslonu kako biste resetirali pumpu. To ćete možda morati učiniti više od jednom. Ako se problem nastavi javljati, obratite se zdravstvenom radniku. Uvjerite se da upotrebljavate potpuno napunjenu bateriju.</p>
	Pumpa čeka unos. Dovršite trenutni zadatak.	2 tona	Pumpa treba dodatni unos kako bi nastavila. Pritisnite U REDU kako biste nastavili s trenutnim zadatkom.
	Štrcaljka je u pumpi 24 sata. Štrcaljku treba baciti nakon 24 sata.	2 tona	<p>Zamijenite trenutačnu štrcaljku novom štrcaljkom u roku od 1 sata od prve obavijesti.</p> <p>Pogledajte Upute za pripremu otopine.</p>





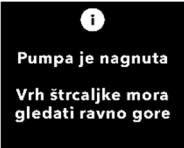
Zaslون	Opis	Zvučni signal	Korektivna radnja
 <p>Štrcaljka je prazna! Pumpa je stala. Zamijenite štrcaljku.</p> <p>U REDU</p>	<p>Štrcaljka je prazna. Pumpa je zaustavljena. Zamijenite trenutnačnu štrcaljku novom štrcaljkom.</p>	<p>3 tona, kratka pauza, 2 tona, ponavljanje</p>	<p>Odmah zamijenite štrcaljku novom štrcaljkom (pogledajte odjeljak Zamjena štrcaljke).</p>
 <p>Štrcaljka će se isprazniti za 45 minuta.</p> <p>U REDU</p>	<p>Pri trenutnačnoj brzini štrcaljka će se isprazniti za 45 minuta.</p>	<p>2 tona</p>	<p>Dok se terapija i dalje provodi, izvadite novu bočicu s otopinom iz hladnjaka ako je bila u hladnjaku prije upotrebe. Neka se zagrijava na sobnoj temperaturi 30 minuta i zatim prenesite otopinu PRODUODOPA® u štrcaljku kako je opisano u Uputama za pripremu otopine.</p>
 <p>Štrcaljka će se isprazniti za 2 sata.</p> <p>U REDU</p>	<p>Pri trenutnačnoj brzini štrcaljka će se isprazniti za 2 sata.</p>	<p>2 tona</p>	<p>Ne zaboravite ubrzo uzeti novu štrcaljku.</p>


9.3 Informativne poruke

Zaslon	Opis	Zvučni signal	Korektivna radnja (ako je primjenjivo)
	Baterija vjerojatno ne drži punjenje onoliko dugo koliko se očekuje.	2 zvučna signala	Moguće je da kontakte baterije treba očistiti. Pogledajte odjeljak Rješavanje problema ove upute "Što ako umetnem u potpunosti napunjenu bateriju i pumpa se ne uključi?" Također, pogledajte "Upute za čišćenje kontakta baterije (prema potrebi)." Ako to ne uspije, zamijenite bateriju s u potpunosti napunjenom baterijom, model RRC1 120-PM, koju isporučuje dobavljač pumpe VYAFUSER™.
	Baterija je izvađena.	2 zvučna signala	Ako je baterija u pumpi, izvadite je, pričekajte da zaslon postane prazan i zatim je ponovno umetnite. Ako to ne funkcionira, zamijenite bateriju.
	Radnja je otkazana.	2 zvučna signala	N/P

Zaslون	Opis	Zvučni signal	Korektivna radnja (ako je primjenjivo)
	Isporuka dodatne doze je dovršena.	2 zvučna signala	Pritisnite U REDU kako biste nastavili.
	Korisnik pokušava primijeniti dodatnu dozu dok se druga dodatna doza primjenjuje.	2 zvučna signala	Neka se dovrši primjena dodatne doze. Pritisnite U REDU kako biste nastavili.
	Dodatna doza ne može se primijeniti dok se primjenjuje udarna doza.	2 zvučna signala	Pričekajte da udarna doza završi i zatim primijenite dodatnu dozu.
	Dodatna doza nije omogućena na vašoj pumpi.	2 zvučna signala	Pritisnite U REDU kako biste nastavili.
	Dodatne doze mogu se primijeniti samo dok pumpa radi.	2 zvučna signala	Pokrenite pumpu i zatim isporučite dodatnu dozu.

Zaslon	Opis	Zvučni signal	Korektivna radnja (ako je primjenjivo)
	<p>U štrcaljki nema dovoljno preostale otopine PRODUODOPA® za isporuku dodatne doze.</p> <p>Štrcaljku treba zamijeniti.</p>	2 zvučna signala	<p>Dok terapija i dalje radi, pripremite novu zamjensku štrcaljku. Ako je bila u hladnjaku prije upotrebe, izvadite novu bočicu s otopinom iz hladnjaka. Neka se zagrijava na sobnoj temperaturi 30 minuta i zatim prenesite otopinu PRODUODOPA® u štrcaljku kako je opisano u Uputama za pripremu otopine.</p>
	<p>U štrcaljki nema dovoljno preostale otopine PRODUODOPA® za isporuku udarne doze.</p> <p>Štrcaljku treba zamijeniti.</p>	2 zvučna signala	<p>Zamijenite štrcaljku kako je opisano u odjeljku Zamjena štrcaljke.</p>
	<p>Poklopac je otvoren.</p>	2 zvučna signala	<p>Zatvorite poklopac i slijedite upute na zaslonu kako biste potvrdili je li štrcaljka umetnuta ili uklonjena.</p>
	<p>Isporuka udarne doze je dovršena.</p>	2 zvučna signala	<p>Pritisnite U REDU kako biste nastavili.</p>

Zaslon	Opis	Zvučni signal	Korektivna radnja (ako je primjenjivo)
	Dodatna doza je blokirana još XX sati i YY minuta od trenutačnog vremena.	2 zvučna signala	Primijetite koliko vremena treba proći do isteka vremena blokade kada ćete moći primijeniti sljedeću dodatnu dozu. Pritisnite U REDU kako biste nastavili.
	Pumpa nije otkrila da je štrcaljka u pumpi.	2 zvučna signala	Ako je štrcaljka u pumpi, otvorite poklopac i provjerite je li štrcaljka pravilno sjela. Ako u pumpi nema štrcaljke, umetnite je.
	Pumpa je onemogućena zbog kvara pumpe. Problem ne možete riješiti zamjenom baterije.	2 zvučna signala	Obratite se zdravstvenom radniku.
	Prekoračen je radni vijek pumpe. Pogledajte upute.	2 zvučna signala	Iako će pumpa nastaviti raditi, došla je do kraja predviđenog radnog vijeka i treba je zamijeniti što je prije moguće. Obratite se zdravstvenom radniku.
	Pumpa je nagnuta tijekom pripreme. Usmjerite štrcaljku ravno gore i nastavite s pripremom.	2 zvučna signala	Premjestite pumpu tako da je vrh štrcaljke ravno gore.

Zaslon	Opis	Zvučni signal	Korektivna radnja (ako je primjenjivo)
 <p>Izvadite bateriju. Čekajte prazan zasli. Umetnite bateriju. Pogledajte upute.</p>	Problem nije riješen.	2 zvučna signala	Izvadite bateriju i pričekajte da zaslon postane prazan. Nakon što zaslon postane prazan, ponovno umetnite bateriju pazeći da ne pritisnete neki od gumba na pumpi. Pričekajte da se pumpa ponovno pokrene. Ako se problem ispravi, morate zamijeniti štrcaljku novom štrcaljkom. U suprotnom sat pumpe resetirat će mogućnost „Zamjena štrcaljke za” na 24 sata i možda se neće aktivirati „Alarm za zamjenu štrcaljke” kada je štrcaljka u pumpi bila 24 sata. Ako se problem nastavi javljati, obratite se zdravstvenom radniku.
 <p>Pogreška štrcaljke. Pričekajte.</p>	Pumpa ne može otkriti je li štrcaljka napunjena ili nije.	2 zvučna signala	Pričekajte da se pumpa vrati na zaslon statusa. Dođite do mogućnosti „Umetanje štrcaljke” i slijedite upute na zaslonu.

10. Podaci o uređaju

10.1 Zadnja 3 alarma

Napomena: u nekim slučajevima zdravstveni radnik može od vas tražiti da pregledate najnovije alarme koji su se pojavili na zaslonu.



1. Ako je potrebno, uključite zaslon pumpe.

- Pritisnite bilo koji gumb (tipke sa strelicom ili gumbе za odabir).
- Pritisnite IZBORNİK kako biste prikazali izbornik mogućnosti pumpe.



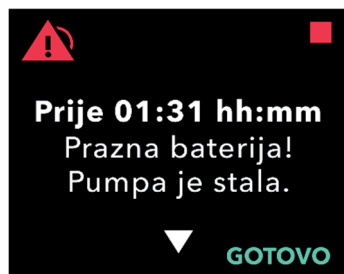
2. Tipkama sa strelicom dođite do mogućnosti izbornika *Podaci o uređaju* i istaknite je.

- Pritisnite ODABİR kako biste odabrali mogućnost za prikaz *Podataka o uređaju*.



3. Tipkama sa strelicom istaknite mogućnost izbornika *Zadnja 3 alarma*.

- Pritisnite ODABİR kako biste odabrali mogućnost *Zadnja 3 alarma* i slijedite upute na zaslonu.



4. Pregledajte nedavne alarme.

- a. Pumpa može prikazati zadnja 3 alarma visokog prioriteta koja su se dogodila. Strelicama gore i dolje možete listati po njima.

Napomena: prvi alarm koji se prikazuje je najnoviji alarm koji se dogodio.

Napomena: nakon 24 sata, zaslon će se promijeniti s hh:mm (sati:minute) na d:hh (dani:sati). Nakon 10 dana zaslon će se promijeniti na prije ddd (dana).

Napomena: status rada pumpe u gornjem desnom kutu pokazuje radi li pumpa kada je prikazan ovaj zaslon. Kada se izda stvarni alarm visokog prioriteta, pumpa neće raditi.

10.2 Verzija softvera

Prikazuje verziju softvera pumpe.



1. Tipkama sa strelicom istaknite mogućnost izbornika *Verzija softvera*.

- a. Pritisnite ODABIR.



11. Održavanje

11.1 Zamjena baterije

Napomena: prije zamjene baterije uvijek zaustavite isporuku u tijeku.

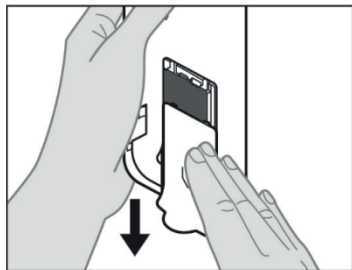
Napomena: zamijenite bateriju potpuno napunjenom baterijom svaki dan u isto vrijeme kao dio vaše dnevne rutine. uvijek napunite iskorištenu bateriju odmah nakon što ste je izvadili iz pumpe. Na taj ćete se način pobrinuti da uvijek imate napunjenu rezervnu bateriju. Upotrebljavajte samo u potpunosti napunjenu bateriju, model RRC1120-PM koju isporučuje dobavljač pumpe VYAFUSER™.

Napomena: Ako će pumpa biti nekorisćena dulje od 1 tjedna, izvadite bateriju iz pumpe i potpuno napunite sve baterije prije skladištenja. Ako to ne učinite, to bi moglo utjecati na budući rad baterije.

Napomena: ako potpuno napunjena baterija ne traje onoliko dugo koliko očekujete, pogledajte odjeljak **Rješavanje problema: Što ako u potpunosti napunjena baterija traje manje od 24 sata?**

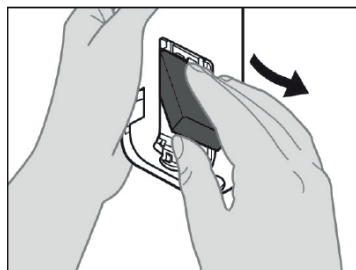
Napomena: ako u isto vrijeme promijenite štrcaljku i bateriju, preporučuje se da izvadite i zamijenite bateriju dok je štrcaljka u pumpi. Time će se skratiti vrijeme potrebno za resetiranje pumpe.

Napomena: nakon što izvadite staru bateriju, odmah umetnite novu bateriju u pumpu. Ako protekne previše vremena između vađenja stare baterije i umetanja nove baterije, na zaslonu pumpe mogla bi se prikazati mogućnost izbornika „Umetanje štrcaljke” umjesto „Pokretanje pumpe”. Ako do toga dođe, morate zamijeniti štrcaljku novom štrcaljkom. U suprotnom sat pumpe resetirat će „Zamjena štrcaljke za” na 24 sata i možda se neće aktivirati „Alarm za zamjenu štrcaljke” kada je štrcaljka u pumpi 24 sata.



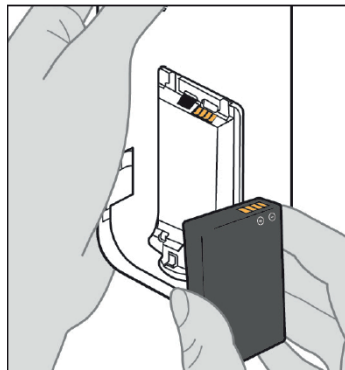
Slika BE

1. Zaustavite pumpu.
2. Uklonite poklopac baterije s pumpe (pogledajte *Sliku BE*).



Slika BF

3. Izvadite iskorištenu bateriju (pogledajte Sliku BF).



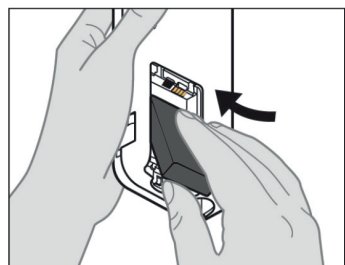
Slika BG

4. Umetnite bateriju u odjeljak za bateriju.

Napomena: upotrebljavajte samo u potpunosti napunjenu bateriju, model RRC1120-PM koju isporučuje dobavljač pumpe VYAFUSER™.

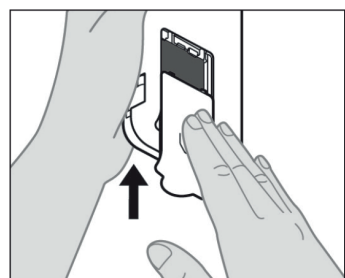
- a. Uskladite metalne kontakte baterije s kontaktima u odjeljku za bateriju (pogledajte Sliku BG).
- b. Najprije umetnite dio s metalnim kontaktom i zatim gurnite bateriju u odjeljak (pogledajte Sliku BH).

Napomena: čut ćete škljocaj kada baterija sjedne na mjesto.



Slika BH

5. Stavite poklopac baterije na pumpu (pogledajte Sliku BI).



Slika BI



Punjač za bateriju

6. Umetnite iskorištenu bateriju u punjač za bateriju kako biste započeli punjenje.

Pogledajte **Upute za upotrebu punjača za bateriju** za detaljne korake.



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



8. Nakon što umetnete bateriju, operite ruke sapunom i vodom i osušite ih.





9. Odaberite opciju **Pokretanje pumpe** u izborniku.

- a. Pritisnite ODABIR.

11.2 Čišćenje pumpe, mrežnog adaptera i punjača

Preporučuje se da očistite vanjske, neelektrične površine pumpe, mrežnog adaptera ili punjača, prema potrebi. Kako biste ih očistili, uzmite čistu krpu lagano namočenu samo čistom vodom i blagim deterdžentom ili razblaženi izbjeljivač za kućnu upotrebu (1 dio izbjeljivača na 9 dijelova vode). Nježno obrišite vanjske površine tih komponenti prema potrebi (uključujući one na pumpi koje su izložene kada se poklopac otvori).

Napomena: ako čistite mrežni adapter ili punjač, vodite računa o tome da je mrežni adapter iskopčan.

Napomena: vrata odjeljka za bateriju držite zatvorenima tijekom čišćenja.

Napomena: dopustite da se komponente u potpunosti osuše prije upotrebe. Možete ih osušiti mekom pamučnom krpom.

Napomena: izbjegavajte prolijevanje tekućine na ili u pumpu. Ako se pumpa smoči, odmah je pokušajte osušiti čistim upijajućim papirnatim ubrusima.

12. Tehničke specifikacije

12.1 Radni vijek baterije

Očekuje se da baterija traje 2 godine pod uobičajenim uvjetima upotrebe. Ako u potpunosti napunjena baterija više ne omogućava upotrebu od najmanje 24 sata pod normalnim uvjetima upotrebe (od 18 °C do 28 °C), možda ćete trebati zamijeniti bateriju. Kada pumpa radi na temperaturi nižoj od 18 °C (64.4°F) ili višoj od 28 °C (82.4°F), baterija ima smanjeni kapacitet.

12.2 Sigurnosne informacije za MR

Pumpa VYAFUSER™ nije sigurna za MR.

Pumpa predstavlja opasnost od projektila u okolinama s MR-om.

12.3 Elektromagnetska kompatibilnost

Ispitivanja elektromagnetske kompatibilnosti provedena su u skladu s normama:

- IEC 60601-2-24:2012, Medicinska električna oprema, dio 2: Posebni zahtjevi za sigurnost infuzijskih pumpi i upravljača;
- IEC 60601-1-2 izd. 4:2014, Medicinska električna oprema, dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – popratna norma: Elektromagnetska kompatibilnost – Zahtjevi i ispitivanja.

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetske emisije		
Pumpa s baterijom pogodna je za upotrebu u elektromagnetskim okruženjima specificiranim u nastavku. Korisnik pumpe s baterijom treba se pobrinuti da se upotrebljava u takvim okruženjima.		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije: CISPR 11	Grupa 1	Pumpa s baterijom upotrebljava RF energiju samo za svoj unutarnji rad. Stoga su njezine RF emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će izazvati smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Pumpa s baterijom namijenjena je za upotrebu u svim ustanovama uključujući i stambene zgrade i one izravno spojene na javnu niskonaponsku mrežu koja opskrbljuje zgrade koje se upotrebljavaju za potrebe kućanstva.
Harmonijska emisija IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Fluktuacije napona / emisije treperenja IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

OTPORNOST na blizinska polja od RF bežične komunikacijske opreme:

U skladu s okolinom u kojoj se upotrebljava, pumpa može doći u blizinu druge RF komunikacijske opreme poput mobilnih telefona. U skladu s tim, ispitne razine povećane su uzimajući u obzir minimalnu udaljenost od 8 cm (3,1 inča) upotrebom donje jednadžbe.

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

Gdje P predstavlja maksimalnu snagu u W, d je minimalni razmak u metrima, a E je ISPITNA RAZINA OTPORNOSTI u V/m.

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost

Pumpa s baterijom namijenjena je za upotrebu u elektromagnetskim okruženjima specificiranim u nastavku. Korisnik pumpe s baterijom treba se pobrinuti da se upotrebljava u takvim okruženjima.

Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 Ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatički izboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno ± 2, 4, 8, 15 kV zrakom	± 8 kV kontaktno ± 2, 4, 8, 15 kV zrakom	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili prekriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najmanje 30 %. Pumpa se može resetirati pri 15 kV, ali jamči se da je pumpa sigurna ako se obavi slijed POST.
Izboj IEC 61000-4-5	± 1 kV od voda do voda ± 2 kV od voda do uzemljenja	Nije primjenjivo Nije primjenjivo	Nije primjenjivo, pumpa se može napajati samo putem baterije. Nije primjenjivo, pumpa se može napajati samo putem baterije.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklusa Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo, pumpa se može napajati samo putem baterije.












Magnetska polja mrežne frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz ili 60 Hz	100 A/m, 50/60 Hz	Ako dođe do izobličenja slike, možda će biti potrebno postaviti pumpu s baterijom dalje od izvora magnetskih polja mrežne frekvencije ili postaviti magnetsku zaštitu. Magnetska polja mrežne frekvencije treba izmjeriti na mjestu gdje se planira ugradnja kako bi se provjerilo jesu li dovoljno niska.
Provedena RF IEC 61000-4-6	3 Vrms na 150 kHz do 80 MHz 1 kHz 80 % AM modulacija 6 Vrms u ISM pojasevima	3 Vrms na 150 kHz do 80 MHz 1 kHz 80 % AM modulacija 6 Vrms u ISM pojasevima	Pogledajte tablicu „Ispitne razine za blizinska polja od RF bežične komunikacijske opreme” u vezi s otpornošću pumpe na prijenosnu i mobilnu RF komunikacijsku opremu.
Zračena RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10V/m	

Ispitne razine za blizinska polja od RF bežične komunikacijske opreme						
Ispitna frekvencija MHz	Pojas MHz	Servis	Modulacija	Maksimalna snaga (W)	Udaljenost (m)	Ispitna razina sukladnosti (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulacija impulsa 18 Hz	1,8	0,08	101
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM odstupanje od ± 5 kHz sinusni val od 1 kHz	2	0,08	106
710	704-787	LTE pojas 13, 17	Modulacija impulsa 217 Hz	0,2	0,08	34
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pojas 5	Modulacija impulsa 18 Hz	2	0,08	106
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pojas 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacija impulsa 217 Hz	2	0,08	106
1845						
1970						



2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pojas 7	Modulacija impulsa 217 Hz	2	0,08	106
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacija impulsa 217 Hz	0,2	0,08	34
5500						
5785						
<p>Korak ispitne frekvencije bio je 5 MHz (npr. raspon od 704 – 787 MHz izmjeren je od 705 – 785 MHz u koracima od 5 MHz)</p> <p>Kao alternativa FM modulaciji, odabrana je 50 %-tna pulsna modulacija pri 18 Hz na ispitnoj frekvenciji od 450 MHz</p> <p>Dodatan test proveden je na 3,5 GHz (WiMAX) i ispitnoj razini od 106 V/m (uzimajući u obzir razmak od 0,08 m)</p>						


13. Reference



13.1 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	5.1.4	Broj serije
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Kataloški broj
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Serijski brojevi
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.7	Držati na suhom
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.4	Ograničenja temperature
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Ograničenja vlažnosti
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	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 bolesnikaa

Simbol	Naslov i broj oznake standardnog propisa ili smjernica	Referentni broj	Naslov / značenje simbola
CE	Propis (EU) 2017/745	Dodatak V	CE oznaka, označava da je ovaj uređaj u skladu s primjenjivim zahtjevima utvrđenim 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 baciti kao nesortirani otpad već se treba poslati u odvojena postrojenje za prikupljanje kako bi se prikupila i reciklirala</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 (roka valjanosti)*
 devices.abbvie.com	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	Pogledati Upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu

* 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 treba dostaviti — 1. dio: Opći zahtjevi

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

EN ISO 7010:2020 Grafički simboli — Sigurnosne boje i sigurnosni znakovi — 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

13.2 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 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

13.3 Cijevi, adapteri i dodatni pribor

Jednokratne komponente koje su kvalificirane za upotrebu s ovim sustavom nalaze se u tablici ispod i možete ih pronaći na stranici: devices.abbvie.com. To uključuje adapter za bočicu, komplet za infuziju (uređaj za umetanje, kanila i cijevi) i štrcaljku.

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

14. Uvjeti skladištenja i prijevoza

Dopušteni uvjeti za skladištenje i prijevoz pumpe, sustava za punjenje baterije i dodatka za nošenje uključuju:

- -20 °C do 5 °C (-4 °F do 41 °F) bez kontrolirane vlažnosti
- 5 °C do 40 °C (41 °F do 104 °F) do 90 % relativne vlažnosti bez kondenzacije
- 40 °C do 60 °C (104 °F to 140 °F), do 15 % relativne vlažnosti bez kondenzacije
- Atmosferski tlak u rasponu od 53,3 kPa do 106 kPa, uključivo.

Sustav treba čuvati na sobnoj temperaturi kada se ne koristi.

Ako se sustav skladišti ili prevozi na najvišim ili minimalnim temperaturama dopuštenima za skladištenje i prijevoz, potrebno je najmanje 30 minuta u okruženju od 20 °C da bi se postigla radna temperatura.

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