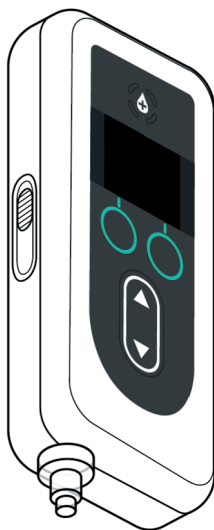


## Istruzioni per l'Operatore Sanitario per l'uso della Pompa VYAFUSER™

VYAFUSER™ e DUODOPA® sono marchi registrati di AbbVie AB.



CE 2460



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

Le presenti istruzioni per l'uso devono essere utilizzate esclusivamente con il sistema di somministrazione di DUODOPA®.

Queste istruzioni per l'uso devono essere utilizzate esclusivamente dagli Operatori Sanitari. **NON** sono destinate a Pazienti o Caregiver.



Queste Istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito web di Phillips-Medisize <https://www.phillipsmedisize.com/ifu>



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

Le Istruzioni per l'uso (IFU) del sistema di somministrazione di DUODOPA® sono composte dalle IFU per l'Operatore Sanitario e le IFU per il Paziente. Complessivamente, le IFU per il Paziente e quelle per l'Operatore Sanitario formano le IFU complete per il sistema di somministrazione di DUODOPA®.

Le IFU per l'Operatore Sanitario sono destinate esclusivamente all'Operatore Sanitario per programmare la pompa. Le IFU per l'Operatore Sanitario contengono le istruzioni per programmare la pompa per un particolare paziente e le relative specifiche tecniche. Tutte le altre informazioni relative al sistema di erogazione di DUODOPA® possono essere trovate nelle Istruzioni per l'uso per il Paziente.

Le istruzioni per l'uso per il Paziente sono destinate all'uso da parte di Pazienti con malattia di Parkinson in stadio avanzato, i loro Caregivers e gli Operatori Sanitari. Le istruzioni per l'uso per il Paziente contengono istruzioni su come utilizzare la pompa e gli accessori per la somministrazione del medicinale.

Istruzioni per l'uso (IFU) specifiche dei singoli componenti (ad es. IFU per la preparazione della soluzione, IFU dell'accessorio per il trasporto, IFU dell'adattatore per flaconcino, IFU dell'adattatore di rete, IFU del caricabatteria e le IFU del set di infusione) sono citate nelle istruzioni per l'uso per il paziente.

# SOMMARIO

<b>1. Introduzione</b>	<b>1</b>
1.1 Destinazione d'uso.....	1
1.2 Utilizzatore previsto.....	1
1.3 Indicazioni d'uso.....	1
1.4 Avvertenze e precauzioni.....	2
1.5 Componenti della Pompa.....	4
<b>2. Configurazione iniziale</b>	<b>7</b>
2.1 Configurazione iniziale.....	7
2.2 Ispezione dei componenti e installazione della batteria.....	7
2.3 Impostazione del PIN.....	10
2.4 Impostazione delle velocità di infusione continua.....	13
2.5 Impostazione della dose extra.....	15
2.6 Impostazione della dose di carico.....	17
<b>3. Modifica delle impostazioni della terapia</b>	<b>21</b>
3.1 Accesso alle Impostazioni medico.....	21
3.2 Errore di inserimento del PIN.....	24
3.3 PIN dimenticato.....	25
3.4 Regolare le velocità di infusione continua.....	26
3.5 Regolare la dose extra.....	29
3.6 Disabilitare la dose extra.....	31
3.7 Regolazione della Dose di carico.....	33
3.8 Disabilitare la dose di carico.....	35
<b>4. Impostazione della lingua</b>	<b>38</b>
<b>5. Cambiare il PIN</b>	<b>40</b>
<b>6. Reset del PIN (PIN dimenticato)</b>	<b>43</b>
<b>7. Rimozione della batteria</b>	<b>48</b>
<b>8. Ri-confezionamento per l'uso da parte del paziente</b>	<b>50</b>

<b>9. Inserimento sottocutaneo</b>	<b>52</b>
<b>10. Messaggi informativi</b>	<b>54</b>
10.1 Messaggi informativi .....	54
<b>11. Specifiche tecniche</b>	<b>57</b>
11.1 Caratteristiche tecniche.....	57
<b>12. Riferimenti</b>	<b>64</b>
12.1 Spiegazione dei simboli .....	64
12.2 Etichette del kit pompa.....	69

# 1. Introduzione

## 1.1 Destinazione d'uso

---

Il sistema di somministrazione di DUODOPA® è un sistema automatico di erogazione del farmaco concepito per l'infusione di DUODOPA® per il trattamento della malattia di Parkinson in stadio avanzato.

La pompa VYAFUSER™ è una pompa di infusione ambulatoriale destinata alla somministrazione sottocutanea di DUODOPA®.

## 1.2 Utilizzatore previsto

---

Il sistema di somministrazione di DUODOPA® è concepito per essere utilizzato da pazienti adulti con malattia di Parkinson in stadio avanzato, caregivers ed operatori sanitari.

La Pompa VYAFUSER™ è destinata all'uso da parte di pazienti adulti con malattia di Parkinson in stadio avanzato, caregivers ed operatori sanitari.

## 1.3 Indicazioni d'uso

---




DUODOPA® è una combinazione di foscarbidopa e foslevodopa ed è indicato per il trattamento delle fluttuazioni motorie nei pazienti con malattia di Parkinson in stadio avanzato.

La Pompa VYAFUSER™ è una pompa di infusione ambulatoriale indicata per il trattamento delle fluttuazioni motorie nei pazienti con malattia di Parkinson in stadio avanzato.

La pompa VYAFUSER™ può essere utilizzata sia in ambienti clinici che non clinici, compresa la casa, fuori casa e durante i viaggi (compresi i viaggi aerei).

## 1.4 Avvertenze e precauzioni

### Avvertenze

-  Le **Istruzioni d'uso della Pompa VYAFUSER™ per gli Operatori Sanitari** sono concepite per essere utilizzate esclusivamente da Operatori Sanitari qualificati e formati all'uso di questo sistema.
-  Utilizzare il sistema di somministrazione esclusivamente nel modo descritto in queste Istruzioni per l'uso e dopo aver ricevuto la formazione necessaria.
-  Il sistema di somministrazione deve essere utilizzato esclusivamente con componenti monouso qualificati per l'uso con questo sistema. I componenti qualificati possono essere visualizzati all'indirizzo: [devices.abbvie.com](http://devices.abbvie.com). Ciò include l'adattatore per flaconcino, il set di infusione (inseritore, cannula e tubicino) e la siringa. L'uso di componenti non qualificati può causare reazioni allergiche, infezioni o un funzionamento improprio.

Componente	Fabbricante	Descrizione	Codice	Stato del Marchio CE
Adattatore per flaconcino	West Pharma Services IL, Ltd.	Adattatore per flaconcino Vented 20mm FLL- VF	8073052	Numero del Certificato: 3902869CE01  Organismo Notificato / Numero: DEKRA 0344
Set per infusione (inseritore, cannula e tubicino)	Convatec Unomedica a/s	Set per infusione Neria Guard, lunghezza dell'ago 6 mm, lunghezza del tubicino 60 cm  Set per infusione Neria Guard, lunghezza dell'ago 9 mm, lunghezza del tubicino 60 cm	704060-5226  704060-5229	Numero del Certificato: 39124 Rev. 2  Organismo Notificato / Numero: GMED 0459
Siringa	B. Braun Medical Inc.	Siringa Omnifix™, Siringa Luer Lock 10 mL	4617100V	Numero del Certificato: G1 012974 0607 Rev. 02  Organismo Notificato / Numero: TÜV SÜD 0123

## Precauzioni

- Dopo aver programmato la Pompa per l'uso e prima di consegnare la Pompa al paziente, verificare sempre mediante ispezione visiva che tutte le impostazioni dei parametri siano state inserite correttamente. Impostazioni errate possono causare risultati indesiderati.
- Per evitare che utenti non autorizzati modifichino le impostazioni:
  - **NON** distribuire una copia delle **Istruzioni d'uso della Pompa VYAFUSER™ per gli Operatori Sanitari** a un paziente o a un caregiver.
  - **NON** consegnare la Pompa al paziente/caregiver finché non si è usciti dal menu Impostazioni Medico.


*Nota:* dopo aver configurato la Pompa per l'uso e prima di consegnarla al paziente, nella scatola del kit Pompa devono essere inseriti i seguenti componenti del sistema di erogazione:

- 1 Pompa
- 1 Accessorio per il trasporto
- 1 Sistema di ricarica che comprende caricabatterie, adattatore CA/di rete con cavo di ricarica
- 2 Batterie (una delle quali può essere all'interno della Pompa)
- 4 Documenti di Istruzioni per l'uso:
  - 1 Istruzioni per il paziente per l'uso della pompa TRADENAME
  - 1 Istruzioni per l'uso dell'adattatore CA/di rete (Manuale di istruzioni per l'uso degli alimentatori)
  - 1 Istruzioni per l'uso del caricabatterie (serie RRC-SCC1120-PM)
  - 1 Istruzioni per l'uso dell'accessorio per il trasporto della pompa VYAFUSER™

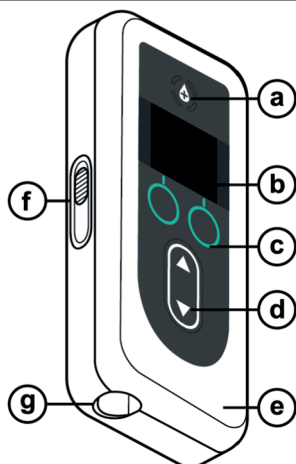
**NON** includere le Istruzioni d'uso della Pompa VYAFUSER™ per gli Operatori Sanitari.

*Nota:* se la pompa deve essere riciclata/smaltita, questo deve essere fatto in conformità alla normativa locale. Chiamare il Supporto di DUODOPA® al numero 800 588-955 per maggiori informazioni.

## Controindicazioni

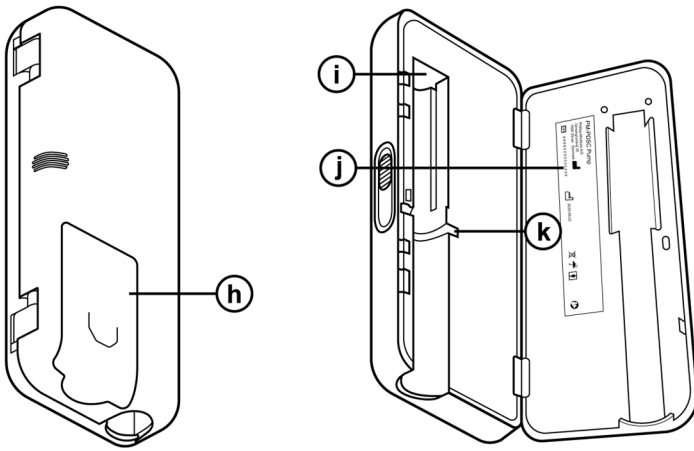
 Il Sistema di Somministrazione deve essere usato solo con DUODOPA®.

## 1.5 Componenti della Pompa



<b>a.</b>	<b>Pulsante Dose extra</b>	Utilizzato per erogare dosi extra di DUODOPA®, se consentito, come stabilito dal medico.
<b>b.</b>	<b>Display</b>	Contiene informazioni sullo stato della pompa e opzioni per le azioni dell'utente.
<b>c.</b>	<b>Pulsanti di selezione</b>	Utilizzati per selezionare le diverse scelte sul display.
<b>d.</b>	<b>Tasti freccia</b>	Freccia su: consente di scorrere le opzioni del menu o di aumentare un valore. Freccia giù: consente di scorrere le opzioni del menu o di diminuire un valore.
<b>e.</b>	<b>Coperchio</b>	La pompa è inserita in un contenitore chiuso che si apre per l'inserimento e la rimozione della siringa. Questa parte del contenitore, con il display, i pulsanti e i tasti freccia, viene chiamata coperchio.
<b>f.</b>	<b>Chiusura del coperchio</b>	La chiusura del coperchio può essere fatta scorrere per rilasciare il blocco di chiusura del coperchio.
<b>g.</b>	<b>Apertura della siringa</b>	La parte della siringa che si collega al tubo sporge attraverso questa apertura.





h.	<b>Coperchio della batteria</b>	Scorre in posizione per chiudere il vano batteria.
i.	<b>Spintore dello stantuffo della siringa</b>	Meccanismo della pompa che spinge l'asta dello stantuffo della siringa per controllare il flusso di DUODOPA®.
j.	<b>Informazioni sulla pompa</b>	Include il modello e il numero di serie.
k.	<b>Scanalature delle flange della siringa</b>	Alloggiano le flange della siringa e garantiscono il corretto allineamento della siringa quando viene inserita nella Pompa.

QUESTA PAGINA È STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE.

## 2. Configurazione iniziale

### 2.1 Configurazione iniziale

---

Prima che la pompa possa essere utilizzata dal paziente, è necessario immettere e confermare un PIN (solo per l'accesso del personale sanitario) e una velocità di infusione Base continua. Durante questa configurazione iniziale è inoltre possibile impostare le velocità di infusione continua alta e bassa, nonché i valori di Dose extra e Dose di carico. Il valore predefinito per la velocità normale è 0,15 ml/h. I valori predefiniti per la velocità alta e bassa sono gli stessi della velocità normale (i campi Alta e Bassa non saranno disponibili a meno che non venga impostato un valore diverso da Base). I valori predefiniti per Dose extra e Dose di carico sono 0,0 ml, il che significa che non sono disponibili, ma se sono impostati valori diversi da 0 diventeranno disponibili.

### 2.2 Ispezione dei componenti e installazione della batteria

---

1. **Rimuovere la pompa e una batteria dal kit della pompa (confezione).**
  - a. Ispezionare la pompa e la batteria per accertarsi che non siano danneggiate.
2. **Assicurarsi di utilizzare la batteria modello RRC1120-PM fornita con la pompa VIAFUSER™.**
3. **Impostare il sistema di ricarica.**
  - a. Rimuovere l'adattatore CA/di rete, il cavo della stazione di ricarica e il caricabatterie dal kit della pompa.
  - b. Collegare il cavo della stazione di ricarica all'adattatore CA/di rete e al caricabatterie.
  - c. Collegare l'adattatore CA/di rete alla presa a muro.
  - d. Assicurarsi che l'indicatore rosso sia acceso.
  - e. Quando l'indicatore rosso è acceso, il caricabatterie è pronto per caricare la batteria.



**Adattatore CA/di rete  
e caricabatterie**

Fare riferimento alle **Istruzioni per l'uso dell'adattatore CA/di rete e del caricabatterie** in questa sezione.

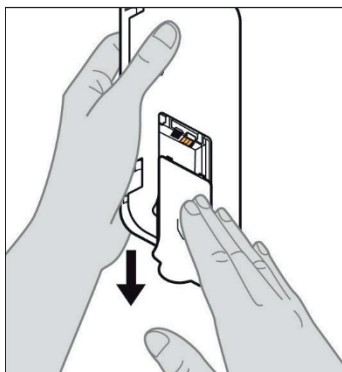


Figura A

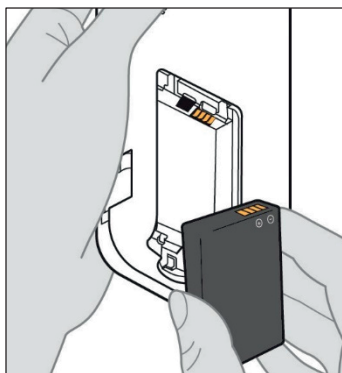


Figura B

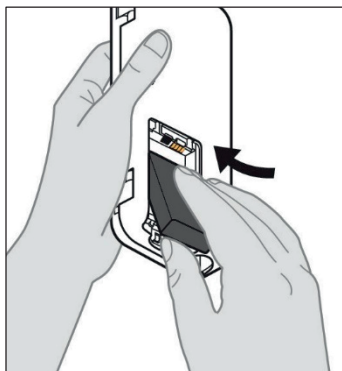


Figura C

**4. Caricare completamente la batteria prima dell'uso.**

*Nota:* prima dell'uso e prima di fornire le batterie ai pazienti, assicurarsi che tutte le batterie siano completamente cariche.

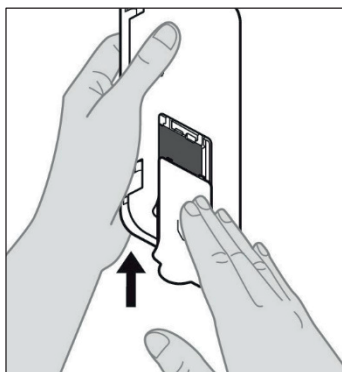
*Nota:* le batterie fornite nel kit della pompa (confezione) non sono fornite completamente cariche dal produttore.

**5. Rimuovere il coperchio della batteria dalla pompa (vedere la Figura A).**

**6. Inserire la batteria nel vano batterie.**

- Far corrispondere i contatti metallici della batteria con quelli del vano batteria (vedere la Figura B).
- Far scorrere la batteria nel vano inserendo per prima l'estremità metallica di contatto (vedere la Figura C).

*Nota:* quando la batteria è in posizione, si sentirà uno scatto.

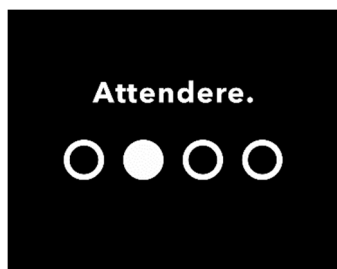


7. Far scorrere il coperchio della batteria sulla pompa (vedere la *Figura D*).

*Figura D*



8. Dopo aver inserito la nuova batteria, la pompa eseguirà gli autotest all'accensione.



## 2.3 Impostazione del PIN

Quando si imposta la pompa per la prima volta, è necessario impostare un PIN a 4 cifre da ricordare per l'utilizzo successivo, ad esempio per la modifica dei valori del paziente in futuro.

*Nota:* prima di creare il PIN, assicurarsi di conoscere tutti i valori di dose che si intende immettere per Dose continua, Dose extra e Dose di carico.

Questo è importante perché, una volta avviata la configurazione, dopo 5 minuti di inattività la pompa uscirà automaticamente dal tentativo di configurazione. Non verrà salvato ALCUN valore (incluso il PIN) e la configurazione iniziale dovrà essere impostata dall'inizio. I valori verranno salvati solo dopo aver confermato il PIN e tutti i valori di dose. E dopo aver avuto conferma che la configurazione iniziale è stata completata.

Se la pompa esce dalla configurazione iniziale senza che siano stati confermati tutti i valori di dose, sarà necessario riavviare la configurazione iniziale dall'inizio.

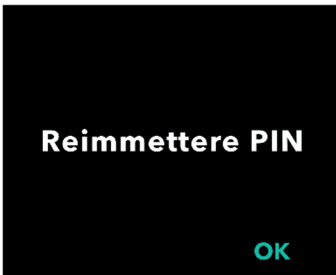
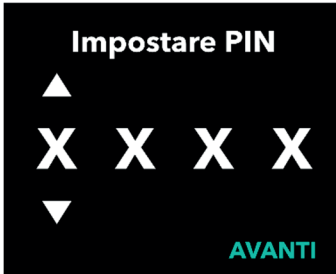


### 1. Seguire le istruzioni visualizzate sul display.

- a. Premere OK per proseguire.
- b. Premere nuovamente OK per iniziare a impostare il PIN.

*Nota:* sarà necessario ricordare questo PIN per accedere alle Impostazioni medico per modificare le impostazioni della terapia, quando necessario. Se si immette un PIN che non viene accettato, sullo schermo verrà visualizzato il messaggio "PIN non valido" e sarà possibile riprovare.

*Nota:* per il PIN NON è possibile utilizzare 4 cifre ripetute (ad esempio, 2222) e NON è possibile utilizzare 4 cifre consecutive (ad esempio 2345 o 5432).



## 2. Immettere un numero per il PIN.

- Utilizzare i tasti freccia per scegliere il numero.
- Utilizzare i pulsanti AVANTI o INDIETRO per selezionare la cifra che si desidera modificare.
- Una volta visualizzato il PIN desiderato, premere AVANTI per passare alla schermata successiva.

*Nota:* se sullo schermo viene visualizzato "PIN non valido", immettere nuovamente il PIN e assicurarsi che il PIN non contenga 4 cifre ripetute (ad esempio, 5555) e che le 4 cifre non siano in ordine consecutivo (ad esempio, 5678 o 8765).

## 3. Premere OK per reimmettere il PIN.



#### 4. Reimmettere e confermare il PIN.

- Utilizzare i tasti freccia per scegliere il numero.
- Utilizzare i pulsanti AVANTI e INDIETRO. per selezionare la cifra che si desidera modificare.
- Una volta immesso il PIN, premere AVANTI per salvare il PIN e passare alla schermata successiva.
- Dopo aver salvato il PIN, premere OK per continuare. Verrà quindi richiesto di immettere tutte le impostazioni del paziente.

#### 5. Impostazione della velocità base di infusione continua

- Dopo aver salvato il PIN, la prima impostazione è la velocità base di infusione continua. Vedere la pagina successiva per continuare.

*Nota:* la freccia su, utilizzata per aumentare i valori, non viene visualizzata quando non è possibile aumentare la velocità. La freccia giù, utilizzata per diminuire i valori, non viene visualizzata quando non è possibile ridurre la velocità. Ciò si verifica quando la velocità è al massimo o al minimo consentito per la pompa. Si verifica anche perché la velocità alta non può essere inferiore a quella base e la velocità bassa non può essere superiore a quella base.



## 2.4 Impostazione delle velocità di infusione continua

Discutere con il paziente e stabilire la frequenza per la sostituzione delle siringhe sulla base delle sue esigenze. Quando la velocità di infusione continua viene modificata, rivedere la pianificazione con il paziente.

È possibile impostare fino a 3 velocità di infusione continua diverse (Base, Alta, Bassa) per consentire al paziente di scegliere tra 3 velocità preimpostate nell'arco della giornata. La velocità Base deve essere utilizzata come velocità di infusione continua standard. Le velocità Alta e Bassa sono velocità alternative opzionali alla velocità Base. La pompa impedisce che la velocità Bassa sia superiore alla velocità Base e che la velocità Base sia superiore alla velocità Alta.

Per i pazienti che non necessitano delle opzioni di velocità di infusione continua, è possibile disattivare la velocità Alta e/o Bassa. Per disattivare (disabilitare) la velocità Alta e/o Bassa, impostare la velocità Alta e/o Bassa sullo stesso valore della velocità Base.

Le velocità di infusione continua della pompa variano da 0,15 ml/h a 1,25 ml/h e possono essere impostate con incrementi di 0,01 ml/h.



### 1. Impostare la velocità Base.

- a. Utilizzare i tasti freccia per scegliere il valore.
- b. Premere AVANTI una volta che la velocità Base è impostata sul valore corretto.

*Nota:* durante la configurazione iniziale, la velocità visualizzata è la velocità di infusione continua più bassa che è possibile impostare.



### 2. Impostare la velocità Alta.

- a. Utilizzare i tasti freccia per scegliere il valore.
- b. Premere AVANTI una volta che la velocità Alta è impostata sul valore corretto.

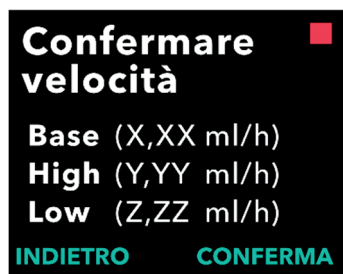
*Nota:* per disattivare la velocità Alta, impostarla sullo stesso valore della velocità Base.



### 3. Impostare la velocità Bassa.

- Utilizzare i tasti freccia per scegliere il valore.
- Premere AVANTI una volta che la velocità Bassa è impostata sul valore corretto.

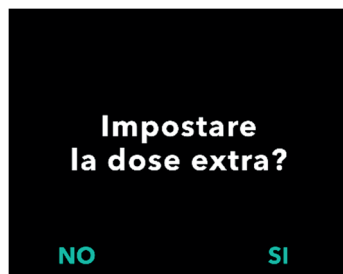
*Nota:* per disattivare la velocità Bassa, impostarla sullo stesso valore della velocità Normale.



### 4. Confermare i valori della velocità.

- Premere CONFERMA.

*Nota:* per modificare un valore, premere INDIETRO fino a raggiungere la schermata desiderata.



*Nota:* dopo aver confermato le impostazioni della velocità, il display offre l'opzione per impostare una Dose extra.

Se si seleziona NO, la pompa confermerà che la dose extra non è impostata.

Vedere la pagina successiva per continuare.

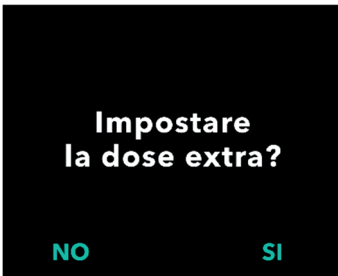
## 2.5 Impostazione della dose extra

È possibile abilitare l'erogazione di una dose extra. L'intervallo di volume della dose extra va da 0,1 ml a 0,3 ml e può essere regolato con incrementi di 0,05 ml.

*Nota:* se il paziente non deve ricevere una dose extra, quando viene richiesto "Impostare dose extra?", selezionare "NO". Se per errore si seleziona "SÌ" e non si desidera impostare una dose extra, impostare il valore della Dose extra su 0 ml.

È necessario configurare un intervallo di tempo di blocco per l'erogazione di dosi extra. Il Tempo di blocco è l'intervallo tra la fine dell'erogazione della dose extra più recente e la successiva dose extra disponibile. Durante il tempo di blocco della dose extra, la pompa non può rilasciare alcuna dose extra. Il tempo di blocco impedisce l'erogazione di un numero illimitato di dosi extra. L'intervallo del tempo di blocco va da 1 ora a 24 ore (con incrementi di 15 minuti).

*Nota:* se il paziente riceve una Dose di carico, deve essere impostato nuovamente il tempo di blocco della Dose Extra.



### 1. Impostare la dose extra.

- Premere NO per saltare l'impostazione della dose extra e disattivare la dose extra.
- Premere SÌ per impostare i parametri della dose extra e attivare la dose extra.



### 2. Impostare il volume della dose extra.

- a. Utilizzare i tasti freccia per impostare il valore.
- b. Premere AVANTI una volta che la dose extra è impostata sul valore desiderato.



### 3. Impostare il Tempo di blocco.

- Utilizzare i tasti freccia per impostare il valore.
- Premere AVANTI una volta che il tempo di blocco è impostato sul valore desiderato.

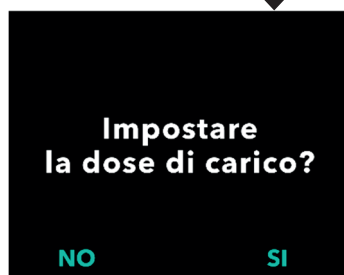
*Nota:* il tempo di blocco minimo è 1 ora.



### 4. Confermare i valori della dose extra.

- Premere CONFERMA.

*Nota:* per modificare un valore, premere INDIETRO fino a raggiungere la schermata desiderata.



*Nota:* una volta confermate la dose extra e il tempo di blocco della dose extra, la pompa continuerà con Imposta dose di carico.

Se si seleziona NO, la pompa confermerà che la dose di carico non è impostata.

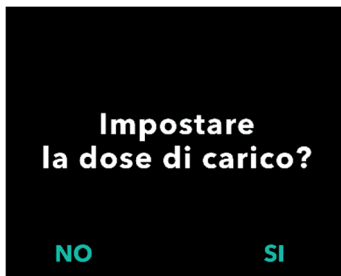
Vedere la pagina successiva per continuare.

## 2.6 Impostazione della dose di carico

È possibile abilitare l'erogazione di una dose di carico. L'intervallo della dose di carico va da 0,1 a 3,0 ml e può essere regolato con incrementi di 0,1 ml.

*Nota:* se il paziente non deve ricevere una dose di carico, quando viene richiesto "Impostare la dose di carico?", selezionare "NO". Se per errore si seleziona "SÌ" e non si desidera impostare una dose di carico, impostare il valore della Dose di carico su 0 ml.

Il tempo di blocco della dose di carico è l'intervallo che va dal momento in cui la pompa viene arrestata fino al momento in cui la pompa è in grado di erogare una dose di carico. Durante il tempo di blocco, la pompa non può erogare alcuna dose di carico. Il tempo di blocco impedisce l'erogazione di una dose di carico troppo presto dopo l'ultima infusione. L'intervallo del tempo di blocco va da 3 ore a 8 ore con incrementi di 1 ora.



### 1. Impostare la dose di carico.

- Premere NO per saltare l'impostazione della dose di carico e disattivarla.
- Premere SÌ per impostare i parametri della dose di carico e attivarli.

*Nota:* premendo NO per saltare l'impostazione della dose di carico, la pompa visualizzerà che la dose di carico non è stata impostata. Se confermato premendo OK, la pompa visualizzerà che la configurazione iniziale è stata completata. A questo punto il PIN e tutti i valori di dose vengono salvati, la pompa esce automaticamente dalla configurazione iniziale, chiude le Impostazioni medico e visualizza la schermata di stato del paziente in modalità pompa ferma.



## 2. Impostare il valore della dose di carico.

- Utilizzare i tasti freccia per impostare il valore.
- Premere AVANTI una volta che la dose di carico è impostata sul valore corretto.



## 3. Impostare il Tempo di blocco.

- Utilizzare i tasti freccia per impostare il tempo in ore.
- Premere AVANTI una volta che il tempo di blocco è impostato sul valore corretto.

*Nota:* il tempo di blocco minimo è 3 ore.



## 4. Confermare i valori della Dose di Carico.

- Premere CONFERMA.

*Nota:* per modificare un valore, premere INDIETRO fino a raggiungere la schermata desiderata.

*Nota:* premendo CONFERMA e riconoscendo che “La configurazione iniziale è completa”, la dose di carico verrà confermata E verranno salvati il PIN e TUTTI i valori di dose (velocità continua, dose extra e dose di carico).





- b. Dopo aver premuto OK, la pompa esce automaticamente dalla configurazione iniziale e visualizza la schermata di stato in modalità di pompa ferma.



*Istruzioni per il paziente  
per l'uso della Pompa  
VYAFUSER™*

## 5. Preparare la terapia.

Per i passaggi dettagliati, fare riferimento alle ***Istruzioni per il paziente per l'uso della Pompa VYAFUSER™***.

QUESTA PAGINA È STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE.



# 3. Modifica delle impostazioni della terapia

## 3.1 Accesso alle Impostazioni medico

---

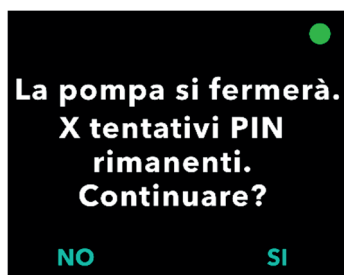
Se è necessario apportare modifiche alla terapia del paziente o ad altre impostazioni della pompa al termine della configurazione iniziale, è possibile accedere alle Impostazioni medico utilizzando la procedura riportata di seguito.

Nota: prima di confermare le Impostazioni medico, accertarsi di conoscere tutti i valori delle dosi che si intende modificare. Ad esempio la Dose Continua, Dose Extra, Dose di carico, Tempi di blocco, PIN e lingua (se applicabile).

Questo è importante perché una volta inserite le Impostazioni medico, dopo 5 minuti di inattività, la Pompa uscirà automaticamente dalle Impostazioni medico. Modifiche non confermate NON saranno salvate e sarà necessario inserire nuovamente le Impostazioni medico. I valori saranno salvati solamente dopo aver confermato la modifica alle impostazioni.

Le Impostazioni medico consentono di:

- Impostare i parametri della velocità di infusione continua
- Impostare i parametri della dose extra (o impostare su 0 per disattivarla)
- Impostare i parametri della dose di carico (o impostare su 0 per disattivarlo)
- Modifica del PIN
- Impostazione della lingua della pompa



## 1. Passare a *Impostazioni medico*.

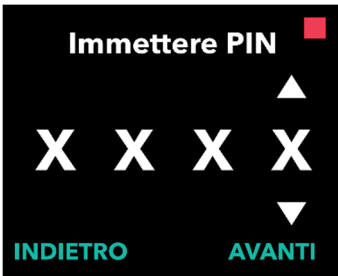
- Premere MENU per visualizzare le opzioni del menu della pompa.
- Utilizzare i tasti freccia per passare a *Impostazioni medico*.
- Premere SELEZIONA.

## 2. Se la pompa è in funzione, premere **SÌ** per confermare l'arresto della pompa.

*Nota:* se la pompa non è in funzione, nell'angolo superiore destro verrà visualizzata l'icona di pompa ferma (riquadro rosso). La schermata non indica "La pompa si fermerà" perché la pompa è già ferma.

*Nota:* premere NO per tornare alla schermata di stato, con la pompa che ancora somministra la terapia.

*Nota:* per accedere alle Impostazioni medico, è necessario immettere il PIN. La pompa accetta 4 tentativi non riusciti di inserimento del PIN e, dopo il 5° tentativo non riuscito, blocca l'accesso alle impostazioni.



### 3. Immettere il PIN.

- a. Utilizzare i tasti freccia per scegliere il numero.
- b. Utilizzare i pulsanti AVANTI e INDIETRO. per selezionare ciascuna cifra.
- c. Una volta visualizzato il PIN corretto, premere AVANTI per passare ai menu *Impostazioni medico*.

## 3.2 Errore di inserimento del PIN

Se è stato immesso un PIN errato per 5 volte, le Impostazioni medico verranno bloccate.

*Nota:* se le Impostazioni medico sono bloccate, le impostazioni non possono essere modificate ma la pompa è ancora in grado di erogare la terapia.

Se non si conosce il PIN, è necessario resettarlo (vedere la sezione "Reset del PIN (PIN dimenticato)").

*Nota:* le Impostazioni medico rimarranno bloccate fino a quando non verrà eseguita la procedura di reset del PIN.



### 1. Riprovare il PIN.

- a. Se si conosce il PIN e lo si è inserito in modo errato, premere NO per riprovare.

*Nota:* se si è dimenticato il PIN, sarà necessario resettarlo.



### 2. Per continuare, premere Sì.



### 3. Immettere il PIN.

- a. Utilizzare i tasti freccia per scegliere il numero.
- b. Utilizzare i pulsanti AVANTI e INDIETRO. per selezionare ciascuna cifra.
- c. Una volta visualizzato il PIN corretto, premere AVANTI per passare ai menu di *Impostazioni medico*.

### 3.3 PIN dimenticato

Se si dimentica il PIN, è possibile resettarlo. Scegliendo di resettare il PIN, le Impostazioni medico verranno bloccate ma la pompa potrà ancora erogare la terapia.



1. **In caso di risposta affermativa, è necessario confermare il reset del PIN.**
  - a. Se non si conosce il PIN, sarà necessario resettarlo. Se è necessario resettare il PIN, premere Sì.
2. **Resettare il PIN.**
  - a. Se si sceglie di resettare il PIN, le Impostazioni medico verranno bloccate fino a quando non viene inserito il nuovo PIN. Con le Impostazioni medico bloccate, non è possibile apportare modifiche alle impostazioni della terapia ma la pompa può ancora erogare la terapia.
3. **Se è necessario resettare il PIN, fare riferimento alla sezione *Reset del PIN*.**

### 3.4 Regolare le velocità di infusione continua

Discutere con il paziente e stabilire la frequenza per la sostituzione delle siringhe sulla base delle sue esigenze. Quando la velocità di infusione continua viene modificata, rivedere la pianificazione con il paziente.

È possibile impostare fino a 3 velocità di infusione continua diverse (Base, Alta, Bassa) per consentire al paziente di scegliere tra 3 velocità preimpostate nell'arco della giornata. La velocità Base deve essere utilizzata come velocità di infusione continua standard. Le velocità Alta e Bassa sono velocità alternative opzionali alla velocità Base. La pompa impedisce che la velocità Bassa sia superiore alla velocità Base e che la velocità Alta sia inferiore alla velocità Base.

Per i pazienti che non necessitano di diverse velocità di infusione continua, è possibile disattivare la velocità Alta e/o Bassa. Per disattivare (disabilitare) la velocità Alta e/o Bassa, impostare la velocità Alta e/o Bassa sullo stesso valore della velocità Base.

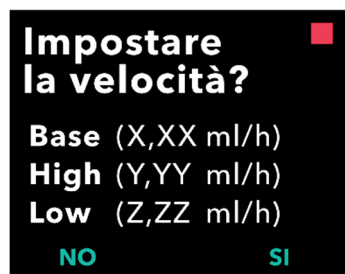
Le velocità di infusione continua della pompa variano da 0,15 ml/h a 1,25 ml/h e possono essere impostate con incrementi di 0,01 ml/h.



#### 1. Selezionare **Imposta velocità** nel menu **Impostazioni medico**.

- Utilizzare i tasti freccia per passare a **Imposta velocità**.
- Premere SELEZIONA per modificare la velocità.

*Nota:* per tornare alla schermata di stato, premere INDIETRO.



#### 2. Impostare la velocità di infusione continua.

- Per modificare la velocità, premere Sì.

*Nota:* la schermata **Impostare la velocità?** visualizzerà i valori correntemente impostati. Se si sceglie di non modificare la velocità, premere NO.



### 3. Regolare la velocità Base.

- Utilizzare i tasti freccia per scegliere il valore.
- Premere AVANTI una volta che la velocità Base è regolata sul valore corretto.



### 4. Regolare la velocità Alta.

- Utilizzare i tasti freccia per scegliere il valore.
- Premere AVANTI una volta che la velocità Alta è regolata sul valore corretto.

*Nota:* per disattivare la velocità Alta, impostarla sullo stesso valore della velocità Base.



### 5. Regolare la velocità Bassa.

- Utilizzare i tasti freccia per scegliere il valore.
- Premere AVANTI una volta che la velocità Bassa è regolata sul valore corretto.

*Nota:* per disattivare la velocità Bassa, impostarla sullo stesso valore della velocità Base.



## 6. Confermare i valori della velocità.

- Premere CONFERMA per salvare le velocità.

*Nota:* per modificare un valore, premere INDIETRO fino a raggiungere la schermata desiderata.

## 7. Per tornare alla schermata di stato, premere INDIETRO.

- Per impostare la Dose extra, scorrere fino all'opzione desiderata e premere SELEZIONA.



### 3.5 Regolare la dose extra

È possibile abilitare una Dose Extra disabilitata e regolare una Dose Extra abilitata modificandone il volume o il tempo di blocco. L'intervallo di volume della dose extra va da 0,1 ml a 0,3 ml e può essere impostato con incrementi di 0,05 ml.

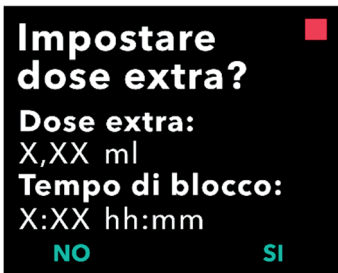
*Nota:* impostare il volume della Dose Extra su 0,00 disabilita la funzione di erogazione della dose extra.

Il tempo di blocco della dose extra è l'intervallo tra la fine dell'erogazione della dose extra più recente (o della dose di carico) e la successiva dose extra disponibile. Durante il tempo di blocco della dose extra, la pompa non può rilasciare alcuna dose extra. Il tempo di blocco impedisce l'erogazione di un numero eccessivo di dosi extra. L'intervallo del tempo di blocco della dose extra va da 1 ora a 24 ore, con incrementi di 15 minuti.



#### 1. Selezionare *Imposta Dose Extra* nel menu *Impostazioni medico*.

- Utilizzare i tasti freccia per passare a *Imposta dose extra*.
- Premere SELEZIONA per continuare.



#### 2. Impostare la Dose Extra.

- Premere Sì.

*Nota:* la schermata *Impostare dose extra?* visualizzerà i valori correntemente impostati.



#### 3. Regolare il volume della Dose Extra.

- Utilizzare i tasti freccia per scegliere il valore.
- Premere AVANTI una volta che la dose extra è regolata sul valore desiderato.



#### 4. Regolare il tempo di blocco.

- Utilizzare i tasti freccia per scegliere il valore.
- Premere AVANTI una volta che il tempo di blocco è regolato sul valore desiderato.



#### 5. Confermare i valori della dose extra.

- Premere CONFERMA per salvare le impostazioni della dose extra.

*Nota:* per modificare un valore, premere INDIETRO fino a raggiungere la schermata desiderata.



#### 6. Per tornare alla schermata di stato, premere INDIETRO.

- Per impostare la dose di carico o per modificare la velocità continua, scorrere fino all'opzione desiderata e premere SELEZIONA.

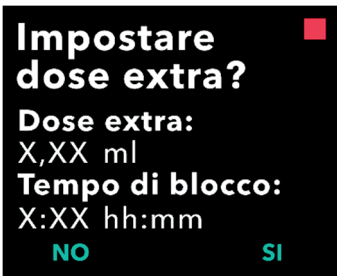


### 3.6 Disabilitare la dose extra

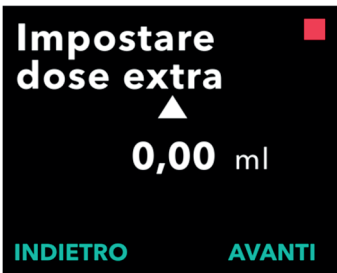
La disabilitazione della dose extra può essere eseguita impostando il volume della dose extra su 0,00.



1. Selezionare **Imposta dose extra** nel menu **Impostazioni medico**.
  - a. Premere SELEZIONA.



2. Impostare la dose extra.
  - a. Premere SÌ.



3. Regolare il valore della dose extra su **0,00**.
  - a. Utilizzare i tasti freccia per scegliere il valore.
  - b. Premere AVANTI una volta che la dose extra è regolata sul valore corretto.



**4. Continuare con *Confermare dose extra*.**

a. Premere AVANTI.

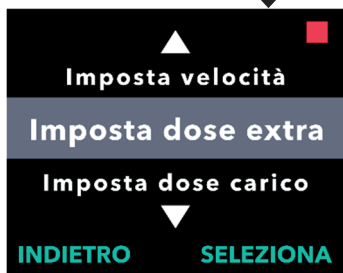
*Nota:* il tempo di blocco non deve essere impostato quando si disattiva la dose extra.



**5. Confermare i valori della dose extra.**

a. Premere CONFERMA.

*Nota:* per modificare un valore, premere INDIETRO fino a raggiungere la schermata desiderata.



**6. Per uscire da Impostazioni medico e tornare alla schermata di stato del paziente, premere INDIETRO.**



### 3.7 Regolazione della dose di carico

È possibile abilitare una dose di carico disabilitata e regolare una dose di carico abilitata modificando il volume o il tempo di blocco. L'intervallo di volume della dose di carico va da 0,1 ml a 3,0 ml e può essere impostato con incrementi di 0,1 ml

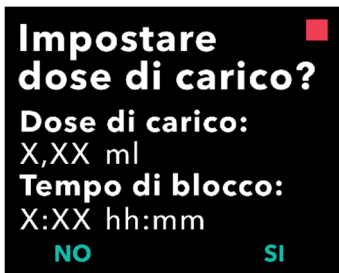
*Nota:* l'impostazione del volume della dose di carico su 0,00 disabilita la funzione di erogazione della dose di carico.

Il tempo di blocco della dose di carico è l'intervallo che va dal momento in cui la pompa viene arrestata fino al momento in cui la pompa è in grado di erogare una dose di carico. Durante il tempo di blocco, la pompa non può erogare alcuna dose di carico. Il tempo di blocco impedisce l'erogazione di una dose di carico troppo presto dopo l'ultima infusione. L'intervallo del tempo di blocco va da 3 ore a 8 ore con incrementi di 1 ora.



1. Selezionare **Imposta dose carico** nel menu **Impostazioni medico**.

- a. Premere SELEZIONA.



2. Impostare la dose di carico.

- a. Premere SÌ.



3. Regolare il volume della dose di carico.

- a. Utilizzare i tasti freccia per scegliere il valore.

- b. Premere AVANTI una volta che la dose di carico è regolata sul valore desiderato.



#### 4. Regolare il tempo di blocco.

- Utilizzare i tasti freccia per scegliere il valore.
- Premere AVANTI una volta che il tempo di blocco è regolato sul valore desiderato.



#### 5. Confermare i valori della dose di carico.

- Premere CONFERMA per salvare i valori della dose di carico.

*Nota:* per modificare un valore, premere INDIETRO fino a raggiungere la schermata desiderata.



#### 6. Per tornare alla schermata di stato, premere INDIETRO.



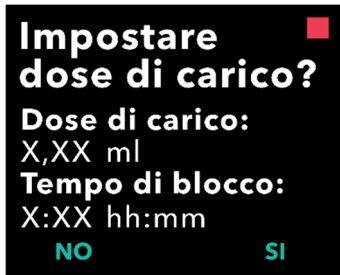
### 3.8 Disabilitare la dose di carico

La disabilitazione della dose di carico può essere eseguita impostando il volume della dose di carico su 0,00.



1. Selezionare **Imposta dose carico** nel menu **Impostazioni medico**.

a. Premere SELEZIONA.



2. Impostare la dose di carico.

a. Premere SÌ.



3. Regolare il valore della Dose di carico su **0,00**.

a. Utilizzare i tasti freccia per scegliere il valore.

b. Premere AVANTI una volta che la dose di carico è regolata sul valore corretto.



4. Continuare con **Confermare dose di carico**.

a. Premere AVANTI.

*Nota:* il tempo di blocco non deve essere impostato quando si disattiva la dose di carico.



5. Confermare i valori della dose di carico.

a. Premere CONFERMA.

*Nota:* per modificare un valore, premere INDIETRO fino a raggiungere la schermata desiderata.



6. Per tornare alla schermata di stato, premere INDIETRO.





QUESTA PAGINA È STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE.

## 4. Impostazione della lingua

Se è presente più di una lingua, l'opzione Imposta lingua consente di selezionare la lingua desiderata. Se per la pompa è disponibile una sola lingua, l'opzione del menu Imposta lingua non verrà visualizzata.



### 1. Selezionare *Imposta lingua* nel menu *Impostazioni medico*.

- a. Premere SELEZIONA.



### 2. Selezionare la lingua.

- a. Utilizzare i tasti freccia per scegliere la lingua.
- b. Premere SELEZIONA una volta selezionata la lingua desiderata.



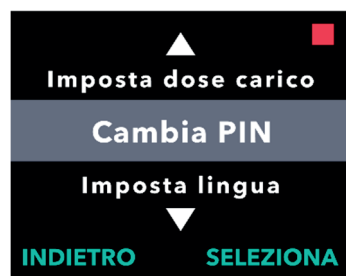
### 3. Per tornare alla schermata di stato, premere INDIETRO.



QUESTA PAGINA È STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE.

## 5. Cambiare il PIN

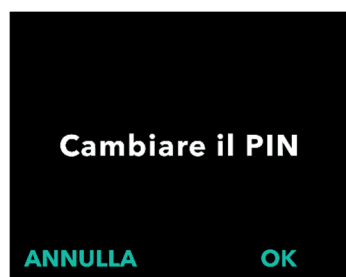
Se è necessario modificare il PIN, è possibile farlo dal menu Impostazioni medico.



### 1. Selezionare **Cambia PIN** nel menu **Impostazioni medico**.

- Utilizzare i tasti freccia per passare a **Cambiare il PIN**.
- Premere SELEZIONA per cambiare il PIN.

*Nota:* per tornare alla schermata di stato, premere INDIETRO.



*Nota:* sarà necessario ricordare il nuovo PIN per accedere alle Impostazioni medico per modificare le impostazioni della terapia.

*Nota:* per il PIN NON è possibile utilizzare le stesse 4 cifre (ad esempio, 2222) e NON è possibile utilizzare 4 cifre consecutive (ad esempio 2345 o 5432).

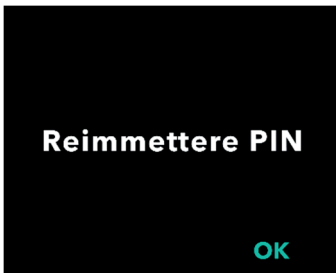
### 2. Immettere il nuovo PIN.

- Utilizzare i tasti freccia per scegliere il numero.
- Utilizzare i pulsanti AVANTI e INDIETRO, per selezionare ciascuna cifra.

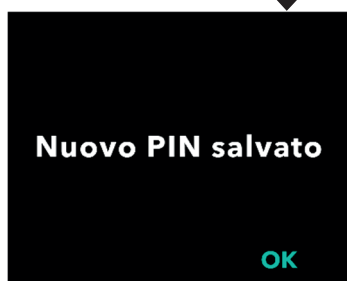




- c. Una volta visualizzato il PIN desiderato, premere AVANTI per passare alla schermata successiva.



3. Premere OK per reimmettere e confermare il nuovo PIN.



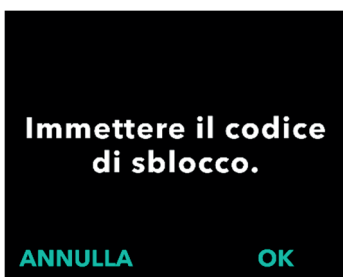
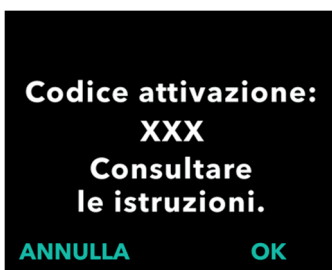
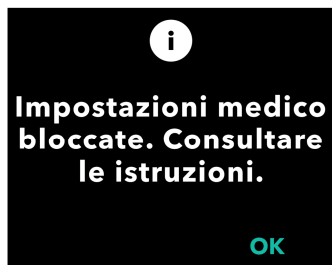
#### 4. Immettere nuovamente il nuovo PIN.

- a. Utilizzare i tasti freccia per scegliere il numero.
- b. Utilizzare i pulsanti AVANTI e INDIETRO. per selezionare ciascuna cifra.
- c. Una volta immesso il PIN, premere AVANTI per salvare il PIN e passare alla schermata successiva.

#### 5. Per tornare alla schermata di stato, premere INDIETRO.

## 6. Reset del PIN (PIN dimenticato)

Se si immette 5 volte il PIN errato o se si dimentica il PIN ed è necessario resettarlo, le Impostazioni medico verranno bloccate. Per resettare il PIN, è necessario contattare il supporto di DUODOPA®.



### 1. Ripristinare l'accesso alle Impostazioni medico.

- a. Quando le Impostazioni medico sono bloccate, premere OK per continuare.

### 2. Continuare per ottenere il codice di sblocco.

- a. Annotare su un foglio di carta il codice di attivazione di 3 cifre visualizzato sulla schermata della pompa. Questo è il numero che deve essere utilizzato per ricevere il codice di sblocco.

*Nota:* il codice di attivazione a 3 cifre non rimarrà sullo schermo dopo aver premuto OK.

- b. Per ottenere il codice di sblocco, chiamare il supporto di DUODOPA® al numero 800 588-955. Spiegare che è necessario resettare il PIN e fornire il codice di attivazione di 3 cifre visualizzato sulla pompa. A sua volta, il supporto fornirà un codice di sblocco di 4 cifre.



**3. Utilizzare i tasti freccia per immettere il codice di sblocco di 4 cifre.**

- a. Utilizzare i tasti freccia per immettere il codice di sblocco di 4 cifre.
- b. Utilizzare i pulsanti AVANTI e INDIETRO. per selezionare ciascuna cifra.
- c. Dopo aver immesso il codice di sblocco di 4 cifre, premere AVANTI per continuare.



**Codice di sblocco confermato.  
Impostare il PIN**

OK

**Impostare PIN**

▲  
X X X X  
▼

AVANTI

**Impostare PIN**

▲  
X X X X  
▼

INDIETRO

AVANTI

#### 4. Il codice di sblocco viene confermato. Impostare il nuovo PIN.

*Nota:* se è stato inserito il codice di sblocco corretto, la pompa visualizza un messaggio che conferma l'immissione del codice di sblocco corretto.

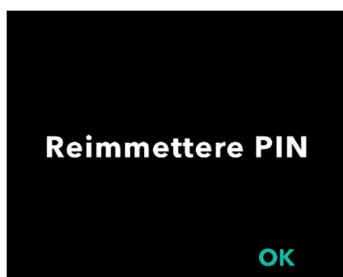
- a. Premere OK per passare alla schermata successiva e impostare il nuovo PIN.

*Nota:* se è stato immesso un codice di sblocco errato, è possibile provare fino a 3 volte, dopodiché verrà generato un codice di attivazione di 3 cifre diverso.

#### 5. Impostare il nuovo PIN.

- a. Utilizzare i tasti freccia per scegliere il numero.
- b. Utilizzare i pulsanti AVANTI e INDIETRO. per selezionare ciascuna cifra.
- c. Una volta visualizzato il PIN desiderato, premere AVANTI per passare alla schermata successiva.

*Nota:* se sullo schermo viene visualizzato "PIN non valido", immettere nuovamente il PIN e assicurarsi che le 4 cifre non siano le stesse (ad esempio, 5555) e che le 4 cifre non siano in ordine consecutivo (ad esempio, 5678).



6. Premere OK per reimmettere e confermare il nuovo PIN.



7. Immettere nuovamente il nuovo PIN.

- Utilizzare i tasti freccia per scegliere il numero.
- Utilizzare i pulsanti AVANTI e INDIETRO. per selezionare ciascuna cifra.
- Una volta immesso il PIN, premere AVANTI per salvare il PIN e passare alla schermata successiva.



8. Premere OK e restare nel menu Impostazioni medico.

- Scorrere l'elenco per selezionare un'altra impostazione da modificare. Premere INDIETRO per uscire dal menu Impostazioni medico.



QUESTA PAGINA È STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE.

## 7. Rimozione della batteria

### 1. Interrompere la terapia.

*Nota:* per i dettagli, fare riferimento alle **Istruzioni per il paziente per l'uso della pompa VYAFUSER™**.

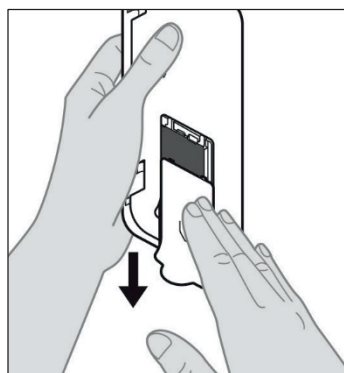


Figura E

### 2. Rimozione della batteria

a. Rimuovere il coperchio della batteria dalla pompa (vedere la Figura E).

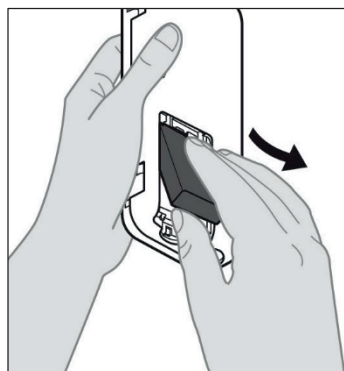


Figura F

b. Rimuovere la batteria (vedere la Figura F).



*Nota:* il display della pompa rimane acceso per diversi minuti e si spegne automaticamente.

*Nota:* la pompa manterrà tutte le impostazioni dopo la rimozione della batteria.

QUESTA PAGINA È STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE.

## 8. Ri-confezionamento per l'uso da parte del paziente

Nel caso in cui si programmi la pompa per l'uso da parte del paziente ma sia necessario spedirla al domicilio del paziente, prima della spedizione procedere come segue:

**1. Interrompere la terapia (per i dettagli, fare riferimento alle Istruzioni per il paziente per l'uso della pompa VYAFUSER™).**

**2. Rimuovere la batteria dalla pompa.**

*Nota:* quando viene rimossa la batteria, la pompa visualizza un messaggio che indica che la batteria è stata rimossa. Il display rimane acceso per alcuni minuti. È possibile reimballare il prodotto mentre il display è acceso perché si spegnerà automaticamente.

*Nota:* la pompa manterrà tutte le impostazioni dopo la rimozione della batteria.

**3. Inserire la batteria nella piccola scatola della batteria e posizionarla sopra la batteria di ricambio nel vano batteria del kit della pompa.**

**4. Inserire la pompa nel vano della pompa del kit della pompa.**

**5. Collocare gli altri componenti rimossi durante la programmazione della pompa riponendoli nei rispettivi vani originali del kit della pompa.**

- 1 Pompa
- 1 Accessorio per il trasporto
- 1 Sistema di ricarica che include caricabatterie e adattatore CA/di rete con cavo di ricarica
- 2 Batterie
- 4 Documenti di Istruzioni per l'uso:
  - 1 Istruzioni per il paziente per l'uso della pompa VYAFUSER™
  - 1 Istruzioni per l'uso dell'adattatore CA/di rete (Manuale di istruzioni per l'uso degli alimentatori)
  - 1 Istruzioni per l'uso del caricabatterie (serie RRC-SCC1 120-PM)

- 1 Istruzioni per l'uso dell'accessorio per il trasporto della pompa VYAFUSER™

## 6. Chiudere il coperchio della confezione.

Chiudere tutte le alette interne del kit in modo che, quando il coperchio esterno è chiuso, sia completamente piatto.

**Nota:** **NON** includere le ***Istruzioni per il personale sanitario per l'uso della pompa VYAFUSER™***.

## 9. Inserimento sottocutaneo

La scelta della lunghezza e il posizionamento della cannula corretti sono fondamentali per garantire il dosaggio previsto e la somministrazione del farmaco DUODOPA®. Il medico dovrà selezionare una dimensione della cannula sufficientemente lunga per somministrare l'infusione nel tessuto sottocutaneo, senza infiltrare il muscolo, il che potrebbe causare dolore e/o la piegatura della cannula, con potenziale occlusione.

Per effettuare questa selezione, il medico deve considerare diverse caratteristiche del soggetto, inclusi lo spessore del tessuto adiposo addominale, la circonferenza addominale e l'indice di massa corporea del paziente. I pazienti devono essere formati sulle tecniche di posizionamento e sulla gestione corrette della cannula e del set di infusione.






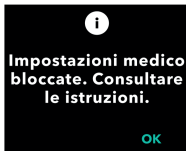
QUESTA PAGINA È STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE.

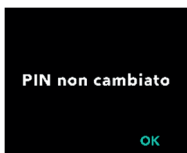

# 10. Messaggi informativi

## 10.1 Messaggi informativi

La tabella seguente (Messaggi informativi) fornisce informazioni sullo stato e indicazioni per le attività relative alle Impostazioni medico.

Display	Descrizione	Segnale acustico	Azione correttiva (se applicabile)
	Il display mostra che è stato immesso un PIN non corretto e fornisce il modo di resettarlo nel caso in cui sia stato dimenticato o consente di riprovare.	2 segnali acustici	Se è stato immesso un PIN noto in modo errato, riprovare dopo aver premuto "NO" (non lo si è dimenticato). Se si è dimenticato il PIN, rispondere "Sì" e seguire attentamente le istruzioni visualizzate sullo schermo. Viene visualizzata una schermata con un codice di attivazione di 3 cifre che sarà necessario utilizzare in seguito per ottenere un codice di sblocco. Chiamare il supporto di DUODOPA® al numero 800 588-955 e comunicare il codice di attivazione di 3 cifre per ottenere il codice di sblocco.

Display	Descrizione	Segnale acustico	Azione correttiva (se applicabile)
	È stato immesso un codice di sblocco errato.	2 segnali acustici	Immettere nuovamente il codice di sblocco. Se viene immesso 3 volte un codice errato, verrà generato un nuovo codice di attivazione di 3 cifre e sarà necessario utilizzare questo nuovo codice per ottenere un nuovo codice di sblocco di 4 cifre.
	Sul display viene visualizzato che si è tentato di impostare un PIN non conforme ai requisiti di impostazione del PIN, che includono l'impossibilità di utilizzare 4 cifre ripetute (ad esempio, 3333) e l'impossibilità di utilizzare 4 cifre consecutive (ad esempio 3456 o 6543).	2 segnali acustici	Rispondere "OK" e impostare un PIN che soddisfi i requisiti.
	Le Impostazioni medico sono bloccate e non è possibile accedervi senza resettare il PIN. Ciò si verifica dopo 5 tentativi di immissione di un PIN non corretto.	2 segnali acustici	Dopo aver premuto OK per continuare, scrivere il codice di attivazione di 3 cifre visualizzato nella schermata successiva e chiamare il supporto di DUODOPA® al numero 800 588-955 per ricevere il codice di sblocco.

Display	Descrizione	Segnale acustico	Azione correttiva (se applicabile)
	<p>Schermata informativa quando la procedura di modifica del PIN viene annullata.</p>	<p>2 segnali acustici</p>	<p>Premere OK per continuare.</p>
	<p>Durante l'impostazione del PIN, il nuovo PIN e il PIN reimpresso devono essere identici.</p>	<p>2 segnali acustici</p>	<p>Premere RIPROVA e ricominciare immettendo il nuovo PIN.</p>

# 11. Specifiche tecniche

## 11.1 Caratteristiche tecniche

<b>Dimensioni della pompa</b>	170 x 76 x 33 mm (6,7 x 3,0 x 1,3 pollici)
<b>Peso della pompa</b>	285 g (10,0 oz.), batteria inclusa
<b>Batteria</b>	Agli ioni di litio da 3,6 V
<b>Classe di protezione dell'ingresso della pompa</b>	IP22
<b>Livelli di blocco di sicurezza della pompa</b>	Modalità medico protetta
<b>Orientamenti consentiti della pompa</b>	Non è richiesto alcun orientamento specifico
<b>Portate di erogazione della dose continua</b>	Programmabili da 0,15 ml/h a 1,25 ml/h con incrementi di 0,01 ml/h
<b>Numero di portate selezionabili</b>	Fino a 3, in base alla configurazione
<b>Portata media durante l'erogazione della dose extra e della dose di carico</b>	5,5 ml/ora
<b>Volume di riempimento</b>	Da 0,15 a 0,6 ml
<b>Volume della dose extra</b>	Programmabile da 0,01 ml a 0,3 ml con incrementi di 0,05 ml
<b>Intervallo tempo di blocco tra dosi extra</b>	Programmabile da 1 ora a 24 ore con incrementi di 15 minuti
<b>Volume dose di carico</b>	Programmabile da 0,01 ml a 3,0 ml con incrementi di 0,1 ml
<b>Intervallo tempo di blocco tra carichi dosi</b>	Programmabile da 3 ore a 8 ore con incrementi di 1 ora

<b>Durata standard della pompa</b>	La durata prevista della pompa è di 3 anni.
<b>Tempo per portare il sistema alla temperatura di esercizio</b>	<p>Il sistema è progettato per funzionare a temperature comprese tra 5 °C (41 °F) e 40 °C (104 °F). Tuttavia, può essere conservato a temperature comprese tra -20 °C (-4 °F) e 60 °C (140 °F).</p> <p>Dopo la conservazione a temperature inferiori a 5 °C (41 °F) o superiori a 40 °C (104 °F), il sistema deve rimanere inutilizzato a temperatura ambiente, 20 °C (68 °F), per almeno 30 minuti prima di essere utilizzato.</p>
<b>Pressione massima di infusione generata dalla pompa</b>	200 kPa
<b>Tempo massimo per l'attivazione dell'allarme di occlusione</b>	<p><i>Nota:</i> le variazioni della temperatura e della lunghezza del set di infusione possono influire sul tempo di rilevamento di un'occlusione.</p> <p>Il tempo necessario per rilevare un'occlusione durante l'infusione nelle seguenti condizioni non supererà le 5 ore:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Portata di erogazione normale 0,15 ml/ora</li> <li>• Lunghezza del set di infusione 60 cm</li> <li>• Occlusione introdotta sul lato paziente del set di infusione</li> <li>• Temperatura ambiente 20 +/- 2 °C (68 +/- 4 °F)</li> <li>• Umidità ambientale 65 +/- 5% UR</li> </ul> <p>Il tempo necessario per rilevare un'occlusione durante l'infusione nelle seguenti condizioni non supererà le 2 ore:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Portata di erogazione normale 0,70 ml/ora</li> <li>• Lunghezza del set di infusione 60 cm</li> <li>• Occlusione introdotta sul lato paziente del set di infusione</li> <li>• Temperatura ambiente 20 +/- 2 °C (68 +/- 4 °F)</li> </ul> <p>Umidità ambientale 65 +/- 5% UR</p>

<b>Volume massimo di bolo non intenzionale dopo l'occlusione</b>	<p>La pompa, quando ha una portata di 0,7 ml/h, ha un volume massimo di bolo non intenzionale di 0,8 ml nelle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lunghezza del set di infusione 60 cm</li> <li>• Occlusione introdotta sul lato paziente del set di infusione</li> </ul> <p>Temperatura ambiente 20 +/- 2 °C (68 +/- 4 °F)</p>
<b>Condizioni di funzionamento del sistema</b>	<p>La pompa è progettata per osservare tutti i requisiti essenziali di prestazione quando è in funzione a una temperatura compresa tra 5 °C (+41 °F) e 40 °C (+104 °F), in un intervallo di umidità compreso tra il 15% e il 90% senza condensa, e nell'intervallo di pressione atmosferica compreso tra 70 kPa e 106 kPa.</p>
<b>Condizioni di conservazione e trasporto del kit della pompa (che comprende pompa, sistema di ricarica della batteria e accessorio di trasporto)</b>	<p>Da -20 °C a 5 °C (da -4 °F a 41 °F) con umidità non controllata</p> <p>Da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F), fino al 90% di umidità relativa senza condensa</p> <p>Da 40 °C a 60 °C (da 104 °F a 140 °F), fino al 15% di umidità relativa senza condensa</p> <p><i>Nota:</i> a una pressione atmosferica compresa tra 53,3 kPa e 106 kPa.</p>
<b>Accuratezza dell'erogazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valida per le condizioni ambientali di funzionamento specificate in precedenza</li> <li>• Valido per i set di infusione elencati all'indirizzo <a href="http://devices.abbvie.com">devices.abbvie.com</a></li> </ul> <p>Dosi continue:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ±10% per portate di dose continua</li> </ul> <p>Caricamento dosi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• +/- 25% per volumi di erogazione inferiori a 1,4 ml</li> <li>• +/- 10% per volumi di erogazione pari o superiori a 1,4 ml</li> </ul> <p>Dosi extra: +/- 25 %</p>

<b>Velocità di pompaggio massima durante il riempimento</b>	La portata massima per la prima fase di riempimento è di 90 ml/h. Il volume di riempimento è limitato a 0,6 ml per ciclo di riempimento.
<b>Tempo di funzionamento tipico della pompa con una batteria nuova completamente carica</b>	Una batteria nuova completamente carica è in grado di alimentare la pompa per 36 ore fino all'allarme di "batteria scarica", con un pompaggio di 0,7 ml/h a 20 °C (68 °F). Una batteria nuova completamente carica è in grado di alimentare la pompa per 32 ore fino all'allarme di "batteria scarica", con un pompaggio di 1,25 ml/h a 20 °C (68 °F).

**La pompa presenta le seguenti misure di mitigazione primarie contro l'infusione insufficiente:**

- È necessaria la conferma di tutte le velocità di erogazione e dei volumi impostati dal medico.
- È richiesta la conferma di tutte le velocità di erogazione selezionate dall'utente.
- Rilevamento dell'occlusione.
- Circuiti indipendenti con controlli contro il malfunzionamento del software o dell'hardware.

**La pompa presenta le seguenti misure di mitigazione primarie contro la sovra-infusione:**

- Le velocità massime programmabili devono essere coerenti con le esigenze previste del paziente.
- È necessaria la conferma di tutte le velocità di erogazione e dei volumi impostati dal medico.
- È richiesta la conferma di tutte le velocità di erogazione selezionate dall'utente.
- Circuiti indipendenti con controlli contro il malfunzionamento del software o dell'hardware.

*Nota:* volume massimo infuso in condizioni di guasto singolo: se la pompa non funziona correttamente con una condizione di sovra-infusione a una velocità di erogazione inferiore a 6,5 ml/h, il circuito di sicurezza non rileverà la sovra-infusione. In questa condizione, l'intero volume della siringa (fino a 11 ml) verrebbe erogato a tale velocità.



**Descrizione della soglia di occlusione della pompa:**

1. Prevenzione di una pressione nella siringa superiore a 200 kPa.
2. Rilevamento dell'aumento di pressione della siringa se la linea è occlusa a pressioni inferiori a 200 kPa.

**Livello di pressione sonora:**

L'allarme ad alta priorità presenta un intervallo di livello di pressione sonora compreso tra 50 dBA e 67 dBA a 1 metro. L'allarme a bassa priorità presenta un intervallo di livello di pressione sonora compreso tra 49 dBA e 62 dBA a 1 metro.

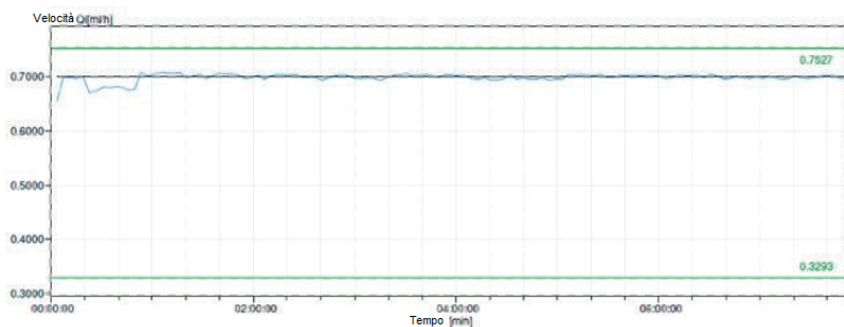
## Precisione di erogazione della dose continua:

Il test sulla precisione dell'erogazione della dose continua è stato eseguito in base alla norma IEC 60601-2-24:2012. Il test è stato eseguito con acqua distillata a temperatura ambiente con un ago da 9 mm, set di infusione Neria Guard lungo 60 cm e con una velocità programmata di 0,70 ml/ora: i risultati sono mostrati di seguito.

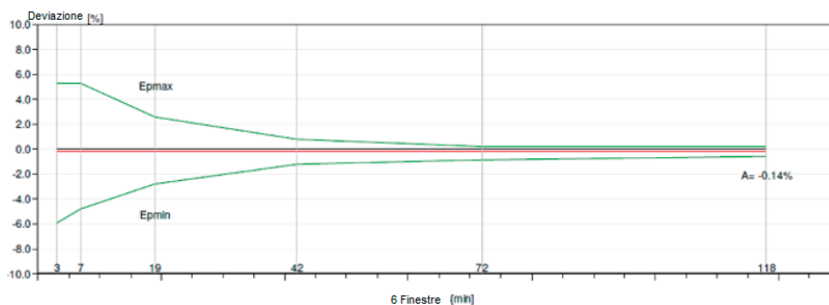
Errore del flusso medio: -0,14%

## Grafico di avvio

Curva di avvio



Curva a tromba dal minuto 472 – 856












**Precisione di erogazione del bolo:**






I dati sulla precisione dell'erogazione del bolo sono stati generati in base alla norma IEC 60601-2-24:2012. Il test è stato eseguito con acqua distillata a temperatura ambiente con un ago da 9 mm, set per infusione Neria Guard lungo 60 cm.






<b>Target volume dose bolo</b>	<b>Numero di erogazioni successive del bolo</b>	<b>Volume distribuito (ml)</b>	<b>Deviazione Media calcolata dal valore impostato (ml)</b>	<b>Deviazione Percentuale calcolata dal valore impostato (%)</b>
0,1 ml (Impostazione e volume bolo minimo)	25	2,52755	0,02755	Volume totale: 1,1 Max negativo: 5,65 Max positivo: 4,25
3,0 ml (Impostazione e volume bolo massimo)	3	9,23863	0,23863	Volume totale: 2,65 Max negativo: 4,23 Max positivo: 6,39



## 12. Riferimenti

### 12.1 Spiegazione dei simboli

Simbolo	Titolo e numero dello standard, normativa o linea guida	Numero di riferimento	Titolo/significato del simbolo
	ISO 7010:2019	ISO 7010-W001	Segnale di avvertenza generale
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021	5.1.1	Fabbricante
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021	5.1.3	Data di produzione
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021	5.1.5	Codice lotto
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021	5.1.6	Numero di catalogo
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021	5.1.7	Numero di serie
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021	5.3.4	Conservare in luogo asciutto
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021	5.3.7	Limiti di temperatura
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021	5.3.8	Limiti di umidità

Simbolo	Titolo e numero dello standard, normativa o linea guida	Numero di riferimento	Titolo/significato del simbolo
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016	5.3.9	Limiti di pressione atmosferica
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021	5.4.12	Il dispositivo medico può essere utilizzato più volte da un singolo paziente
	Regolamento (UE) 2017/745	Allegato V	Marchio CE, indica che il dispositivo medico è in conformità ai requisiti applicabili definiti dal Regolamento (UE) 2017/745 e da altre direttive e regolamenti applicabili.
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021	5.7.7	Dispositivo Medico
	1. ASTM F2503-20 2. Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment, FDA Guideline 20 maggio 2021	1. Figura 9 2. VIII	Non sicuro per RM Il dispositivo medico non è sicuro per la risonanza magnetica e deve essere tenuto lontano da ambienti di risonanza magnetica come le sale contenenti scanner per risonanza magnetica.

Simbolo	Titolo e numero dello standard, normativa o linea guida	Numero di riferimento	Titolo/significato del simbolo
	EN 50419:2006	Clausola 4.2	Direttiva (UE) RAEE. Il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto non selezionato ma deve essere inviato a strutture di raccolta separate per il recupero e il riciclaggio.
	Direttiva UE 94/62/CE del 20 dicembre 1994 su imballaggi e rifiuti di imballaggio e Decisione della Commissione UE 97/129/CE	Il numero 20 è riservato al cartone ondulato (PAP - carta)	Riciclo
	Normative IATA sulle merci pericolose	Figura 7.1.C	Merce pericolosa
	ISO 7010:2019	ISO 7010-M002	Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni
	IEC 60417:2002 DB	IEC 60417-5333	Parte applicata di tipo BF

Simbolo	Titolo e numero dello standard, normativa o linea guida	Numero di riferimento	Titolo/significato del simbolo
IP22	IEC 60529:2001	Clausole 4.1 e 4.2	Protezione contro corpi estranei di Ø 12,5 mm o maggiore  Protezione da gocciolamento d'acqua verticale quando il CONTENITORE è inclinato fino a 15°
Rx only	21CFR801.109	(b) (1)	Questo simbolo significa che la legge federale statunitense limita l'uso o la vendita di questo sistema di somministrazione alla prescrizione da parte di un medico.
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021	5.1.4	Usare entro la data (data di scadenza)*
 devices.abbvie.com	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021	5.4.3	Consultare le <i>istruzioni per l'uso</i> o consultare le <i>istruzioni per l'uso elettroniche</i>

\* Questo simbolo non compare nell'etichettatura e non si applica nè alla pompa nè al dispositivo per il trasporto.

## Riferimenti

ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare per le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire — Parte 1: Requisiti generali

ISO 7010:2021 Simboli grafici — Colori di sicurezza e segnali di

sicurezza — Indicazioni di sicurezza registrate

IEC 60529:2001 Gradi di protezione forniti dal contenitore (codice IP)

IEC 60417:2002 Simboli grafici DB per l'uso sull'apparecchiatura



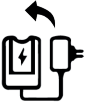




Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment, FDA Guideline 20 maggio 2021

21 CFR 801.109 Code of Federal Regulations Title 21 Volume 8  
Sec.801.109 Prescription Devices

ASTM F2503-20 Pratica standard per la marcatura di dispositivi medici e altri articoli per la sicurezza in ambienti di risonanza magnetica



## 12.2 Etichette del kit pompa

Simbolo	Titolo e numero dello standard	Numero di riferimento	Titolo/significato del simbolo
	N/D	N/D	Manuale di istruzioni
	N/D	N/D	Sistema di ricarica (adattatore CA/di rete e stazione di ricarica)
	N/D	N/D	Sistema di ricarica Nota: sollevare verso l'alto e verso sinistra per aprire
	N/D	N/D	Batteria
	N/D	N/D	Pompa
	N/D	N/D	Accessorio per il trasporto
	N/D	N/D	Accessorio per il trasporto Nota: sollevare verso l'alto e verso destra per aprire

**Per domande o problemi, chiamare il supporto di DUODOPA® al numero 800 588-955.**

**Nota: qualunque incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante del dispositivo e all'autorità competente.**

QUESTA PAGINA È STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE.