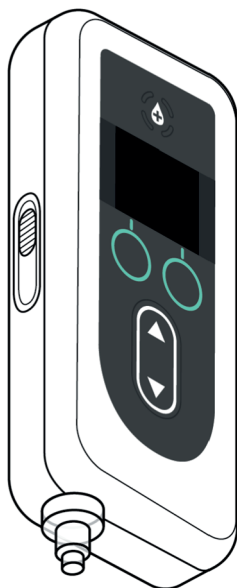



Bruksanvisning for VYAFUSER™ - pumpen for helsepersonell

VYAFUSER™ og PRODUODOPA® er merkevarer fra AbbVie AB.



CE 2460

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

Denne bruksanvisningen
må kun brukes sammen med
PRODUODOPA® tilføringssystem.

Denne bruksanvisningen skal
kun brukes av helsepersonell.
Den er **IKKE** beregnet for
pasienter eller omsorgspersoner.



Denne bruksanvisningen er tilgjengelig på nettsiden til Phillips-Medisize
<https://www.phillipsmedisize.com/ifu>



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

PRODUODOPA® tilføringssystem består av bruksanvisning for helsepersonell og bruksanvisning for pasient. Sammen utgjør bruksanvisningen for pasient og bruksanvisningen for helsepersonell den fullstendige bruksanvisningen for PRODUODOPA® tilføringssystem.

Bruksanvisningen for helsepersonell er kun ment for bruk av helsepersonell for programmering av pumpen. Bruksanvisningen for helsepersonell inneholder instruksjoner for hvordan pumpen programmeres til den enkelte pasient og de relevante tekniske spesifikasjonene. All annen informasjon relatert til PRODUODOPA® tilføringssystem finnes i bruksanvisningen for pasient.

Bruksanvisningen for pasient er ment for bruk av pasienter med fremskreden Parkinsons sykdom, omsorgspersoner og helsepersonell. Bruksanvisningen for pasient inneholder instruksjoner for hvordan pumpen og utstyret til pumpen brukes for å tilføre legemidlet.

I bruksanvisningen for pasient henvises det til bruksanvisninger for individuelle enkeltdeler (dvs. bruksanvisning for å klargjøre medisin, bruksanvisning for bæreutstyret, bruksanvisning for hetteglassadapter, bruksanvisning for nettstrømadapter, bruksanvisning for batterilader og bruksanvisning for infusjonssett).

INNHOLDSFORTEGNELSE

1. Innledning	1
1.1 Tiltenkt bruk.....	1
1.2 Tiltenkt bruker	1
1.3 Indikasjon	1
1.4 Advarsler og forsiktighetsregler	2
1.5 Pumpens komponenter	4
2. Startkonfigurasjon	7
2.1 Startkonfigurasjon	7
2.2 Undersøk komponentene og sett inn batteriet.....	7
2.3 Angi PIN-kode	10
2.4 Angi hastigheter for kontinuerlig infusjon.....	13
2.5 Angi ekstradose	15
2.6 Angi laddningsdose.....	17
3. Endre behandlingsinnstillinger	21
3.1 Åpne Pumpeinnstillinger	21
3.2 Feil PIN-kode	23
3.3 Glemte PIN-kode.....	24
3.4 Juster hastigheter for kontinuerlig infusjon	25
3.5 Juster ekstradose.....	28
3.6 Deaktiver ekstradose	30
3.7 Juster laddningsdose	32
3.8 Deaktiver laddningsdose.....	34
4. Angi språk	37
5. Endre PIN-kode	39
6. Tilbakestill PIN-kode (glemt PIN-kode)	41
7. Fjern batteriet	45
8. Pakke på nytt for pasientbruk	47

9. Subkutan innføring	49
10. Informasjonsmeldinger	51
10.1 Informasjonsmeldinger	51
11. Tekniske spesifikasjoner	53
11.1 Tekniske egenskaper	53
12. Referanse	59
12.1 Forklaring av symboler	59
12.2 Etiketter på pumpesett	63

1. Innledning

1.1 Tiltenkt bruk

PRODUODOPA® tilføringssystem er et automatisert tilføringssystem beregnet for infusjon av PRODUODOPA® til behandling av fremskreden Parkinsons sykdom.

VYAFUSER™-pumpen er en bærbar infusjonspumpe som brukes til subkutan administrasjon av PRODUODOPA®.

1.2 Tiltenkt bruker

PRODUODOPA® tilføringssystem er ment til bruk av voksne pasienter med fremskreden Parkinsons sykdom, omsorgspersoner og helsepersonell.

VYAFUSER™-pumpen er ment til bruk av voksne pasienter med fremskreden Parkinsons sykdom, omsorgspersoner og helsepersonell.

1.3 Indikasjon




PRODUODOPA® er en kombinasjon av foskarbidopa og foslevodopa indisert for behandling av motoriske fluktasjoner hos pasienter med fremskreden Parkinsons sykdom.

VYAFUSER™-pumpen er en bærbar infusjonspumpe indisert for behandling av motoriske fluktasjoner hos pasienter med fremskreden Parkinsons sykdom.

VYAFUSER™-pumpen kan brukes i både kliniske og ikke-kliniske miljøer, inkludert i hjemmet, utenfor hjemmet og under reise (inkludert flyreiser).

1.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Advarsler

-  **Bruksanvisningen for VYAFUSER™-pumpen for helsepersonell** skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell som er opplært i bruken av dette systemet.
-  Bruk kun tilføringssystemet som beskrevet i denne bruksanvisningen, og etter at du har fått opplæring.
-  Tilføringssystemet må kun brukes med engangskomponenter som er kvalifisert for bruk med dette systemet. Godkjente komponenter finner du på: devices.abbvie.com. Dette inkluderer hetteglassadapteren, infusjonssettet (innføringsenhet, kanyle og slange) og sprøyten. Bruk av komponenter som ikke er godkjent kan føre til allergisk reaksjon, infeksjon eller feil funksjon.

Komponent	Produsent	Beskrivelse	Komponent nummer	CE-merke status
Hetteglass-adap- ter	West Pharma Services IL, Ltd.	Ventilert hetteglass- adapter 20 mm FLL- VF	8073052	Sertifikat- nummer: 3902869CE0 1 Meldt organ / Nummer: DEKRA 0344
Infusjonssett (innførings- enhet, kanyle og slange)	Convatec Unomedica a/s	Neria Guard Infusjonssett, 6 mm kanylelengde, 60 cm slangelengde Neria Guard infusjonssett, 9 mm kanylelengde, 60 cm slangelengde	704060-5226 704060-5229	Sertifikat- nummer: 39124 Rev. 2 Meldt organ / Nummer: GMED 0459
Sprøyte	B. Braun Medical Inc.	Omnifix™ sprøyte, Luerlås 10 ml sprøyte	4617100V	Sertifikat- nummer: G1 012974 0607 Rev. 02 Meldt organ / Nummer: TÜV SÜD 0123

Forsiktighetsregler

- Etter at pumpen er programmert for bruk, og før pumpen utleveres til pasienten, må du alltid kontrollere at alle parameterinnstillinger er angitt riktig. Feil innstillinger kan føre til utilsiktede resultater.
- Slik hindrer du uautoriserte brukere i å endre innstillinger:
 - **IKKE** gi en kopi av **bruksanvisningen for VYAFUSER™-pumpen for helsepersonell** til en pasient eller omsorgsperson.
 - **IKKE** gi pumpen til pasient/omsorgsperson før du har gått ut av Pumpeinnstillinger.


Merk: Etter at pumpen er konfigurert for bruk, og før den gis til pasienten, må følgende komponenter i tilføringssystemet legges inn i esken til pumpesettet:

- 1 Pumpe
- 1 Bærestyr
- 1 ladesystem inkludert batterilader, vekselstrøm-/nettstrømadapter med ladeledning
- 2 batterier (hvorav ett kan være i pumpen)
- 4 bruksanvisninger:
 - 1 bruksanvisning for VYAFUSER™-pumpen for pasient
 - 1 bruksanvisning for vekselstrøm-/nettstrømadapter (bruksanvisningen Strømforsyninger)
 - 1 bruksanvisning for batterilader (RRC-SCC1120-PM-serien)
 - 1 bruksanvisning for bærestyret til VYAFUSER™-pumpen

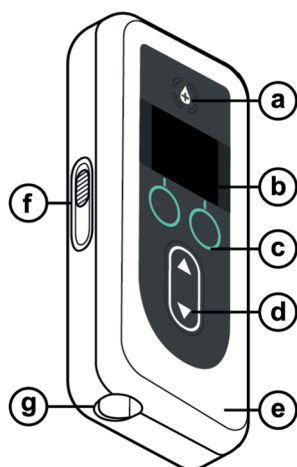
IKKE legg inn bruksanvisningen for VYAFUSER™-pumpen for helsepersonell.

Merk: Hvis pumpen skal resirkuleres/kasseres, skal dette gjøres i henhold til lokale forskrifter. Kontakt teknisk support på 407 60 813 for ytterligere informasjon.

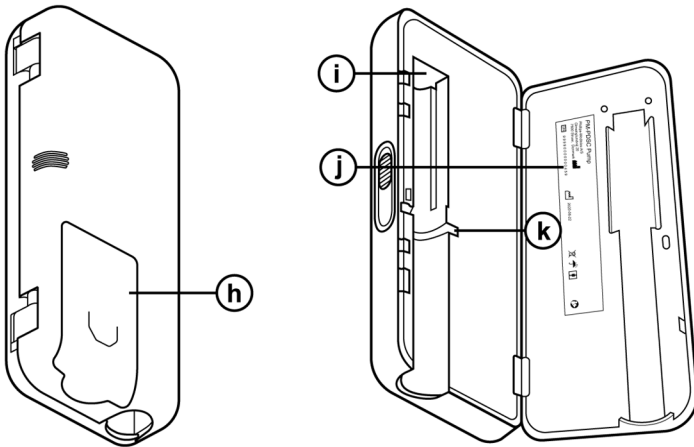
Kontraindikasjon

 Tilføringssystemet skal kun brukes sammen med **PRODUODOPA®**.

1.5 Pumpens komponenter



a.	Knappen Ekstradose	Brukes til å tilføre ekstradoser av PRODUODOPA®, hvis angitt, som fastsatt av helsepersonellet.
b.	Skjerm	Inneholder informasjon om pumpestatus og alternativer for brukerhandlinger.
c.	Valgknapper	Brukes til å velge mellom ulike valg på skjermen.
d.	Piltaster	Pil opp: brukes til å skrolle gjennom menyalternativene eller øke en verdi. Pil ned: brukes til å skrolle gjennom menyalternativene eller redusere en verdi.
e.	Lokk	Pumpen kan åpnes slik at du kan sette inn og fjerne sprøyten. Delen av pumpen med skjerm, knapper og piltaster, kalles lokket.
f.	Lokkets lås	Lokkets lås kan skyves for å åpne låsen på lokket.
g.	Sprøyteåpning	Delen av sprøyten som kobles til slangen, stikker ut gjennom denne åpningen.



h.	Batterideksel	Skyves på plass for å lukke batterirommet.
i.	Skyver til sprøytetempel	Pumpemekanisme som skyver mot sprøytetempelet, for å styre PRODUODOPA®-tilførselen.
j.	Informasjon om pumpe	Inkluderer modell og serienummer.
k.	Spor til sprøyteflens	Rommer sprøyteflensen og påser at sprøyten justeres riktig når den settes inn i pumpen.

DENNE SIDEN ER TOM.

2. Startkonfigurasjon

2.1 Startkonfigurasjon

PIN-kode (kun for tilgang av helsepersonell) og basishastighet for kontinuerlig infusjon må angis og bekreftes før pumpen kan brukes av pasienten. Under startkonfigurasjonen er det også mulig å angi høye og lave kontinuerlige infusjonshastigheter samt verdier for ekstradose og laddningsdose. Standardverdien for basis er 0,15 ml/time. Standardverdiene for Høy og Lav infusjonshastighet er de samme som den bekreftede Basis infusjonshastigheten (Høy og Lav er ikke tilgjengelig med mindre verdi som er forskjellig fra Basis, er angitt). Standardverdiene for ekstradose og laddningsdose er 0,0 ml, noe som betyr at de ikke er tilgjengelige, men hvis andre verdier enn 0 er angitt, er de tilgjengelige.

2.2 Undersøk komponentene og sett inn batteriet

1. Fjern pumpen og ett batteri fra pumpesettet (eske).

- a. Undersøk pumpen og batteriet for å påse at det ikke er noen skader.

2. Påse at du bruker modell RRC1120-PM-batteriet som følger med VYAFUSER™-pumpen.

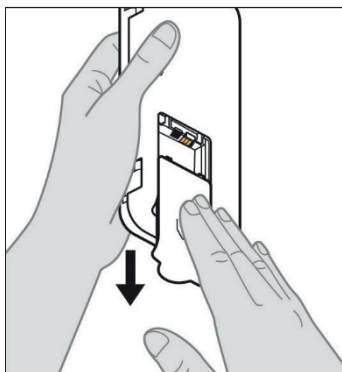
3. Sett opp ladesystemet.

- a. Fjern vekselstrøm-/nettstrømadapteren, ledningen til ladestasjonen og batteriladeren fra pumpesettet.
- b. Koble ledningen til ladestasjonen til både vekselstrøm-/nettstrømadapteren og batteriladeren.
- c. Sett vekselstrøm-/nettstrømadapteren inn i vegguttaket.
- d. Kontroller at den røde indikatoren lyser.
- e. Når den røde indikatoren lyser, er batteriladeren klar til å lade batteriet.



**Vekselstrøm-/
nettstrømadapter og
batterilader**

Se bruksanvisninger for **Vekselstrøm-/
nettstrømadapter** og **Batterilader** i forbindelse med dette avsnittet.



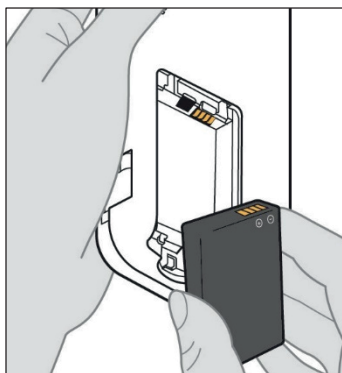
Figur A

4. Lad batteriet helt opp før bruk.

Merk: Påse at alle batterier er fulladet før bruk og før du gir batterier til pasienter.

Merk: Batteriene i pumpesettet (eske) er ikke fulladet av produsenten.

5. Fjern batteridekselet fra pumpen (se Figur A).



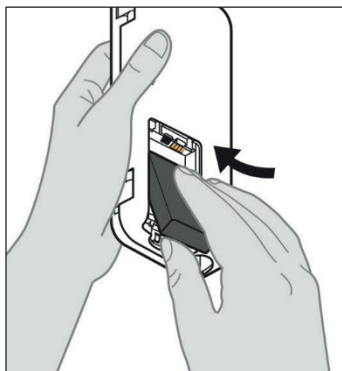
Figur B

6. Sett batteriet inn i batterirommet.

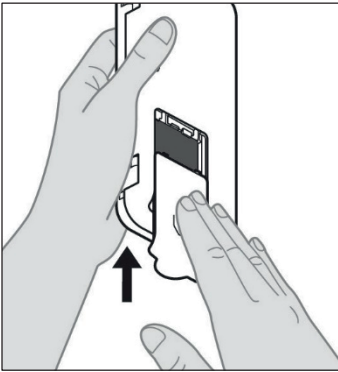
a. Tilpass metallkontaktene på batteriet og i batterirommet (se Figur B).

b. Sett enden med metallkontakt inn først, og skyv batteriet inn i rommet (se Figur C).

Merk: Du hører et «klikk» når batteriet er på plass.



Figur C



7. Skyv batteridekselet på pumpen (se Figur D).

Figur D



8. Når du har satt inn det nye batteriet, kjører pumpen selvtester.



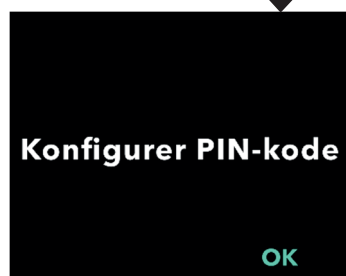
2.3 Angi PIN-kode

Når du setter opp pumpen for første gang, må du angi en firesifret PIN-kode som du må huske til senere bruk, for eksempel når du endrer pasientverdier.

Merk: Påse at du kjenner til alle doseverdiene du planlegger å angi for kontinuerlig dose, ekstradose og laddningsdose, før du oppretter PIN-koden.

Dette er viktig fordi når du går inn i pumpeinnstillinger, vil pumpen automatisk avslutte innstillingene etter 5 minutter med inaktivitet. INGEN av verdiene (blant annet PIN-koden) lagres, og startkonfigurasjon må startes fra begynnelsen. Verdiene lagres kun etter at du har bekreftet PIN-koden og alle doseverdiene, OG etter at du har bekreftet at startkonfigurasjon er fullført.

Hvis pumpen avslutter startkonfigurasjonen uten at du har bekreftet alle doseverdiene, må du starte startkonfigurasjonen fra begynnelsen.

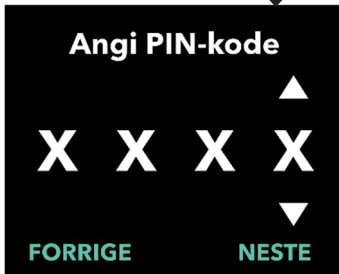
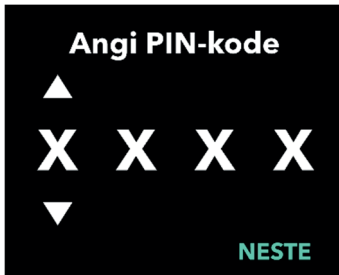


1. Følg instruksjonene på skjermen.

- a. Trykk på OK for å gå videre.
- b. Trykk på OK igjen for å angi PIN-koden.

Merk: Du må huske denne PIN-koden for å få tilgang til Pumpeinnstillinger for å endre behandlingsinnstillinger ved behov. Hvis du angir en PIN-kode som ikke godtas, viser skjermen «Ugyldig PIN-kode». Deretter kan du prøve på nytt.

Merk: PIN-koden kan IKKE inneholde 4 like sifre (f.eks. 2222) og kan IKKE inneholde 4 etterfølgende sifre (f.eks. 2345 eller 5432).

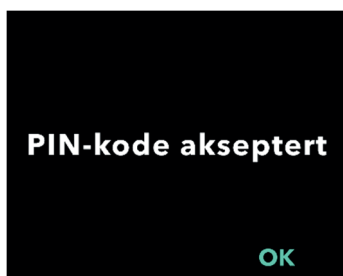
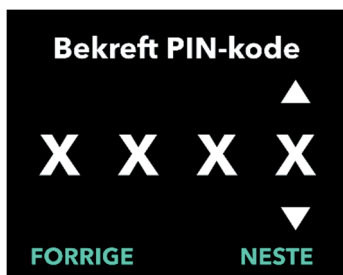


2. Angi et PIN-siffer.

- Bruk piltastene til å velge sifferet.
- Bruk knappene NESTE eller FORRIGE til å velge hvilket siffer du ønsker å endre.
- Når ønsket PIN-kode vises, trykker du på NESTE for å gå videre til neste skjerm.

Merk: Hvis skjermen viser «Ugyldig PIN-kode», må du angi PIN-koden på nytt og påse at PIN-koden ikke inneholder 4 like sifre (f.eks. 5555), og at de 4 sifrene ikke er i etterfølgende rekkefølge (f.eks. 5678 eller 8765).

3. Trykk på OK for å angi PIN-koden på nytt.



4. Angi PIN-koden på nytt og bekreft.

- Bruk piltastene til å velge sifferet.
- Bruk knappene NESTE og FORRIGE til å velge hvilket siffer du ønsker å endre.
- Når du har angitt den samme PIN-koden, trykker du på NESTE for å lagre PIN-koden og gå videre til neste skjerm.
- Når PIN-koden er lagret, trykker du på OK for å fortsette. Du får deretter beskjed om å angi alle pasientinnstillingene.

5. Angi basishastighet for kontinuerlig infusjon

- Når PIN-koden er lagret, er den første innstillingen basishastigheten for kontinuerlig dose. Se neste side for å fortsette.

Merk: Pil opp, som brukes til å øke verdier, vises ikke når infusjonshastigheten ikke kan økes. Pil ned, som brukes til å redusere verdier, vises ikke når infusjonshastigheten ikke kan reduseres. Dette skjer når infusjonshastigheten er ved pumpens maksimum eller minimum. Det skjer også fordi Høy infusjonshastighet ikke kan være mindre enn Basis, og Lav infusjonshastighet kan ikke være større enn Basis.

2.4 Angi hastigheter for kontinuerlig infusjon

Diskuter med din pasient og bestem hvor ofte sprøytene skal byttes basert på pasientens behov. Når hastigheten for kontinuerlig infusjon endres, skal du sammen med pasienten se over planen for bytte igjen.

Du kan angi opptil 3 forskjellige kontinuerlige infusjonshastigheter (Basis, Høy, Lav), slik at pasienten kan velge opptil 3 forhåndsinnstilte infusjonshastigheter gjennom hele dagen. Basis skal brukes som standard hastighet for kontinuerlig infusjon. Høy og Lav infusjonshastighet er valgfrie alternative infusjonshastigheter til Basis infusjonshastighet. Pumpen hindrer at Lav blir høyere enn Basis, og hindrer at Basis blir høyere enn Høy.

Høy og/eller Lav infusjonshastighet kan slås av for pasienter som ikke trenger alternativer til kontinuerlig infusjonshastighet. Hvis du vil slå av (deaktivere) Høy og/eller Lav infusjonshastighet, angir du Høy og/eller Lav infusjonshastighet til samme verdi som Basis infusjonshastighet.

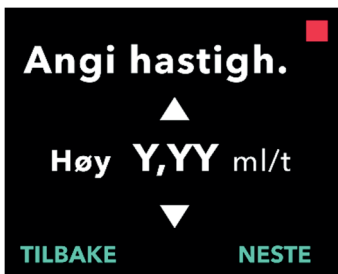
Pumpens hastigheter for kontinuerlig infusjon varierer fra 0,15 til 1,25 ml/t og kan angis i trinn på 0,01 ml/t.



1. Angi Basis infusjonshastighet.

- Bruk piltastene til å velge verdien.
- Trykk på NESTE når du har angitt riktig verdi for Basis infusjonshastighet.

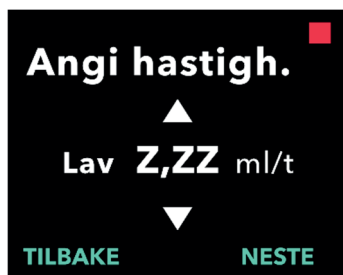
Merk: Under den første innstillingen er den viste infusjonshastigheten den laveste kontinuerlig infusjonshastighet som kan angis.



2. Angi Høy infusjonshastighet.

- Bruk piltastene til å velge verdien.
- Trykk på NESTE når du har angitt riktig verdi for Høy infusjonshastighet.

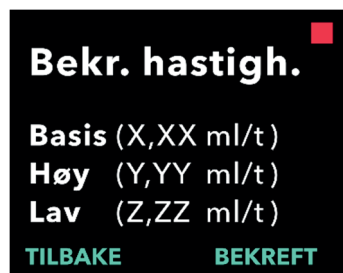
Merk: Hvis du vil deaktivere Høy infusjonshastighet, angir du Høy infusjonshastighet til samme verdi som Basis infusjonshastighet.



3. Angi Lav infusjonshastighet.

- Bruk piltastene til å velge verdien.
- Trykk på NESTE når du har angitt riktig verdi for Lav infusjonshastighet.

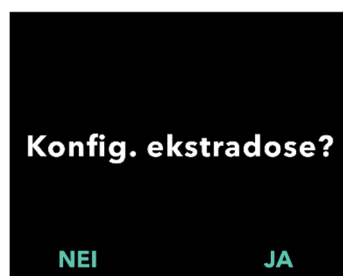
Merk: Hvis du vil deaktivere Lav infusjonshastighet, angir du Lav infusjonshastighet til samme verdi som Basisinfusjonshastighet.



4. Bekreft verdier for Infusjonshastighet.

- Trykk på BEKREFT.

Merk: Hvis du vil endre en verdi, trykker du på TILBAKE til du kommer til ønsket skjerm.



Merk: Når innstillingene for infusjonshastighet er bekreftet, viser skjermen alternativet for å stille inn (konfigurere) ekstradose.

Hvis du velger NEI, bekrefter pumpen at ekstradosen ikke er angitt.

Se neste side for å fortsette.

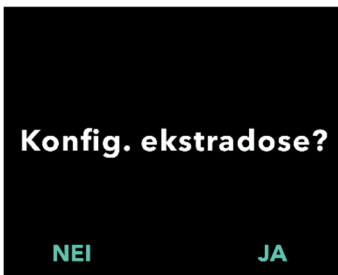
2.5 Angi ekstradose

Tilføring av en ekstradose kan aktiveres. Volumintervallet for ekstradose varierer fra 0,1 ml til 0,3 ml og kan justeres i trinn på 0,05 ml.

Merk: Hvis pasienten ikke skal motta en ekstradose, velger du «NEI» når du ser meldingen «*Konfig. ekstradose?*». Hvis du ved et uhell velger «JA» og ikke vil angi en ekstradose, angi du verdien for ekstradose til 0 ml.

Et intervall for låsetid for tilføring av ekstradose må stilles inn. Låsetiden er intervallet fra slutten av tilføringen av den siste ekstradosen til neste ekstradose blir tilgjengelig. Pumpen kan ikke tilføre ekstradose i løpet av låsetiden for ekstradose. Låsetiden hindrer tilføring av et ubegrenset antall ekstradoser. Låsetiden varierer fra 1 til 24 timer (i trinn på 15 minutter).

Merk: Hvis pasienten tar en laddningsdose, vil starten på låsetiden for ekstradose tilbakestilles.



1. Konfigurer ekstradose.

- Trykk på NEI for å hoppe over innstillingen av ekstradose og deaktivere ekstradose.
- Trykk på JA for å stille inn parametre for ekstradose og aktivere ekstradose.



2. Angi volumet for ekstradose.

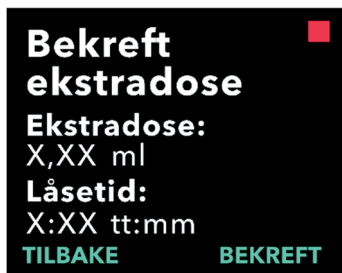
- a. Bruk piltastene til å angi verdien.
- b. Trykk på NESTE når du har angitt ønsket verdi for ekstradose.



3. Angi låsetiden.

- Bruk piltastene til å angi verdien.
- Trykk på NESTE når du har angitt ønsket verdi for låsetid.

Merk: Minste låsetid er 1 time.



4. Bekreft verdier for ekstradose.

- Trykk på BEKREFT.

Merk: Hvis du vil endre en verdi, trykker du på TILBAKE til du kommer til ønsket skjerm.



Merk: Når ekstradose og låsetid for ekstradose er bekreftet, fortsetter pumpen til Angi ladningsdose.

Hvis du velger NEI, bekrefter pumpen at ladningsdosen ikke er angitt.

Se neste side for å fortsette.

2.6 Angi laddningsdose

Tilføring av en laddningsdose kan aktiveres. Volumintervallet for laddningsdose varierer fra 0,1 ml til 3,0 ml og kan justeres i trinn på 0,1 ml.

Merk: Hvis pasienten ikke skal motta en laddningsdose, velger du «NEI» når du ser meldingen «Konfigurer laddningsdose?». Hvis du ved et uhell velger «JA» og ikke vil angi en laddningsdose, angir du verdien for laddningsdose til 0 ml.

Låsetid for laddningsdose er intervallet fra tidspunktet pumpen har stoppet til tidspunktet pumpen kan tilføre laddningsdose. Pumpen kan ikke tilføre laddningsdose i løpet av låsetiden for laddningsdose. Låsetiden hindrer at en laddningsdose kan tilføres for kort tid etter siste infusjon. Låsetiden varierer fra 3 til 8 timer i trinn på 1 time.



1. Konfigurer laddningsdose.

- Trykk på NEI for å hoppe over innstilling av laddningsdose og deaktivere laddningsdose.
- Trykk på JA for å konfigurere parametre for laddningsdose og aktivere laddningsdose.

Merk: Hvis du trykker på NEI for å hoppe over innstillingen av laddningsdosen, viser pumpen at laddningsdosen ikke ble angitt. Hvis du godtar ved å trykke på OK, viser pumpen at startkonfigurasjonen er fullført. På dette tidspunktet lagres PIN-koden og alle doseverdier, pumpen avslutter automatisk startkonfigurasjonen, avslutter Pumpeinnstillingene og viser skjermen Pasientstatus i stoppet modus.



2. Angi verdien for laddningsdose.

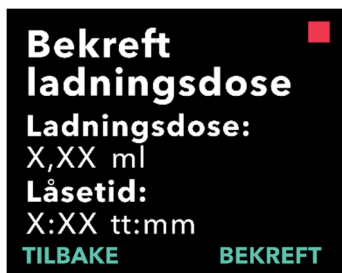
- a. Bruk piltastene til å angi verdien.
- b. Trykk på NESTE når du har angitt riktig verdi for laddningsdose.



3. Angi låsetiden.

- Bruk piltastene til å angi tiden i timer.
- Trykk på NESTE når du har angitt riktig verdi for låsetid.

Merk: Minste låsetid er 3 timer.



4. Bekreft verdiene for ladningsdose.

- Trykk på BEKREFT.

Merk: Hvis du vil endre en verdi, trykker du på TILBAKE til du kommer til ønsket skjerm.

Merk: Hvis du trykker på BEKREFT, og deretter godkjenner «Startkonfigurasjon ferdig», bekreftes ladningsdosen. PIN-koden og ALLE doseverdiene (kontinuerlig(e) infusjonshastighet(er), ekstradose og ladningsdose) lagres også.



- Når du har trykket på OK, avslutter pumpen startkonfigurasjonen automatisk og viser statusskjermen i stoppet modus.



***Bruksanvisning for
VYAFUSER™-pumpen for
pasienter***

5. Klargjør behandling.

Du finner detaljerte trinn i
***Bruksanvisning for VYAFUSER™-
pumpen for pasienter.***

DENNE SIDEN ER TOM.

3. Endre behandlingsinnstillinger

3.1 Åpne Pumpeinnstillinger

Hvis du må endre pasientens behandling eller andre pumpeinnstillinger etter at startkonfigurasjonen er fullført, kan du åpne Pumpeinnstillinger som beskrevet under.

Merk: Påse at du har alle doseverdiene du planlegger å endre før du går inn i pumpeinnstillingene. F.eks. Kontinuerlig dose, Ekstradose, Ladningsdose, Låsetid, PIN-kode og språk (hvis aktuelt).

Dette er viktig fordi når du går inn i pumpeinnstillinger, vil pumpen automatisk avslutte innstillingene etter 5 minutter med inaktivitet. Ubekreftede endringer vil IKKE bli lagret, og pumpeinnstillingene må angis på nytt. Verdiene lagres først etter at du har bekreftet de endrede innstillingene.

Pumpeinnstillingene lar deg:

- angi hastighetsparametre for kontinuerlig infusjon
- angi parametre for ekstradose (eller angi til 0 for å deaktivere)
- angi parametre for ladningsdose (eller angi til 0 for å deaktivere)
- endre PIN-kode
- angi pumpespråk



1. Naviger til *Pumpeinnstillinger*.

- Trykk på MENY for å vise pumpens menyalternativer.
- Bruk piltastene til å navigere til *Pumpeinnstillinger*.
- Trykk på VELG.

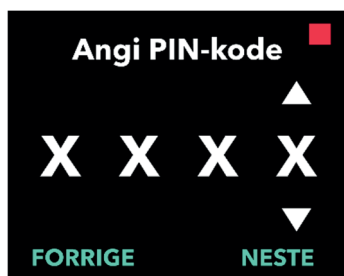


2. Hvis pumpen går, trykker du på **JA** for å bekrefte pumpestopp.

Merk: Hvis pumpen ikke går, vises stopp-ikonet (rød firkant) oppe til høyre. Skjermen viser ikke «Pumpen vil stoppe», fordi den allerede har stoppet.

Merk: Hvis du trykker på NEI, går du tilbake til statusskjermen mens pumpen fremdeles administrerer legemidlet.

Merk: PIN-koden må angis for å åpne Pumpeinnstillinger. Pumpen godtar 4 mislykkede forsøk på PIN-kode. Den låses etter 5 mislykkede forsøk.



3. Angi PIN-koden.

- Bruk piltastene til å velge sifferet.
- Bruk knappene NESTE og FORRIGE til å velge hvert siffer.
- Når riktig PIN-kode vises, trykker du på NESTE for å gå videre til menyen *Pumpeinnstillinger*.

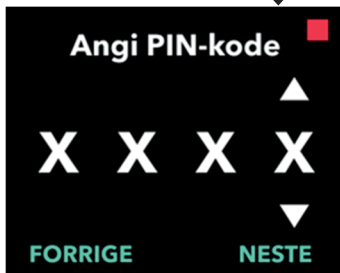
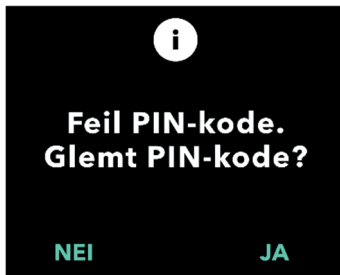
3.2 Feil PIN-kode

Hvis du har angitt feil PIN-kode 5 ganger, låses Pumpeinnstillinger.

Merk: Hvis Pumpeinnstillinger er låst, kan ikke innstillingene endres, men pumpen kan fremdeles tilføre behandlingen.

Hvis du ikke kan PIN-koden, må du tilbake stille den (se avsnittet «Tilbakestill PIN-kode (glemt PIN-kode)»).

Merk: Pumpeinnstillinger forblir låst til prosedyren for tilbakestilling av PIN-kode følges.



1. Forsøk PIN-koden på nytt.

- a. Hvis du kan PIN-koden og skrev feil, trykker du på NEI for å prøve på nytt.

Merk: Hvis du har glemt PIN-koden, må du tilbake stille den.

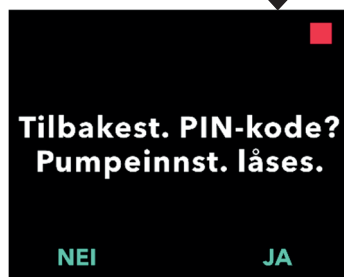
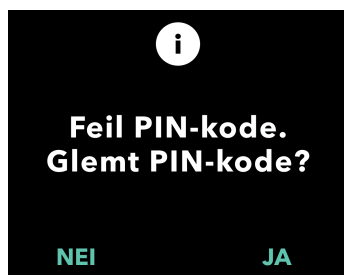
2. Trykk på JA for å fortsette.

3. Angi PIN-koden.

- a. Bruk piltastene til å velge sifferet.
- b. Bruk knappene NESTE og FORRIGE til å velge hvert siffer.
- c. Når riktig PIN-kode vises, trykker du på NESTE for å gå videre til menyen *Pumpeinnstillinger*.

3.3 Glemt PIN-kode

Hvis du har glemt PIN-koden, kan du tilbakestille den. Hvis du velger å tilbakestille PIN-koden, låses Pumpeinnstillinger, men pumpen kan fremdeles tilføre behandlingen.



1. Hvis JA, må du bekrefte tilbakestilling av PIN-kode.

- a. Hvis du ikke kan PIN-koden, må du tilbakestille den. Hvis du tilbakestille PIN-koden, trykker du på JA.

2. Tilbakestill PIN-kode.

- a. Hvis du velger å tilbakestille PIN-koden, låses Pumpeinnstillinger til den nye PIN-koden er angitt. Når Pumpeinnstillinger er låst, kan du ikke foreta endringer i behandlingsinnstillingene, men pumpen kan fremdeles utføre en behandling.

3. Hvis du må tilbakestille PIN-koden, kan du se avsnittet *Tilbakestill PIN-kode*.

3.4 Juster hastigheter for kontinuerlig infusjon

Diskuter med din pasient og bestem hvor ofte sprøytene skal byttes basert på pasientens behov. Når hastigheten for kontinuerlig infusjon endres, skal du sammen med pasienten se over planen for bytte igjen.

Du kan angi opptil 3 forskjellige kontinuerlige infusjonshastigheter (Basis, Høy, Lav), slik at pasienten kan velge opptil 3 forhåndsinnstilte infusjonshastigheter hele dagen. Basis skal brukes som standard hastighet for kontinuerlig infusjon. Høy og Lav infusjonshastighet er valgfrie alternative infusjonshastigheter til Basis infusjonshastighet. Pumpen hindrer at Lav blir høyere enn Basis, og hindrer at Høy blir lavere enn Basis.

Høy og/eller Lav infusjonshastighet kan slås av for pasienter som ikke trenger alternativer til kontinuerlig infusjonshastighet. Hvis du vil slå av (deaktivere) Høy og/eller Lav infusjonshastighet, angir du Høy og/eller Lav infusjonshastighet til samme verdi som Basis infusjonshastighet.

Pumpens hastigheter for kontinuerlig infusjon varierer fra 0,15 til 1,25 ml/t og kan angis i trinn på 0,01 ml/t.



1. Gå til *Angi inf.hastighet* i menyen *Pumpeinnstillinger*.

- Bruk piltastene til å navigere til **Angi inf.hastighet**.
- Trykk på VELG for å endre infusjonshastighet.

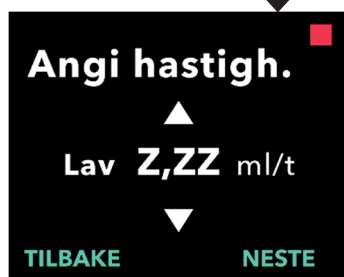
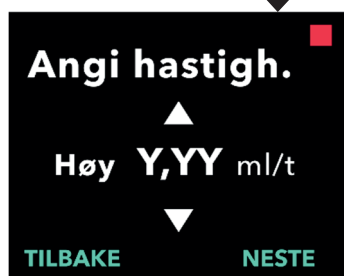
Merk: Trykk på TILBAKE for å gå tilbake til statusskjermen.



2. Angi hastigheten for kontinuerlig infusjon.

- Trykk på JA for å endre en infusjonshastighet.

Merk: Skjermbildet **Angi hastigh.?** viser gjeldende verdier som er angitt. Hvis du velger å ikke endre infusjonshastighet, trykker du på NEI.



3. Juster Basis infusjonshastighet.

- Bruk piltastene til å velge verdien.
- Trykk på NESTE når du har justert til riktig verdi for Basis infusjonshastighet.

4. Juster Høy infusjonshastighet.

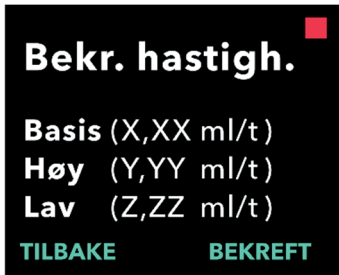
- Bruk piltastene til å velge verdien.
- Trykk på NESTE når du har justert til riktig verdi for Høy infusjonshastighet.

Merk: Hvis du vil deaktivere Høy infusjonshastighet, angir du Høy infusjonshastighet til samme verdi som Basis infusjonshastighet.

5. Juster Lav infusjonshastighet.

- Bruk piltastene til å velge verdien.
- Trykk på NESTE når du har justert til riktig verdi for Lav infusjonshastighet.

Merk: Hvis du vil deaktivere Lav infusjonshastighet, angir du Lav infusjonshastighet til samme verdi som Basis infusjonshastighet.



6. Bekreft verdier for Infusjonshastighet.

- Trykk på BEKREFT for å lagre infusjonshastighetene.

Merk: Hvis du vil endre en verdi, trykker du på TILBAKE til du kommer til ønsket skjerm.

7. Trykk på TILBAKE for å gå tilbake til statusskjermen.

- Hvis du skal angi ekstradose, blar du til ønsket alternativ og trykker på VELG.

3.5 Juster ekstradose

En deaktivert ekstradose kan aktiveres og en aktivert ekstradose kan justeres ved å endre volumet eller låsetiden. Volumintervallet for ekstradose varierer fra 0,1 til 0,3 ml og kan angis i trinn på 0,05 ml.

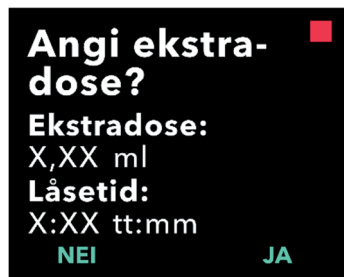
Merk: Hvis du angir volumet for ekstradose til 0,00, deaktiveres funksjonen for tilføring av ekstradose.

Låsetiden for ekstradose er intervallet fra slutten av tilføringen av den siste ekstradosen (eller laddningsdosen) til neste ekstradose blir tilgjengelig. Pumpen kan ikke tilføre ekstradose i løpet av låsetiden for ekstradose. Låsetiden hindrer at for mange ekstradoser tilføres. Låsetiden for ekstradose varierer fra 1 til 24 timer i trinn på 15 minutter.



1. Gå til *Angi ekstradose* i menyen *Pumpeinnstillinger*.

- Bruk piltastene til å navigere til *Angi ekstradose*.
- Trykk på VELG for å fortsette.



2. Angi ekstradose.

- Trykk på JA.

Merk: Skjermen *Angi ekstradose?* viser gjeldende verdier som er angitt.



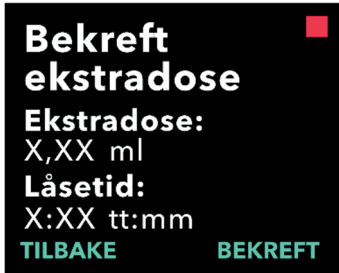
3. Juster volumet for ekstradose.

- Bruk piltastene til å velge verdien.
- Trykk på NESTE når du har justert til ønsket verdi for ekstradose.



4. Juster låsetiden.

- Bruk piltastene til å velge verdien.
- Trykk på NESTE når du har justert til ønsket verdi for låsetid.



5. Bekreft verdier for ekstradose.

- Trykk på BEKREFT for å lagre innstillingene for ekstradose.

Merk: Hvis du vil endre en verdi, trykker du på TILBAKE til du kommer til ønsket skjerm.



6. Trykk på TILBAKE for å gå tilbake til statusskjermen.

- Hvis du vil angi ladningsdose eller endre kontinuerlig infusjonshastighet, blar du til ønsket alternativ og trykker på VELG.



3.6 Deaktiver ekstradose

Du kan deaktivere ekstradose ved å angi volumet for ekstradose til 0,00.



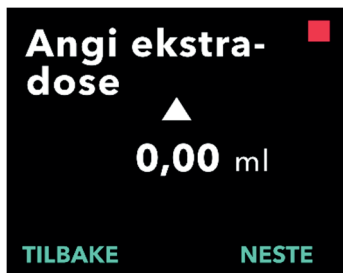
1. Gå til **Angi ekstradose** i menyen **Pumpeinnstillinger**.

a. Trykk på VELG.



2. **Angi ekstradose.**

a. Trykk på JA.



3. **Juster verdien for ekstradose til 0,00.**

a. Bruk piltastene til å velge verdien.

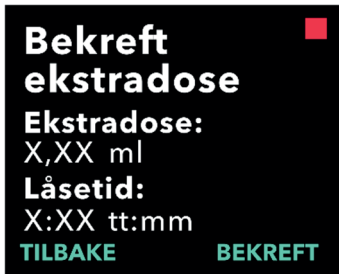
b. Trykk på NESTE når du har justert til riktig verdi for ekstradose.



4. Fortsett til **Bekreft ekstradose**.

- a. Trykk på NESTE.

Merk: Du trenger ikke å angi låsetiden når du deaktiverer ekstradose.



5. Bekreft verdier for ekstradose.

- a. Trykk på BEKREFT.

Merk: Hvis du vil endre en verdi, trykker du på TILBAKE til du kommer til ønsket skjerm.



6. Trykk på TILBAKE for å gå ut av Pumpeinnstillinger og gå tilbake til pasientens statusskjerm.



3.7 Juster laddningsdose

En deaktivert laddningsdose kan aktiveres og en aktivert laddningsdose kan justeres ved å endre volumet eller låsetiden. Volumintervallet for laddningsdose varierer fra 0,1 ml til 3,0 ml og kan angis i trinn på 0,1 ml.

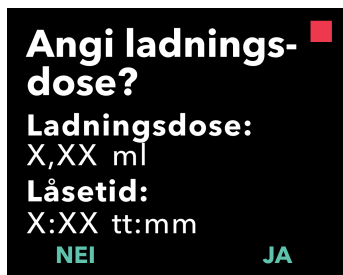
Merk: Hvis du angir volumet for laddningsdose til 0,00 deaktiveres funksjonen for tilføring av laddningsdose.

Låsetid for laddningsdose er intervallet fra tidspunktet pumpen har stoppet til tidspunktet pumpen kan tilføre laddningsdose. Pumpen kan ikke tilføre laddningsdose i løpet av låsetiden for laddningsdose. Låsetiden hindrer at en laddningsdose kan tilføres for kort tid etter siste infusjon. Låsetiden varierer fra 3 til 8 timer i trinn på 1 time.



1. Gå til *Angi laddningsdose* i menyen *Pumpeinnstillinger*.

- a. Trykk på VELG.



2. Angi laddningsdose.

- a. Trykk på JA.



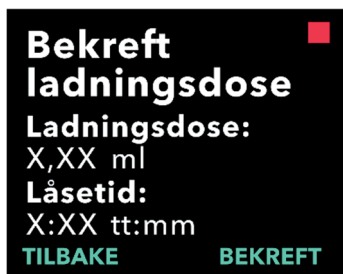
3. Juster volumet for laddningsdose.

- a. Bruk piltastene til å velge verdien.
b. Trykk på NESTE når du har justert til ønsket verdi for laddningsdose.



4. Juster låsetiden.

- Bruk piltastene til å velge verdien.
- Trykk på NESTE når du har justert til ønsket verdi for låsetiden.



5. Bekreft verdiene for ladningsdose.

- Trykk på BEKREFT for å lagre verdiene for ladningsdose.

Merk: Hvis du vil endre en verdi, trykker du på TILBAKE til du kommer til ønsket skjerm.



6. Trykk på TILBAKE for å gå tilbake til statusskjermen.



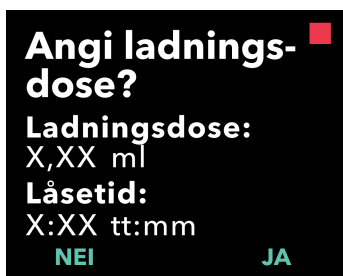
3.8 Deaktiver laddningsdose

Du kan deaktivere laddningsdosen ved å angi volumet for laddningsdose til 0,00.



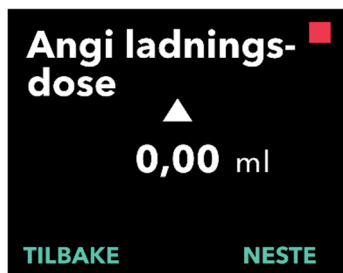
1. Gå til *Angi laddningsdose* i menyen *Pumpeinnstillinger*.

a. Trykk på VELG.



2. Angi laddningsdose.

a. Trykk på JA.



3. Juster verdien for laddningsdose til 0,00.

a. Bruk piltastene til å velge verdien.

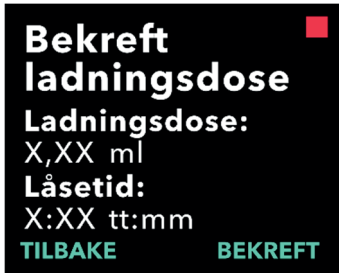
b. Trykk på NESTE når du har justert til riktig verdi for laddningsdose.



4. Fortsett til *Bekreft laddningsdose*.

- a. Trykk på NESTE.

Merk: Du trenger ikke å angi låsetiden når du deaktiverer laddningsdose.



5. Bekreft verdiene for laddningsdose.

- a. Trykk på BEKREFT.

Merk: Hvis du vil endre en verdi, trykker du på TILBAKE til du kommer til ønsket skjerm.



6. Trykk på TILBAKE for å gå tilbake til statusskjermen.



DENNE SIDEN ER TOM.

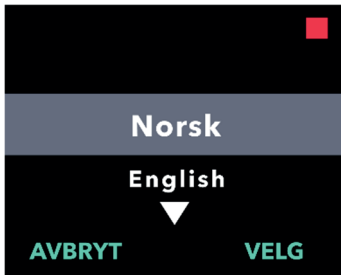
4. Angi språk

Hvis det er mer enn ett språk, kan du velge språk med alternativet Angi språk. Hvis pumpen kun har ett språk, vises ikke menyalternativet «Angi språk».



1. Gå til *Angi språk* i menyen *Pumpeinnstillinger*.

a. Trykk på VELG.



2. Velg språk.

a. Bruk piltastene til å velge språket.

b. Trykk på VELG når ønsket språk er uthevet.



3. Trykk på TILBAKE for å gå tilbake til statusskjermen.



DENNE SIDEN ER TOM.

5. Endre PIN-kode

Hvis du må endre PIN-koden, kan du gjøre det i menyen Pumpeinnstillinger.



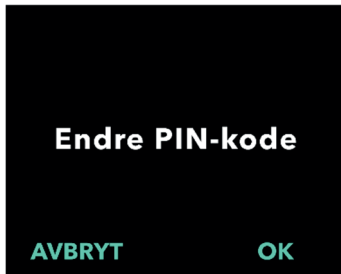
1. Gå til **Endre PIN-kode** i menyen **Pumpeinnstillinger**.

- Bruk piltastene til å navigere til **Endre PIN-kode**.
- Trykk på VELG for å endre PIN-koden.

Merk: Trykk på «TILBAKE» for å gå tilbake til statusskjermen.

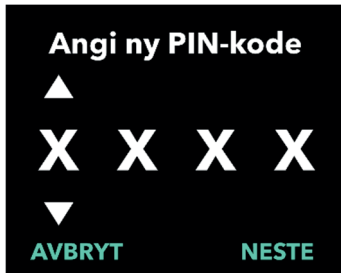
Merk: Du må huske den nye PIN-koden for å få tilgang til Pumpeinnstillinger for å endre behandlingsinnstillinger hvis det er nødvendig.

Merk: PIN-koden kan IKKE inneholde 4 like sifre (f.eks. 2222) og kan IKKE inneholde 4 etterfølgende sifre (f.eks. 2345 eller 5432)

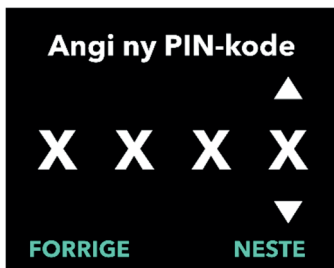


2. Angi den nye PIN-koden.

- Bruk piltastene til å velge sifferet.
- Bruk knappene NESTE og FORRIGE til å velge hvert siffer.

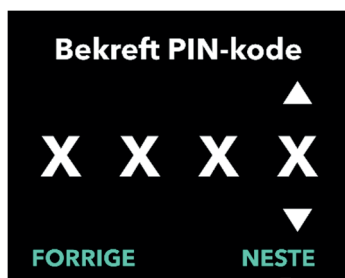


- Når ønsket PIN-kode vises, trykker du på NESTE for å gå videre til neste skjerm.

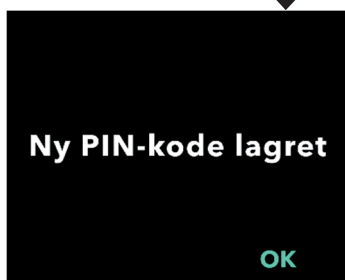




3. Trykk på OK for å angi den nye PIN-koden på nytt og bekrefte den.



4. Angi den nye PIN-koden på nytt.
- Bruk piltastene til å velge sifferet.
 - Bruk knappene NESTE og FORRIGE til å velge hvert siffer.
 - Når du har angitt den samme PIN-koden, trykker du på NESTE for å lagre PIN-koden og gå videre til neste skjerm.



5. Trykk på TILBAKE for å gå tilbake til statusskjermen.



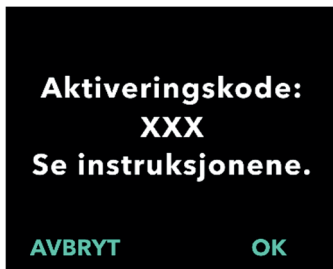
6. Tilbakestill PIN-kode (glemt PIN-kode)

Hvis du angir feil PIN-kode 5 ganger, eller hvis du har glemt PIN-koden og må tilbakestille den, låses Pumpeinnstillinger. Du må kontakte teknisk support for å tilbakestille PIN-koden.



1. Gjenopprett tilgang til Pumpeinnstillinger.

- Når Pumpeinnstillinger er låst, trykker du på OK for å fortsette.

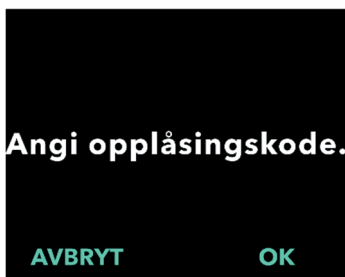


2. Fortsett for å få opplåsningskoden.

- Skriv ned den tresifrede aktiveringskoden som vises på pumpe skjermen på et papir. Dette er nummeret som må brukes for å motta opplåsningskoden.

Merk: Den tresifrede aktiveringskoden forsvinner fra skjermen når du trykker på OK.

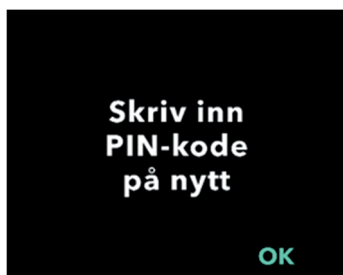
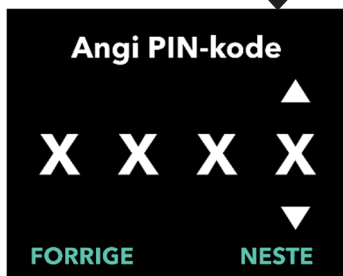
- Ring teknisk support på 407 60 813 for å få opplåsningskoden. Forklar at du må tilbakestille PIN-koden, og gi dem den tresifrede aktiveringskoden som vises på pumpen. De gir deg en firesifret opplåsningskode.



3. Bruk piltastene til å angi den firesifrede opplåsningskoden.

- Bruk piltastene til å angi den firesifrede opplåsningskoden.
- Bruk knappene NESTE og FORRIGE til å velge hvert siffer.
- Når du har angitt den firesifrede opplåsningskoden, trykker du på NESTE for å fortsette.





4. Opplåsingskode er bekreftet. Angi den nye PIN-koden

Merk: Hvis riktig opplåsingskode er angitt, viser pumpen en melding som bekrefter at riktig opplåsingskode er angitt.

- Trykk på OK for å gå videre til neste skjerm for å angi den nye PIN-koden.

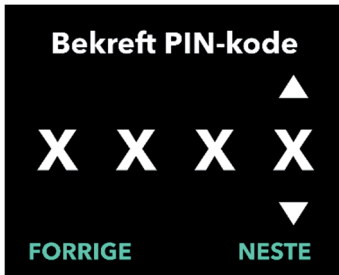
Merk: Hvis feil opplåsingskode ble angitt, kan du prøve opptil 3 ganger. Deretter genereres en ny tresifret aktiveringskode.

5. Angi den nye PIN-koden.

- Bruk piltastene til å velge sifferet.
- Bruk knappene NESTE og FORRIGE til å velge hvert siffer.
- Når ønsket PIN-kode vises, trykker du på NESTE for å gå videre til neste skjerm.

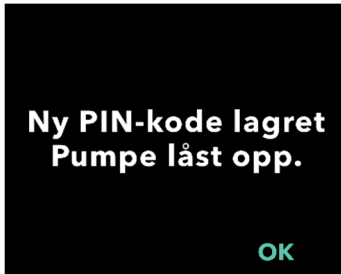
Merk: Hvis skjermen viser «Ugyldig PIN-kode», må du angi PIN-koden på nytt og påse at de 4 sifrene ikke er like (f.eks. 5555), og at de 4 sifrene ikke er i etterfølgende rekkefølge (f.eks. 5678).

6. Trykk på OK for å angi den nye PIN-koden på nytt og bekrefte den.



7. Angi den nye PIN-koden på nytt.

- Bruk piltastene til å velge sifferet.
- Bruk knappene NESTE og FORRIGE til å velge hvert siffer.
- Når du har angitt den samme PIN-koden, trykker du på NESTE for å lagre PIN-koden og gå videre til neste skjerm.



8. Trykk på OK og bli værende i menyen Pumpeinnstillinger.

- Skroll gjennom listen for å velge en annen innstilling som skal endres. Trykk på TILBAKE for å avslutte Pumpeinnstillinger.

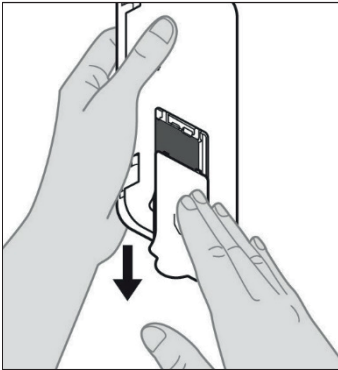


DENNE SIDEN ER TOM.

7. Fjern batteriet

1. Stopp behandlingen.

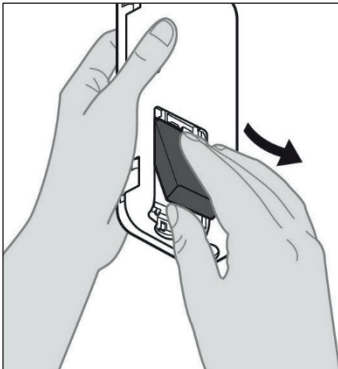
Merk: Du finner detaljer i **bruksanvisning for VYAFUSER®-pumpen for pasienter.**



Figur E

2. Fjern batteriet

a. Fjern batteridekselet fra pumpen (se Figur E).



Figur F

b. Fjern batteriet (se Figur F).



Merk: Pumpeskjermen lyser i opptil flere minutter og slås av automatisk.

Merk: Pumpen beholder alle innstillingene etter at batteriet er fjernet.

DENNE SIDEN ER TOM.

8. Pakke på nytt for pasientbruk

Hvis du programmerer pumpen for pasientbruk, men må sende den hjem til pasienten, må du følge disse trinnene før du sender den:

1. Stopp behandlingen (du finner detaljer i *bruksanvisning for VYAFUSER™-pumpe for pasienter*).

2. Fjern batteriet fra pumpen.

Merk: Når batteriet er fjernet, viser pumpen en melding om at batteriet er fjernet. Skjermen lyser i flere minutter. Du kan pakke den mens skjermen lyser, fordi den slår seg av automatisk.

Merk: Pumpen beholder alle innstillingene etter at batteriet er fjernet.

3. Sett batteriet inn i den lille batteriesken, og sett den deretter oppå reservebatteriet i pumpesettets batterirom.

4. Sett pumpen tilbake i pumpesettets pumperom.

5. Legg tilbake alle andre komponenter som ble tatt bort under programmering av pumpen i de opprinnelige rommene i pumpesettet.

- 1 Pumpe
- 1 bæreutstyr
- 1 ladesystem inkludert batterilader og vekselstrøm-/nettstrømadapter med ladeledning
- 2 batterier
- 4 bruksanvisninger:
 - 1 bruksanvisning for VYAFUSER™-pumpe for pasient
 - 1 bruksanvisning for vekselstrøm-/nettstrømadapter (bruksanvisningen Strømforsyninger)
 - 1 bruksanvisning for batterilader (RRC-SCC1120-PM-serien)
 - 1 bruksanvisning for bæreutstyret til VYAFUSER™-pumpen

6. Lukk lokket på esken.

Lukk alle de indre klaffene i settet, slik at det ytre lokket ligger flatt når det er lukket.

Merk: IKKE inkluderer *bruksanvisningen for VYAFUSER™-pumpe for helsepersonell.*

9. Subkutan innføring

Riktig valg og plassering av kanylen er avgjørende for å sikre korrekt dosering og administrasjon av PRODUODOPA®. Helsepersonellet må velge kanylestørrelsen som er lang nok til å tilføre infusjonen i det subkutane vevet uten å trenge inn i muskelen, noe som kan føre til smerter og/eller føre til at kanylen bøyer seg og potensielt fører til okklusjon.

For å ta dette valget bør helsepersonellet vurdere ulike egenskaper hos pasienten, blant annet tykkelsen på abdominalt fettvev, abdominal omkrets og kroppsmasseindeks. Pasientene skal få opplæring i riktige teknikker for plassering og håndtering av kanylen og infusjonssettet.

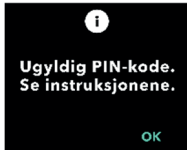

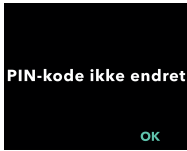

DENNE SIDEN ER TOM.

10. Informasjonsmeldinger

10.1 Informasjonsmeldinger

Tabellen nedenfor (informasjonsmeldinger) inneholder statusinformasjon og veiledning for oppgaver som er knyttet til Pumpeinnstillinger.

Skjerm	Beskrivelse	Lydsignal	Korrigerende handling (hvis aktuelt)
	Skjermen viser at du har angitt feil PIN-kode, og gir mulighet til å angi den på nytt hvis du har glemt den eller for å prøve på nytt.	2 pip	Hvis du har angitt en kjent PIN-kode feil, kan du prøve på nytt etter at du har trykket på «NEI» (at du ikke har glemt den). Hvis du vet at du har glemt den, svarer du «JA» og følger instruksjonen på skjermen nøye. Skjermen viser en tresifret aktiveringskode som du må bruke senere for å få en opplåsningskode. Ring teknisk support på 407 60 813, og oppgi den tresifrede aktiveringskoden for å få opplåsningskoden.
	Feil opplåsningskode ble angitt.	2 pip	Angi opplåsningskoden på nytt. Hvis feil kode angis 3 ganger, genereres en ny tresifret aktiveringskode, og du må bruke denne nye koden for å få en ny firesifret opplåsningskode.

Skjerm	Beskrivelse	Lydsignal	Korrigerende handling (hvis aktuelt)
	Skjermen viser at du forsøkte å angi en PIN-kode som ikke overholder kravene til PIN-oppsett, som inkluderer at du ikke kan bruke 4 like sifre (f.eks. 3333) og ikke kan bruke 4 etterfølgende sifre (f.eks. 3456 eller 6543).	2 pip	Trykk på «OK», og angi en PIN-kode som oppfyller kravene.
	Pumpeinnstillinger er låst og kan ikke åpnes uten å tilbake stille PIN-koden. Dette oppstår etter 5 feilaktige forsøk på å angi PIN-kode.	2 pip	Når du har trykket på OK for å fortsette, skriver du ned den tresifrede aktiveringskoden som vises på neste skjerm, og ringer teknisk support på 407 60 813 for å motta opplåsningskoden.
	Skjerminformasjon når prosedyren for endring av PIN-kode avbrytes.	2 pip	Trykk på OK for å fortsette
	Når du konfigurerer PIN-koden, må den nye PIN-koden og PIN-koden som angis på nytt, være den samme.	2 pip	Trykk på GJENTA og start på nytt ved å angi den nye PIN-koden.

11. Tekniske spesifikasjoner

11.1 Tekniske egenskaper

Pumpens mål	170 x 76 x 33 mm
Pumpens vekt	285 g, inkludert batteri
Batteri	3,6 V Li-Ion
Pumpens beskyttelsesgrad mot inntrengning	IP22
Nivåer for pumpens sikkerhetslås	Beskyttet modus for kliniker
Angitte retninger av pumpen	Ingen spesifikk retning er påkrevd
Infusjonshastigheter for kontinuerlig dose	Programmerbar fra 0,15 ml/time til 1,25 ml/time med intervaller på 0,01 ml/time
Antall valgbare infusjonshastigheter	Opptil 3, basert på konfigurasjon
Gjennomsnittlig infusjonshastighet under infusjon av ekstradose og laddningsdose	5,5 ml/time
Volum for fylling	Fra 0,15 til 0,6 ml
Volum for ekstradose	Programmerbar fra 0,1 til 0,3 ml i trinn på 0,05 ml
Låsetidsintervall mellom ekstradoser	Programmerbar fra 1 til 24 timer i trinn på 15 minutter
Volum for laddningsdose	Programmerbar fra 0,1 til 3,0 ml i trinn på 0,1 ml
Låsetidsintervall mellom laddningsdoser	Programmerbar fra 3 til 8 timer i trinn på 1 time
Forventet servicetid for pumpen	Det forventes at pumpen har en servicetid på 3 år .

Tiden det tar å få systemet til driftstemperatur	<p>Systemet er konstruert for bruk mellom 5 °C og 40 °C. Det kan imidlertid oppbevares mellom –20 °C og 60 °C.</p> <p>Hvis systemet oppbevares eller transporteres ved de tillatte maksimum- eller minimumstemperaturene for oppbevaring og transport, er det nødvendig med 30 minutter i 20 °C før det når driftstemperatur.</p>
Maksimalt infusjonstrykk generert av pumpe	<p>200 kPa</p>
Maksimal tid for aktivering av okklusjonsalarm	<p><i>Merk:</i> Endringer i temperatur og infusjonssettets lengde kan påvirke tiden det tar før en okklusjon oppdages.</p> <p>Tiden for å oppdage en okklusjon ved infundering under følgende forhold skal ikke overskride 5 timer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • basis infusjonshastighet på 0,15 ml/t • infusjonssettlengde på 60 cm • okklusjon i pasientsiden av infusjonssettet • omgivelsestemperatur på 20 +/-2 °C • luftfuktighet i omgivelsene på 65 +/-5 % RH <p>Tiden for å oppdage en okklusjon ved infundering under følgende forhold skal ikke overskride 2 timer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • basis infusjonshastighet på 0,70 ml/t • infusjonssettlengde på 60 cm • okklusjon i pasientsiden av infusjonssettet • omgivelsestemperatur på 20 +/-2 °C • luftfuktighet i omgivelsene på 65 +/-5 % RH

Maksimalt volum av utilsiktet bolus etter okklusjon	<p>Når pumpen infunderer ved 0,7 ml/t, har den et maksimalt utilsiktet bolusvolum på 0,8 ml under følgende forhold:</p> <ul style="list-style-type: none"> • infusjonssett lengde på 60 cm • okklusjon i pasientsiden av infusjonssettet • omgivelsestemperatur på 20 +/- 2 °C
Driftsforhold for systemet	<p>Pumpen, batteriladesystemet og bæreutstyret er utformet for å opprettholde kravene til grunnleggende ytelse ved drift innenfor et temperaturområde fra 5 °C til og med 40 °C, innenfor fuktighetsområdet fra 15 % til og med 90 %, ikke-kondenserende, og innenfor det atmosfæriske trykkområdet fra 70 kPa til og med 106 kPa.</p>
Vilkår for oppbevaring og transport av pumpesett (blant annet pumpen, batteriladesystemet og bæreutstyret)	<p>-20 °C til 5 °C med ukontrollert fuktighet 5 °C til 40 °C, opptil 90 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende 40 °C til 60 °C, opptil 15 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende</p> <p><i>Merk:</i> Ved atmosfærisk trykk fra 53,3 til og med 106 kPa.</p>
Nøyaktighet av infusjon	<ul style="list-style-type: none"> • Gyldig for miljømessige driftsforhold som er angitt ovenfor • Gyldig for infusjonssett som er oppført på devices.abbvie.com <p>Kontinuerlige doser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ±10 % for infusjonshastigheter for kontinuerlig dose <p>Ladningsdoser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • +/-25 % for infusjonssvolumer opptil, men ikke inkludert, 1,4 ml • +/-10 % for infusjonssvolumer lik eller større enn 1,4 ml <p>Ekstradoser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • +/-25 %

Maksimal pumpehastighet under fylling	Den maksimale infusjonshastigheten for det første fyllingstrinnet er 90 ml/t. Fyllingsvolumet er begrenset til 0,6 ml per fyllingssyklus.
Vanlig driftstid for pumpen med et nytt fulladet batteri	<p>Det forventes at et nytt fulladet batteri drifter pumpen i 36 timer til meldingen «Tomt batteri» utløses når den infunderer ved 0,7 ml/t ved 20 °C.</p> <p>Det forventes at et nytt fulladet batteri drifter pumpen i 32 timer til meldingen om «Tomt batteri» utløses når den infunderer ved 1,25 ml/t ved 20 °C.</p>

Pumpen har følgende primære funksjoner for å begrense underinfusjon:

- Krever bekreftelse av alle infusjonshastigheter- og volumer som er angitt av helsepersonell.
- Krever bekreftelse av alle infusjonshastigheter som er valgt av brukeren.
- Deteksjon av okklusjon.
- Uavhengige kretser som kontrollerer om det er feil i programvare eller maskinvare.

Pumpen har følgende primære funksjoner for å begrense overinfusjon:

- Maksimale programmerbare infusjonshastigheter er i samsvar med forventede pasientbehov.
- Krever bekreftelse av alle infusjonshastigheter- og volumer som er angitt av helsepersonell.
- Krever bekreftelse av alle infusjonshastigheter som er valgt av brukeren.
- Uavhengige kretser som kontrollerer om det er feil i programvare eller maskinvare.

Merk: Maksimalt volum infundert under enkeltfeiltilstander: Hvis pumpen fungerer feil i overinfusjon med en infusjonshastighet på mindre enn 6,5 ml/t, registrerer ikke sikkerhetskretsen overinfusjonen. Under denne tilstanden infunderes hele sprøytevolumet (opptil 11 ml) ved denne infusjonshastigheten.

Beskrivelse av terskel for okklusjon i pumpen:

1. Forhindrer at trykket i sprøyten overskrider 200 kPa.

2. Detekterer økning i sprøytetrykk hvis slangen er okkludert ved trykk under 200 kPa.

Lydtryknivå:

Alarmen med høy prioritet har et lydtryknivå fra 50 til 67 dBA ved 1 meter. Alarmen med lav prioritet har et lydtryknivå fra 49 til 62 dBA ved 1 meter.

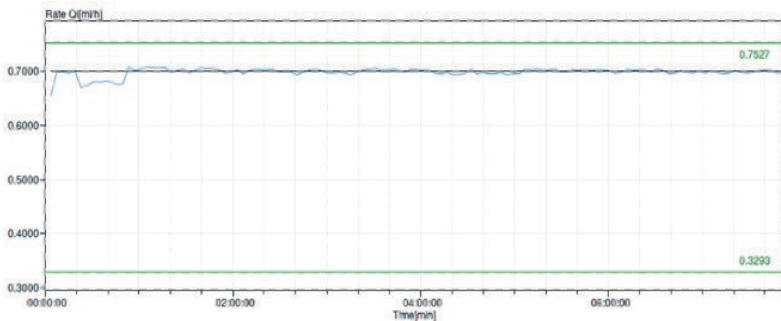
Nøyaktighet ved infusjon av kontinuerlig dose:

Nøyaktighet ved infusjon av kontinuerlig dose ble testet basert på IEC 60601-2-24:2012. Testing ble utført med destillert vann ved romtemperatur med en 9 mm kanyle, 60 cm langt Neria Guard-infusjonssett og med en programmert infusjonshastighet på 0,70 ml/t. Resultatene vises nedenfor.

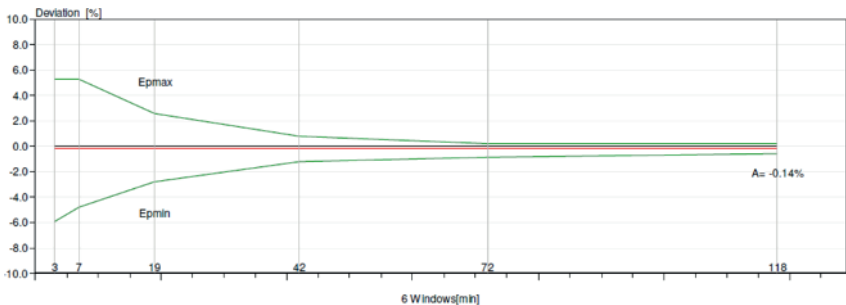
Gjennomsnittlig infusjonshastighetfeil: $-0,14\%$

Oppstartskurve

Infusjonshastighet



Trompetkurve fra minutt 472 - 856














Nøyaktighet av infusjon av bolus:





Nøyaktighetsdata for infusjon av bolus ble generert basert på IEC 60601-2-24:2012. Testing ble utført med destillert vann ved romtemperatur med en 9 mm kanyler, 60 cm langt Neria Guard-infusjonssett.





Mål for bolusdosevolum	Antall etterfølgende infusjoner av bolus	Avlevert volum (ml)	Beregnet gjennomsnittlig avvik fra angitt verdi (ml)	Beregnet avvik i prosent fra angitt verdi (%)
0,1 ml (minste innstilling for bolusvolum)	25	2,52755	0,02755	Totalvolum: 1,1 Maks. negativt: 5,65 Maks. positivt: 4,25
3,0 ml (maksimal innstilling for bolusvolum)	3	9,23863	0,23863	Totalvolum: 2,65 Maks. negativt: 4,23 Maks. positivt: 6,39



12. Referanse

12.1 Forklaring av symboler

Symbol	Tittel og betegnelsesnummer til standard, forordning eller retningslinje	Referanse-nummer	Tittel/betydning av symbol
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010:2019	ISO 7010- W001	Generelt varselkilt
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Produsent
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Produksjonsdato
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Partinummer
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Katalognummer
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.7	Serienumre
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.4	Holdes tørr
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Temperaturgrenser
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Luftfuktighets- begrensning
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.9	Atmosfærisk trykkbegrensning
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Det medisinske utstyret kan brukes flere ganger av en enkelt pasient

Symbol	Tittel og betegnelsesnummer til standard, forordning eller retningslinje	Referanse-nummer	Tittel/betydning av symbol
	Forordning (EU) 2017/745	Vedlegg V	CE-merke, indikerer at dette utstyret samsvarer med krav i (EU) 2017/745 og andre gjeldende direktiver og forordninger
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Medisinsk utstyr
	1. ASTM F2503-20 2. Testing og merking av medisinsk utstyr for sikkerhet i Magnetisk Resonanstomografi (MR)-miljøet, FDA-retningslinje 20. mai 2021	1. Figur 9 2. VIII	MR-usikker Det medisinske utstyret er utrygt i magnetisk resonanstomografi og skal holdes borte fra magnetiske resonansmiljøer som MR-skannerrom.
	EN 50419:2006	Paragraf 4.2	WEEE (EU-direktiv) Produktet skal ikke kastes i usortert avfall, men må sendes adskilt til avfallsstasjon for gjenvinning og resirkulering

Symbol	Tittel og betegnelsesnummer til standard, forordning eller retningslinje	Referanse-nummer	Tittel/betydning av symbol
	EU-direktiv 94/62/EØS av 20. desember 1994 om emballasje og emballasjeavfall og EU-kommisjonens vedtak 97/129/EØS	20 er reservert for bølgepapp (PAP-papir)	Resirkulering
	IATA-forordninger om farlig gods	Figur 7.1.C	Farlig gods
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010:2019	ISO 7010-M002	Se bruksanvisningen/ brosjyren
	IEC 60417:2002 DB	IEC 60417-5333	Pasienttilkoblet del, type BF
IP22	IEC 60529:2001	Klausul 4.1 og 4.2	Beskyttet mot fremmedlegemer med diameter på 12,5 mm og større Beskyttelse mot vandrdåper som faller vertikalt når KAPSLINGEN er vippet opptil 15°
Rx only	21CFR801.109	(b) (1)	Dette symbolet brukes til å indikere at amerikansk føderal lov begrenser dette tilføringssystemet fra å bli brukt eller solgt med mindre det er bestilt av en lege.

Symbol	Tittel og betegnelsesnummer til standard, forordning eller retningslinje	Referanse-nummer	Tittel/betydning av symbol
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.4	Best-før-dato (utløpsdato)*
 <small>devices.abbvie.com</small>	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3.	Se bruksanvisning eller elektronisk bruksanvisning

*Dette symbolet er ikke på etikettene til og gjelder ikke pumpe- eller bæreutstyret.

Referanser

EN ISO 15223-1:2021 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – del 1: Generelle krav

ISO 15223-1:2021 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – del 1: Generelle krav

EN ISO 7010:2020 Grafiske symboler – Sikkerhetsfarger og sikkerhetstegn – Registrerte sikkerhetstegn

ISO 7010:2019 Grafiske symboler – Sikkerhetsfarger og sikkerhetstegn – Registrerte sikkerhetstegn

IEC 60529:2001 Beskyttelsesgrader gitt av kapsling (IP-kode)



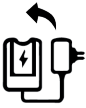




IEC 60417:2002 DB Grafiske symboler for bruk på utstyr

Testing og merking av medisinsk utstyr for sikkerhet i magnetisk resonanstomografi (MR)-miljøet, FDA-retningslinje 20. mai 2021

21 CFR 801.109 Code of Federal Regulations, tittel 21 volum 8 del 801.109 Reseptbelagte enheter

ASTM F2503-20 Standard praksis for merking av medisinsk utstyr og andre elementer for sikkerhet i magnetresonansmiljøet

12.2 Etiketter på pumpesett

Symbol	Tittel og betegnelsesnummer til standard, forordning eller retningslinje	Referanse-nummer	Tittel/betydning av symbol
	I/A	I/A	Bruksanvisning
	I/A	I/A	Ladesystem (vekselstrøm-/nettstrømadapter og ladestasjon)
	I/A	I/A	Ladesystem Merk: løft opp og til venstre for å åpne
	I/A	I/A	Batteri
	I/A	I/A	Pumpe
	I/A	I/A	Bæreutstyr
	I/A	I/A	Bæreutstyr Merk: løft opp og til høyre for å åpne

Hvis du har spørsmål eller problemer, kan du ringe teknisk support på 407 60 813.

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med utstyret, skal meldes til produsenten av utstyret og til Statens legemiddelverk.

DENNE SIDEN ER TOM.