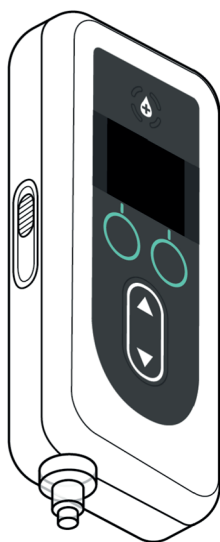


## Instrucțiuni de utilizare a pompei VYAFUSER™ adresate profesioniștilor din domeniul sănătății

VYAFUSER™ și PRODUODOPA® sunt mărci  
înregistrate ale AbbVie AB.



Phillips-Medsize A/S  
Gimsinglundvej 20  
DK-7600 Struer  
Danemarca

Aceste instrucțiuni de utilizare trebuie  
folosite exclusiv cu sistemul de  
administrare PRODUODOPA®.

Aceste instrucțiuni de utilizare trebuie  
folosite numai de către profesioniștii din  
domeniul sănătății. Acestea **NU** sunt  
destinate  
pacienților sau îngrijitorilor.



Aceste Instrucțiuni de utilizare sunt disponibile pe website-ul  
Phillips-Medsize: <https://www.phillipsmedsize.com/ifu>



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

Instrucțiunile de utilizare ale sistemul de administrare PRODUODOPA® sunt compuse din Instrucțiunile de utilizare pentru PDS și Instrucțiunile de utilizare pentru pacient. Împreună, Instrucțiunile de utilizare pentru pacient și Instrucțiunile de utilizare pentru PDS formează Instrucțiunile de utilizare complete al sistemului de administrare PRODUODOPA®.

Instrucțiunile de utilizare pentru PDS sunt destinate pentru PDS doar pentru a programa pompa. Instrucțiunile de utilizare pentru PDS conțin instrucțiuni privind modul de programare a pompei pentru un anumit pacient și specificațiile tehnice relevante. Toate celelalte informații legate de sistemul de administrare PRODUODOPA® pot fi găsite în Instrucțiunile de utilizare pentru pacient.

Instrucțiunile de utilizare pentru pacient sunt destinate a fi utilizat de către pacienții cu boala Parkinson avansată, îngrijitorii acestora și PDS. Instrucțiunile de utilizare pentru pacient conțin instrucțiuni privind modul de utilizare a pompei și a accesoriilor pentru administrarea medicamentului.

În Instrucțiunile de utilizare pentru pacient se face trimitere la Instrucțiunile de utilizare specifice pentru componente individuale (de exemplu, Instrucțiunile de utilizare pentru pregătirea soluției, Instrucțiunile de utilizare pentru accesoriile de transport, Instrucțiunile de utilizare pentru adaptorul flaconului, Instrucțiunile de utilizare pentru adaptorul de rețea, Instrucțiunile de utilizare pentru încărcătorul de baterii și Instrucțiunile de utilizare pentru setul de perfuzie).

# CUPRINS

<b>1. Introducere</b>	<b>1</b>
1.1 Scopul utilizării .....	1
1.2 Utilizator vizat .....	1
1.3 Indicație de utilizare .....	1
1.4 Avertismente și atenționări.....	2
1.5 Componentele pompei .....	4
<b>2. Configurarea inițială</b>	<b>7</b>
2.1 Configurarea inițială .....	7
2.2 Inspectarea componentelor și instalarea bateriei .....	7
2.3 Setarea codului PIN .....	10
2.4 Setarea debitelor de perfuzare continuă.....	13
2.5 Setarea Dozei Extra .....	15
2.6 Setarea Dozei de Încărcare .....	17
<b>3. Schimbarea setărilor terapiei</b>	<b>21</b>
3.1 Accesarea meniului Setări medic.....	21
3.2 Eroarea de introducere a codului PIN.....	23
3.3 PIN uitat .....	24
3.4 Ajustarea debitelor de perfuzare continuă .....	25
3.5 Ajustarea Dozei Extra .....	28
3.6 Dezactivarea Dozei Extra .....	30
3.7 Ajustarea Dozei de Încărcare.....	32
3.8 Dezactivarea Dozei de Încărcare.....	34
<b>4. Setarea limbii de utilizare</b>	<b>37</b>
<b>5. Schimbarea codului PIN</b>	<b>39</b>
<b>6. Resetarea codului PIN (PIN uitat)</b>	<b>41</b>
<b>7. Scoaterea bateriei</b>	<b>45</b>
<b>8. Reambalarea în vederea utilizării la pacient</b>	<b>47</b>
<b>9. Inserția subcutanată</b>	<b>49</b>

---

<b>10. Mesajele de informare</b>	<b>51</b>
10.1 Mesajele de informare.....	51
<b>11. Specificații tehnice</b>	<b>53</b>
11.1 Caracteristici tehnice.....	53
<b>12. Referință</b>	<b>59</b>
12.1 Explicarea simbolurilor.....	59
12.2 Etichetele de pe kitul pompei.....	63

---

# 1. Introducere

## 1.1 Scopul utilizării

---

Sistemul de administrare a medicamentului PRODUODOPA® este un sistem automat de administrare a medicamentului destinat perfuziei de PRODUODOPA® pentru tratarea bolii Parkinson avansate.

Pompa VYAFUSER™ este o pompă de perfuzie de uz ambulatoriu pentru administrarea subcutanată controlată a PRODUODOPA®.

## 1.2 Utilizator vizat

---

Utilizarea sistemului de administrare a medicamentului PRODUODOPA® este destinată pacienților adulți cu boala Parkinson avansată, îngrijitorilor și profesioniștilor din domeniul sănătății.

Pompa VYAFUSER™ este destinată utilizării de către pacienții adulți cu boala Parkinson avansată, îngrijitori și profesioniști din domeniul sănătății.

## 1.3 Indicație de utilizare

---

PRODUODOPA® este o combinație de foscarbidopa și foslevodopa indicată pentru tratamentul fluctuațiilor motorii la pacienții cu boală Parkinson avansată.

Pompa VYAFUSER™ este o pompă de perfuzie utilizată în ambulatoriu, indicată pentru tratamentul fluctuațiilor motorii la pacienții cu boală Parkinson avansată.

Pompa VYAFUSER™ poate fi utilizată atât în medii clinice cât și non-clinice, inclusiv acasă, în afara casei și în timpul călătoriei (inclusiv călătoriile cu avionul).

## 1.4 Avertismente și atenționări

### Avertismente

- ⚠ Instrukțiunile de utilizare a pompei VYAFUSER™ adresate profesioniștilor din domeniul sănătății** sunt destinate utilizării exclusiv de către un profesionist din domeniul sănătății calificat, instruit în utilizarea acestui sistem.
- ⚠** Utilizați sistemul de administrare numai în modul descris în aceste Instrucțiuni de utilizare și după ce ați beneficiat de instruire.
- ⚠** Sistemul de administrare trebuie utilizat numai cu componente de unică folosință care au fost autorizate pentru întrebuintarea cu acest sistem. Componentele autorizate pot fi găsite pe: [devices.abbvie.com](http://devices.abbvie.com). Acestea includ adaptorul pentru flacoane, setul de perfuzie (vârf de inserție, canulă și tub) și seringă. Utilizarea de componente neautorizate poate duce la reacții alergice, infecții sau funcționare necorespunzătoare.

Componentă	Producător	Descriere	Nr. piesă	Status marcaj CE
Adaptor pentru flacoane	West Pharma Services IL, Ltd.	Adaptor cu ventilare pentru flacoane 20 mm FLL-VF	8073052	Număr Certificat: 3902869CE01  Organism Notificat / Nr.: DEKRA 0344
Set de perfuzie (vârf de inserție, canulă și tub)	Convatec Unomedica a/s	Set perfuzie Neria Guard, ac de lungime 6 mm, tub de lungime 60 cm	704060-5226	Nr. Certificat: 39124 Rev. 2
		Set perfuzie Neria Guard, ac de lungime 9 mm, tub de lungime 60 cm	704060-5229	Organism Notificat / Nr.: GMED 0459
Seringă	B. Braun Medical Inc.	Seringă Omnifix™, Sigiliu tip Luer Seringă 10 ml	4617100V	Număr Certificat: G1 012974 0607 Rev. 02  Organism Notificat / Nr.: TÜV SÜD 0123

## Atenționări

- După programarea pompei pentru utilizare și înainte de distribuirea pompei către pacient, verificați întotdeauna prin inspecție vizuală dacă toate setările parametrilor au fost efectuate corect. Setările incorecte pot duce la rezultate nedorite.
- Pentru a împiedica utilizatorii neautorizați să modifice setările:
  - **NU** distribuiți pacienților sau îngrijitorilor exemplare ale **Instrucțiunilor de utilizare a pompei VYAFUSER™ adresate profesioniștilor din domeniul sănătății**.
  - **NU** dați pompa pacientului/îngrijitorului până când nu ați ieșit din meniul Setări medic.


*Notă:* După configurarea pompei pentru utilizare și înainte de a o da pacientului, următoarele componente ale sistemului de administrare trebuie introduse în cutia kitului pompei:

- 1 pompă
- 1 accesoriu pentru transport
- 1 sistem de încărcare, inclusiv încărcătorul de baterii, adaptorul de c.a./de rețea cu cablu de încărcare
- 2 baterii (dintre care una poate fi în pompă)
- 4 documente cu Instrucțiuni de utilizare:
  - 1 document intitulat Instrucțiuni de utilizare a pompei VYAFUSER™ adresate pacientului
  - 1 document intitulat Instrucțiuni de utilizare a adaptorului de c.a./de rețea (manual de instrucțiuni pentru surse de alimentare cu energie)
  - 1 document intitulat Instrucțiuni de utilizare a încărcătorului de baterii (seria RRC-SCC1120-PM)
  - 1 document intitulat Instrucțiuni de utilizare a accesoriului pentru transportul pompei VYAFUSER™

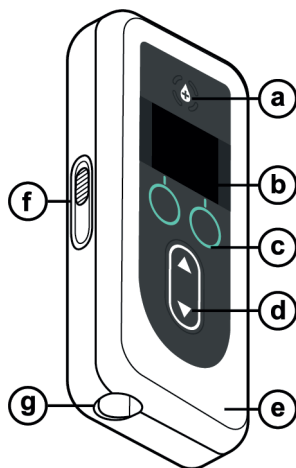
**NU** includeți Instrucțiunile de utilizare a pompei VYAFUSER™ adresate profesioniștilor din domeniul sănătății.

*Notă:* Dacă pompa urmează să fie reciclată/eliminată la deșeuri, faceți acest lucru în conformitate cu reglementările locale. Pentru informații suplimentare, contactați AbbVie la +40 021 529 3035.

## Contraindicații

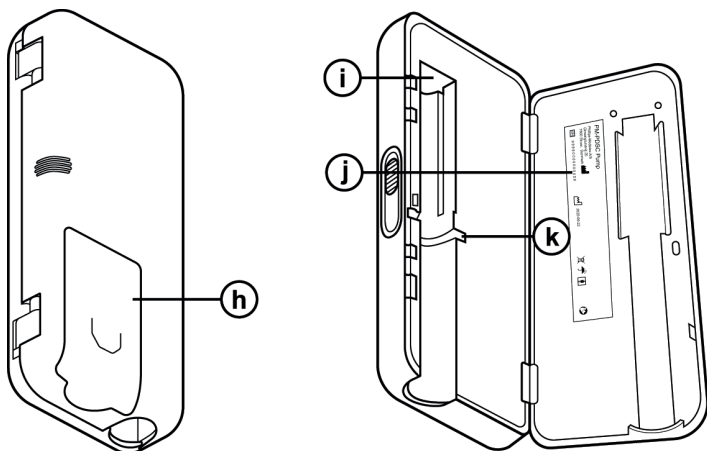
 Sistemul de administrare trebuie utilizat numai cu PRODUODOPA®.

## 1.5 Componentele pompei



a.	<b>Butonul pentru Doză Extra</b>	Se utilizează pentru administrarea unor doze suplimentare de PRODUODOPA®, dacă este permis, stabilite de profesionistul din domeniul sănătății.
b.	<b>Afișaj</b>	Conține informații despre starea pompei și opțiuni pentru acțiunile utilizatorului.
c.	<b>Butoane de selectare</b>	Utilizate pentru a selecta diferite opțiuni de pe afișaj.
d.	<b>Taste cu săgeți</b>	Săgeată în sus: Utilizată pentru a derula opțiunile de meniu sau pentru a mări o valoare. Săgeată în jos: Utilizată pentru a derula opțiunile de meniu sau pentru a reduce o valoare.
e.	<b>Capac</b>	Pompa acționează ca o clapetă care se deschide pentru introducerea și scoaterea seringii. Această parte a clapetei, împreună cu afișajul, butoanele și tastele cu săgeți, poartă denumirea de capac.
f.	<b>Blocatorul capacului</b>	Blocatorul capacului poate fi glisat pentru a elibera încuietoarea de închidere a capacului.
g.	<b>Orificiu pentru seringă</b>	Porțiunea seringii care se conectează la tub are o proeminență care se introduce în acest orificiu.





h.	<b>Capac pentru baterie</b>	Glisează în poziție pentru a închide compartimentul bateriei.
i.	<b>Împingătorul pentru tija pistonului seringii</b>	Mecanism al pompei care împinge tija pistonului seringii pentru a controla debitul de PRODUODOPA®.
j.	<b>Informații despre pompă</b>	Includ modelul și numărul de serie.
k.	<b>Caneluri pentru flanșa seringii</b>	Încadrează flanșa seringii și asigură alinierea corectă a seringii când aceasta este introdusă în pompă.

ACEASTĂ PAGINĂ A FOST LĂSATĂ GOALĂ ÎN MOD INTENȚIONAT.

## 2. Configurarea inițială

### 2.1 Configurarea inițială

Înainte ca pompa să poată fi utilizată de pacient, trebuie introduse și confirmate un cod PIN (numai pentru accesul profesioniștilor din domeniul sănătății) și debitul de perfuzare continuă de bază. În timpul acestei configurări inițiale, este posibilă inclusiv setarea unui debit Mare și a unui debit Mic de perfuzare continuă și setarea valorilor Doză Extra și Doză de Încărcare. Valoarea implicită a debitului de Bază este 0,15 ml/h. Valorile implicite pentru debitele Mare și Mic sunt aceleași cu valoarea debitului de Bază confirmat (debitul mare și debitul mic nu vor fi disponibile decât dacă este setată o valoare diferită de valoarea de bază). Valorile implicite pentru Doză Extra și Doză de Încărcare sunt de 0,0 ml, ceea ce înseamnă că aceste doze nu sunt disponibile, însă vor fi disponibile dacă sunt setate alte valori decât 0.

### 2.2 Inspectarea componentelor și instalarea bateriei

1. Scoateți pompa și o baterie din kitul pompei (cutia).
  - a. Inspectați pompa și bateria pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări.
2. Asigurați-vă că utilizați bateria model RRC1120-PM furnizată cu pompa VYAFUSER™.
3. Configurați sistemul de încărcare.
  - a. Scoateți adaptorul de c.a./de rețea, cablul stației de încărcare și încărcătorul de baterii din kitul pompei.
  - b. Conectați cablul stației de încărcare la adaptorul de c.a./de rețea și la încărcătorul de baterie.
  - c. Conectați adaptorul de c.a./de rețea la priza de perete.
  - d. Asigurați-vă că indicatorul roșu este aprins.
  - e. Când indicatorul roșu este aprins, încărcătorul de baterii este gata să încarce bateria.



**Adaptorul de c.a./de rețea și încărcătorul de baterie**

Consultați **Instrucțiunile de utilizare a adaptorului de c.a./de rețea și Instrucțiunile de utilizare a încărcătorului de baterii**, din această secțiune.

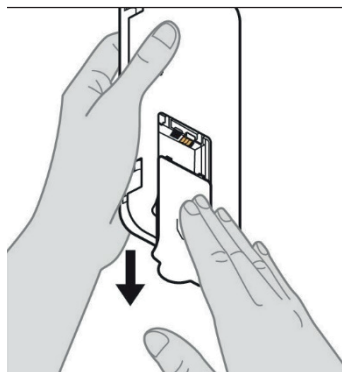


Figura A

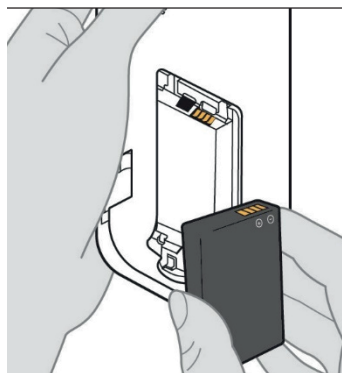


Figura B

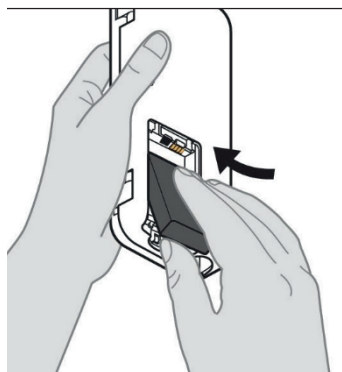


Figura C

#### 4. Încărcați complet bateria înainte de utilizare.

*Notă:* Înainte de utilizare și înainte de a da bateriile pacienților, asigurați-vă că toate bateriile sunt încărcate complet.

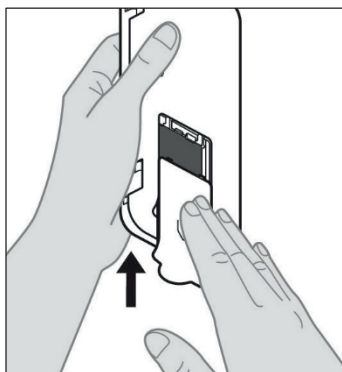
*Notă:* Bateriile furnizate în kitul pompei (cutia) nu sunt încărcate complet de către producător.

#### 5. Scoateți capacul bateriei din pompă (consultați Figura A).

#### 6. Introduceți bateria în compartimentul bateriei.

- Potrivii contactele metalice ale bateriei și compartimentului bateriei (consultați Figura B).
- Cu capătul de contact metalic introdus mai întâi, glisați bateria în compartiment (consultați Figura C).

*Notă:* Veți auzi un „clic” atunci când bateria este în poziție.



7. Glisați capacul pentru baterie pe pompă (consultați *Figura D*).

*Figura D*



8. După introducerea noii baterii, pompa va funcționa efectuând autotestări.



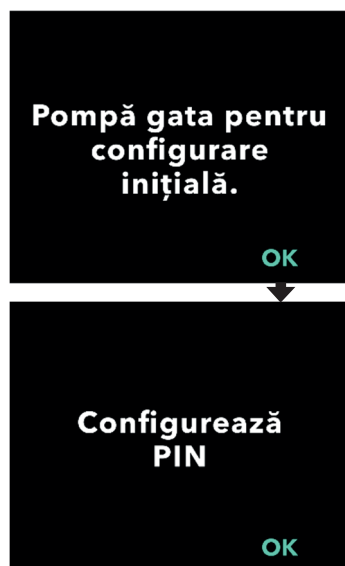
## 2.3 Setarea codului PIN

Când configurați pompa pentru prima dată, trebuie să setați un cod PIN format din 4 cifre pe care va trebui să îl țineți minte în vederea utilizării ulterioare, de exemplu atunci când veți modifica valorile pentru pacient.

**Notă:** Înainte de a crea codul PIN, asigurați-vă că știți toate valorile dozelor pe care intenționați să le introduceți pentru Doză Continuă, Doză Extra și Doză de Încărcare.

Acest lucru este important deoarece odată ce începeți configurarea, dacă trec 5 minute de inactivitate, pompa va ieși automat din încercarea de configurare și NICIUNA dintre valori, inclusiv codul PIN, nu vor fi salvate și setarea inițială va trebui să fie reinițiată. Valorile vor fi salvate numai după ce ați confirmat codul PIN și toate valorile dozei și după ce ați confirmat că setarea inițială este completă.

Dacă pompa iese din meniul de configurare inițială și nu ați confirmat toate valorile dozei, configurarea inițială trebuie reluată de la început.

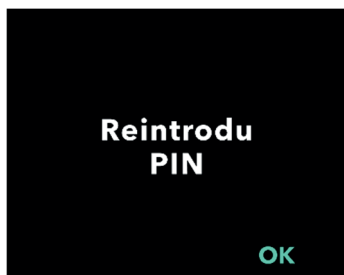


### 1. Urmăți instrucțiunile de pe afișaj.

- a. Apăsați pe OK pentru a avansa.
- b. Apăsați pe OK din nou pentru a începe setarea codului PIN.

**Notă:** Trebuie să țineți minte acest cod PIN pentru a accesa Setări medic și a modifica setările terapiei, dacă este necesar. Dacă introduceți un cod PIN care nu este acceptat, ecranul va afișa „PIN invalid”, după care puteți încerca din nou.

**Notă:** Codul PIN NU poate utiliza 4 cifre repetate (de exemplu, 2222) și NU poate utiliza 4 cifre consecutive (de exemplu, 2345 sau 5432).

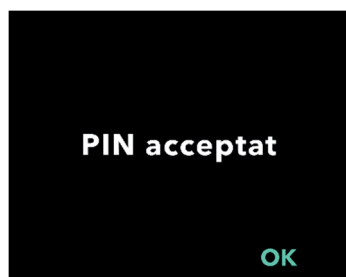
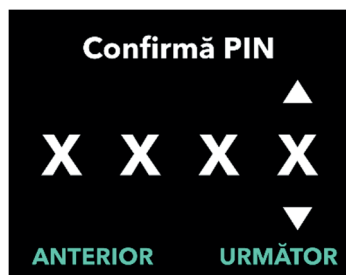


## 2. Introduceți o cifră a codului PIN.

- Utilizați tastele cu săgeți pentru a alege cifra.
- Utilizați butoanele URMĂTOR sau ANTERIOR pentru a selecta cifra pe care doriți să o modificați.
- După afișarea codului PIN dorit, apăsați pe URMĂTOR pentru a avansa la ecranul următor.

*Notă:* Dacă ecranul afișează „PIN invalid”, introduceți din nou codul PIN și asigurați-vă că acesta nu repetă aceeași cifră de 4 ori (de exemplu, 5555) și că cele 4 cifre nu sunt în ordine succesivă (de exemplu, 5678 sau 8765).

## 3. Apăsați pe OK pentru a reintroduce codul PIN.



#### 4. Reintroduceți și confirmați codul PIN.

- Utilizați tastele cu săgeți pentru a alege cifra.
- Utilizați butoanele URMĂTOR și ANTERIOR pentru a selecta cifra pe care doriți să o modificați.
- După introducerea aceluiași cod PIN, apăsați pe URMĂTOR pentru a salva codul PIN și a avansa la ecranul următor.
- După ce ați salvat codul PIN, apăsați pe OK pentru a continua. În continuare vi se va solicita să introduceți toate setările pentru pacient.

#### 5. Setarea debitului de perfuzare continuă de bază

- După salvarea codului PIN, prima setare este cea a debitului de bază al dozei continue. Consultați pagina următoare pentru a continua.

*Notă:* Săgeata în sus, utilizată pentru creșterea valorilor, nu este afișată când debitul nu poate fi mărit. Săgeata în jos, utilizată pentru scăderea valorilor, nu este afișată când debitul nu poate fi redus. Acest lucru se întâmplă atunci când debitul este la valoarea maximă sau minimă permisă de pompă. De asemenea, se întâmplă deoarece debitul Mare nu poate fi mai mic decât debitul de Bază, iar debitul Mic nu poate fi mai mare decât debitul de Bază.



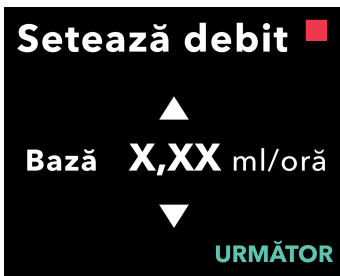
## 2.4 Setarea debitelor de perfuzare continuă

Discutați cu pacientul și stabiliți o frecvență pentru schimbarea seringilor în funcție de nevoile acestuia. De fiecare dată când debitul de perfuzare continuă este modificat, revedeți acest program împreună cu pacientul.

Pot fi setate până la 3 debite diferite de perfuzare continuă (Bază, Mare, Mic), pentru a-i permite pacientului să aleagă până la 3 debite prestabilite, pe parcursul zilei. Debitul de Bază trebuie utilizat ca debit de perfuzare continuă standard. Debiturile Mare și Mic sunt debite alternative opționale, disponibile în afara debitului de Bază. Pompa nu permite ca debitul Mic să fie mai mare decât debitul de Bază și debitul de Bază să fie mai mare decât debitul Mare.

Pentru pacienții pentru care nu sunt necesare debite de perfuzare continuă opționale, debitele Mare și/sau Mic pot fi oprite. Pentru a opri (dezactiva) debitul Mare și/sau debitul Mic, setați debitul Mare și/sau Mic la aceeași valoare ca și debitul de Bază.

Debiturile de perfuzare continuă ale pompei variază între 0,15 ml/h și 1,25 ml/h și pot fi setate în trepte de 0,01 ml/h.



### 1. Setează debitul de Bază.

- Utilizați tastele cu săgeți pentru a alege valoarea.
- După ce valoarea corectă a debitului de Bază este setată, apăsați pe URMĂTOR.

*Notă:* În timpul primei configurări, debitul afișat este cel mai mic debit de perfuzare continuă care poate fi setat.



### 2. Setează debitul Mare.

- Utilizați tastele cu săgeți pentru a alege valoarea.
- După ce valoarea corectă a debitului Mare este setată, apăsați pe URMĂTOR.

*Notă:* Pentru a dezactiva debitul Mare, setați debitul Mare la aceeași valoare ca și debitul de Bază.



### 3. Setează debitul Mic.

- Utilizați tastele cu săgeți pentru a alege valoarea.
- După ce valoarea corectă a debitului Mic este setată, apăsați pe URMĂTOR.

*Notă:* Pentru a dezactiva debitul Mic, setați debitul Mic la aceeași valoare ca și debitul de Bază.



### 4. Confirmați valorile debitului.

- Apăsați pe CONFIRMĂ.

*Notă:* Pentru a modifica orice valoare, apăsați pe ÎNAPOI până când ajungeți la ecranul dorit.



*Notă:* După confirmarea setărilor debitului, pe afișaj apare opțiunea de a configura o Doză Extra.

Dacă selectați NU, pompa va confirma că nu ați setat o Doză Extra.

Consultați pagina următoare pentru a continua.

## 2.5 Setarea Dozei Extra

Poate fi activată administrarea unei doze suplimentare. Intervalul de volume pentru Doză Extra este de 0,1-0,3 ml, iar volumul poate fi ajustat în trepte de 0,05 ml.

**Notă:** Dacă pacientul nu va primi o Doză Extra, atunci când vi se solicită „Configurare Doză Extra?” selectați „NU”. Dacă selectați accidental „DA” și nu doriți să setați o Doză Extra, setați valoarea Doză Extra la 0 ml.

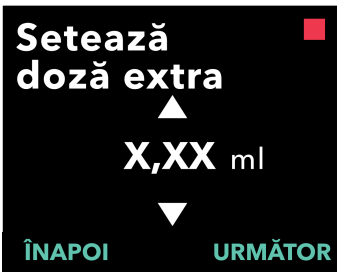
Trebuie configurat un interval de timp al duratei de blocare a administrării de Doze Extra. Durata de blocare este intervalul dintre sfârșitul administrării celei mai recente Doze Extra și administrarea următoarei Doze Extra care devine disponibilă. Pe durata de blocare a administrării de Doze Extra, pompa nu poate efectua administrări de Doze Extra. Durata de blocare împiedică administrarea unui număr nelimitat de Doze Extra. Intervalul pentru Durată blocare este de 1-24 de ore (în trepte de 15 minute).

**Notă:** Dacă pacientul își administrează o Doză de Încărcare, începutul timpului de blocare a Dozei Extra va fi resetat.



### 1. Configurați Doza Extra.

- Apăsați pe NU pentru a omite configurarea Dozei Extra și a dezactiva Doza Extra.
- Apăsați pe DA pentru a configura parametrii Dozei Extra și a activa Doza Extra.



### 2. Setati volumul Dozei Extra.

- Utilizați tastele cu săgeți pentru a seta valoarea.
- Apăsați pe URMĂTOR după ce Doza Extra este setată la valoarea dorită.



### 3. Setează durata de blocare.

- Utilizați tastele cu săgeți pentru a seta valoarea.
- După ce Durată blocare este setată la valoarea dorită, apăsați pe URMĂTOR.

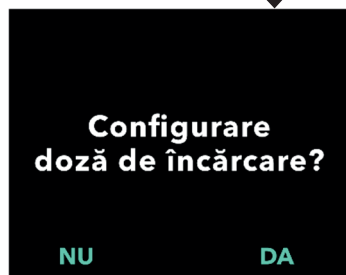
*Notă:* Durata minimă de blocare este de 1 oră.



### 4. Confirmați valorile Dozei Extra.

- Apăsați pe CONFIRMĂ.

*Notă:* Pentru a modifica orice valoare, apăsați pe ÎNAPOI până când ajungeți la ecranul dorit.



*Notă:* După confirmarea Dozei Extra și a duratei de blocare a administrării de Doze Extra, pompa va trece la setarea Dozei de Încărcare.

Dacă selectați NU, pompa va confirma că Doza de Încărcare nu este setată.

Consultați pagina următoare pentru a continua.

## 2.6 Setarea Dozei de Încărcare

Poate fi activată administrarea unei Doze de Încărcare. Intervalul de volume pentru Doză de Încărcare este de 0,1-3,0 ml, iar volumul poate fi ajustat în trepte de 0,1 ml.

**Notă:** Dacă pacientul nu va primi o Doză de Încărcare, atunci când vi se solicită „Configurare Doză de Încărcare?” selectați „NU”. Dacă selectați accidental „DA” și nu doriți să setați o Doză de Încărcare, setați valoarea Doză de Încărcare la 0 ml.

Durata de blocare a administrării Dozei de Încărcare este intervalul dintre momentul opririi pompei și momentul în care pompa poate furniza o Doză de Încărcare. Pe durata de blocare a administrării Dozei de Încărcare, pompa nu poate efectua administrări de Doze de Încărcare. Durata de blocare împiedică administrarea unei Doze de Încărcare prea curând după ultima perfuzie. Intervalul de timp pentru Durată blocare este de 3-8 ore, în trepte de câte 1 oră.



### 1. Configurați Doza de Încărcare.

- Apăsați pe NU pentru a omite configurarea Dozei de Încărcare și a dezactiva Doza de Încărcare.
- Apăsați pe DA pentru a configura parametrii Dozei de Încărcare și a activa Doza de Încărcare.

**Notă:** Dacă apăsați pe NU pentru a omite setarea Dozei de Încărcare, afișajul pompei vă va informa că Doza de Încărcare nu a fost setată. Dacă mesajul este confirmat prin apăsarea butonului OK, afișajul pompei vă va informa că ați finalizat configurarea inițială. În acest moment, codul PIN și toate valorile dozei vor fi salvate, pompa va ieși automat din meniul Configurare inițială, va ieși din meniul Setări medic și va afișa Ecranul cu Starea Pacientului, în modul oprit.



### 2. Setati valoarea Dozei de Încărcare.

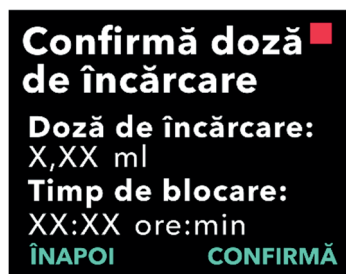
- Utilizați tastele cu săgeți pentru a seta valoarea.
- După ce ați setat Doza de Încărcare la valoarea dorită, apăsați pe URMĂTOR.



### 3. Setezi durata de blocare.

- Utilizați tastele cu săgeți pentru a seta durata în ore.
- După ce ați setat Durata de blocare la valoarea corectă, apăsați pe URMĂTOR.

*Notă:* Durata minimă de blocare este de 3 ore.



### 4. Confirmați valorile Dozei de Încărcare.

- Apăsați pe CONFIRMĂ.

*Notă:* Pentru a modifica orice valoare, apăsați pe ÎNAPOI până când ajungeți la ecranul dorit.

*Notă:* Prin apăsarea butonului CONFIRMĂ, și apoi confirmând "Configurare inițială finalizată", Doza de Încărcare va fi confirmată și vor fi salvate codul PIN și TOATE valorile dozelor (debitul continuu (debitele continue), Doză Extra și Doză de Încărcare).



- După apăsarea butonului OK, pompa iese automat din meniul de configurare inițială și afișează ecranul de stare, în modul oprit.



***Instrucțiuni de utilizare a  
pompei VYAFUSER™  
adresate pacientului***

## **5. Pregătiți terapia.**

Pentru pașii detaliați, consultați  
***Instrucțiunile de utilizare a  
pompei VYAFUSER™ adresate  
pacientului.***

ACEASTĂ PAGINĂ A FOST LĂSATĂ GOALĂ ÎN MOD INTENȚIONAT.



# 3. Schimbarea setărilor terapiei

## 3.1 Accesarea meniului Setări medic

Dacă după finalizarea configurării inițiale sunt necesare modificări ale setărilor terapiei pacientului sau ale altor setări ale pompei, puteți accesa Setări medic utilizând procedura de mai jos.

Notă: Înainte de a introduce Setări medic, asigurați-vă că știți toate valorile dozelor pe care intenționați să le modificați. De exemplu, Doza Continuă, Doza Extra, Doza de Încărcare, Timpii de blocare, PIN și Limba (dacă este cazul).

Acest lucru este important deoarece, odată ce intrați în Setări medic, după 5 minute de inactivitate, Pompa va ieși automat din Setări medic. Modificările neconfirmate NU vor fi salvate, iar Setările medicului vor trebui să fie reintroduse. Valorile vor fi salvate numai după ce ați confirmat setările modificate.

Setările Medicului permit:

- Setarea parametrilor debitului de perfuzare continuă
- Setarea parametrilor pentru Doza Extra (sau setarea la 0, pentru dezactivare)
- Setarea parametrilor pentru Doza de Încărcare (sau setarea la 0, pentru dezactivare)
- Schimbarea codului PIN
- Setarea limbii de utilizare a pompei



### 1. Navigați la *Setări medic*.

- Apăsați pe **MENIU** pentru a afișa opțiunile din meniul pompei.
- Utilizați tastele cu săgeți pentru a naviga la **Setări medic**.
- Apăsați pe **SELECTEAZĂ**.

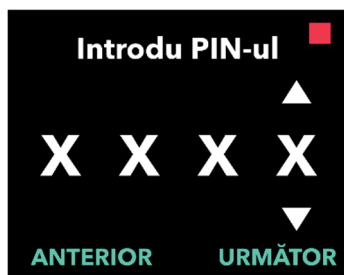


## 2. Dacă pompa este în funcțiune, apăsați pe DA pentru a confirma oprirea pompei.

*Notă:* Dacă pompa nu este în funcțiune, în colțul din dreapta sus este afișată pictograma de oprire (pătratul roșu). Pe ecran nu apare mesajul „Pompa se va opri”, deoarece pompa este deja oprită.

*Notă:* Dacă apăsați pe butonul NU, veți reveni la ecranul de stare, cu pompa încă administrând terapia.

*Notă:* Pentru a accesa Setări medic, trebuie introdus codul PIN. Pompa acceptă 4 încercări eșuate de introducere a codului PIN, iar după a 5-a încercare eșuată se va bloca.



## 3. Introduceți codul PIN.

- Utilizați tastele cu săgeți pentru a alege cifra.
- Utilizați butoanele URMĂTOR și ANTERIOR pentru a selecta fiecare cifră.
- După afișarea codului PIN corect, apăsați pe URMĂTOR pentru a avansa la meniurile *Setări medic*.

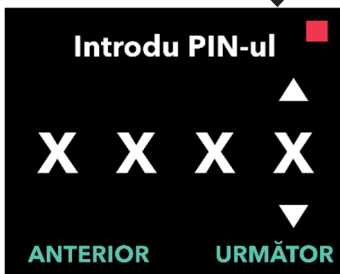
## 3.2 Eroarea de introducere a codului PIN

Dacă ați introdus un cod PIN incorect de 5 ori, meniul Setări medic va fi blocat.

*Notă:* Dacă meniul Setări medic este blocat, setările nu pot fi modificate, dar pompa poate administra în continuare terapia.

Dacă nu știți care este codul PIN, va trebui să-l resetați (consultați secțiunea „Resetarea codului PIN (PIN uitat)”).

*Notă:* Meniul Setări medic va rămâne blocat până când este parcursă procedura de resetare a codului PIN.



### 1. Încercați să introduceți din nou codul PIN.

- Dacă știți care este codul PIN și l-ați introdus incorect, apăsați pe NU pentru a putea încerca din nou.

*Notă:* Dacă ați uitat codul PIN, va trebui să-l resetați.

### 2. Pentru a continua, apăsați pe DA.

### 3. Introduceți codul PIN.

- Utilizați tastele cu săgeți pentru a alege cifra.
- Utilizați butoanele URMĂTOR și ANTERIOR pentru a selecta fiecare cifră.
- După afișarea codului PIN corect, apăsați pe URMĂTOR pentru a avansa la meniurile *Setări medic*.

### 3.3 PIN uitat

Dacă ați uitat care este codul PIN, acesta poate fi resetat. Alegând să resetați codul PIN, setările medicului vor fi blocate, dar pompa va putea administra în continuare terapia.



#### 1. Dacă DA, confirmați resetarea codului PIN.

- a. Dacă nu știți care este codul PIN, va trebui să-l resetați. Dacă trebuie să resetați codul PIN, apăsați pe DA.

#### 2. Resetați codul PIN.

- a. Dacă alegeți să resetați codul PIN, meniul Setări medic va fi blocat până când este introdus codul PIN nou. Cu meniul Setări medic blocat, nu pot fi efectuate modificări ale setărilor terapiei, dar pompa poate administra în continuare o terapie.

#### 3. Dacă trebuie să resetați codul PIN, consultați secțiunea *Resetarea codului PIN*.

### 3.4 Ajustarea debitelor de perfuzare continuă

Discutați cu pacientul și stabiliți o frecvență pentru schimbarea seringilor în funcție de nevoile acestuia. De fiecare dată când debitul de perfuzare continuă este modificat, revedeți acest program împreună cu pacientul.

Pot fi setate până la 3 debite diferite de perfuzare continuă (Bază, Mare, Mic), pentru a-i permite pacientului să aleagă până la 3 debite prestabilite, pe parcursul zilei. Debitul de Bază trebuie utilizat ca debit de perfuzare continuă standard. Debiturile Mare și Mic sunt debite alternative opționale, disponibile în afara debitului de Bază. Pompa împiedică debitul Mic să fie mai mare decât debitul de Bază și împiedică debitul Mare să fie mai mic decât debitul de Bază.

Pentru pacienții pentru care nu sunt necesare debite de perfuzare continuă diferite, debitele Mare și/sau Mic pot fi oprite. Pentru a opri (dezactiva) debitul Mare și/sau debitul Mic, setați debitul Mare și/sau Mic la aceeași valoare ca și debitul de Bază.

Debiturile de perfuzare continuă ale pompei variază între 0,15 ml/h și 1,25 ml/h și pot fi setate în trepte de 0,01 ml/h.



#### 1. Navigați la **Setare debit**, din meniul **Setări medic**.

- Utilizați tastele cu săgeți pentru a naviga la **Setare debit**.
- Apăsăți pe **SELECȚEAZĂ** pentru a modifica debitul.

*Notă:* Pentru a reveni la ecranul de stare, apăsați pe **ÎNAPOI**.



#### 2. Setati debitul de perfuzare continuă.

- Pentru a modifica un debit, apăsați pe **DA**.

*Notă:* Ecranul **Setare debit?** va afișa valorile setate curente. Dacă alegeți să nu modificați debitul, apăsați pe **NU**.



### 3. Ajustați debitul de Bază.

- Utilizați tastele cu săgeți pentru a alege valoarea.
- După ce debitul de Bază este reglat la valoarea corectă, apăsați pe URMĂTOR.



### 4. Ajustați debitul Mare.

- Utilizați tastele cu săgeți pentru a alege valoarea.
- După ce debitul Mare este reglat la valoarea corectă, apăsați pe URMĂTOR.

*Notă:* Pentru a dezactiva debitul Mare, setați debitul Mare la aceeași valoare ca și debitul de Bază.



### 5. Ajustați debitul Mic.

- Utilizați tastele cu săgeți pentru a alege valoarea.
- După ce debitul Mic este reglat la valoarea corectă, apăsați pe URMĂTOR.

*Notă:* Pentru a dezactiva debitul Mic, setați debitul Mic la aceeași valoare ca și debitul de Bază.



## 6. Confirmați valorile debitului.

- Apăsați pe CONFIRMĂ pentru a salva debitele.

*Notă:* Pentru a modifica orice valoare, apăsați pe ÎNAPOI până când ajungeți la ecranul dorit.

## 7. Pentru a reveni la ecranul de stare, apăsați pe ÎNAPOI.

- Pentru a seta Doza Extra, derulați la opțiunea dorită și apăsați pe SELECTEAZĂ.

### 3.5 Ajustarea Dozei Extra

O Doză Extra dezactivată poate fi activată, iar o Doză Extra activată poate fi ajustată prin modificarea volumului sau a duratei de blocare. Intervalul de volume pentru Doză Extra este de 0,1-0,3 ml, iar volumul poate fi setat în trepte de 0,05 ml.

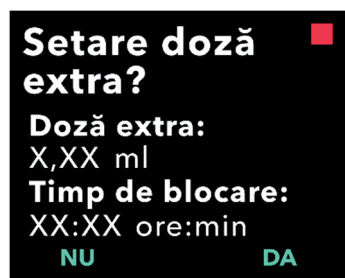
**Notă:** Setarea volumului pentru Doză Extra la 0,00 dezactivează funcția de administrare de Doze Extra.

Durata de blocare a administrării de Doze Extra este intervalul dintre sfârșitul administrării celei mai recente Doze Extra (sau Doze de Încărcare) și administrarea următoarei Doze Extra care devine disponibilă. Pe durata de blocare a administrării de Doze Extra, pompa nu poate efectua administrări de Doze Extra. Durata de blocare împiedică administrarea unui număr prea mare de Doze Extra. Intervalul pentru durata de blocare a administrării de Doze Extra este de 1-24 ore, în trepte de 15 minute.



#### 1. Navigați la **Setare Doză Extra** din meniul **Setări medic**.

- Utilizați tastele cu săgeți pentru a naviga la **Setare Doză Extra**.
- Apăsați pe **SELECTEAZĂ** pentru a continua.



#### 2. Setati Doza Extra.

Apăsați pe **DA**.

**Notă:** Ecranul **Setare Doză Extra?** va afișa valorile setate curente.



#### 3. Ajustați volumul Dozei Extra.

- Utilizați tastele cu săgeți pentru a alege valoarea.
- După ce ați reglat Doză Extra la valoarea dorită, apăsați pe **URMĂTOR**.





#### 4. Ajustați durata blocării.

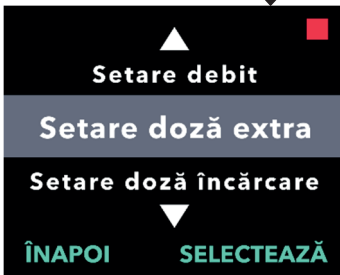
- Utilizați tastele cu săgeți pentru a alege valoarea.
- După ce ați reglat Durata blocare la valoarea dorită, apăsați pe URMĂTOR.



#### 5. Confirmați valorile Dozei Extra.

- Apăsați pe CONFIRMĂ pentru a salva setările Dozei Extra.

*Notă:* Pentru a modifica orice valoare, apăsați pe ÎNAPOI până când ajungeți la ecranul dorit.



#### 6. Apăsați pe ÎNAPOI pentru a reveni la ecranul de stare.

- Pentru a seta Doza de Încărcare sau pentru a modifica debitul continuu, derulați la opțiunea dorită și apăsați pe SELECTEAZĂ.



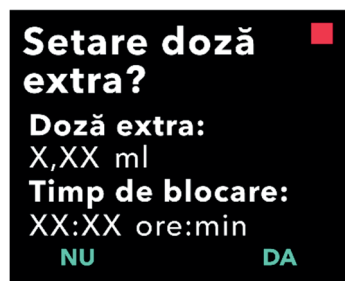
## 3.6 Dezactivarea Dozei Extra

Dezactivarea Dozei Extra se face prin setarea volumului Doză Extra la 0,00.



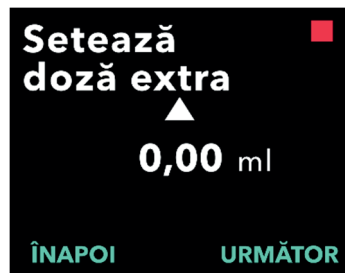
1. Navigați la **Setare Doză Extra** din meniul **Setări medic**.

a. Apăsați pe SELECȚEAZĂ.



2. **Setați Doza Extra.**

a. Apăsați pe DA.



3. **Ajustați valoarea Dozei Extra la 0,00.**

a. Utilizați tastele cu săgeți pentru a alege valoarea.

b. După ce Doza Extra este reglată la valoarea corectă, apăsați pe URMĂTOR.



#### 4. Continuați cu **Confirmă Doza Extra**.

- a. Apăsați pe URMĂTOR.

*Notă:* Durata de blocare nu trebuie setată atunci când dezactivați Doza Extra.



#### 5. Confirmați valorile Dozei Extra.

- a. Apăsați pe CONFIRMĂ.

*Notă:* Pentru a modifica orice valoare, apăsați pe ÎNAPOI până când ajungeți la ecranul dorit.



#### 6. Pentru a ieși din Setări medic și a reveni la ecranul de stare a pacientului, apăsați pe ÎNAPOI.



## 3.7 Ajustarea Dozei de Încărcare

O Doză de Încărcare dezactivată poate fi activată, iar o Doză de Încărcare activată poate fi reglată prin modificarea volumului sau a duratei de blocare. Intervalul de volume pentru Doza de Încărcare este de 0,1-3,0 ml, iar volumul poate fi setat în trepte de 0,1 ml.

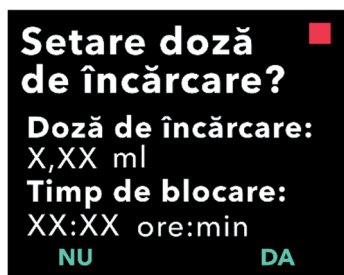
*Notă:* Setarea volumului pentru Doză de Încărcare la 0,00 dezactivează funcția de administrare de Doze de Încărcare.

Durata de blocare a administrării Dozei de Încărcare este intervalul dintre momentul opririi pompei și momentul în care pompa poate furniza o Doză de Încărcare. Pe durata de blocare a administrării Dozei de Încărcare, pompa nu poate efectua administrări de Doze de Încărcare. Durata de blocare împiedică administrarea unei Doze de Încărcare prea curând după ultima perfuzie. Intervalul de timp pentru Durată blocare este de 3-8 ore, în trepte de câte 1 oră.



### 1. Navigați la *Setare Doză de Încărcare* din meniul *Setări medic*.

- a. Apăsați pe SELECTEAZĂ.



### 2. Setati Doza de Încărcare.

- a. Apăsați pe DA.



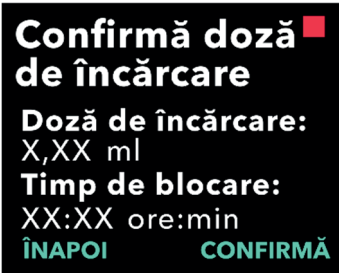
### 3. Ajustați volumul Dozei de Încărcare.

- a. Utilizați tastele cu săgeți pentru a alege valoarea.
- b. După ce ați reglat Doză de Încărcare la valoarea dorită, apăsați pe URMĂTOR.



#### 4. Ajustați durata blocării.

- Utilizați tastele cu săgeți pentru a alege valoarea.
- După ce ați reglat Durata de blocare la valoarea dorită, apăsați pe URMĂTOR.



#### 5. Confirmați valorile Dozei de Încărcare.

- Apăsați pe CONFIRMĂ pentru a salva valorile Dozei de Încărcare.

*Notă:* Pentru a modifica orice valoare, apăsați pe ÎNAPOI până când ajungeți la ecranul dorit.



#### 6. Apăsați pe ÎNAPOI pentru a reveni la ecranul de stare.



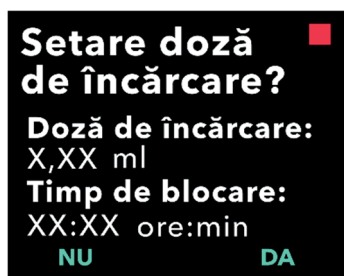
### 3.8 Dezactivarea Dozei de Încărcare

Dezactivarea Dozei de Încărcare se face prin setarea volumului Doză de Încărcare la 0,00.



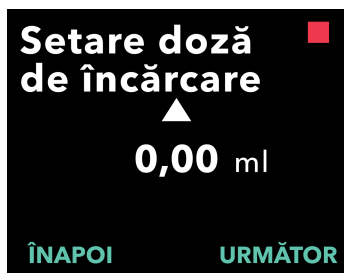
**1. Navigați la *Setare Doză de Încărcare* din meniul *Setări medic*.**

- a. Apăsați pe **SELECTEAZĂ**.



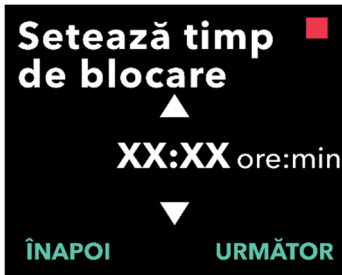
**2. Setati Doza de Încărcare.**

- a. Apăsați pe **DA**.



**3. Ajustați valoarea Dozei de Încărcare la 0,00.**

- a. Utilizați tastele cu săgeți pentru a alege valoarea.
- b. După ce ați ajustat Doză de Încărcare la valoarea dorită, apăsați pe **URMĂTOR**.



4. Continuați la **Confirmă Doză de Încărcare**.

a. Apăsați pe URMĂTOR.

*Notă:* Durata de blocare nu trebuie să fie setată atunci când dezactivați Doza de Încărcare.



5. Confirmați valorile Dozei de Încărcare.

a. Apăsați pe CONFIRMĂ.

*Notă:* Pentru a modifica orice valoare, apăsați pe ÎNAPOI până când ajungeți la ecranul dorit.



6. Apăsați pe ÎNAPOI pentru a reveni la ecranul de stare.



ACEASTĂ PAGINĂ A FOST LĂSATĂ GOALĂ ÎN MOD INTENȚIONAT.



## 4. Setarea limbii de utilizare

Dacă există mai multe limbi, opțiunea Setare limbă permite selectarea limbii de utilizare. Dacă pompa are o singură limbă de utilizare, opțiunea de meniu „Setare limbă” nu va fi afișată.



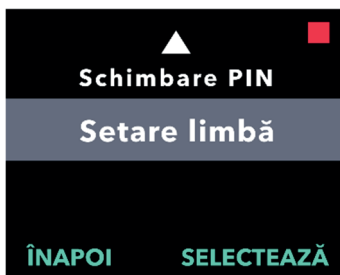
### 1. Navigați la *Setare limbă* din meniul *Setări medic*.

- a. Apăsați pe SELECTEAZĂ.



### 2. Selectați limba.

- a. Utilizați tastele cu săgeți pentru a alege limba.
- b. După selectarea limbii dorite, apăsați pe SELECTEAZĂ.



### 3. Apăsați pe ÎNAPOI pentru a reveni la ecranul de stare.



ACEASTĂ PAGINĂ A FOST LĂSATĂ GOALĂ ÎN MOD INTENȚIONAT.

## 5. Schimbarea codului PIN

Dacă trebuie să schimbați codul PIN, puteți face acest lucru în meniul Setări medic.



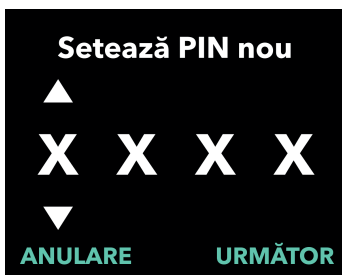
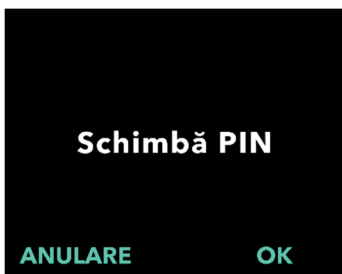
### 1. Navigați la **Schimbare PIN** din meniul **Setări medic**.

- Utilizați tastele cu săgeți pentru a naviga la **Schimbare PIN**.
- Apăsați pe SELECȚEAZĂ pentru a schimba codul PIN.

*Notă:* Pentru a reveni la ecranul de stare, apăsați pe ÎNAPOI.

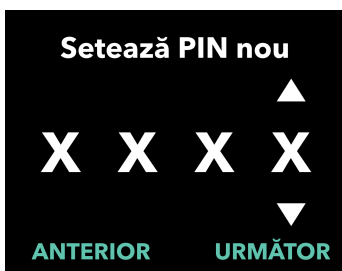
*Notă:* Trebuie să rețineți noul cod PIN pentru a accesa Setări medic și a modifica setările terapiei, dacă este necesar.

*Notă:* Codul PIN NU poate utiliza 4 cifre identice (de exemplu, 2222) și NU poate utiliza 4 cifre consecutive (de exemplu, 2345 sau 5432)

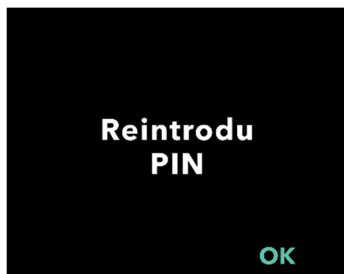


### 2. Introduceți noul cod PIN.

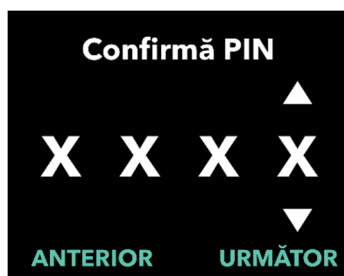
- Utilizați tastele cu săgeți pentru a alege cifra.



- Utilizați butoanele URMĂTOR și ANTERIOR pentru a selecta fiecare cifră.
- După afișarea codului PIN dorit, apăsați pe URMĂTOR pentru a avansa la ecranul următor.



3. Apăsați pe OK pentru a reintroduce și a confirma noul cod PIN.



4. Reintroduceți noul cod PIN.

- Utilizați tastele cu săgeți pentru a alege cifra.
- Utilizați butoanele URMĂTOR și ANTERIOR pentru a selecta fiecare cifră.
- După introducerea aceluiași cod PIN, apăsați pe URMĂTOR pentru a salva codul PIN și a avansa la ecranul următor.

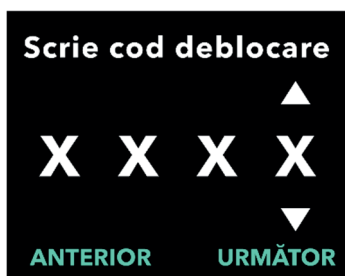
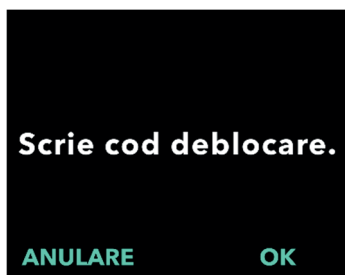
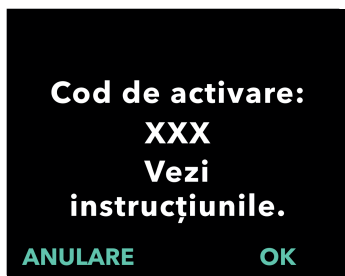
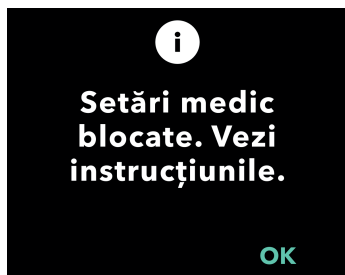


5. Apăsați pe ÎNAPOI pentru a reveni la ecranul de stare.



## 6. Resetarea codului PIN (PIN uitat)

Dacă este introdus de 5 ori un cod PIN incorect sau dacă ați uitat codul PIN și trebuie să-l resetați, meniul Setări medic va fi blocat. Pentru a reseta codul PIN, va trebui să contactați AbbVie.



### 1. Recuperați accesul la meniul Setări medic.

- Când meniul Setări medic este blocat, apăsați pe OK pentru a continua.

### 2. Continuați prin a obține codul de deblocare.

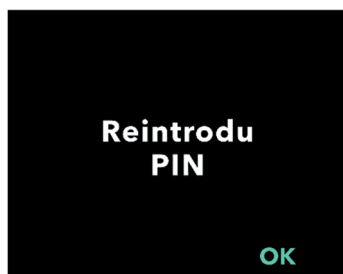
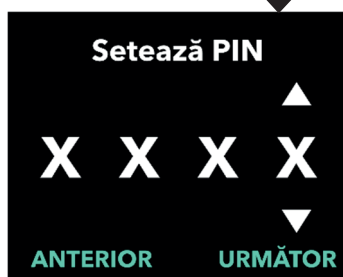
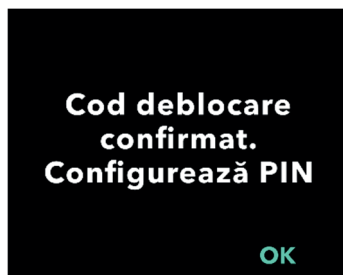
- Pe o foaie de hârtie, notați codul de activare format din 3 cifre afișat pe ecranul pompei. Acesta este numărul care trebuie utilizat pentru a primi codul de deblocare.

*Notă:* Codul de activare format din 3 cifre nu rămâne pe ecran după ce apăsați pe OK.

- Pentru a obține codul de deblocare, contactați AbbVie la +40 021 529 3035. Explicați faptul că trebuie să resetați codul PIN și comunicați codul de activare format din 3 cifre afișat pe pompă. Serviciul de Asistență vă va furniza un cod de deblocare format din 4 cifre.

### 3. Utilizați tastele cu săgeți pentru a introduce codul de deblocare format din 4 cifre.

- Utilizați tastele cu săgeți pentru a introduce codul de deblocare format din 4 cifre.
- Utilizați butoanele URMĂTOR și ANTERIOR pentru a selecta fiecare cifră.
- După introducerea codului de deblocare format din 4 cifre,



apăsați pe URMĂTOR pentru a continua.

#### 4. Codul de deblocare este confirmat. Setarea noului cod PIN

*Notă:* Dacă a fost introdus codul de deblocare corect, pompa va afișa un mesaj care confirmă introducerea codului de deblocare corect.

- Apăsați pe OK pentru a avansa la ecranul următor și a seta noul cod PIN.

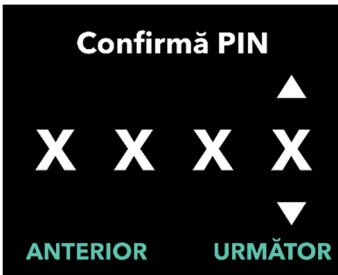
*Notă:* Dacă a fost introdus un cod de deblocare incorect, puteți încerca de până la 3 ori, după care va fi generat un alt cod de activare format din 3 cifre.

#### 5. Setati noul cod PIN.

- Utilizați tastele cu săgeți pentru a alege cifra.
- Utilizați butoanele URMĂTOR și ANTERIOR pentru a selecta fiecare cifră.
- După afișarea codului PIN dorit, apăsați pe URMĂTOR pentru a avansa la ecranul următor.

*Notă:* Dacă ecranul afișează „PIN invalid”, reintroduceți codul PIN și asigurați-vă că cele 4 cifre nu sunt identice (de exemplu, 5555) și nici în ordine succesivă (de exemplu, 5678).

#### 6. Apăsați pe OK pentru a reintroduce și a confirma noul cod PIN.



## 7. Reintroduceți noul PIN.

- Utilizați tastele cu săgeți pentru a alege cifra.
- Utilizați butoanele URMĂTOR și ANTERIOR pentru a selecta fiecare cifră.
- După introducerea aceluiași cod PIN, apăsați pe URMĂTOR pentru a salva codul PIN și a avansa la ecranul următor.

## 8. Apăsați pe OK și rămâneți în meniul Setări medic.

- Derulați lista pentru a selecta o altă setare de modificat. Apăsați pe ÎNAPOI pentru a ieși din meniul Setări medic.

ACEASTĂ PAGINĂ A FOST LĂSATĂ GOALĂ ÎN MOD INTENȚIONAT.



# 7. Scoaterea bateriei

## 1. Opriți terapia.

*Notă:* Pentru detalii, consultați **Instrucțiunile de utilizare a pompei VYAFUSER™ adresate pacientului.**

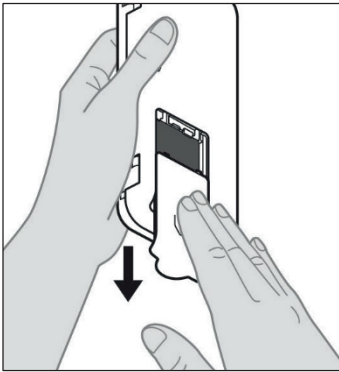


Figura E

## 2. Scoaterea bateriei

a. Scoateți capacul pentru baterie din pompă (consultați Figura E).

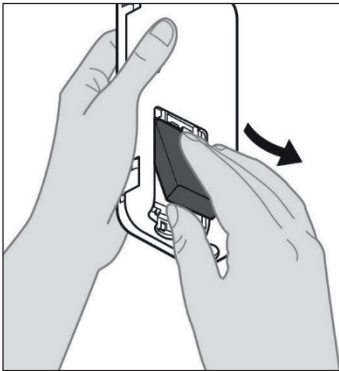


Figura F

b. Scoateți bateria (consultați Figura F).



*Notă:* Afișajul pompei va rămâne aprins timp de până la câteva minute și se va opri automat.

*Notă:* Pompa va memora toate setările, după scoaterea bateriei.

ACEASTĂ PAGINĂ A FOST LĂSATĂ GOALĂ ÎN MOD INTENȚIONAT.

## 8. Reambalarea în vederea utilizării la pacient

În cazul în care programați pompa pentru utilizare la pacient, dar trebuie să o expediați la domiciliul pacientului, înainte de expediere urmați acești pași:

**1. Opriti terapia (pentru detalii, consultați *Instrucțiunile de utilizare a pompei VYAFUSER™ adresate pacientului*).**

**2. Scoateți bateria din pompă.**

*Notă:* Când bateria este scoasă, un mesaj care apare pe afișajul pompei vă informează că bateria este scoasă. Afișajul rămâne aprins timp de câteva minute. Puteți reambala în timp ce afișajul este aprins, deoarece afișajul se va opri automat.

*Notă:* Pompa va memora toate setările, după scoaterea bateriei.

**3. Introduceți bateria în cutia mică pentru baterii și apoi așezați-o deasupra bateriei de rezervă, în compartimentul pentru baterii al kitului pompei.**

**4. Introduceți pompa înapoi în compartimentul destinat pompei din kitul pompei.**

**5. Repoziționați orice alte componente care au fost demontate în timpul programării pompei și repuneți-le în compartimentele lor originale din kitul pompei.**

- 1 pompă
- 1 accesoriu pentru transport
- 1 sistem de încărcare, inclusiv încărcătorul de baterii și adaptorul de c.a./de rețea cu cablu de încărcare
- 2 baterii
- 4 documente cu Instrucțiuni de utilizare:
  - 1 document intitulat Instrucțiuni de utilizare a pompei VYAFUSER™ adresate pacientului
  - 1 document intitulat Instrucțiuni de utilizare a adaptorului de c.a./de rețea (manual de instrucțiuni pentru surse de alimentare cu energie)
  - 1 document intitulat Instrucțiuni de utilizare a încărcătorului de baterii (seria RRC-SCC1120-PM)
  - 1 document intitulat Instrucțiuni de utilizare a accesoriului pentru transportul pompei VYAFUSER™

## 6. Închideți capacul cutiei.

Închideți toate clapetele interioare din kit, astfel încât atunci când capacul exterior este închis, acesta să fie plan.

*Notă: NU includeți **Instrucțiunile de utilizare a pompei VYAFUSER™ adresate profesioniștilor din domeniul sănătății.***

## 9. Inserția subcutanată

Selectarea și amplasarea corectă a lungimii canulei este esențială pentru a asigura dozarea și administrarea PRODUODOPA®. Profesionistul din domeniul sănătății va trebui să aleagă o canulă suficient de lungă pentru administrarea perfuziei în țesutul subcutanat, dar fără infiltrare în mușchi – ceea ce ar provoca durere și/sau îndoirea canulei și ar putea duce la o ocluzie.

Pentru a face această alegere, profesionistul din domeniul sănătății trebuie să ia în considerare diferite caracteristici ale pacientului, inclusiv grosimea țesutului adipos abdominal al pacientului, circumferința abdominală și indicele de masă corporală. Pacienții trebuie instruiți cu privire la tehnicile adecvate de amplasare și la gestionarea canulei și a kitului de perfuzie.

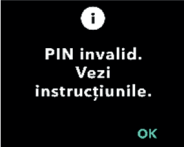

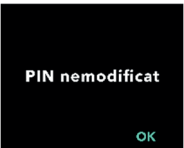

ACEASTĂ PAGINĂ A FOST LĂSATĂ GOALĂ ÎN MOD INTENȚIONAT.

# 10. Mesajele de informare

## 10.1 Mesajele de informare

Următorul tabel (mesajele de informare) oferă informații despre stare și îndrumări privind acțiunile legate de Setările medicului.

Afișaj	Descriere	Semnal acustic	Acțiune corectivă (dacă este cazul)
	Afișajul vă informează că ați introdus un cod PIN incorect și vă oferă o cale de a-l reconfigura, dacă l-ați uitat, sau de a încerca din nou.	2 bipuri	Dacă ați introdus incorect un cod PIN cunoscut, încercați din nou după ce apăsați pe „NU” (însemnând că nu ați uitat codul). Dacă știți că l-ați uitat, răspundeți „DA” și urmați cu atenție instrucțiunile de pe ecran. Pe ecran va fi afișat un cod de activare format din 3 cifre, pe care va trebui să-l utilizați ulterior pentru a obține un cod de deblocare. Contactați AbbVie la +40 021 529 3035 și comunicați codul de activare format din 3 cifre, pentru a putea obține codul de deblocare.
	A fost introdus un cod de deblocare incorect.	2 bipuri	Introduceți din nou codul de deblocare. Dacă un cod incorect este introdus de 3 ori, va fi generat un nou cod de activare format din 3 cifre și va trebui să utilizați acest nou cod pentru a obține un nou cod de deblocare format din 4 cifre.

Afișaj	Descriere	Semnal acustic	Acțiune corectivă (dacă este cazul)
	<p>Afișajul vă informează că ați încercat să setați un cod PIN care nu respectă cerințele de configurare a codului PIN, conform cărora nu puteți utiliza 4 cifre identice (de exemplu, 3333), și nici 4 cifre consecutive (de exemplu, 3456 sau 6543).</p>	2 bipuri	Răspundeți „OK” și setați un cod PIN care îndeplinește cerințele.
	<p>Meniul Setări medic este blocat și nu poate fi accesat fără resetarea codului PIN. Acest lucru se întâmplă după 5 încercări incorecte de introducere a codului PIN.</p>	2 bipuri	După ce apăsați pe OK pentru a continua, notați codul de activare format din 3 cifre afișat pe ecranul următor și contactați AbbVie la +40 021 529 3035 pentru a primi codul de deblocare.
	<p>Ecranul de informare când procedura de schimbare a codului PIN este anulată.</p>	2 bipuri	Apăsați pe OK pentru a continua
	<p>Când configurați codul PIN, noul cod PIN și codul PIN reintrodus trebuie să fie aceleași.</p>	2 bipuri	Apăsați pe REÎNCERC și reluați procedura introducând noul cod PIN.



# 11. Specificații tehnice

## 11.1 Caracteristici tehnice

<b>Dimensiuni pompă</b>	170 x 76 x 33 mm (6,7 x 3,0 x 1,3 in)
<b>Greutate pompă</b>	285 g (10,0 uncii), inclusiv bateria
<b>Baterie</b>	3,6 V Li-Ion
<b>Clasa de protecție a pompei împotriva pătrunderii și infiltrării</b>	IP22
<b>Nivelurile blocării de securitate a pompei</b>	Mod Medic protejat
<b>Orientări admise ale pompei</b>	Nu este necesară o orientare specifică
<b>Debite de administrare continuă a dozei</b>	Programabile între 0,15 ml/h și 1,25 ml/h, în trepte de 0,01 ml/h
<b>Număr de debite selectabile</b>	Până la 3, în funcție de configurație
<b>Debit mediu în timpul administrării de Doze Extra și Doze de Încărcare</b>	5,5 ml/h
<b>Volum de amorsare</b>	0,15-0,6 ml
<b>Volum Doză Extra</b>	Programabil între 0,1 ml și 0,3 ml, în trepte de 0,05 ml
<b>Intervalul duratelor de blocare dintre Dozele Extra</b>	Programabil între 1 oră și 24 de ore, în trepte de 15 minute
<b>Volum Doză de Încărcare</b>	Programabil între 0,1 ml și 3,0 ml, în trepte de 0,1 ml
<b>Intervalul duratelor de blocare dintre Dozele de Încărcare</b>	Programabil, între 3 ore și 8 ore, în trepte de câte 1 oră
<b>Durată de viață standard a pompei</b>	Se preconizează că pompa va avea o durată de viață de 3 ani.

<p><b>Timp de aducere a sistemului la temperatura de funcționare</b></p>	<p>Sistemul este proiectat să funcționeze la o temperatură cuprinsă între 5 °C (41 °F) și 40 °C (104 °F). Totuși, poate fi depozitat la temperaturi între -20 °C (-4 °F) și 60 °C (140 °F).</p> <p>Dacă sistemul este depozitat și transportat la temperaturile maxime sau minime permise pentru depozitare și transport, trebuie menținut la o temperatură a camerei de 20 °C timp de 30 de minute pentru a atinge temperatura de funcționare.</p>
<p><b>Presiune de perfuzare maximă generată de pompă</b></p>	<p>200 kPa</p>
<p><b>Durată maximă de activare a alarmei de ocluzie</b></p>	<p><i>Notă:</i> Modificările de temperatură și de lungime setată a setului de perfuzie pot afecta timpul de detectare a ocluziei.</p> <p>Timpul de detectare a ocluziei în cazul perfuzării în următoarele condiții nu trebuie să depășească 5 ore:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• debit de administrare de bază: 0,15 ml/h</li> <li>• lungimea setului de perfuzie: 60 cm</li> <li>• ocluzie survenită la capătul dinspre pacient al setului de perfuzie</li> <li>• temperatură ambiantă: 20 +/- 2 °C (68 +/- 4 °F)</li> <li>• umiditate ambiantă: 65 +/- 5% UR</li> </ul> <p>Timpul de detectare a ocluziei în cazul perfuzării în următoarele condiții nu trebuie să depășească 2 ore:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• debit de administrare de bază: 0,70 ml/h</li> <li>• lungimea setului de perfuzie: 60 cm</li> <li>• ocluzie survenită la capătul dinspre pacient al setului de perfuzie</li> <li>• temperatură ambiantă: 20 +/- 2 °C (68 +/- 4 °F)</li> <li>• umiditate ambiantă: 65 +/- 5% UR</li> </ul>

<b>Volum maxim al bolusului accidental după ocluzie</b>	<p>Pompa, atunci când pompează un debit de 0,7 ml/h, are un volum maxim al bolusului accidental de 0,8 ml în următoarele condiții:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• lungimea setului de perfuzie: 60 cm</li> <li>• ocluzie survenită la capătul dinspre pacient al setului de perfuzie</li> <li>• temperatură ambiantă: 20 +/- 2 °C (68 +/- 4 °F)</li> </ul>
<b>Condiții de funcționare a sistemului</b>	<p>Pompa, Sistemul de încărcare al bateriei și Accesoriul de transport sunt proiectate astfel încât să asigure menținerea tuturor cerințelor esențiale de performanță atunci când funcționează în condițiile unui interval de temperatură situat între 5 °C (+41 °F) și 40 °C (+104 °F), inclusiv în condițiile unui interval de umiditate de 15% - 90% fără condensare, inclusiv, și ale unui interval de presiune atmosferică de 70 kPa - 106 kPa, inclusiv.</p>
<b>Condiții de depozitare și transportare a kitului pompei (incluzând pompă, sistem de încărcare a bateriei și accesoriu pentru transport)</b>	<p>Între -20 °C și 5 °C (între -4 °F și 41 °F) cu umiditate necontrolată</p> <p>Între 5 °C și 40 °C (între 41 °F și 104 °F), umiditate relativă de până la 90%, fără condensare</p> <p>Între 40 °C și 60 °C (între 104 °F și 140 °F), umiditate relativă de până la 15%, fără condensare</p> <p><i>Notă:</i> La o presiune atmosferică de 53,3-106 kPa, inclusiv.</p>
<b>Precizie de administrare</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valabilă pentru condițiile mediului de funcționare specificate mai sus.</li> <li>• Valabilă pentru seturile de perfuzie prezentate pe <a href="http://devices.abbvie.com">devices.abbvie.com</a></li> </ul> <p>Doze continue:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ±10% pentru debitele dozelor continue</li> </ul> <p>Doze de Încărcare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• +/- 25% pentru volume administrate de până la, dar fără a include, 1,4 ml</li> <li>• +/- 10% pentru volume administrate egale cu sau mai mari decât 1,4 ml</li> </ul> <p>Doze Extra:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• +/- 25%</li> </ul>

<b>Debit maxim de pompare în timpul amorsării</b>	Debitul maxim pentru prima etapă de amorsare este de 90 ml/h. Volumul de amorsare este limitat la 0,6 ml per ciclu de amorsare.
<b>Durată de funcționare tipică a pompei cu o baterie nouă complet încărcată</b>	Este de așteptat ca o baterie nouă complet încărcată să alimenteze pompa timp de 36 de ore până la declanșarea alarmei de „baterie goală”, când debitul de pompare este de 0,7 ml/h, la 20 °C (68 °F). Este de așteptat ca o baterie nouă complet încărcată să alimenteze pompa timp de 32 de ore până la declanșarea alarmei de „baterie goală”, când debitul de pompare este de 1,25 ml/h, la 20 °C (68 °F).

### **Pompa este prevăzută cu următoarele metode de prevenire a perfuzării insuficiente:**

- Confirmarea obligatorie a tuturor debitelor și volumelor de administrare stabilite de către profesionistul din domeniul sănătății.
- Confirmarea obligatorie a tuturor debitelor de administrare selectate de utilizator.
- Detectarea ocluziei
- Circuite independente care verifică să nu existe nicio funcționare defectuoasă a software-ului sau hardware-ului.

### **Pompa este prevăzută cu următoarele metode de prevenire a perfuzării excesive:**

- Debitul maxim programabil este în concordanță cu nevoile preconizate ale pacientului.
- Confirmarea obligatorie a tuturor debitelor și volumelor de administrare stabilite de către profesionistul din domeniul sănătății.
- Confirmarea obligatorie a tuturor debitelor de administrare selectate de utilizator.
- Circuite independente care verifică să nu existe nicio funcționare defectuoasă a software-ului sau hardware-ului.

*Notă:* Volum maxim perfuzat în condiții de defecțiune unică: Dacă pompa funcționează defectuos într-o stare de perfuzare în exces la un debit de administrare mai mic de 6,5 ml/h, circuitul de siguranță nu va detecta perfuzarea excesivă. Pe durata prezenței acestei stări, întregul volum al seringii (până la 11 ml) va fi administrat la debitul respectiv.

### **Descrierea pragului de ocluzie al pompei:**

1. Prevenirea presiunilor din seringă de peste 200 kPa.

2. Detectarea creșterii presiunii din seringă în caz de ocluzionare a liniei la presiuni mai mici de 200 kPa.

### Nivel de presiune acustică:

Alarma cu prioritate ridicată are un nivel de presiune sonoră de 50-67 dBA la 1 metru. Alarma cu prioritate scăzută are un nivel de presiune sonoră de 49-62 dBA la 1 metru.

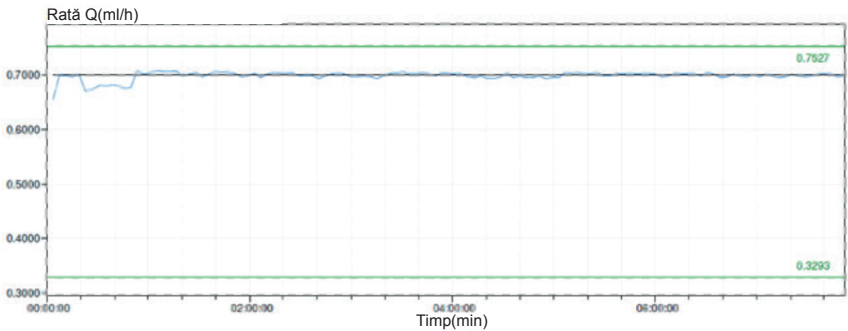
### Precizie de administrare a dozei continue:

Testarea preciziei de administrare a dozei continue a fost efectuată pe baza IEC 60601-2-24:2012. Testarea preciziei de administrare a dozei continue a fost efectuată cu apă distilată la temperatura camerei cu un ac de 9 mm, set de perfuzie Neria Guard de 60 cm lungime și cu un debit programat de 0,70 ml/h: rezultatele sunt prezentate mai jos.

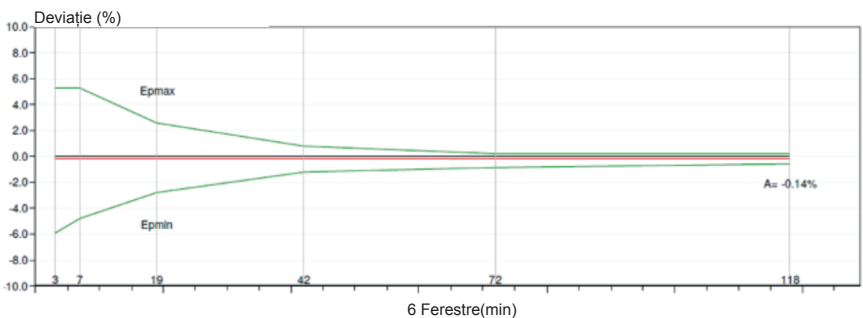
Eroare debit medie: -0,14%

### Graficul de pornire

Rata debitului



Curba în formă de trompetă de la minutul 472 - 856














## Precizia administrării bolusului





Datele privind precizia de administrare a bolusului au fost generate pe baza IEC 60601-2-24:2012. Testarea preciziei de administrare a dozei în bolus a fost efectuată cu apă distilată la temperatura camerei, cu un ac de 9 mm, cu un set de perfuzie Neria Guard de 60 cm lungime.

<b>Volum țintă al dozei în bolus</b>	<b>Număr de administrări succesive în bolus</b>	<b>Volumul administrat (ml)</b>	<b>Abatere medie calculată de la valoarea setată (ml)</b>	<b>Abatere procentuală calculată de la valoarea setată (%)</b>
0,1 ml (Setare volum bolus minim)	25	2.52755	0.02755	Volum total: 1,1  Deviere maxim negativă: 5,65 Deviere maxim pozitivă: 4,25
3,0 ml (Setare volum bolus maxim)	3	9.23863	0.23863	Volum total: 2,65  Deviere maxim negativă: 4,23 Deviere maxim pozitivă: 6,39





# 12. Referință



## 12.1 Explicarea simbolurilor

Simbol	Titlu și numărul de desemnare a standardului regulamentului sau ghidului	Număr de referință	Titlu/Semnificația simbolului
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010:2019	ISO 7010-W001	Semn de avertisment general
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Producător
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Data fabricației
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Lot
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Număr de catalog
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.7	Numere de serie
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.4	A se păstra în stare uscată
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Limite de temperatură
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Limite de umiditate
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.9	Limite de presiune atmosferică
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Dispozitivul medical poate fi utilizat de mai multe ori de către un singur pacient

Simbol	Titlu și numărul de desemnare a standardului regulamentului sau ghidului	Număr de referință	Titlu/Semnificația simbolului
	Regulamentul (UE) 745/2017	Anexa V	Marcajul CE, indică faptul că acest dispozitiv medical este în conformitate cu cerințele aplicabile prevăzute în (UE) 745/2017 și în alte directive și regulamente aplicabile.
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Dispozitiv medical
	1.ASTM F2503-20 2.Testarea și etichetarea dispozitivelor medicale pentru siguranță în mediul de rezonanță magnetică (RM), Ghid FDA din 20 mai 2021	1.Figura 9 2.VIII	Nu prezintă siguranță în mediile RM Dispozitivul medical nu prezintă siguranță în mediile de rezonanță magnetică și trebuie menținut departe de mediile de rezonanță magnetică, de exemplu de încăperile în care sunt instalate scanere IRM.
	EN 50419:2006	Clauza 4.2	WEEE (Directiva UE) Produsul nu trebuie să fie aruncat ca deșeuri nesortate ci trebuie să fie trimis la un centru de colectare separată pentru recuperare și reciclare.



Simbol	Titlu și numărul de desemnare a standardului regulamentului sau ghidului	Număr de referință	Titlu/Semnificația simbolului
	Directiva 94/62/CE a UE din 20 decembrie 1994 privind ambalajele și deșeurile de ambalaje și Decizia Comisiei Europene 97/129/CE	20 este rezervat pentru panourile ondulate cu fibră de sticlă (hârtie PAP)	Reciclare
	Reglementări IATA privind mărfurile periculoase	Figura 7.1.C	Mărfuri periculoase
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010-M002	Consultați manualul/broșura cu instrucțiuni
	IEC 60417:2002 DB	IEC 60417-5333	Piesă aplicată de tip BF
<b>IP22</b>	IEC 60529:2001	Clauzele 4.1 și 4.2	Produs protejat împotriva corpurilor străine de diametru Ø 12,5 mm și mai mari Protecție împotriva picăturilor de apă care cad vertical, la înclinări ale INCINTEI de până la 15°
<b>Rx only</b>	21CFR801.109	(b) (1)	Acest simbol este utilizat pentru a indica că FDA restricționează acest sistem de livrare de a fi utilizat sau de a fi vândut, cu excepția cazului în care este comandat de către un medic.

Simbol	Titlu și numărul de desemnare a standardului regulamentului sau ghidului	Număr de referință	Titlu/Semnificația simbolului
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.4	A se utiliza până la data de (data expirării) *
 <small>devices.abbvie.com</small>	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	Consultați <i>instrucțiunile de utilizare</i> sau <i>instrucțiunile de utilizare în format electronic</i>

\*Acest simbol nu apare pe și nu se aplică la pompă sau la etichetele accesoriilor de transport.

## Referințe

EN ISO 15223-1:2021 Dispozitive Medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate – Partea 1: Cerințe generale

ISO 15223-1:2021 Dispozitive Medicale – Simboluri care trebuie utilizate pentru etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate – Partea 1: Cerințe generale

EN ISO 7010:2020 Simboluri grafice – Culori de securitate și semne de securitate – Semne de securitate înregistrate

ISO 7010:2019 Simboluri grafice – Culori de securitate și semne de securitate – Semne de securitate înregistrate

IEC 60529:2001 Grade de protecție oferite de incintă (cod IP)








IEC 60417:2002 DB Simboluri grafice utilizate pe echipamente

Testarea și etichetarea dispozitivelor medicale pentru siguranță în mediul de rezonanță magnetică (RM), Ghid FDA din 20 mai 2021

21 CFR 801.109 Codul de reglementări federale Titlul 21 Volumul 8 Sec.801.109 Dispozitive pe bază de prescripție

ASTM F2503-20 Practica standard pentru marcarea Dispozitivelor Medicale și a altor elemente cu privire la siguranța în mediul de rezonanță magnetică

## 12.2 Etichetele de pe kitul pompei

Simbol	Titlu și numărul de desemnare a standardului regulamentului sau ghidului	Număr de referință	Titlu/Semnificația simbolului
	Nu este cazul	Nu este cazul	Manual de instrucțiuni
	Nu este cazul	Nu este cazul	Sistem de încărcare (adaptor de rețea/c.a. și stație de încărcare)
	Nu este cazul	Nu este cazul	Sistem de încărcare Notă: Ridicați vertical și înspre stânga pentru a deschide
	Nu este cazul	Nu este cazul	Baterie
	Nu este cazul	Nu este cazul	Pompă
	Nu este cazul	Nu este cazul	Accesoriu pentru transport
	Nu este cazul	Nu este cazul	Accesoriu pentru transport Notă: Ridicați vertical și înspre dreapta pentru a deschide

**Pentru întrebări sau probleme, contactați AbbVie la +40 021 529 3035.**

**Notă: Orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul medical trebuie raportat producătorului dispozitivului și autorității competente.**

ACEASTĂ PAGINĂ A FOST LĂSATĂ GOALĂ ÎN MOD INTENȚIONAT.