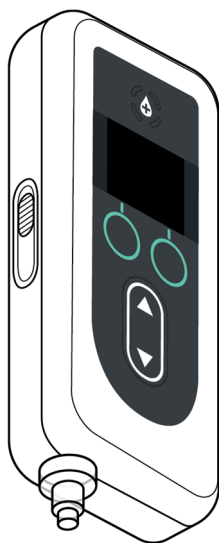



## Instrucțiuni de utilizare a pompei VYAFUSER™ pentru pacient

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



CE 2460

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

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



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



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

Instrucțiunile de utilizare ale sistemului de administrare PRODUODOPA® este compus 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 ale sistemului de administrare PRODUODOPA®. Instrucțiunile de utilizare pentru pacient sunt destinate a fi utilizate de către pacienții cu boala Parkinson avansată, de către îngrijitorii acestora și de către PDS. Instrucțiunile de utilizare pentru pacient conțin instrucțiuni privind modul de utilizare a pompei și a accesoriilor pentru administrarea medicamentului.

Instrucțiunile de utilizare specifice pentru componente individuale (de exemplu, Instrucțiunile de utilizare pentru prepararea 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) sunt menționate în Instrucțiunile de utilizare pentru pacient.

Aceste instrucțiuni sunt destinate utilizării împreună cu alte instrucțiuni pe care vi le poate da profesionistul din domeniul sănătății (PDS). Urmați numai acele etape în care ați fost instruit de către profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății. Vă rugăm să citiți Instrucțiunile de preparare a soluției înainte de a începe să utilizați PRODUODOPA® și de fiecare dată când umpleți o nouă seringă. Instrucțiunile de utilizare pentru PDS sunt destinate numai pentru ca PDS să programeze pompa.

Pentru întrebări sau probleme, adresați-vă medicului dumneavoastră sau contactați serviciul de asistență AbbVie la +40 021 529 3035.

# CUPRINS

<b>1</b>	<b>Introducere</b>	<b>1</b>
1.1	Scopul utilizării	1
1.2	Utilizator vizat	1
1.3	Indicație de utilizare	1
1.4	Contraindicații, avertismente și atenționări	1
1.5	Generalități	7
1.6	Introducere în sistemul de administrare	9
1.7	Prezentarea generală a sistemului de administrare	10
1.8	Componentele pompei VYAFUSER™	13
1.9	Afișajul pompei VYAFUSER™	15
1.10	Metode de administrare	18
<b>2</b>	<b>Pregătirea PRODUODOPA® și a setului de perfuzie</b>	<b>19</b>
2.1	Pregătirea materialelor	19
2.2	Instalarea bateriei	21
2.3	Umplerea seringii cu PRODUODOPA®	24
2.4	Conectarea tubulaturii Setului de perfuzie la seringă	25
2.5	Introducerea seringii umplute în pompă	26
2.6	Amorsarea tubulaturii setului de perfuzie	28
2.7	Inserarea canulei în corp	32
2.8	Conectarea tubulaturii setului de perfuzie la canulă	34
<b>3</b>	<b>Administrarea tratamentului</b>	<b>35</b>
3.1	Pornirea administrării perfuziei continue	35
3.2	Oprirea și repornirea tratamentului	37
3.3	Schimbare debit	39
3.4	Administrarea Dozei Extra	41
3.5	Oprirea/Anularea administrării Dozei Extra	43
3.6	Administrarea Dozei de Încărcare	44
3.7	Oprirea/Anularea Dozei de Încărcare	46
3.8	Reluarea Dozei de Încărcare	47
3.9	Selectarea opțiunii de a nu începe Doza de Încărcare	48
<b>4</b>	<b>Deconectarea de la pompă (mai puțin de 1 oră) și reconectarea pompei</b>	<b>49</b>
4.1	Oprirea tratamentului	49
4.2	Deconectarea de la conectorul pentru locul de perfuzare și îndepărtarea picăturilor	51
4.3	Reconectarea la pompă (după mai puțin de 1 oră)	52

<b>5</b>	<b>Înlocuirea exclusiv a seringii.....</b>	<b>55</b>
5.1	Pregătirea materialelor.....	56
5.2	Umplerea seringii cu PRODUODOPA®.....	58
5.3	Oprirea tratamentului.....	59
5.4	Scoaterea seringii utilizate din pompă.....	60
5.5	Înlocuirea seringii.....	61
5.6	Introducerea seringii noi în pompă.....	62
5.7	Continuarea administrării perfuziei continue.....	64
<b>6</b>	<b>Înlocuirea tubului setului de perfuzie și a canulei (nu și a seringii) .....</b>	<b>65</b>
6.1	Pregătirea materialelor.....	65
6.2	Oprirea tratamentului.....	67
6.3	Scoaterea canulei și deconectarea tubului setului de perfuzie de la seringă.....	68
6.4	Conectarea tubului setului de perfuzie nou.....	68
6.5	Amorsarea tubulaturii setului de perfuzie.....	69
6.6	Introducerea canulei la locul de perfuzare.....	72
6.7	Conectarea tubulaturii setului de perfuzie la canulă și continuarea administrării perfuziei continue.....	74
<b>7</b>	<b>Înlocuirea seringii, a tubului setului de perfuzie și a canulei .....</b>	<b>75</b>
7.1	Pregătirea materialelor.....	76
7.2	Umplerea seringii cu PRODUODOPA®.....	78
7.3	Oprirea tratamentului.....	78
7.4	Scoaterea canulei din locul de perfuzare.....	79
7.5	Scoaterea seringii utilizate din pompă.....	80
7.6	Conectarea tubului setului de perfuzie nou la seringă nouă.....	82
7.7	Introducerea seringii noi în pompă.....	83
7.8	Amorsarea tubulaturii setului de perfuzie.....	84
7.9	Introducerea canulei la locul de perfuzare.....	88
7.10	Conectarea tubului setului de perfuzie la canulă și continuarea perfuziei continue.....	90
<b>8.</b>	<b>Depanare.....</b>	<b>91</b>
8.1	Ce să fac dacă seringă nu se potrivește în pompă?.....	91
8.2	Ce se întâmplă dacă răspund accidental că tubul este amorsat, dar trebuie să continui amorsarea?.....	91
8.3	Ce trebuie să fac dacă trebuie să schimb doar tubul setului de perfuzie, nu și canula?.....	92
8.4	Ce se întâmplă dacă nu pot detașa tubul din seringă în timpul înlocuirii seringii?.....	92
8.5	Ce se întâmplă dacă nu pot să transfer PRODUODOPA® din flacon în seringă?.....	93

8.6	Ce se întâmplă dacă bateria mea complet încărcată ține mai puțin de 24 de ore?.....	93
8.7	Ce se întâmplă dacă instalez o baterie complet încărcată și pompa nu se alimentează?.....	93
8.8	Instrucțiunile de curățare a contactelor bateriei (dacă este cazul). ....	94
8.9	Ce trebuie să fac dacă ecranul pompei este gol sau nu răspunde la nicio apăsare de buton? .....	94
8.10	Ce trebuie să fac dacă după utilizare canula se desprinde de corp?.....	94
8.11	Ce se întâmplă dacă nu pot scoate conectorul pentru locul de perfuzare din canulă, în timpul deconectării temporare? .....	95
8.12	Ce trebuie să fac dacă sistemul prezintă scurgeri sau dacă tubul este blocat?.....	95
8.13	Ce trebuie să fac dacă pompa se udă? .....	96
8.14	Ce trebuie să fac dacă vărs accidental PRODUODOPA®?.....	96
8.15	Ce se întâmplă dacă trebuie să opresc utilizarea pompei pentru o perioadă lungă de timp?.....	96
<b>9.</b>	<b>Alarmer și mesaje de informare .....</b>	<b>97</b>
9.1	Prezentarea generală a alarmelor.....	97
9.2	Alarmerle cu prioritate ridicată și alarmerle cu prioritate scăzută (prezentate în ordine alfabetică) .....	99
9.3	Mesajele de informare.....	104
<b>10.</b>	<b>Informații despre dispozitiv.....</b>	<b>109</b>
10.1	Ultimele 3 alarmer .....	109
10.2	Versiune software .....	110
<b>11.</b>	<b>Întreținere.....</b>	<b>111</b>
11.1	Înlocuirea bateriei.....	111
11.2	Curățarea pompei, a adaptorului de rețea și a încărcătorului.....	114
<b>12.</b>	<b>Specificații tehnice.....</b>	<b>115</b>
12.1	Durata de viață a bateriei.....	115
12.2	Informații privind siguranța în mediul IRM.....	115
12.3	Compatibilitate electromagnetică .....	115
<b>13.</b>	<b>Referință.....</b>	<b>121</b>
13.1	Explicarea simbolurilor.....	121
13.2	Etichetele de pe kitul pompei .....	125
13.3	Tuburi, adaptoare și accesorii.....	126
<b>14.</b>	<b>Condiții de depozitare și transport .....</b>	<b>127</b>

## GLOSAR

	Definiție
<b>Administrarea perfuziei continue</b>	O administrare de PRODUODOPA® care se desfășoară pe tot parcursul zilei și al nopții. Debitul de bază este disponibil permanent. Dacă profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății le activează, pot fi administrate inclusiv un debit scăzut și/sau un debit ridicat.
<b>Doză Extra</b>	O doză mică, într-un singur volum, administrată într-o perioadă scurtă de timp (bolus) pentru a obține rapid starea terapeutică dorită. Doza Extra este disponibilă numai dacă este activată de către profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății.
<b>Doză de Încărcare</b>	O doză unică mare, administrată într-o perioadă scurtă de timp (bolus), care poate fi administrată la inițierea tratamentului și/sau după ce pompa nu a administrat PRODUODOPA® o perioadă lungă de timp (minimum 3 ore).
<b>Timp de blocare</b>	Durata de timp în care nu poate fi administrată o Doză Extra sau o Doză de Încărcare. Aceste durate sunt stabilite de profesionistul din domeniul sănătății.
<b>Timp de blocare: Doză Extra</b>	Dacă profesionistul din domeniul sănătății activează administrarea Doza Extra, timpul de blocare este intervalul dintre sfârșitul administrării celei mai recente Doze Extra sau Doze de Încărcare și administrarea următoarei Doze Extra care devine disponibilă.
<b>Timp de blocare: Doză de Încărcare</b>	Dacă profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății activează administrarea Dozei de Încărcare, timpul de blocare este timpul în care pompa nu a administrat PRODUODOPA®, scurs înainte ca Doza de Încărcare să devină disponibilă (minimum 3 ore). În acest interval de timp, opțiunea Doză de Încărcare nu este vizibilă pe afișajul pompei.
<b>Soluție</b>	Preparat lichid conținut într-un flacon de medicamente din sticlă, prescris de medic.

# 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 manipulării 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 Contraindicații, avertismente și atenționări

---

Contraindicațiile, avertismentele și atenționările vă informează cu privire la pericolele potențiale.


O CONTRAINDICAȚIE este o condiție în care un dispozitiv nu trebuie utilizat deoarece riscul de utilizare depășește în mod clar orice beneficiu posibil.

Enunțurile AVERTISMENTELOR vă informează cu privire la pericole potențiale care pot duce la vătămări grave sau deces. Toate avertismentele sunt scrise având în partea stângă simbolul avertizării 

Enunțurile ATENȚIONĂRILOR vă informează cu privire la pericole potențiale care pot duce la vătămări moderate sau deteriorarea echipamentului.








Se așteaptă ca, înainte de a utiliza acest sistem de administrare, să citiți și să înțelegeți aceste informații.

## Contraindicație

-  Sistemul de administrare trebuie utilizat numai cu produsul PRODUODOPA® care vă este prescris de către profesionistul din domeniul sănătății.

## Avertismente

### Generale




-  Utilizați pompa VYAFUSER™ numai în modul descris în aceste Instrucțiuni de Utilizare sau așa cum ați fost instruit de către profesionistul din domeniul sănătății.
-  **NU** interacționați cu sistemul de administrare, inclusiv prin ajustarea dozei și/sau interacționarea cu orice alarmă sau mesajele de informare, în timp ce operați vehicule sau utilaje motorizate sau participați în orice alt mod în activități în care trebuie evitată distragerea atenției.
-  Nu lăsați bateria și toate celelalte piese mici ale sistemului de administrare la îndemâna copiilor. O piesă mică poate fi un pericol de sufocare pentru copii.
-  **NU** încercați să modificați nicio parte a sistemului de administrare, deoarece puteți deteriora sistemul, vă puteți răni sau puteți face ca terapia să fie mai puțin eficientă.
-  **NU** diluați soluția PRODUODOPA® și nu umpleți seringă cu alte substanțe decât cele prescrise de profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății.
-  Utilizați numai accesoriul pentru transport aprobat, împreună cu sistemul de administrare. Accesoriul pentru transport furnizat împreună cu sistemul de administrare este aprobat pentru utilizare.
-  **NU** depozitați pompa VYAFUSER™, bateria sau componentele pentru încărcarea bateriei la temperaturi în afara intervalului recomandat pentru depozitare, care este situat între -20 °C și 60 °C (între -4 °F și 140 °F).

### Bateria (RRC1120-PM)

Pentru a reduce riscul de deteriorare a bateriei sau pompei sau de rănire:



-  **NU** utilizați o baterie diferită de bateria model RRC1120-PM furnizată de furnizorul pompei VYAFUSER™.



-  **NU** deschideți sau dezasamblați bateriile.
-  **NU** expuneți bateriile la surse directe de căldură.
-  **NU** utilizați baterii care prezintă deteriorări fizice vizibile, cum ar fi fisuri, componente rupte etc.









### **Componentele stației de încărcare a bateriei (adaptorul de c.a./de rețea și încărcătorul de baterii)**




Pentru a reduce riscul de electrocutare sau de a vă răni în alt fel:

-  **NU** utilizați componentele de încărcare a bateriei dacă par a fi deteriorate.
-  **NU** utilizați alte componente de încărcare a bateriei, diferite de adaptorul de c.a./de rețea și încărcătorul de baterii furnizate de furnizorul pompei VYAFUSER™.

### **Componente de unică folosință (adaptor pentru flacoane, seringă, set de perfuzie)**





Pentru a reduce la minimum riscul de infecție sau reacții alergice:

-  **NU** utilizați componente de unică folosință care nu au fost autorizate pentru utilizare împreună cu acest sistem. Acestea includ adaptorul pentru flacoane, setul de perfuzie și seringă. Lista componentelor de unică folosință autorizate poate fi găsită pe [devices.abbvie.com](http://devices.abbvie.com).
-  **NU** utilizați componente de unică folosință, inclusiv setul de perfuzie și adaptorul pentru flacoane, decât după ce ați citit Instrucțiunile de utilizare și ați înțeles toate avertismentele și atenționările, respectându-le.
-  **NU** utilizați componente de unică folosință după data de expirare de pe etichetă.
-  **NU** utilizați componente de unică folosință dacă ambalajul lor steril a fost deteriorat înainte de utilizare.
-  **NU** reutilizați nicio componentă de unică folosință, cum ar fi seringă sau adaptorul pentru flacoane.
-  **NU** utilizați seturile de perfuzie o perioadă mai lungă de timp decât cea specificată în Instrucțiunile de utilizare sau de către profesionistul din domeniul sănătății.
-  Eliminați întotdeauna la deșeuri setul de perfuzie utilizat conform reglementărilor locale.
-  **NU** încercați să mutați canula după ce a fost montată în locul de perfuzare. În cazul în care canula trebuie reajustată, folosiți un nou set de perfuzie (canula și tub de perfuzare) și schimbați cu un nou loc de perfuzare.


-  Pentru a reduce la minimum riscul de infecție la utilizarea de componente de unică folosință (adaptor pentru flacoane, seringă și set de perfuzie), respectați întotdeauna tehnicile specificate de către profesionistul din domeniul sănătății. **NU** lăsați vârful niciunei componente de unică folosință să intre în contact cu suprafețe care nu sunt curate. Dacă vârful oricărei componente de unică folosință intră în contact cu o suprafață care nu este curată, eliminați-o la deșeuri și luați una nouă.
-  După ce ați deschis ambalajul unei componente de unică folosință, aceasta trebuie utilizată sau eliminată la deșeuri și nu trebuie păstrată pentru utilizare ulterioară.
-  **NU** atingeți zona locului de perfuzare după ce a fost dezinfectată.

### Condiții de utilizare a sistemului

Pentru a reduce riscul de funcționare defectuoasă a pompei și de rănire:

-  **NU** utilizați și nu purtați sistemul de administrare în timp ce vă angajați în orice activitate care ar putea duce la pătrunderea de lichid pe sau în pompă, cum ar fi baie, dușul sau înotul.
-  **NU** utilizați pompa dacă a fost scufundată în apă sau în orice alt lichid. Pentru asistență în vederea înlocuirii pompei, contactați profesionistul din domeniul sănătății.
-  Echipamente portabile de comunicații RF (de exemplu, telefoane mobile, laptopuri, tablete, routere Wi-Fi, telefoane fără fir, inclusiv periferice, cum ar fi cabluri de antenă și antene externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 8 cm (3,1 inch) de orice componentă a pompei. În caz contrar, ar putea surveni o degradare a performanțelor acestui echipament.
-  Păstrați întotdeauna sistemul de administrare ferit de condiții/medii nepotrivite. Exemplele includ:
  - orice sursă directă de căldură (de exemplu, calorifer, sobă, saună)
  - umiditate ridicată (umiditate relativă mai mare de 90%) (de exemplu, camera cu aburi)
  - contact cu sau imediată proximitate față de alte echipamente electrice (de exemplu, nu țineți pompa VYAFUSER™ pe sau în imediata proximitate a altor echipamente electrice, cum ar fi un laptop sau un radio cu ceas, și nu așezați alte echipamente electrice pe pompa VYAFUSER™).
  - câmpuri electromagnetice puternice (de exemplu, magneți, dispozitive IRM, difuzoare)
  - niveluri ridicate de radiații ionizante (de exemplu, raze X medicale)
  - dispozitive cu ultrasunete
  - medii bogate în oxigen (de exemplu, săli de operații)

- medii care conțin anestezice inflamabile (de exemplu, o cameră în care se utilizează gaz anestezic)
- camere hiperbarice (de exemplu, o cameră de presiune în care presiunea de lucru este mai mare decât presiunea atmosferică de la nivelul mării)

 Pompa dvs. conține magneți, care ar putea interfera (de exemplu, modifica funcția dispozitivului, pornirea/oprirea dispozitivului) cu funcționarea altor dispozitive medicale electronice (de exemplu, Stimulator cerebral profund, Stimulator Cardiac, defibrilator cardiac, aparat auditiv) aflate în uz.

Dacă aveți implantat un dispozitiv cardiac, cum ar fi un stimulator cardiac și/sau un defibrilator cardioverter, mențineți pompa VYAFUSER™ poziționată la cel puțin 150 mm (6 inch) de dispozitivul cardiac.

Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile pentru aceste dispozitive și consultați medicul dumneavoastră pentru informații adiționale înainte de a utiliza pompa.

*Notă:* Pompa are o densitate a fluxului magnetic mai mică de 10 gauss la o distanță de 25 mm (1 inch) de orice suprafață atunci când este în uz.

## Atenționări

### Generale

În caz de nerespectare a următoarelor atenționări, este posibil ca sistemul să nu funcționeze conform prevederilor:

- Utilizați sistemul de administrare numai pentru administrare subcutanată (sub piele).
- **NU** utilizați sistemul de administrare la temperaturi în afara intervalului recomandat pentru funcționare, care este situat între 5 °C și 40 °C (între 41 °F și 104 °F), inclusiv.
- **NU** încălziți nicio componentă a sistemului de administrare în niciun tip de cuptor, inclusiv cuptor cu microunde.
- Dacă pompa este scăpată, inspectați-o pentru a nu prezenta deteriorare. Dacă se detectează orice deteriorare, nu o utilizați și contactați imediat medicul.
- Când pompa VYAFUSER™ afișează un mesaj de alarmă sau de informare, trebuie să efectuați acțiunile corective descrise în Instrucțiunile de utilizare, dacă este cazul.
- **NU** utilizați tubulatura setului de perfuzie, chingile sau cureaua accesoriului pentru transport sau cablul stației de încărcare a bateriei într-un mod care ar putea duce la înfășurarea acestora în jurul gâtului.
- **NU** așezați degetele sau mâna într-o poziție care ar putea duce la ciupirea acestora, de exemplu la închiderea capacului pompei sau a capacului pentru baterie.

- Dacă credeți că pielea la locul de perfuzare este iritată, contactați profesionistul din domeniul sănătății.

### **Pregătirea PRODUODOPA® pentru utilizare**

În caz de nerespectare a următoarelor atenționări, este posibil ca terapia să nu fie eficientă sau sigură.

- **NU** depozitați flacoanele de soluție nedeschise în condiții care nu respectă condițiile de depozitare recomandate specificate în **Instrucțiunile de utilizare pentru pregătirea soluției**, incluse în cutia flaconului cu soluție.
- **NU** utilizați un flacon cu soluție nedeschis dacă a fost depozitat la temperaturi situate în afara intervalului recomandat pentru refrigerare un timp mai îndelungat decât numărul de zile specificat în **Instrucțiunile de utilizare pentru pregătirea soluției**, incluse în cutia flaconului cu soluție.
- **NU** utilizați soluția PRODUODOPA® dacă s-a aflat în seringă mai mult de 24 de ore.
- **NU** utilizați soluția PRODUODOPA® dacă este tulbure sau conține flocoane sau particule.
- **NU** congelați soluția PRODUODOPA®.
- **NU** perfuzați fluide fierbinți.
- În caz de refrigerare, **NU** încălziți PRODUODOPA® (în flacon de soluție sau seringă) în niciun alt mod decât lăsând-o să se încălzească la temperatura camerei. De exemplu, **NU** încălziți în cuptorul cu microunde sau în apă fierbinte.
- Aspirați întotdeauna întregul conținut al flaconului de soluție în seringă. **NU** păstrați soluție PRODUODOPA® în flaconul de soluție pentru utilizare ulterioară.

### **Componente de unică folosință (adaptor pentru flacoane, seringă, set de perfuzie)**

- Inspectați toate componentele de unică folosință înainte de utilizare și **NU** utilizați niciuna dintre acestea dacă este deteriorată. Utilizarea de componente deteriorate poate să nu prezinte siguranță.
- Introduceți întotdeauna canula așa cum se indică în Instrucțiunile de utilizare a setului de perfuzie și îngrijiți locul de perfuzare conform instrucțiunilor profesionistului dumneavoastră din domeniul sănătății; în caz contrar poate exista riscul de infectare a locului de perfuzare.
- **NU** amorsați tubulatura setului de perfuzie când este conectată la corp. Amorsarea tubulaturii în timp ce aceasta este conectată la corp poate duce la administrarea neintenționată a medicamentului.
- Imediat după introducerea canulei, inspectați întotdeauna vizual locul de perfuzare pentru a nu prezenta sângerare. Dacă vedeți sânge în tubulatură și/sau în apropierea locului de perfuzare, înlocuiți setul de perfuzie (canulă plus tubulatură) și alegeți un loc de perfuzare nou.

- Când îndepărtați banda adezivă de fixare a canulei, verificați întotdeauna vizual canula și asigurați-vă că este extrasă complet din corp. Dacă credeți că porțiunea din plastic a canulei s-a desprins de banda adezivă și se află încă sub piele, contactați profesionistul din domeniul sănătății.

## Baterie

Nerespectarea următoarelor măsuri de precauție poate duce la scurgeri de fluid din baterie și poate să nu comporte siguranță.

- Scoateți întotdeauna bateria dacă pompa nu va fi utilizată timp de 1 lună sau mai mult.
- Reciclați/eliminați la deșeurile bateriile conform reglementărilor naționale și locale.
- În cazul în care o baterie prezintă scurgeri, **NU** permiteți lichidului să intre în contact cu pielea sau ochii. În caz de contact cu lichidul de baterie, spălați zona afectată cu apă din abundență și contactați profesionistul din domeniul sănătății.

## 1.5 Generalități

---

- PRODUODOPA® nu trebuie utilizat mai mult de 24 de ore după ce a fost introdus în seringă. După 24 ore, seringă trebuie eliminată la deșeurile împreună cu orice PRODUODOPA® neutilizat și înlocuită cu o seringă nouă de produs PRODUODOPA® proaspăt.
- Când seringă se află în pompă și tubul setului de perfuzie este conectat la corp, nicio porțiune a seringii nu trebuie să se afle la mai mult de 20 cm (7 3/4 inch) deasupra locului de perfuzare sau la mai mult de 55 cm (21 1/2 inch) sub locul de perfuzare. Amplasarea acestuia mai sus sau mai jos decât este indicat poate afecta precizia administrării.
- **CONDIȚII DE MANIPULARE** Pompa, sistemul de încărcare a bateriei și accesoriile de transport sunt proiectate astfel încât să funcționeze conform prevederilor, atunci când funcționează în condițiile unui interval de temperatură situat între 5 °C și 40 °C (între 41 °F și 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.
- Pompa este proiectată să funcționeze în mediul electromagnetic specificat în secțiunea **Specificații tehnice: Compatibilitate electromagnetică**.

## **Beneficiu clinic**

Sistemul de administrare PRODUODOPA® permite administrarea continuă a medicamentului PRODUODOPA®, ceea ce duce la un control stabil și previzibil al fluctuațiilor motorii la pacienții cu boală Parkinson avansată, printr-o abordare minim invazivă, nechirurgicală.

## **Comunicarea riscurilor reziduale**

Utilizați întotdeauna Sistemul de administrare PRODUODOPA® conform Instrucțiunilor de utilizare. Când utilizați acest tratament, este posibil să prezentați următoarele:

- Evenimente la locul perfuziei, cum ar fi roșeață, umflături, durere, celulită și abces la locul perfuziei.
- Revenirea simptomelor bolii dumneavoastră Parkinson, cum ar fi tremurături, senzație de rigiditate, mișcare lentă, probleme de menținere a echilibrului dacă primiți prea puțină medicație
- Mișcări pe care nu le puteți opri, tensiune arterială ridicată sau scăzută, greață, vărsături sau halucinații dacă primiți prea multă medicație

Informații suplimentare despre riscurile reziduale sunt cuprinse în secțiunea Atenționări și Precauții.

## **Durata de funcționare preconizată**

- Durata de funcționare preconizată a pompei este de 3 ani.

## 1.6 Introducere în sistemul de administrare

Aceste Instrucțiuni de utilizare furnizează informații pentru pompa VYAFUSER™ (consultați *Figura A*). Aceste instrucțiuni sunt destinate utilizării împreună cu orice alte eventuale instrucțiuni pe care vi le oferă profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății. Urmați doar acei pași pe care ați fost instruit să-i parcurgeți de către profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății. Înainte de a începe să utilizați PRODUODOPA® și de fiecare dată când umpleți o seringă nouă, citiți **Instrucțiunile de utilizare pentru pregătirea soluției**.

Pompa VYAFUSER™ este o pompă de perfuzie de uz ambulatoriu care folosește seringi de unică folosință pentru administrarea subcutanată controlată a PRODUODOPA®. Asigură perfuzare continuă 24 de ore pe zi, 7 zile pe săptămână. Administrarea perfuziei continue nu este permanent sesizabilă, deoarece medicamentul este perfuzat timp de aproximativ 2 secunde, după care urmează o pauză de o anumită durată, pentru asigurarea debitului setat. Pompa poate fi operată atât în medii clinice cât și non-clinice, inclusiv la domiciliu, în afara domiciliului și în timpul călătoriilor (inclusiv al călătoriilor cu avionul).

În timpul administrării PRODUODOPA®, pompa poate fi orientată în orice poziție (orizontală sau verticală).

Profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății v-a prescris PRODUODOPA® și a programat pompa VYAFUSER™. Pentru întrebări sau probleme, vă rugăm să contactați profesionistul din domeniul sănătății.

Pompa VYAFUSER™ se utilizează pentru administrarea de PRODUODOPA® prin perfuzie subcutanată.

**Notă:** **NU** încercați să dezamblați pompa.

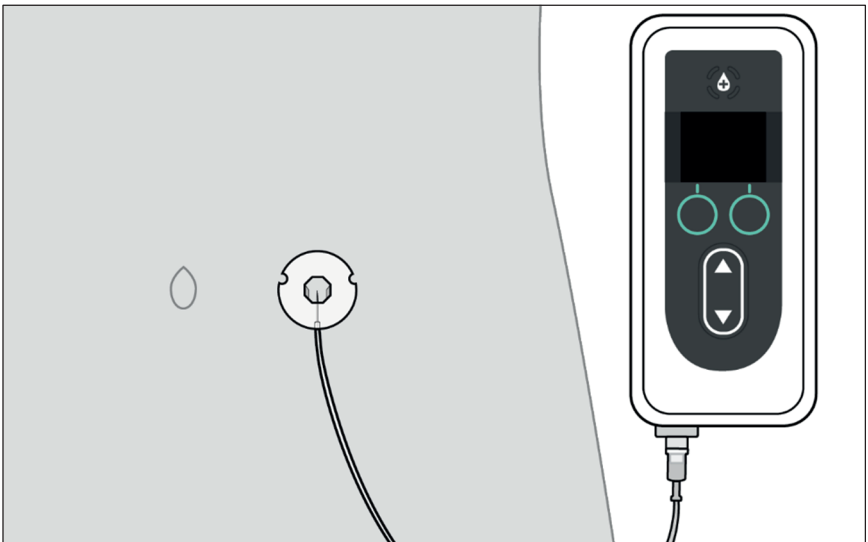





Figura A

## 1.7 Prezentarea generală a sistemului de administrare

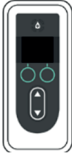



Sistemul include pompa, flaconul de soluție și toate elementele prezentate în tabelul următor.





**Notă:** Când primiți noua dumneavoastră pompă, este posibil ca bateria să nu fie complet încărcată. Încărcați imediat bateria de rezervă. Când aceasta este complet încărcată, înlocuiți bateria pompei cu bateria nou încărcată și începeți să o încărcați pe cea pe care ați înlocuit-o (consultați secțiunea **Întreținere: Înlocuirea bateriei**).

**Notă:** Canula și tubulatura setului de perfuzie trebuie schimbate la intervale regulate, conform instrucțiunilor profesionistului dumneavoastră din domeniul sănătății.

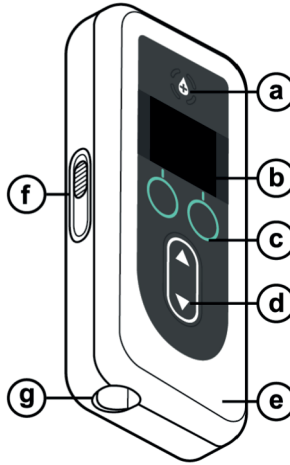
Element	Scop	Instrucțiuni de utilizare
<b>Flacon de soluție</b> 	Flaconul de soluție conține PRODUODOPA®.	<b>Adaptor pentru flacoane</b> <b>Pregătirea soluției</b>
<b>Adaptor pentru flacoane</b> 	Adaptorul pentru flacoane este atașat la flaconul de soluție și se utilizează pentru a transfera PRODUODOPA® din flaconul de soluție în seringă. Adaptorul dumneavoastră pentru flacoane poate avea un aspect diferit de cel ilustrat aici.	<b>Adaptor pentru flacoane</b> <b>Pregătirea soluției</b>
<b>Seringă</b> 	Seringa trebuie umplută cu PRODUODOPA® și apoi se utilizează în pompă pentru a administra PRODUODOPA®.	<b>Pregătirea soluției</b> <b>Instrucțiunile de utilizare pentru pacient pentru utilizarea pompei VYAFUSER™</b> <b>Setul de perfuzie</b>



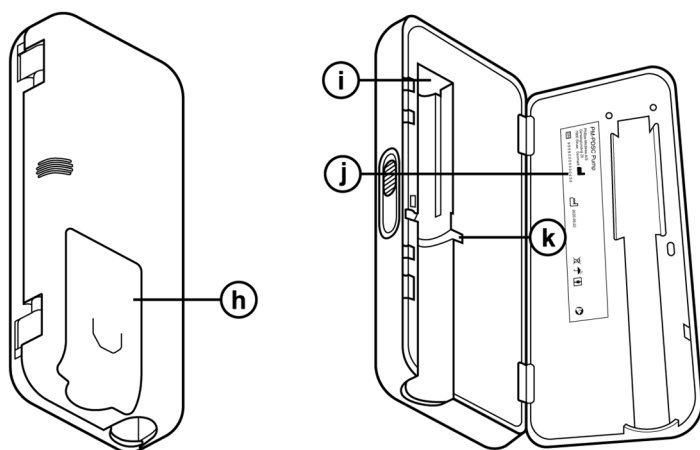
Element	Scop	Instrucțiuni de utilizare
<p><b>Pompă</b></p> 	<p>Pompa de perfuzie administrează PRODUODOPA® din seringă, prin tubulatura setului de perfuzie, în locul de perfuzare.</p> <p>Pompa VYAFUSER™: Numărul modelului și numărul de serie sunt vizibile când capacul pompei este deschis.</p>	<p><b>Instrucțiunile de utilizare pentru pacient pentru utilizarea pompei VYAFUSER™</b></p> <p><b>Accesoriul pentru transport al pompei VYAFUSER™</b></p>
<p><b>Tubulatura setului de perfuzie (linie de perfuzare)</b></p> 	<p>Tubulatura setului de perfuzie conectează seringă din pompă la locul de perfuzare pentru administrarea de PRODUODOPA®</p> <p>Tubulatura setului dumneavoastră de perfuzie poate avea un aspect diferit de cel ilustrat aici. Poate fi numită și linie de perfuzie.</p>	<p><b>Instrucțiunile de utilizare pentru pacient pentru utilizarea pompei VYAFUSER™</b></p> <p><b>Pregătirea soluției</b></p> <p><b>Setul de perfuzie</b></p>
<p><b>Dispozitiv de introducere și canulă</b></p>  <p>Dispozitiv de introducere</p>  <p>Canulă</p>	<p>Dispozitivul de introducere este utilizat pentru a introduce canula în corp. Aceasta se poate face printr-o metodă mecanică sau o metodă manuală, în funcție de dispozitivul dumneavoastră de introducere.</p> <p>Când canula este introdusă în locul de perfuzare, aceasta permite PRODUODOPA® să ajungă în corp.</p> <p>Dispozitivul de introducere și canula dumneavoastră pot avea aspecte diferite de cele ilustrate aici.</p>	<p><b>Pregătirea soluției</b></p> <p><b>Setul de perfuzie</b></p>

Element	Scop	Instrucțiuni de utilizare
<b>Baterie</b> 	<p>Bateria reîncărcabilă este utilizată ca sursă de alimentare pentru funcționarea pompei. Aceasta trebuie să fie o baterie model RRC1120-PM.</p>	
<b>Adaptor de c.a./de rețea</b> 	<p>Încărcătorul de baterii și adaptorul de alimentare cu c.a./de rețea (cu cablu de încărcare) sunt utilizate pentru încărcarea uneia dintre baterii în timp ce cealaltă este în uz. Astfel se asigură disponibilitatea în orice moment a unei surse de energie electrică suficiente pentru funcționare.</p> <p>Notă: Instrucțiunile de utilizare a adaptorului de c.a./de rețea conțin informații privind siguranța și trebuie citite pentru a vă familiariza cu avertismentele referitoare la adaptor și la modul de utilizare a acestuia. Instrucțiunile de utilizare ilustrează inclusiv un adaptor care necesită asamblare. Adaptorul dumneavoastră de c.a./de rețea este preasamblat. În caz de dezasamblare, consultați Instrucțiunile de utilizare a adaptorului de c.a./de rețea, după cum este necesar.</p>	<p><b>Adaptorul de c.a./de rețea (Manualul de instrucțiuni al surselor de alimentare cu energie)</b></p>
<b>Încărcător de baterii</b> 	<p>Notă: Instrucțiunile de utilizare a adaptorului de c.a./de rețea conțin informații privind siguranța și trebuie citite pentru a vă familiariza cu avertismentele referitoare la adaptor și la modul de utilizare a acestuia. Instrucțiunile de utilizare ilustrează inclusiv un adaptor care necesită asamblare. Adaptorul dumneavoastră de c.a./de rețea este preasamblat. În caz de dezasamblare, consultați Instrucțiunile de utilizare a adaptorului de c.a./de rețea, după cum este necesar.</p>	<p><b>Încărcătorul de baterii (seria RRC SCC1120-PM)</b></p>
<b>Accesoriu pentru transport</b> 	<p>Accesorii pentru transport este utilizat pentru a transporta pompa pe corp atunci când vă deplasați.</p> <p>Accesorii pentru transport conține husă de transport, curea, chingă și clapă frontală detașabilă.</p>	<p><b>Accesorii pentru transport al pompei VYAFUSER™</b></p>

## 1.8 Componentele pompei VYAFUSER™



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.



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

Dacă aveți nevoie de asistență pentru configurarea, utilizarea sau întreținerea sistemului sau dacă lipsesc componente, contactați profesionistul din domeniul sănătății.

Dacă observați orice schimbare în performanța sistemului de administrare sau un eveniment neașteptat care nu a fost descris în secțiunea Depanare, contactați profesionistul din domeniul sănătății.

Dacă trebuie să înlocuiți pompa și/sau să o eliminați la deșeurii, contactați profesionistul din domeniul sănătății.





*Notă:* Dacă pompa trebuie reciclată/eliminată, procedați conform solicitărilor din legislația locală.

## 1.9 Afișajul pompei VYAFUSER™

**Notă:** Dacă este necesar, introduceți o baterie în pompă (consultați secțiunea **Întreținere: Înlocuirea bateriei**).

### Nivelul de încărcare al bateriei

Pictograma bateriei indică diversele niveluri de încărcare prin 4 bare albe care devin, în ordinea descărcării, 3, 2 și 1 bară albă, apoi 1 bară galbenă, iar în cele din urmă un contur galben fără nicio bară.

Pictograma bateriei	Semnificație
	Patru bare albe: încărcare completă
	O bară albă: asigurați-vă că bateria de schimb este disponibilă
	Contur galben și o bară galbenă: bateria se va descărca total în aproximativ 4 ore
	Contur galben fără bare: bateria se va descărca total în aproximativ 30 de minute. Înlocuiți imediat.



### Ecranul de stare a pompei

Utilizat pentru a indica starea pompei.



**Notă:** Celelalte ecrane, diferite de ecranul de stare, vor afișa doar un cerc verde (pompă în funcțiune) sau un pătrat roșu (pompă oprită) în colțul din dreapta sus.



### Înlocuire seringă în

Reprezintă orele și minutele rămase până când seringă va fi goală sau până când produsul PRODUODOPA® rămas în seringă trebuie eliminat la deșeurii și înlocuit cu o seringă nouă.

**Notă:** Valoarea numerică a orelor și minutelor se poate modifica atunci când este modificat debitul.



### Debitul curent

Afișează debitul care este pompat, în mililitri pe oră (ml/h).

## ÎNCHIDERE ECRAN

### Afișaj pornit/oprit

Apăsarea butonului de selectare din stânga determină oprirea afișajului pompei. Oprirea afișajului pompei ajută la economisirea energiei bateriei.

*Notă:* Aceasta nu va porni sau opri pompa, va opri doar afișajul.

*Notă:* Dacă nu se apasă pe ÎNCHIDERE ECRAN, afișajul pompei se va opri după 20 de secunde de inactivitate.

Pentru a porni ecranul, apăsați orice tastă cu săgeată sau buton de selectare.



### Alarmă de prioritate ridicată cu tonuri sonore (roșie)

Pompa s-a oprit. Luați măsuri pentru a rezolva.



### Alarmă cu prioritate scăzută cu tonuri sonore (galbenă)

Pompa este în funcțiune. Dacă nu se iau măsuri conform indicațiilor mesajului de alarmă, poate urma declanșarea unei alarme de prioritate ridicată.



### Alarmă confirmată, dar nerezolvată

Tonurile sonore sunt întrerupte prin apăsarea oricărui buton.



### Mesaj de informare cu tonuri sonore

Furnizează informații despre stare.



### Doză Extra

Indică butonul fizic pentru doză suplimentară.



### Sus

Indică faptul că există opțiuni de meniu suplimentare deasupra elementului afișat cel mai sus.

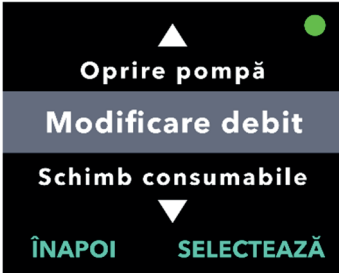


### Jos

Indică faptul că există opțiuni de meniu suplimentare sub elementul afișat cel mai jos.



Ecran de stare



Meniul pompei

## Meniurile pompei

Apăsarea butonului MENIU determină afișarea opțiunilor de meniu ale pompei.

Când sunt afișate opțiunile de meniu, butonul SECTEAZĂ alege opțiunea de meniu evidențiată. Meniurile pompei sunt utilizate pentru a face modificări de terapie și consumabile.

### MENIU

Apăsarea butonului MENIU din dreapta determină afișarea de opțiuni de meniu suplimentare

### ÎNAPOI

#### Înapoi

Navighează înapoi la ecranul de stare.

### SECTEAZĂ

#### Selectează

Selectează opțiunea de meniu evidențiată. Opțiunea evidențiată este modificată prin apăsarea tastelor cu săgeți

## 1.10 Metode de administrare

### Pompa administrează PRODUODOPA® în 3 moduri:

	Scop	Când este disponibilă	Mod de accesare
<b>Perfuzie continuă</b>	Mod principal, care oferă o doză continuă de PRODUODOPA® pe tot parcursul zilei.	Disponibil permanent, conform prescripției.	Selectați MENU și apoi opțiunea „Pornire pompă” și urmați instrucțiunile (consultați secțiunea <b>Pornirea administrării perfuziei continue</b> ).
<b>Doză Extra</b>	O doză mică, într-un singur volum, administrată într-o perioadă scurtă de timp (bolus) pentru a obține rapid starea terapeutică dorită. Doza Extra este disponibilă numai dacă este activată de către profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății.	Disponibilă după cum este necesar, definită printr-un timp de blocare a administrării Dozei Extra presetată.	În timp ce pompa este în uz, apăsați de două ori pe butonul pentru Doză Extra (consultați secțiunea <b>Administrarea Dozei Extra</b> ).
<b>Doză de Încărcare</b>	O doză unică mare, administrată într-o perioadă scurtă de timp (bolus), care poate fi administrată pentru a se obține rapid starea terapeutică dorită, <b>disponibilă numai</b> după ce pompa a fost oprită o perioadă lungă de timp și dacă această opțiune este activată de către profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății.	După ce terapia nu a fost administrată o perioadă lungă de timp, definită de timpul de blocare a administrării Dozei de Încărcare (minimum 3 ore).	Selectați MENU și apoi opțiunea de pornire a Dozei de Încărcare (consultați secțiunea <b>Administrarea Dozei de Încărcare</b> )  <i>Notă:</i> Opțiunea Doză de Încărcare este disponibilă numai când pompa a fost oprită o perioadă lungă de timp. Opțiunea este accesibilă numai după ce selectați „Pornire pompă” și nu poate fi selectată din opțiunea MENU de pe afișajul principal.



## 2 Pregătirea PRODUODOPA® și a setului de perfuzie



A se vedea **Instrucțiunile de utilizare pentru pregătirea soluției și Instrucțiunile de utilizare a setului de perfuzie.**

### **Pregătirea soluției și a setului de perfuzie**

#### 2.1 Pregătirea materialelor

**1. Alegeți un spațiu de lucru curat, orizontal, bine luminat.**

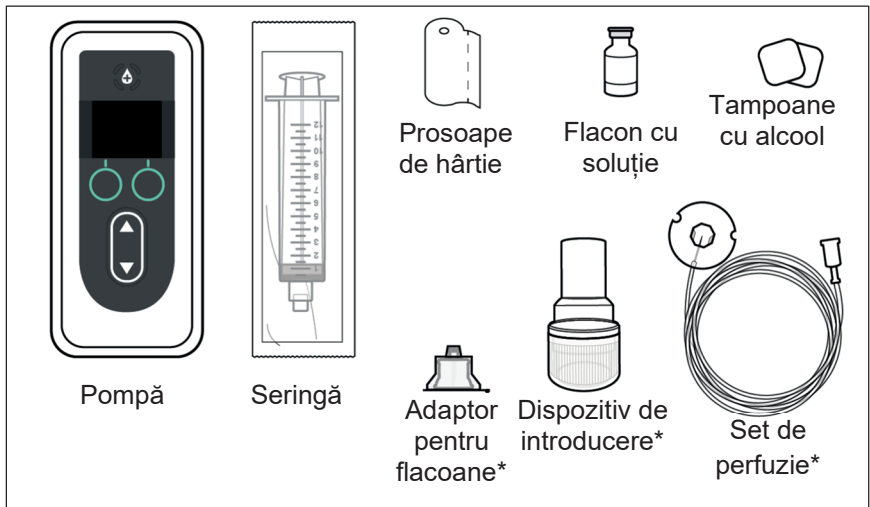
*Notă:* Pentru a minimiza riscul de infecție, asigurați-vă că suprafața de lucru este curată.

**2. Deschideți kitul pompei și scoateți toate componentele, conform necesităților.**

**3. Pregătiți materialele, inclusiv (consultați **Figura B**):**

- Pompă
- Seringă
- Prosoape de hârtie noi, neutilizate
- Dispozitiv de introducere\*
- Flacon cu soluție
- Adaptor pentru flacoane\*
- Tampoane cu alcool
- Set de perfuzie\*

*Notă:* Asigurați-vă întotdeauna că aveți înlocuitori pentru toate componentele de unică folosință.



**Figura B**

\*Dispozitivul de introducere, setul de perfuzie și adaptorul pentru flacoane pe care le aveți dumneavoastră pot avea aspecte diferite de cele ilustrate în **Figura B**.

*Notă:* În caz de refrigerare, asigurați-vă că flaconul de soluție este adus la temperatura camerei timp de 30 minute înainte de a umple seringă.

#### 4. Verificați termenul de valabilitate și integritatea ambalajului componentelor.

- a. Inspectați și verificați termenul de valabilitate al tuturor componentelor și asigurați-vă că nu există deteriorări ale ambalajului. Dacă oricare dintre componente a expirat sau are ambalajul deteriorat, **NU** o utilizați și contactați profesionistul din domeniul sănătății.
- b. Inspectați conținutul flaconului cu soluție și asigurați-vă că lichidul **NU** este tulbure sau cu particule.

*Notă:* Pe ambalajele setului de perfuzie, adaptorului pentru flacoane și seringii se menționează faptul că aceste articole sunt sterile, precum și metoda de sterilizare.

**⚠ Avertisment:** Asigurați-vă că soluția este produsul PRODUODOPA® prescris de către medic.

**⚠ Avertisment:** Verificați data de expirare a tuturor componentelor de unică folosință.  
**NU** utilizați componenta dacă este expirată.

**⚠ Avertisment:** **NU** utilizați componente de unică folosință dacă ambalajul lor steril a fost deteriorat înainte de utilizare.

**Atenție:** Inspectați toate componentele de unică folosință înainte de utilizare și **NU** utilizați niciuna dintre acestea dacă este deteriorată.

**Atenție:** **NU** utilizați PRODUODOPA® dacă s-a păstrat în seringă mai mult de 24 de ore.

**Atenție:** **NU** utilizați PRODUODOPA® dacă este tulbure sau conține flocoane sau particule.



#### 5. Spălați-vă mâinile cu apă și săpun și uscați-le (consultați Figura C).

Figura C

## 2.2 Instalarea bateriei

**Notă:** Încărcați întotdeauna imediat bateria utilizată, după scoaterea acesteia din pompă. Astfel se asigură disponibilitatea în orice moment a unei baterii de schimb complet încărcate. Utilizați numai o baterie complet încărcată model RRC1120-PM.



Vă rugăm să consultați **Instrucțiunile de utilizare a adaptorului de c.a./la rețea și instrucțiunile de utilizare a încărcătorului bateriei** din această secțiune.

### **Încărcătorul bateriei adaptorul de c.a./la rețea**

#### 1. Scoateți pompa și o baterie din ambalaj.

- Inspectați pompa și bateria pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări.

#### 2. Configurați sistemul de încărcare.

- Scoateți adaptorul de c.a./de rețea, cablul stației de încărcare și încărcătorul de baterii din kitul pompei.
- Conectați cablul stației de încărcare la adaptorul de c.a./de rețea și la încărcătorul de baterii.
- Conectați adaptorul de c.a./de rețea la priza de perete.
- Asigurați-vă că indicatorul roșu este aprins.
- Când indicatorul roșu este aprins, încărcătorul de baterii este gata să încarce bateria.

#### 3. Introduceți bateria neîncărcată în încărcătorul de baterii pentru a începe procesul de încărcare.

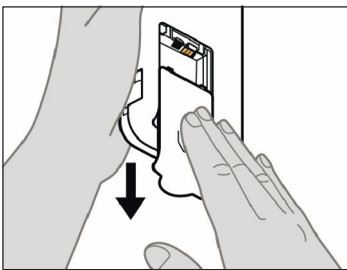


Figura D

#### 4. Scoateți capacul pentru baterie din pompă (consultați Figura D).

**Notă:** Încărcați întotdeauna bateriile complet înainte de depozitare. În caz contrar, funcționarea bateriei și a încărcătorului poate fi afectată.

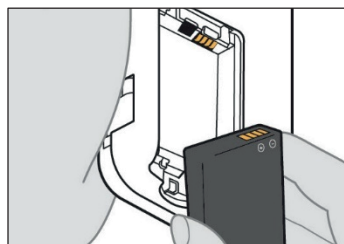


Figura E

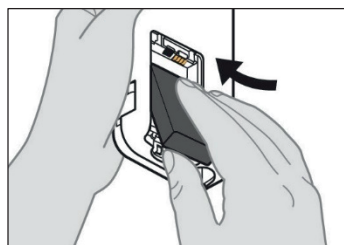


Figura F

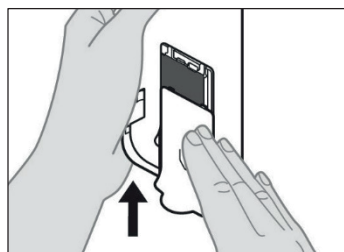


Figura G

## 5. Introduceți bateria în compartimentul bateriei.

*Notă:* Utilizați numai o baterie complet încărcată model RRC1120-PM furnizată de furnizorul pompei VYAFUSER™.

- a. Potriveți contactele metalice ale bateriei și compartimentului bateriei (consultați *Figura E*).
- b. Cu extremitatea cu contact metalic introdusă prima, glisați bateria în compartiment (consultați *Figura F*).

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

## 6. Glisați capacul pentru baterie pe pompă (consultați *Figura G*).

- a. După instalarea bateriei, afișajul se va aprinde.

*Notă:* Verificați întotdeauna capacul pentru baterie și asigurați-vă că este complet închis, înainte de utilizare.

## 7. Introduceți bateria utilizată în încărcătorul de baterii pentru a începe procesul de încărcare.

Se pregătește pt  
utilizare. Așteaptă...

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

Așteaptă.



9. După introducerea bateriei, spălați-vă mâinile cu apă și săpun și uscați-le.



OPRITĂ ■

Înlocuiește seringa în  
**XX:XX** ore:min

Debit

**Bază X,XX ml/oră**

ÎNCHIDERE  
ECRAN

MENIU

10. După finalizarea autotestărilor, pompa va afișa ecranul de stare.

## 2.3 Umplerea seringii cu PRODUODOPA®

### 1. Alegeți un spațiu de lucru curat, orizontal, bine luminat.

*Notă:* Pentru a reduce la minimum riscul de infecție, asigurați-vă că suprafața de lucru este curată.

**⚠ Avertisment:** Pentru a reduce la minimum riscul de infecție, **NU** lăsați vârful niciunei componente de unică folosință să intre în contact cu suprafețe care nu sunt curate. Dacă vârful adaptorului pentru flacoane sau al seringii intră în contact cu o suprafață care nu este curată, eliminați la deșeuri aceste articole și luați unele noi.



### *Pregătirea soluției*

### 2. Umpleți seringa cu PRODUODOPA®.

Consultați **Instrucțiunile de utilizare pentru *pregătirea soluției***, pentru pașii detaliați privind:

- Conectarea adaptorului pentru flacoane la flaconul de soluție
- Transferarea PRODUODOPA® din flaconul de soluție în seringă
- Eliminarea bulelor de aer
- Eliminarea aerului din seringă

## 2.4 Conectarea tubulaturii Setului de perfuzie la seringă



Set de perfuzie

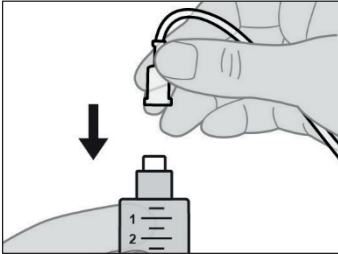


Figura H

### 1. Scoateți tubulatura setului de perfuzie din ambalaj.

Pentru pași detaliați, consultați **Instrucțiunile de utilizare a setului de perfuzie**.

### 2. Atașați tubulatura setului de perfuzie la noua seringă (consultați **Figura H**).

*Notă:* Canula și tubulatura setului de perfuzie trebuie schimbate la intervale regulate, conform instrucțiunilor profesionistului dumneavoastră din domeniul sănătății.

**⚠ Avertisment:** Pentru a reduce la minimum riscul de infecție, **NU** lăsați vârful niciunei componente de unică folosință să intre în contact cu suprafețe care nu sunt curate. Dacă un vârf al tubulaturii setului de perfuzie sau al seringii intră în contact cu o suprafață care nu este curată, eliminați la deșeurile aceste articole și luați unele noi.

## 2.5 Introducerea seringii umplute în pompă



### 1. Porniți afișajul pompei.

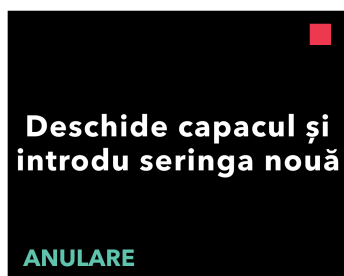
- Apăsați pe orice buton (taste cu săgeți sau butoane de selectare).
- Apăsați pe MENUU pentru a afișa opțiunile din meniul pompei.



### 2. Utilizați tastele cu săgeți pentru a evidenția opțiunea de meniu *Introducere seringă*.

- Apăsați pe SELECȚEAZĂ pentru a alege opțiunea *Introducere seringă* și apoi urmați instrucțiunile de pe ecran.

*Notă:* Afișajul pompei conține opțiunea de meniu *Introducere seringă* atunci când pompa nu detectează introducerea unei seringi.



### 3. Glisați blocatorul capacului pentru a debloca încuietoarea și deschideți capacul pompei (consultați *Figura 1*).

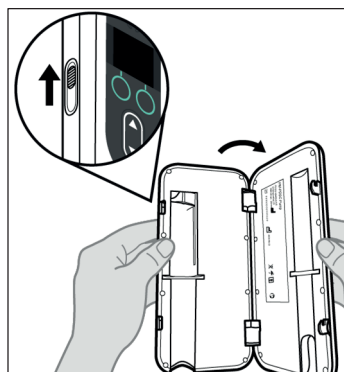


Figura 1



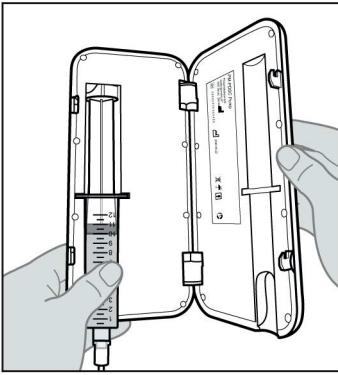


Figura J

**Introdu seringa nouă. Închide capacul.**

**Seringa nouă este introdusă?**

**NU**

**DA**

**Se pregătește pt utilizare. Așteaptă...**



#### 4. Introduceți seringa în pompă.

- a. Poziționați seringa în locașul pompei, cu flanșele seringii în locașurile pentru flanșa seringii (consultați *Figura J*).

*Notă:* Seringa trebuie să se potrivească în canalul pompei fără a întâmpina rezistență sau întâmpinând o rezistență minimă. Dacă seringa nu se potrivește în locașul pompei, verificați dacă pistonul seringii a fost avansat în poziția corectă și aerul a fost eliminat.

*Notă:* Asigurați-vă că seringa este așezată corect în pompă, înainte de a închide capacul pompei.

Dacă seringa nu se potrivește în pompă deoarece în vârful seringii încă există aer, asigurați-vă că tubulatura nu este conectată la canulă și apoi împingeți cu atenție aerul rămas, având grijă să nu eliminați nicio cantitate de PRODUODOPA®.

- b. Închideți capacul pompei până când se fixează cu un clic și seringa este ancorată în poziția corectă.

#### 5. Confirmați că noua seringa a fost introdusă.

- a. Apăsați pe DA.
- b. Așteptați pentru a permite pompei să pregătească noua seringa pentru utilizare.

## 2.6 Amorsarea tubulaturii setului de perfuzie

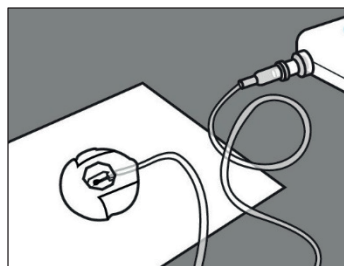


Figura K

### 1. Pregătiți-vă să amorsați setul de perfuzie.

- a. Așezați extremitatea cu ac a setului de perfuzie pe un prosop de hârtie curat, astfel încât picăturile să cadă doar pe prosopul de hârtie, neatingând nicio porțiune a conectorului (consultați Figura K).

*Notă:* Setul dumneavoastră de perfuzie poate avea un aspect diferit de cel ilustrat aici.



### 2. Începeți procesul de amorsare.

- a. Apăsați pe DA.

*Notă:* Asigurați-vă că conectorul pentru locul de perfuzare rămâne pe prosopul de hârtie curat în timpul amorsării.

*Notă:* Dacă tubul este nou, trebuie să-l amorsați.

*Notă:* Dacă apăsați pe NU, afișajul revine la ecranul "Pornire pompă".

*Notă:* Dacă trebuie să amorsați și nu vedeți acest ecran, din ecranul de stare selectați „MENIU”, derulați și selectați „Schimb consumabile”, apoi derulați la și selectați „Amorsare tub perfuzie”.



### 3. Confirmați că tubul de perfuzie NU este conectat la canulă.

- a. Apăsați pe CONFIRMĂ.



Figura L

**Ține pompa  
cu vârful seringii  
orientat în sus**



**AMORSARE**

**Apasă și eliberează  
pentru amorsare**

#### 4. Amorsați setul de perfuzie.

- a. Țineți pompa cu vârful seringii orientat vertical în sus (consultați Figura L).

*Notă:* Când pompa este ținută în această poziție pentru amorsare, afișajul se rotește astfel încât să îl puteți citi.

- b. Apăsați pe AMORSARE.

*Notă:* Pompa trebuie să fie orientată vertical în sus, nu înclinată, altfel opțiunea AMORSARE nu este afișată. Asigurați-vă că pompa nu este înclinată.

*Notă:* Dacă pompa este ușor înclinată, afișajul vă informează că vârful seringii trebuie să fie orientat vertical în sus pentru a putea să amorsați.

*Notă:* De fiecare dată când apăsați pe AMORSARE, pompa pompează un volum de soluție în setul de perfuzie și se oprește.  
(Continuare pe pagina următoare.)

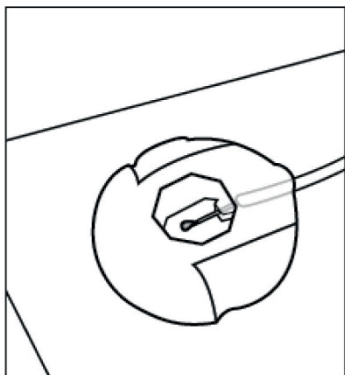


Figura M

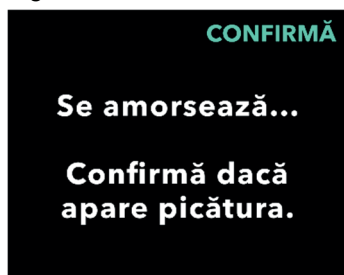


Figura N

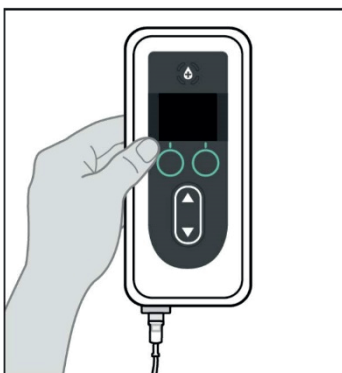


Figura O

5. Urmăriți când pe acul conectorului pentru locul de perfuzare apare o picătură de **PRODUODOPA®** (consultați **Figura M**).

- Apăsați pe **CONFIRMĂ** când vedeți o picătură de **PRODUODOPA®** pe acul conectorului pentru locul de perfuzare.
- Apăsați pe **DA** pentru a confirma apariția picăturii.

*Notă:* Poate dura câteva secunde până când apare picătura.

*Notă:* Dacă nu apăsați pe **CONFIRMĂ**, veți fi întrebat dacă picătura a apărut (consultați **Figura N**).

*Notă:* Dacă apăsați **NU**, veți reveni la ecranul "Apasă și eliberează pentru amorsare", permițându-vă să continuați să amorsați pompa până când apare o picătură.

6. **Reduceți pompa în orientarea inițială (consultați **Figura O**) și așezați-o pe masă.**

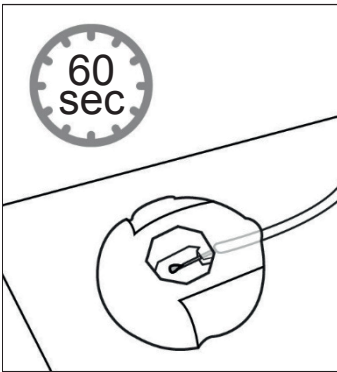


Figura P

- 7. Așteptați cel puțin 60 de secunde pentru a vă asigura că PRODUODOPA® a încetat să picure din ac (consultați Figura P).**

*Notă:* TREBUIE să așteptați cel puțin 60 de secunde pentru ca picurarea să se oprească.

*Notă:* Asigurați-vă că conectorul pentru locul de perfuzare rămâne pe prosopul de hârtie curat în timpul amorsării.

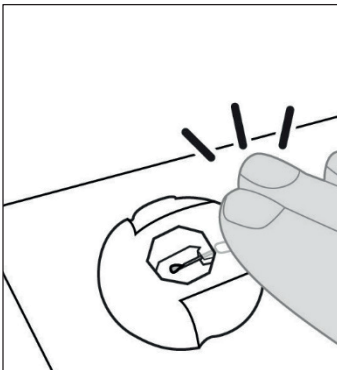


Figura Q

- 8. Fără să ridicați conectorul de pe prosopul de hârtie, bateți ușor cu degetul conectorul pentru locul de perfuzare, astfel încât orice picătură să se desprindă de vârful acului (consultați Figura Q).**

*Notă:* Înainte de a atașa conectorul la canulă, asigurați-vă că nu conține picături, altfel mai târziu poate fi dificil să îl detașați de canulă.

*Notă:* Unele seturi de perfuzie sunt însoțite de capace de protecție, permițându-vă să reasezați un capac pe conectorul pentru locul de perfuzare și unul pe canulă până când este timpul să le conectați.

## 2.7 Inserarea canulei în corp

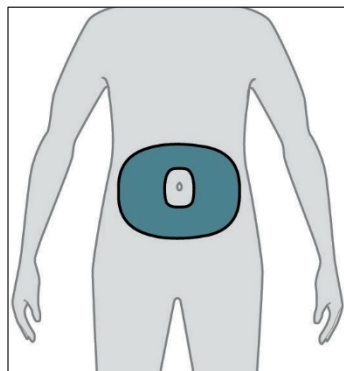


Figura R

### 1. Alegeți locul de perfuzare dorit.

*Notă:* Următoarele instrucțiuni descriu modul de introducere a canulei în abdomen. În unele cazuri, profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății poate recomanda introducerea canulei în altă regiune a corpului.

- a. Alegeți un loc (consultați *Figura R*) situat la cel puțin 5 cm (2 inch) distanță de ombilic și cel puțin 2,5 cm (1 inch) de locul de administrare anterior. Schimbați locul de perfuzare de fiecare dată când schimbați setul de perfuzie, încercând să nu repetați utilizarea aceluiași loc după mai puțin de 12 zile.

*Notă:* Lăsați cel puțin 5 cm (2 inch) între locul de introducere și orice zonă de țesut cicatrizat sau indurat, care prezintă vergeturi sau în care corpul formează în mod natural pliuri sau plici cutanate (de ex., când stați în șezut sau când faceți exerciții fizice) sau zone în care îmbrăcămintea poate provoca iritații (de ex., zona taliei).

### 2. Ștergeți locul de perfuzare cu un tampon cu alcool (consultați *Figura S*).

- a. Lăsați locul de perfuzare să se usuce timp de cel puțin 1 minut.

*Notă:* Este important să îl lăsați să se usuce complet, altfel banda adezivă nu se poate lipi de piele.

### 3. Introduceți canula NUMAI în corp.

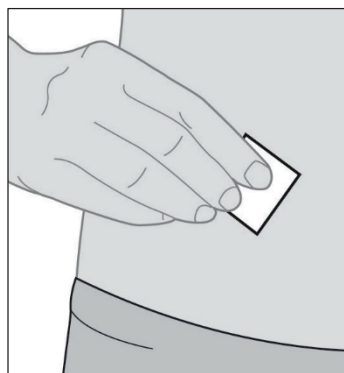


Figura S



### Set de perfuzie

Pentru pașii detaliați, consultați **Instrucțiunile de utilizare a setului de perfuzie**.

*Notă:* După inserarea canulei, presați ușor banda adezivă pentru a vă asigura că este fixată bine pe piele.

*Notă:* După ce canula este atașată, trebuie să o verificați cu regularitate pentru a vă asigura că nu prezintă scurgeri de lichid pe piele. Dacă banda adezivă se dezlipiște, re poziționați canula, deoarece este posibil ca dezlipirea să fie cauzată de inserarea incompletă a canulei sub piele.

*Notă:* Dacă tubulatura setului de perfuzie și dispozitivul de introducere/canula sunt ambalate individual și aveți nevoie doar de unul dintre aceste articole, puteți păstra un articol care nu vă este necesar pentru a-l utiliza ulterior. Dacă acestea sunt ambalate împreună, articolul neutilizat trebuie eliminat la deșeuri.

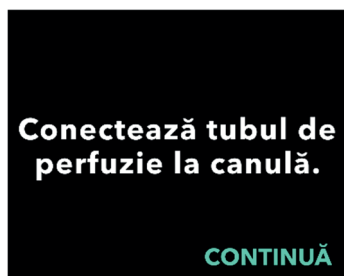
## 2.8 Conectarea tubulaturii setului de perfuzie la canulă



Set de perfuzie

### 1. Conectați tubul setului de perfuzie la canulă.

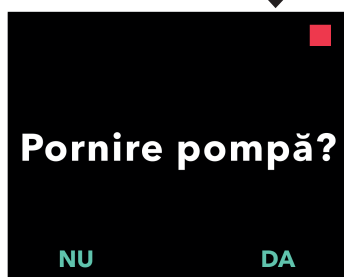
Pentru pașii detaliați, consultați **Instrucțiunile de utilizare a setului de perfuzie**.



### 2. Confirmați că tubul setului de perfuzie este conectat la canulă.

a. Apăsați pe CONTINUĂ. Pompa va reveni la ecranul de stare.

*Notă:* Când conectați tubul setului de perfuzie la canulă, asigurați-vă că acesta se fixează în siguranță cu un clic, pentru a preveni scurgerile.



### 3. Porniți pompa.

*Notă:* Când tubul setului de perfuzie este conectat la corp, **NU** lăsați tubul setului de perfuzie să formeze bucle, deoarece ar putea agăța accidental obiecte, cauzând detașarea canulei din locul de perfuzare.





## 3 Administrarea tratamentului

### 3.1 Pornirea administrării perfuziei continue

*Notă:* Efectuați întotdeauna următoarele verificări înainte de pornirea perfuziei:

1. Verificați dacă tubul setului de perfuzie este conectat corect la seringă.
2. Asigurați-vă că tubul de perfuzie nu prezintă îndoituri sau alte blocaje.



#### 1. Porniți afișajul pompei.

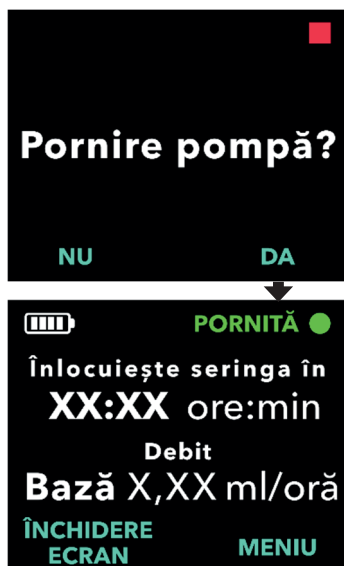
- a. Apăsați pe orice buton (taste cu săgeți sau butoane de selectare).
- b. Apăsați pe **MENIU** pentru a afișa opțiunile din meniul pompei.

*Notă:* Pompa va afișa timpul rămas până la golirea seringii la debitul curent SAU timpul rămas până când produsul PRODUODOPA® rămas în seringă trebuie eliminat la deșeuri și înlocuit cu o seringă nouă.



#### 2. Accesați opțiunea *Pornire pompă* din meniul.

- a. Apăsați pe **SELECTEAZĂ**.



*Accesoriu pentru transport*

### 3. Confirmați pornirea pompei.

- a. Apăsați pe DA.

*Notă:* Dacă doza de încărcare este configurată pe pompă și dacă timpul de blocare a administrării dozei de încărcare s-a scurs, pompa afișează un ecran pentru a permite o doză de încărcare. Spre deosebire de Doza Extra, nu există nicio modalitate de a începe administrarea Dozei de Încărcare până când pompa nu afișează că această doză este disponibilă (consultați secțiunea **Administrarea Dozei de Încărcare**).

### 4. Introduceți pompa în Accesoriu pentru transport.

Pentru pașii detaliați, consultați **Instrucțiunile de utilizare a Accesoriului pentru transport**.

*Notă:* **NU** utilizați Accesoriu pentru transport dacă este deteriorat.

## 3.2 Oprirea și repornirea tratamentului

*Notă:* Dacă tratamentul este oprit mai mult de 1 oră, înlocuiți canula și tubul setului de perfuzie, altfel se poate produce un blocaj. Dacă înlocuiți tubulatura, reamintiți-vă să o amorsați.



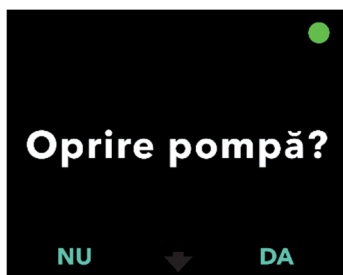
### 1. Porniți afișajul pompei, dacă este necesar.

- Apăsați pe orice buton (taste cu săgeți sau butoane de selectare).
- Apăsați pe MENIU pentru a afișa opțiunile din meniul pompei.



### 2. Accesați meniul Oprire pompă.

- Apăsați pe SELECTEAZĂ.



### 3. Confirmați oprirea pompei.

- Apăsați pe DA.





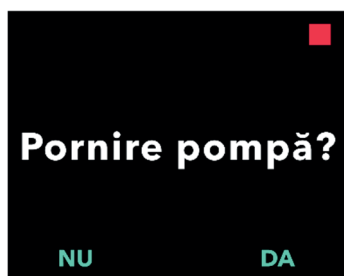
**4. Când sunteți gata, reporniți terapia.**

- a. Apăsați pe **MENIU** pentru a afișa opțiunile de meniu ale pompei.



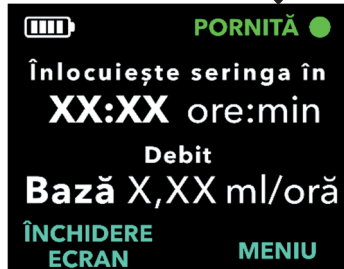
**5. Porniți pompa.**

- a. Apăsați pe **SELECȚEAZĂ**.



**6. Confirmați pornirea pompei.**

- a. Apăsați pe **DA**.



### 3.3 Schimbare debit

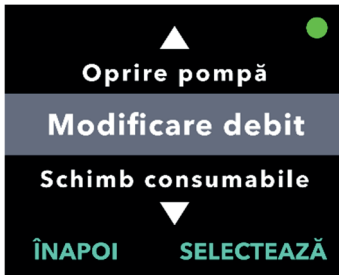
**Notă:** Pompa poate fi setată astfel încât să puteți modifica debitul. Dacă nu sunteți sigur dacă această opțiune este disponibilă, contactați profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății.



#### 1. Porniți afișajul pompei, dacă este necesar.

- Apăsați pe orice buton (taste cu săgeți sau butoane de selectare).
- Apăsați pe MENUU pentru a afișa opțiunile din meniul pompei.

**Notă:** Pompa nu trebuie să fie oprită pentru a modifica debitul.



#### 2. Utilizați tastele cu săgeți pentru a evidenția opțiunea de meniu *Modificare debit*.

- Apăsați pe SELECTEAZĂ pentru a alege opțiunea *Modificare debit* și apoi urmați instrucțiunile de pe afișaj.

**Notă:** Dacă această opțiune nu a fost programată de către profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății, această opțiune de meniu nu va fi afișată.



#### 3. Confirmați că doriți să modificați debitul.

- Apăsați pe DA.



#### 4. Utilizați tastele cu săgeți pentru a selecta debitul dorit.

- a. Apăsați pe SELECTEAZĂ pentru a alege debitul evidențiat.

*Notă:* Opțiunile disponibile pentru selectarea debitului depind de prescripția dată de profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății. În plus față de debitul de bază, puteți avea disponibil și un debit mare și/sau un debit mic. Pe ecranul pompei vor fi afișate numai debitele prescrise de medic.



#### 5. Confirmați modificarea debitului.

- a. Apăsați pe DA. Pompa trebuie să afișeze acum pe ecranul de stare debitul nou.



### 3.4 Administrarea Dozei Extra

*Notă:* Pompa poate fi configurată astfel încât să puteți administra o Doză Extra. Dacă nu sunteți sigur dacă această opțiune este disponibilă, contactați profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății.

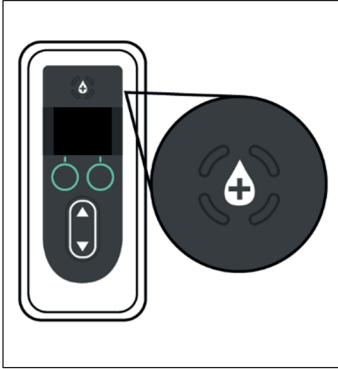


Figura T

#### 1. În timp ce pompa administrează o perfuzie continuă, apăsați butonul pentru administrarea unei Doze Extra (consultați Figura T).

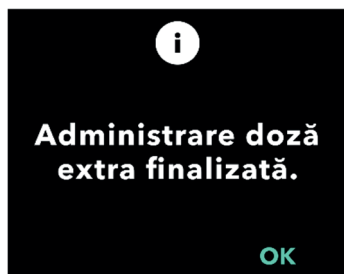
*Notă:* Pompa trebuie să administreze o perfuzie continuă pentru a administra o Doză Extra.

*Notă:* Dacă este prea devreme pentru următoarea Doză Extra (Doză Extra blocată), afișajul vă informează că *Următoarea Doză Extra va fi disponibilă în: xx:yy.*

*Notă:* Când administrați o Doză de Încărcare, temporizatorul de blocare a Dozei Extra va fi repornit.

*Notă:* Dacă funcția Doză Extra nu este disponibilă, afișajul vă informează că *Doza Extra nu este activată.*

*Notă:* Dacă în seringă nu există suficient PRODUODOPA® pentru a administra o Doză Extra, va trebui să schimbați seringă înainte de a putea administra o Doză Extra.



## 2. Porniți administrarea dozei.

- Apăsați a doua oară butonul pentru Doză Extra.

*Notă:* Pompa emite un ton sonor indicând începutul administrării Dozei Extra.

*Notă:* Este afișată o bară de stare care se va umple cu alb pentru a indica progresul administrării Dozei Extra.

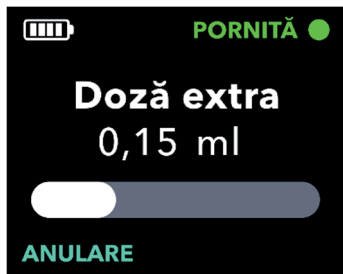
*Notă:* Pompa emite un ton sonor când administrarea Dozei Extra este finalizată.

## 3. Apăsați pe OK când administrarea Dozei Extra este finalizată, pentru a reveni la ecranul de stare.

*Notă:* Dacă **NU** apăsați pe OK în decurs de 20 de secunde, pompa revine automat la administrarea perfuziei continue.

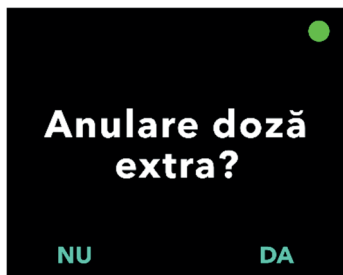


### 3.5 Oprirea/Anularea administrării Dozei Extra



1. **Anulați Doza Extra după începerea acesteia.**

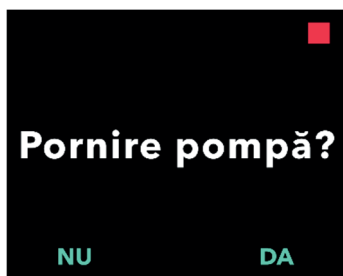
a. Apăsați pe ANULARE.



2. **Confirmați anularea Dozei Extra.**

a. Apăsați pe DA.

*Notă:* Dacă Doza Extra este anulată, administrarea acesteia nu poate continua. Următoarea Doză Extra nu poate începe decât după scurgerea timpului de blocare.



3. **Continuați administrarea perfuziei continue.**

a. Apăsați pe DA.

*Notă:* Apăsați pe NU numai dacă **NU** doriți să continuați administrarea perfuziei continue.

## 3.6 Administrarea Dozei de Încărcare

*Notă:* Pompa poate fi configurată să administreze o Doză de Încărcare atunci când nu a administrat un tratament o perioadă lungă de timp.

*Notă:* Rețineți că dacă tratamentul este oprit mai mult de 1 oră, trebuie să înlocuiți canula și tubul setului de perfuzie, altfel se poate produce un blocaj. Dacă înlocuiți tubulatura, reamintiți-vă să o amorsați.

*Notă:* Pentru a vedea dacă Doza de Încărcare este disponibilă, trebuie să selectați „Pornire pompă”. Dacă Doza de Încărcare este disponibilă, ecranul afișajului vă oferă această opțiune. Nu există nicio modalitate de a începe administrarea unei Doze de Încărcare dacă pompa nu afișează că aceasta este disponibilă.



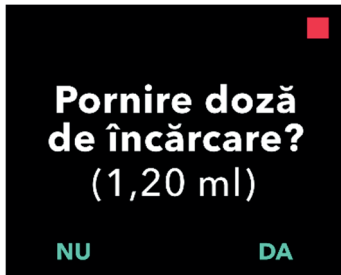
### 1. Porniți afișajul pompei.

- Apăsăți pe orice buton (taste cu săgeți sau butoane de selectare).
- Apăsăți pe MENIU pentru a afișa opțiunile din meniul pompei.



### 2. Accesați opțiunea Pornire pompă din meniul.

- Apăsăți pe SELECTEAZĂ.



### 3. Porniți administrarea Dozei de Încărcare.

a. Apăsați pe DA.

*Notă:* Este afișată o bară de progres care începe să indice progresul administrării Dozei de Încărcare.

*Notă:* Dacă timpul de blocare scurs de la Doza de Încărcare anterioară nu s-a încheiat, pompa nu oferă opțiunea de a porni administrarea unei Doze de Încărcare.

b. După terminarea administrării Dozei de Încărcare, începe automat perfuzia continuă. Apăsați pe OK pentru a reveni la ecranul de stare.

*Notă:* Dacă **NU** apăsați pe OK, afișajul revine automat la ecranul de stare după 20 de secunde.

### 3.7 Oprirea/Anularea Dozei de Încărcare



#### 1. Anulați Doza de Încărcare după începerea acesteia.

- a. Apăsați pe ANULARE.



#### 2. Confirmați anularea Dozei de Încărcare.

- a. Apăsați pe DA. Pompa va reveni la starea de oprire.

*Notă:* Dacă Doza de Încărcare este anulată, pompa oprește administrarea și nu pornește automat perfuzia continuă.



### 3.8 Reluarea Dozei de Încărcare



#### 1. Porniți afișajul pompei.

- Apăsați pe orice buton (taste cu săgeți sau butoane de selectare).
- Apăsați pe MENIU pentru a afișa opțiunile din meniul pompei.

*Notă:* Dacă, după anularea Dozei de Încărcare, începeți să administrați o perfuzie continuă, pompa nu afișează opțiunea Doză de Încărcare decât după scurgerea timpului de blocare.



#### 2. Accesați meniul Pornire pompă.

- Apăsați pe SELECTEAZĂ.



#### 3. Reluați administrarea Dozei de Încărcare.

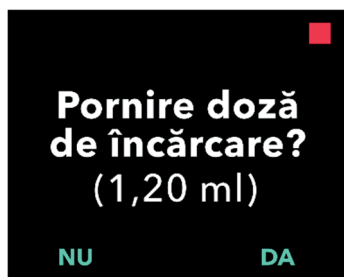
- Apăsați pe DA.

*Notă:* Administrarea Dozei de Încărcare continuă din punctul în care a fost anulată.

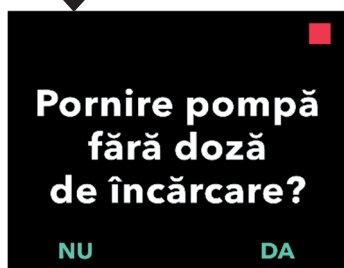
*Notă:* Dacă selectați NU, este afișată opțiunea de a porni o perfuzie continuă.



### 3.9 Selectarea opțiunii de a nu începe Doza de Încărcare



*Notă:* Dacă selectați NU, pompa vă solicită să confirmați că **NU** doriți Doza de Încărcare și că doriți să porniți perfuzia continuă.



## 4 Deconectarea de la pompă (mai puțin de 1 oră) și reconectarea pompei



Consultați **Instrucțiunile de utilizare a setului de perfuzie**, din această secțiune.

### Set de perfuzie

#### 4.1 Oprirea tratamentului

Trebuie să deconectați temporar pompa, de exemplu, atunci când faceți duș. Acest lucru se face prin oprirea pompei, deconectarea conectorului pentru locul de perfuzare de la canulă și îndepărtând orice picături de pe conectorul pentru locul de perfuzare.

**Notă:** Dacă tratamentul este oprit mai mult de 1 oră, înlocuiți canula și tubul setului de perfuzie, altfel se poate produce un blocaj. Dacă înlocuiți tubulatura, reamintiți-vă să o amorsați.

**⚠ Avertisment:** Pentru a reduce la minimum riscul de infecție, **NU** lăsați vârful niciunei componente de unică folosință să intre în contact cu suprafețe care nu sunt curate. Dacă un vârf al tubulaturii setului de perfuzie sau al seringii intră în contact cu o suprafață care nu este curată, eliminați la deșeuri aceste articole și luați unele noi.



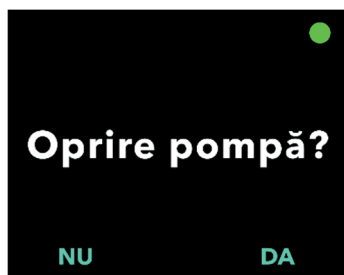
1. Porniți afișajul pompei, dacă este necesar.

- Apăsăți pe orice buton (taste cu săgeți sau butoane de selectare).
- Apăsăți pe **MENIU** pentru a afișa opțiunile din meniul pompei.



2. Accesați opțiunea **Oprire pompă** din meniul.

- Apăsăți pe **SELECTEAZĂ**.



3. Confirmați oprirea pompei.

a. Apăsați pe DA.





## 4.2 Deconectarea de la conectorul pentru locul de perfuzare și îndepărtarea picăturilor



Set de perfuzie

### 1. Deconectați tubul setului de perfuzie de la canulă.

Pentru pașii detaliați ai procedurii de deconectare, consultați

**Instrucțiunile de utilizare a setului de perfuzie.**

- a. După ce setul de perfuzie este deconectat de la canulă, **asigurați-vă că vârful acului conectorului este expus** și nu atinge suprafețe care nu sunt curate.
- b. Așezați conectorul pe un prosop de hârtie curat, pentru a vă asigura că rămâne curat (consultați *Figura U*).

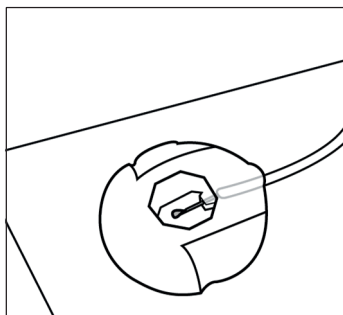


Figura U

*Notă:* Când sunteți deconectat și pompa nu este în uz, mențineți conectorul pe prosopul de hârtie curat până când sunteți gata să vă reconectați.

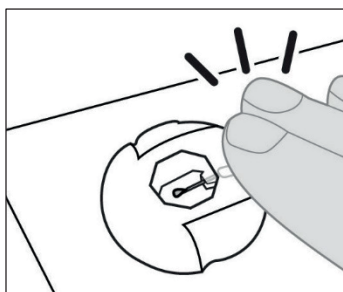


Figura V

- c. Țineți tubul și conectorul pentru locul de perfuzare cu o mână, așteptați 60 de secunde pentru ca picăturile să se oprească, apoi bateți ușor conectorul pentru a îndepărta orice picătură (consultați *Figura V*).

*Notă:* Unele seturi de perfuzie sunt însoțite de capace de protecție, permițându-vă să reasezați un capac pe conectorul pentru locul de perfuzare și unul pe canulă cât timp sunteți deconectat.

## 4.3 Reconectarea la pompă (după mai puțin de 1 oră)

1. Când sunteți gata să reluați tratamentul, asigurați-vă că nu există picături pe vârful acului.
2. Fără să ridicați conectorul de pe prosopul de hârtie, bateți ușor cu degetul conectorul pentru locul de perfuzare, astfel încât orice picătură să se desprindă de vârful acului.

*Notă:* Înainte de a atașa conectorul la canulă, asigurați-vă că nu conține picături, altfel mai târziu poate fi dificil să îl detașați de canulă.



**Set de perfuzie**

### 3. Reconectați tubul setului de perfuzie la canulă.

Pentru pașii detaliați, consultați **Instrucțiunile de utilizare a setului de perfuzie**.

- a. Ridicați conectorul pentru locul de perfuzare de pe prosopul de hârtie.
- b. Reconectați conectorul pentru locul de perfuzare la canulă.

*Notă:* Dacă vedeți o picătură pe ac, puneți conectorul pentru locul de perfuzare înapoi pe prosopul de hârtie și bateți ușor conectorul pentru a îndepărta picătura de pe ac.



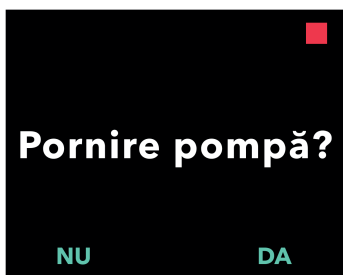
### 4. Reporniți perfuzia continuă.

- a. Apăsăți pe MENIU pentru a afișa opțiunile de meniu ale pompei.



**5. Accesați opțiunea Pornire pompă din meniu.**

a. Apăsați pe SELECTEAZĂ.



**6. Confirmați pornirea pompei.**

a. Apăsați pe DA.



ACEASTĂ PAGINĂ A FOST LĂSATĂ GOALĂ ÎN MOD INTENȚIONAT.

## 5 Înlocuirea exclusiv a seringii



### ***Pregătirea soluției, a Accesoriului pentru transport și a setului de perfuzie***

Consultați **Instrucțiunile de utilizare pentru pregătirea soluției, Instrucțiunile de utilizare a Accesoriului pentru transport și Instrucțiunile de utilizare a setului de perfuzie** din această secțiune.

Veți schimba seringă cel puțin o dată la 24 de ore, fie pentru că au trecut 24 de ore de la introducerea seringii în pompă, fie pentru că seringă este goală sau aproape goală.

**Notă:** Dacă înlocuiți numai seringă și utilizați același tub, nu va trebui să amorsați, deoarece tubul va fi deja umplut cu PRODUODOPA®.

**Notă:** Pentru a asigura administrarea fără întrerupere a PRODUODOPA®, trebuie să pregătiți noua seringă în timp ce pompa administrează PRODUODOPA®. Tubul setului de perfuzie poate rămâne conectat la canulă, atunci când înlocuiți numai seringă.

**Notă:** Dacă tratamentul este oprit mai mult de 1 oră, înlocuiți canula și tubul setului de perfuzie, altfel se poate produce un blocaj. Dacă înlocuiți tubulatura, reamintiți-vă să o amorsați.

## 5.1 Pregătirea materialelor

### 1. Alegeți un spațiu de lucru curat, orizontal, bine luminat.

Notă: Pentru a reduce riscul de infecție, asigurați-vă că suprafața de lucru este curată.

### 2. Pregătiți materialele, inclusiv (consultați *Figura W*):

- Pompă
- Seringă
- Prosoape de hârtie noi, neutilizate
- Flacon de soluție
- Adaptor pentru flacoane\*
- Tamponne cu alcool

Notă: Asigurați-vă întotdeauna că aveți înlocuitori pentru toate componentele de unică folosință.

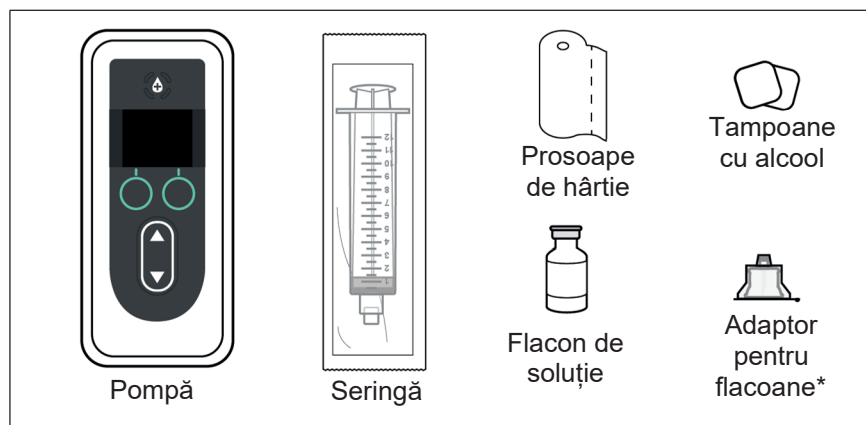


Figura W

\*Adaptorul pentru flacoane poate avea un aspect diferit de cel ilustrat în Figura W.

Notă: În caz de refrigerare, asigurați-vă că flaconul de soluție este adus la temperatura camerei timp de 30 minute înainte de a umple seringă.

### 3. Inspectați componentele.

- a. Inspectați și verificați termenul de valabilitate al tuturor componentelor și asigurați-vă că nu există deteriorări ale ambalajului. Dacă oricare dintre componente a expirat sau are ambalajul deteriorat, **NU** o utilizați și contactați profesionistul din domeniul sănătății.
- b. Inspectați conținutul flaconului cu soluție și asigurați-vă că lichidul **NU** este tulbure sau cu particule.

*Notă:* Pe ambalajele adaptorului pentru flacoane și seringi se menționează faptul că aceste articole sunt sterile, precum și metoda de sterilizare.

**⚠ Avertisment:** Asigurați-vă că soluția este produsul PRODUODOPA® prescris de către medic.

**⚠ Avertisment:** Verificați data de expirare a tuturor componentelor de unică folosință. **NU** utilizați componenta dacă este expirată.

**⚠ Avertisment:** **NU** utilizați componente de unică folosință dacă ambalajul lor steril a fost deteriorat înainte de utilizare.

**Atenție:** Inspectați toate componentele de unică folosință înainte de utilizare și **NU** utilizați niciuna dintre acestea dacă este deteriorată.

**Atenție:** **NU** utilizați PRODUODOPA® dacă este tulbure sau conține flocoane sau particule.



Figura X

### 4. Spălați-vă mâinile cu apă și săpun și uscați-le (consultați Figura X).

## 5.2 Umplerea seringii cu PRODUODOPA®

### 1. Alegeți un spațiu de lucru curat, orizontal, bine luminat.

*Notă:* Pentru a reduce la minimum riscul de infecție, asigurați-vă că suprafața de lucru este curată.

*Notă:* La schimbarea consumabilelor, este important să respectați indicațiile de pe ecranele afișajului, pentru a vă asigura că pompa este configurată corect pentru perfuzare.



### ***Pregătirea soluției***

### 2. Pregătiți seringa.

Consultați **Instrucțiunile de utilizare pentru *pregătirea soluției***, pentru pașii detaliați privind:

- Conectarea adaptorului pentru flacoane la flaconul de soluție
- Transferarea PRODUODOPA® din flaconul de soluție în seringă
- Eliminarea bulelor de aer
- Eliminarea aerului din seringă



## 5.3 Oprirea tratamentului



**Accesoriu  
pentru transport**

### 1. Scoateți pompa dacă utilizați un Accesoriu pentru transport.

Pentru pașii detaliați, consultați  
**Instrucțiunile de utilizare a  
Accesoriei pentru transport.**



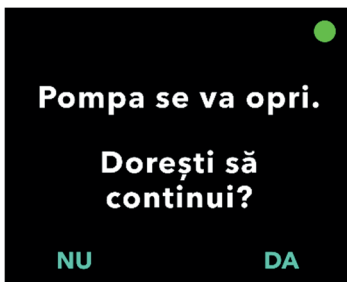
### 2. Porniți afișajul pompei.

- Apăsați pe orice buton (taste cu săgeți sau butoane de selectare).
- Apăsați pe MENIU pentru a afișa opțiunile din meniul pompei.



### 3. Utilizați tastele cu săgeți pentru a evidenția opțiunea de meniu *Schimb consumabile*.

- Apăsați pe SELECȚEAZĂ pentru a alege opțiunea Schimb consumabile și apoi urmați instrucțiunile de pe afișaj.



### 4. Opriți perfuzia.

- Apăsați pe DA.

## 5.4 Scoaterea seringii utilizate din pompă

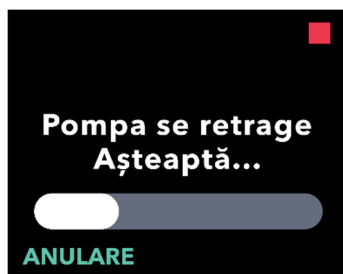
*Notă:* Când ecranul afișează opțiunea selectabilă „Scoate siringa”, selectați această opțiune înainte de a deschide capacul pompei.



### 1. Accesați meniul Scoate siringa.

a. Apăsăți pe SELECTEAZĂ.

*Notă:* După selectarea opțiunii Scoate siringa din meniu, **NU** deschideți capacul până când această indicație nu apare pe afișaj (consultați pasul 3).



### 2. Așteptați pentru a permite retragerea tije pistonului de împingere.

*Notă:* Bara de stare indică progresul pistonului de împingere în timp ce acesta se retrage.



### 3. Când afișajul pompei vă solicită acest lucru (consultați Figura Y), deschideți capacul pompei și scoateți siringa utilizată.

Figura Y

## 5.5 Înlocuirea seringii

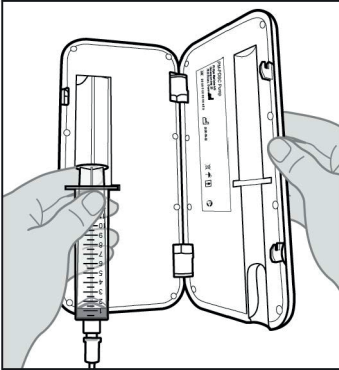


Figura Z

1. Scoateți seringă utilizată din pompă (consultați *Figura Z*).

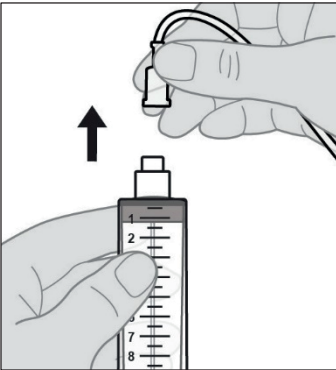


Figura AA

2. Deconectați tubul setului de perfuzie de la seringă utilizată (consultați *Figura AA*).

3. Eliminați la deșeurii seringă utilizată conform reglementărilor locale.

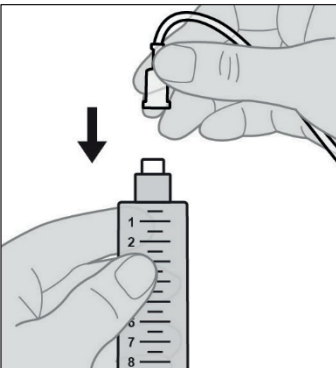


Figura AB

4. Atașați tubulatura setului de perfuzie la noua seringă (consultați *Figura AB*).

## 5.6 Introducerea seringii noi în pompă

**Notă:** Când înlocuiți numai seringă, nu și tubul, **NU** trebuie să amorsați tubul.

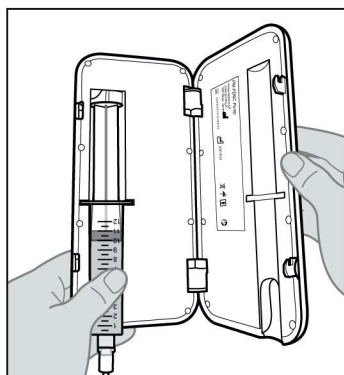


Figura AC

### 1. Introduceți seringă nouă în pompă.

- a. Poziționați seringă în locașul pompei, cu flanșele seringii în locașurile pentru flanșă seringii (consultați *Figura AC*).

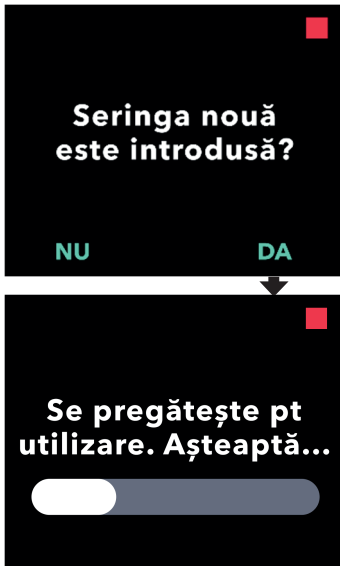
**Notă:** Seringa trebuie să se potrivească în canalul pompei fără a întâmpina rezistență sau întâmpinând o rezistență minimă. Dacă seringă nu se potrivește în locașul pompei, verificați dacă pistonul seringii a fost avansat în poziția corectă și aerul a fost eliminat.

**Notă:** Asigurați-vă că seringă este așezată corect în pompă, înainte de a închide capacul pompei.

Dacă seringă nu se potrivește în pompă deoarece în vârful seringii încă există aer, asigurați-vă că tubulatura nu este conectată la canulă și apoi împingeți cu atenție aerul rămas, având grijă să nu eliminați nicio cantitate de PRODUODOPA®.

Închideți capacul pompei până când se fixează cu un clic și seringă este ancorată în poziția corectă.

**Introdu seringă nouă  
dacă dorești.  
Închide capacul.**



- 2. Confirmați că noua seringă a fost introdusă.**
- Apăsați pe DA.
  - Așteptați pentru a permite pompei să pregătească noua seringă pentru utilizare.

## 5.7 Continuarea administrării perfuziei continue



*Notă:* Dacă ați înlocuit numai seringă, nu și tubul, selectați NU, deoarece **NU** trebuie să amorsați tubul.



### 1. Pornirea pompei

*Notă:* Asigurați-vă că tubul setului de perfuzie este conectat la canulă, înainte de a porni pompa.

*Notă:* Efectuați întotdeauna următoarele verificări înainte de pornirea perfuziei:

1. Verificați dacă setul de perfuzie este conectat corect la seringă.
2. Asigurați-vă că tubul de perfuzie nu prezintă îndoituri sau alte blocaje.



## 6 Înlocuirea tubului setului de perfuzie și a canulei (nu și a seringii)



Consultați **Instrucțiunile de utilizare a setului de perfuzie** și **Instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de introducere** din această secțiune.

### **Setul de perfuzie și dispozitivul de introducere**

Canula și tubulatura setului de perfuzie trebuie schimbate la intervale regulate, conform instrucțiunilor profesionistului dumneavoastră din domeniul sănătății, sau atunci când există un blocaj sau o scurgere care nu poate fi remediată în alt mod.

### 6.1 Pregătirea materialelor

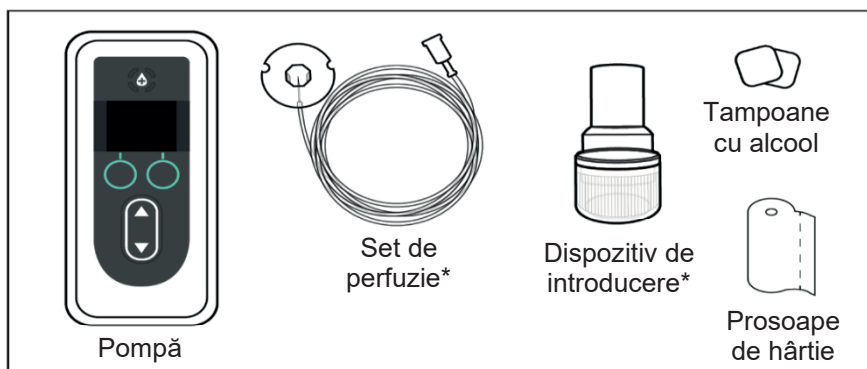
#### 1. Alegeți un spațiu de lucru curat, orizontal, bine luminat.

*Notă:* Pentru a minimiza riscul de infecție, asigurați-vă că suprafața de lucru este curată.

#### 2. Pregătiți materialele (consultați **Figura AD**).

- Pompă
- Set de perfuzie\*
- Dispozitiv de introducere\*
- Tampoane cu alcool
- Prosoape de hârtie noi, neutilizate

*Notă:* Asigurați-vă întotdeauna că aveți înlocuitori pentru toate componentele de unică folosință.



*Figura AD*

\*Dispozitivul dumneavoastră de introducere și setul dumneavoastră de perfuzie pot avea un aspect diferit de cele ilustrate în *Figura AD*.

### 3. Verificați termenul de valabilitate și integritatea ambalajului componentelor.

*Notă:* Pe ambalajul setului de perfuzie se menționează faptul că acest articol este steril, precum și metoda de sterilizare.

**⚠ Avertisment:** Verificați data de expirare a tuturor componentelor de unică folosință. **NU** utilizați componenta dacă este expirată.

**⚠ Avertisment:** **NU** utilizați componente de unică folosință dacă ambalajul lor steril a fost deteriorat înainte de utilizare.

**Atenție:** Inspectați toate componentele de unică folosință înainte de utilizare și **NU** utilizați niciuna dintre acestea dacă este deteriorată.

**Atenție:** **NU** utilizați PRODUODOPA® dacă s-a păstrat în seringă mai mult de 24 de ore.



Figura AE

### 4. Spălați-vă mâinile cu apă și săpun și uscați-le (consultați Figura AE).



## 6.2 Oprirea tratamentului

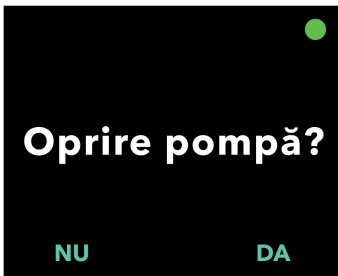


1. Porniți afișajul pompei, dacă este necesar.

- Apăsați pe orice buton (taste cu săgeți sau butoane de selectare).
- Apăsați pe **MENIU** pentru a afișa opțiunile din meniul pompei.



2. Dacă pompa este în funcțiune, apăsați pe **SELECTEAZĂ** pentru a alege meniul *Oprire pompă*.



3. Confirmați oprirea pompei.

- Apăsați pe **DA**.



## 6.3 Scoaterea canulei și deconectarea tubului setului de perfuzie de la seringă



Set de perfuzie

1. Scoateți canula și deconectați tubul setului de perfuzie de la seringă.

Pentru pașii detaliați, consultați **Instrucțiunile de utilizare a setului de perfuzie**.

2. Eliminați la deșeuri tubul setului de perfuzie și canula utilizate, conform reglementărilor locale.

## 6.4 Conectarea tubului setului de perfuzie nou



Set de perfuzie

1. Scoateți tubulatura setului de perfuzie din ambalaj.

Pentru pașii detaliați, consultați **Instrucțiunile de utilizare a setului de perfuzie**.

2. Atașați tubul setului de perfuzie la seringă.

- a. Ținând pompa ferm, atașați tubul setului de perfuzie la seringă și răsuciți până când se fixează (consultați *Figura AF*).

**⚠ Avertisment:** Pentru a reduce la minimum riscul de infecție, **NU** lăsați vârful niciunei componente de unică folosință să intre în contact cu suprafețe care nu sunt curate. Dacă un vârf al tubulaturii setului de perfuzie sau al seringii intră în contact cu o suprafață care nu este curată, eliminați la deșeuri aceste articole și luați unele noi.

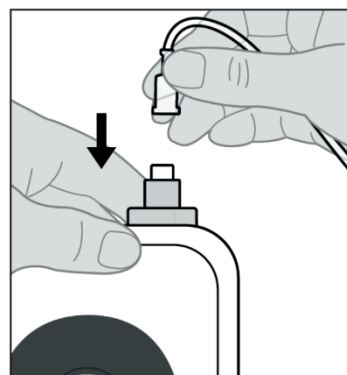


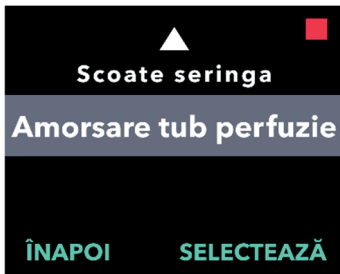
Figura AF

## 6.5 Amorsarea tubulaturii setului de perfuzie



1. **Selectați MENU, apoi utilizați tastele cu săgeți pentru a evidenția opțiunea de meniu *Schimb consumabile*.**

- a. Apăsați pe SELECȚEAZĂ pentru a alege opțiunea *Schimb consumabile* și apoi urmați instrucțiunile de pe afișaj.



2. **Utilizați tastele cu săgeți pentru a evidenția opțiunea de meniu *Amorsare tub perfuzie*.**

- a. Apăsați pe SELECȚEAZĂ pentru a accesa meniul.



3. **Confirmați că tubul de perfuzie NU este conectat la cană.**

- a. Apăsați pe CONFIRMĂ.

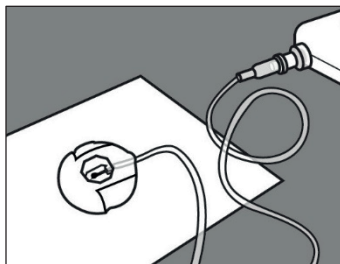


Figura AG

4. **Pregătiți-vă să amorsați setul de perfuzie.**

- a. Așezați extremitatea cu ac a setului de perfuzie pe un prosop de hârtie curat, astfel încât picăturile să cadă doar pe prosopul de hârtie, neatingând nicio porțiune a conectorului (consultați *Figura AG*).

*Notă:* Setul dumneavoastră de perfuzie poate avea un aspect diferit de cel ilustrat aici.

*Notă:* Asigurați-vă că conectorul pentru locul de perfuzare rămâne pe prosopul de hârtie curat în timpul amorsării.



Figura AH



## 5. Amorsați setul de perfuzie.

- a. Țineți pompa cu vârful seringii orientat vertical în sus (consultați Figura AH).

*Notă:* Când pompa este ținută în această poziție pentru amorsare, afișajul se rotește astfel încât să îl puteți citi.

- b. Apăsați pe AMORSARE.

*Notă:* Pompa trebuie să fie orientată vertical în sus, nu înclinată, altfel opțiunea AMORSARE nu este afișată. Asigurați-vă că pompa nu este înclinată.

*Notă:* Dacă pompa este ușor înclinată, afișajul vă informează că vârful seringii trebuie să fie orientat vertical în sus pentru a putea să amorsați.

*Notă:* De fiecare dată când apăsați pe AMORSARE, pompa pompează un volum de soluție în setul de perfuzie și se oprește. (Continuare pe pagina următoare.)

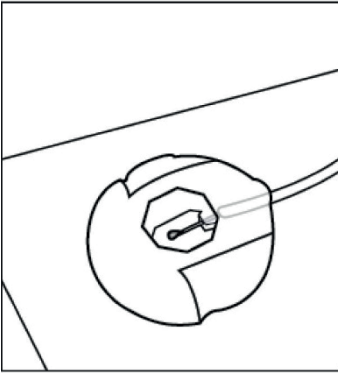


Figura AI

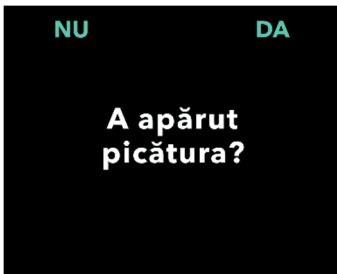


Figura AJ

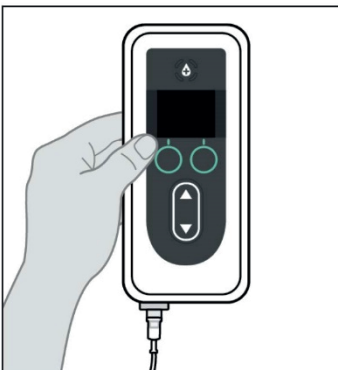


Figura AK

**6. Urmăriți când pe acul conectorului pentru locul de perfuzare apare o picătură de PRODUODOPA® (consultați Figura AI).**

- a. Apăsați pe CONFIRMĂ când vedeți o picătură de PRODUODOPA® pe acul conectorului pentru locul de perfuzare.
- b. Apăsați pe DA pentru a confirma apariția picăturii.

*Notă:* Poate dura câteva secunde până când apare picătura.

*Notă:* Dacă nu apăsați pe CONFIRMĂ, veți fi întrebat dacă picătura a apărut (consultați Figura AJ).

*Notă:* Dacă apăsați pe NU, afișajul revine la ecranul "Apasă și eliberează pentru amorsare", permițându-vă să continuați amorsarea până când apare picătura.

**7. Reduceți pompa în orientarea inițială (consultați Figura AK) și așezați-o pe masă.**

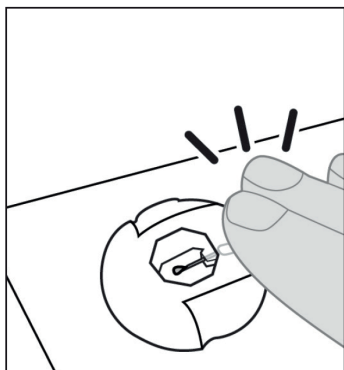


Figura AL

8. După 60 de secunde, bateți ușor cu degetul conectorul pentru locul de perfuzare, astfel încât orice picătură să se detașeze de ac (consultați Figura AL).

*Notă:* Înainte de a atașa conectorul la canulă, asigurați-vă că nu conține picături, altfel mai târziu poate fi dificil să îl detașați de canulă.

*Notă:* Unele seturi de perfuzie sunt însoțite de capace de protecție, permițându-vă să reasezați un capac pe conectorul pentru locul de perfuzare și unul pe canulă până când este timpul să le conectați.

## 6.6 Introducerea canulei la locul de perfuzare

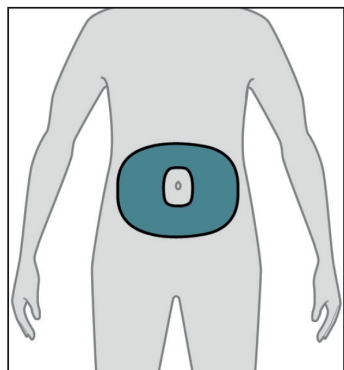


Figura AM

1. Alegeți locul de perfuzare dorit.

*Notă:* Următoarele instrucțiuni descriu modul de introducere a canulei în abdomen. În unele cazuri, profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății poate recomanda introducerea canulei în altă regiune a corpului.

- a. Alegeți un loc (consultați Figura AM) situat la cel puțin 5 cm (2 inch) distanță de ombilic și cel puțin 2,5 cm (1 inch) de locul de administrare anterior. Schimbați locul de administrare de fiecare dată când schimbați setul de perfuzie, încercând să nu repetați utilizarea aceluiași loc după mai puțin de 12 zile.

*Notă:* Lăsați cel puțin 5 cm (2 inch) între locul de administrare și orice zonă de țesut cicatrizat sau indurat, care prezintă vergeturi sau în care corpul formează în mod natural pliuri sau plici cutanate (când stați în șezut sau când faceți exerciții fizice, de exemplu) sau zone în care îmbrăcămintea poate provoca iritații (zona taliei, de exemplu).

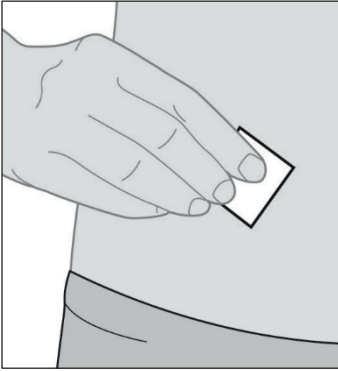


Figura AN



Set de perfuzie

## 2. Ștergeți locul de perfuzare cu un tampon cu alcool (consultați **Figura AN**).

- a. Lăsați locul de perfuzare să se usuce timp de cel puțin 1 minut.

*Notă:* Este important să îl lăsați să se usuce complet, altfel banda adezivă nu se poate lipi de piele.

## 3. Introduceți canula **NUMAI** la locul de perfuzare.

Pentru pașii detaliați, consultați **Instrucțiunile de utilizare a setului de perfuzie**.

*Notă:* După inserarea canulei, presați ușor banda adezivă pentru a vă asigura că este fixată bine pe piele.

*Notă:* După ce canula este atașată, trebuie să o verificați cu regularitate pentru a vă asigura că nu prezintă scurgeri de lichid pe piele. Dacă banda adezivă se dezlipește, re poziționați canula, deoarece este posibil ca dezlipirea să fie cauzată de inserarea incompletă a canulei sub piele.

*Notă:* Dacă tubulatura setului de perfuzie și dispozitivul de introducere/canula sunt ambalate individual și aveți nevoie doar de unul dintre aceste articole, puteți păstra un articol care nu vă este necesar pentru a-l utiliza ulterior. Dacă acestea sunt ambalate împreună, articolul neutilizat trebuie eliminat la deșeuri.

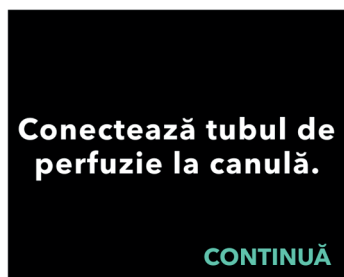
## 6.7 Conectarea tubulaturii setului de perfuzie la canulă și continuarea administrării perfuziei continue



Set de perfuzie

### 1. Conectați tubul setului de perfuzie la canulă.

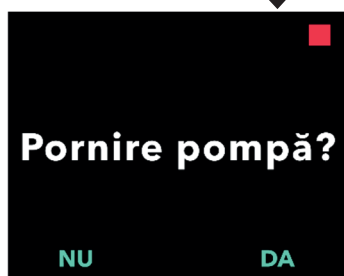
Pentru pașii detaliați, consultați **Instrucțiunile de utilizare a setului de perfuzie**.



### 2. Confirmați că tubul setului de perfuzie este conectat la canulă.

- Apăsați pe CONTINUĂ. Pompa va reveni la ecranul de stare.

*Notă:* Când conectați tubul setului de perfuzie la canulă, asigurați-vă că acesta se fixează în siguranță în poziție, pentru a preveni scurgerile.



### 3. Confirmați pornirea pompei.

- Apăsați pe DA.

*Opțional:* Introduceți pompa în Accesoriul pentru transport.





## 7 Înlocuirea seringii, a tubului setului de perfuzie și a canulei



***Pregătirea soluției, a  
Accesoriului pentru  
transport și a setului de  
perfuzie***

Consultați **Instrucțiunile de utilizare pentru *pregătirea soluției*, Instrucțiunile de utilizare a *Accesoriului pentru transport* și Instrucțiunile de utilizare a *setului de perfuzie*** din această secțiune.

Canula și tubulatura setului de perfuzie trebuie schimbate la intervale regulate, conform instrucțiunilor profesionistului dumneavoastră din domeniul sănătății. Tot atunci puteți înlocui și seringă.

**Notă:** Pentru a asigura administrarea fără întrerupere a PRODUODOPA®, trebuie să pregătiți noua seringă în timp ce pompa administrează PRODUODOPA®.

## 7.1 Pregătirea materialelor

### 1. Alegeți un spațiu de lucru curat, orizontal, bine luminat.

*Notă:* Pentru a minimiza riscul de infecție, asigurați-vă că suprafața de lucru este curată.

### 2. Pregătiți materialele, inclusiv (consultați **Figura AO**):

- Pompă
- Seringă
- Prosoape de hârtie noi, neutilizate
- Dispozitiv de introducere\*
- Flacon de soluție
- Adaptor pentru flacoane\*
- Tampoane cu alcool
- Set de perfuzie\*

*Notă:* Asigurați-vă întotdeauna că aveți înlocuitori pentru toate componentele de unică folosință.

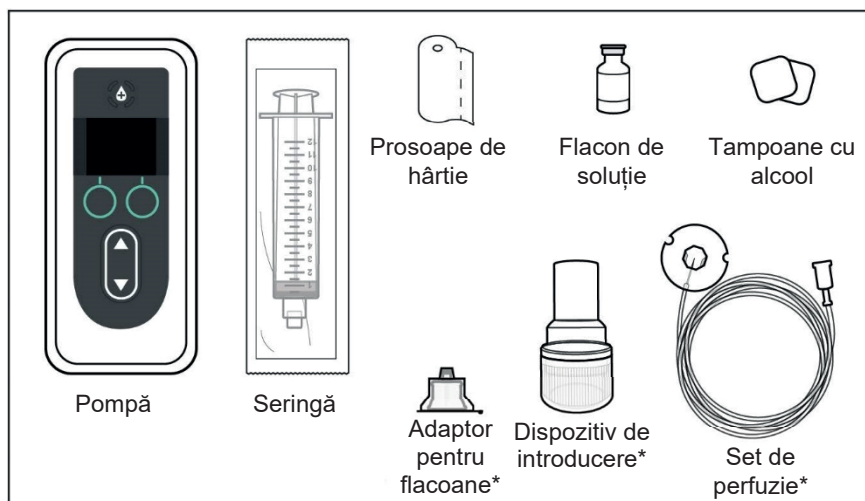


Figura AO

\*Dispozitivul de introducere, setul de perfuzie și adaptorul pentru flacoane pe care le aveți dumneavoastră pot avea un aspect diferit de cele ilustrate în *Figura AO*.

*Notă:* În caz de refrigerare, asigurați-vă că flaconul de soluție este adus la temperatura camerei timp de 30 minute înainte de a umple seringă.

### 3. Verificați termenul de valabilitate și integritatea ambalajului componentelor.

- a. Inspectați și verificați termenul de valabilitate al tuturor componentelor și asigurați-vă că nu există deteriorări ale ambalajului. Dacă oricare dintre componente a expirat sau are ambalajul deteriorat, **NU** o utilizați și contactați profesionistul din domeniul sănătății.
- b. Inspectați conținutul flaconului cu soluție și asigurați-vă că lichidul **NU** este tulbure sau nu conține particule.

*Notă:* Pe ambalajele setului de perfuzie, adaptorului pentru flacoane și seringii se menționează faptul că aceste articole sunt sterile, precum și metoda de sterilizare.

**⚠️ Avertisment:** Asigurați-vă că soluția este produsul PRODUODOPA® prescris de către medic.

**⚠️ Avertisment:** Verificați data de expirare a tuturor componentelor de unică folosință. **NU** utilizați componenta dacă este expirată.

**⚠️ Avertisment:** **NU** utilizați componente de unică folosință dacă ambalajul lor steril a fost deteriorat înainte de utilizare.

**Atenție:** Inspectați toate componentele de unică folosință înainte de utilizare și **NU** utilizați niciuna dintre acestea dacă este deteriorată.

**Atenție:** **NU** utilizați PRODUODOPA® dacă s-a păstrat în seringă mai mult de 24 de ore.

**Atenție:** **NU** utilizați PRODUODOPA® dacă este tulbure sau conține flocoane sau particule.



Figura AP

### 4. Spălați-vă mâinile cu apă și săpun și uscați-le (consultați Figura AP).

## 7.2 Umplerea seringii cu PRODUODOPA®

### 1. Alegeți un spațiu de lucru curat, orizontal, bine luminat.

*Notă:* Pentru a minimiza riscul de infecție, asigurați-vă că suprafața de lucru este curată.



#### Pregătirea soluției

### 2. Pregătiți seringă.

Consultați **Instrucțiunile de utilizare pentru pregătirea soluției**, pentru pașii detaliați privind:

- Conectarea adaptorului pentru flacoane la flaconul de soluție
- Transferarea PRODUODOPA® din flaconul de soluție în seringă
- Eliminarea bulelor de aer
- Eliminarea aerului din seringă

## 7.3 Oprirea tratamentului



#### Accesoriu pentru transport

### 1. Scoateți pompa din Accesoriul pentru transport.

Pentru pașii detaliați, consultați **Instrucțiunile de utilizare a Accesoriului pentru transport**.

### 2. Porniți afișajul pompei.

- a. Apăsăți pe orice buton (taste cu săgeți sau butoane de selectare).
- b. Apăsăți pe **MENIU** pentru a afișa opțiunile din meniul pompei.





3. Dacă pompa este în funcțiune, selectați opțiunea **Oprire pompă** din meniu.

a. Apăsați pe **SELECTEAZĂ**



4. Confirmați oprirea pompei.

a. Apăsați pe **DA**.



## 7.4 Scoaterea canulei din locul de perfuzare



Set de perfuzie

1. Scoateți canula.

Pentru pașii detaliați, consultați **Instrucțiunile de utilizare a setului de perfuzie**.

## 7.5 Scoaterea seringii utilizate din pompă



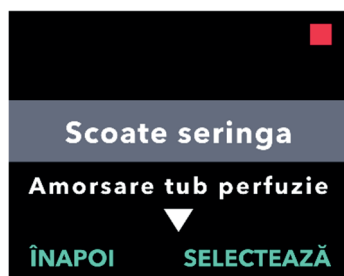
### 1. Porniți afișajul pompei.

- Apăsați pe orice buton (taste cu săgeți sau butoane de selectare).
- Apăsați pe **MENIU** pentru a afișa opțiunile din meniul pompei.



### 2. Utilizați tastele cu săgeți pentru a evidenția opțiunea de meniu *Schimb consumabile*.

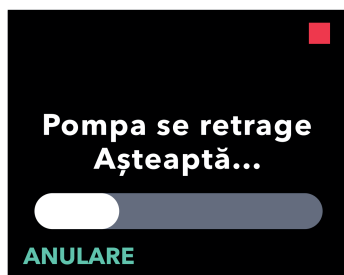
- Apăsați pe **SELECTEAZĂ** pentru a alege opțiunea *Schimb consumabile* și apoi urmați instrucțiunile de pe afișaj.



### 3. Accesați meniul *Scoate seringă*.

- Apăsați pe **SELECTEAZĂ**.

*Notă:* După selectarea opțiunii *Scoate seringă* din meniu, **NU** deschideți capacul decât după selectarea opțiunii *Scoate seringă*.



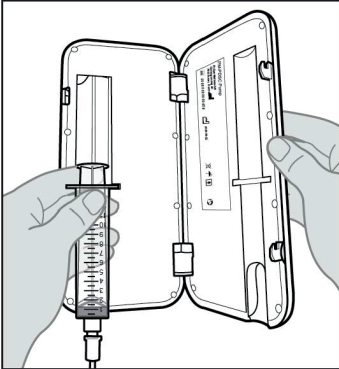
### 4. Așteptați pentru a permite retragerea pistonului de împingere.

**Deschide capacul și scoate seringă**

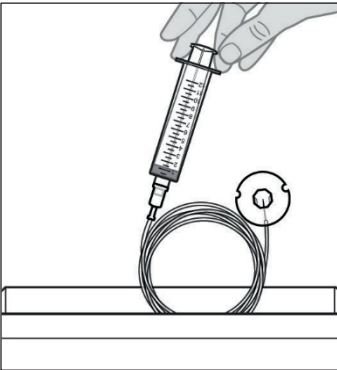
**ANULARE**

5. Când afișajul pompei vă solicită acest lucru (consultați *Figura AQ*), deschideți capacul pompei și scoateți seringă utilizată (consultați *Figura AR*).

*Figura AQ*



*Figura AR*



*Figura AS*

6. Eliminați la deșeurii seringă și setul de perfuzie utilizate, conform reglementărilor locale (consultați *Figura AS*).

## 7.6 Conectarea tubului setului de perfuzie nou la seringă nouă

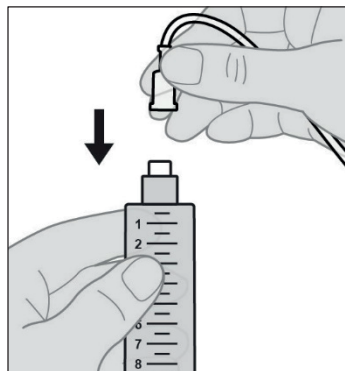


Figura AT

1. Scoateți tubulatura setului de perfuzie din ambalaj.
2. Atașați tubul setului de perfuzie la o seringă umplută nouă (consultați *Figura AT*).

*Notă:* Dacă este necesar, consultați secțiunea **Umplerea seringii cu PRODUODOPA®**.

- ⚠ Avertisment:** Pentru a reduce la minimum riscul de infecție, **NU** lăsați vârful niciunei componente de unică folosință să intre în contact cu suprafețe care nu sunt curate. Dacă un vârf al tubulaturii setului de perfuzie sau al seringii intră în contact cu o suprafață care nu este curată, eliminați la deșeuri aceste articole și luați unele noi.



## 7.7 Introducerea seringii noi în pompă

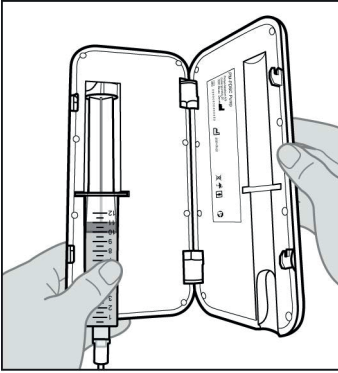


Figura AU

**Introdu seringa nouă  
dacă dorești.  
Închide capacul.**

**Seringa nouă  
este introdusă?**

NU

DA

**Se pregătește pt  
utilizare. Așteaptă...**



### 1. Introduceți seringa în pompă.

- Poziționați seringa în locașul pompei, cu flanșele seringii în locașurile pentru flanșa seringii (consultați *Figura AU*).

*Notă:* Seringa ar trebui să se potrivească în canalul pompei fără a întâmpina rezistență sau întâmpinând o rezistență minimă. Dacă seringa nu se potrivește în locașul pompei, verificați dacă pistonul seringii a fost avansat în poziția corectă și aerul a fost eliminat.

*Notă:* Asigurați-vă că seringa este așezată corect în pompă, înainte de a închide capacul pompei.

Dacă seringa nu se potrivește în pompă cu tija pistonului seringii complet retrasă deoarece există încă aer în vârful seringii, reatașați seringa la adaptorul pentru flacoane care este încă atașat la flacon. Cu flaconul și seringa orientate vertical în sus, împingeți încet tot aerul rămas și o cantitate mică de lichid înapoi în flacon. Apoi reatașați tubul setului de perfuzie și încercați din nou.

- Închideți capacul pompei până când se fixează în siguranță și seringa este fixată în poziție.

### 2. Confirmați că noua seringă a fost introdusă.

- Apăsați pe DA.
- Așteptați pentru a permite pompei să pregătească noua seringă pentru utilizare.

## 7.8 Amorsarea tubulaturii setului de perfuzie

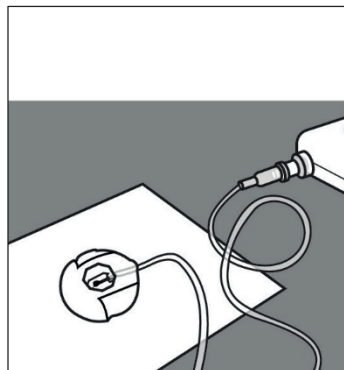


Figura AV

### 1. Pregătiți-vă să amorsați setul de perfuzie.

- Așezați extremitatea cu ac a setului de perfuzie pe un prosop de hârtie curat, astfel încât picăturile să cadă doar pe prosopul de hârtie, neatingând nicio porțiune a conectorului (consultați *Figura AV*).

*Notă:* Setul dumneavoastră de perfuzie poate avea un aspect diferit de cel ilustrat aici.

*Notă:* Asigurați-vă că conectorul pentru locul de perfuzare rămâne pe prosopul de hârtie curat în timpul amorsării.



### 2. Începeți procesul de amorsare.

- Apăsați pe DA.

*Notă:* Dacă tubul este nou, trebuie să-l amorsați.

*Notă:* Dacă apăsați pe NU, afișajul revine la ecranul "Pornire pompă".

*Notă:* Dacă trebuie să amorsați și nu vedeți acest ecran, din ecranul de stare selectați „MENIU”, derulați și selectați „Schimb consumabile”, apoi derulați și selectați „Amorsare tub perfuzie”.



### 3. Confirmați că tubul de perfuzie NU este conectat la canulă.

- Apăsați pe CONFIRMĂ.

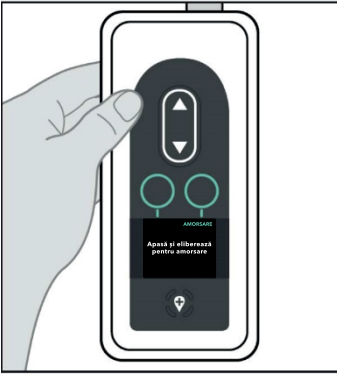


Figura AW

**Ține pompa  
cu vârful seringii  
orientat în sus**



**AMORSARE**

**Apasă și eliberează  
pentru amorsare**

#### 4. Amorsați setul de perfuzie.

- a. Țineți pompa cu vârful seringii orientat vertical în sus (consultați Figura AW).

*Notă:* Când pompa este ținută în această poziție pentru amorsare, afișajul se rotește astfel încât să îl puteți citi.

- b. Apăsați pe AMORSARE.

*Notă:* Pompa trebuie să fie orientată vertical în sus, nu înclinată, altfel opțiunea AMORSARE nu este afișată. Asigurați-vă că pompa nu este înclinată.

*Notă:* Dacă pompa este ușor înclinată, afișajul vă informează că vârful seringii trebuie să fie orientat vertical în sus pentru a putea să amorsați.

*Notă:* De fiecare dată când apăsați pe AMORSARE, pompa pompează un volum de soluție în setul de perfuzie și se oprește. (Continuare pe pagina următoare.)

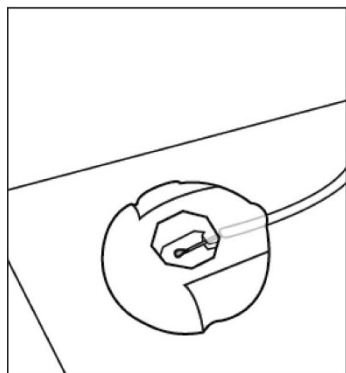


Figura AX



Figura AY

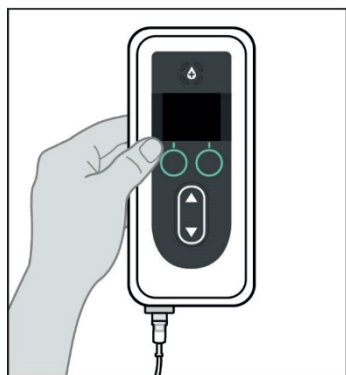


Figura AZ

5. Urmăriți când apare o picătură de PRODUODOPA® pe acul conectorului pentru locul de perfuzare (consultați *Figura AX*).

- Apăsați pe CONFIRMĂ când vedeți o picătură de PRODUODOPA® pe acul conectorului pentru locul de perfuzare.
- Apăsați pe DA pentru a confirma apariția picăturii.

*Notă:* Poate dura câteva secunde până când apare picătura.

*Notă:* Dacă nu apăsați pe CONFIRMĂ, veți fi întrebat dacă picătura a apărut (consultați *Figura AY*).

*Notă:* Dacă apăsați pe NU, afișajul revine la ecranul "Apasă și eliberează pentru amorsare", permițându-vă să continuați amorsarea pompei până când apare picătura.

6. Reduceți pompa în orientarea inițială (consultați *Figura AZ*) și așezați-o pe masă.

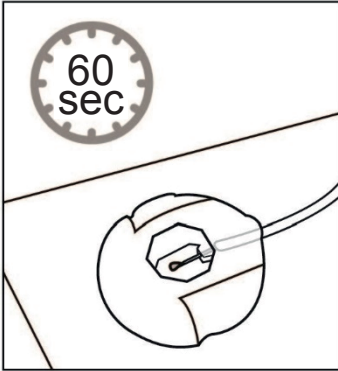


Figura BA

- 7. Așteptați cel puțin 60 de secunde pentru a vă asigura că PRODUODOPA® a încetat să picure din ac (consultați Figura BA).**

*Notă:* TREBUIE să așteptați cel puțin 60 de secunde pentru ca picurarea să se oprească.

*Notă:* Asigurați-vă că conectorul pentru locul de perfuzare rămâne pe prosopul de hârtie curat în timpul amorsării.

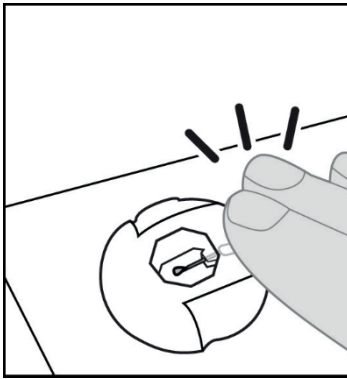


Figura BB

- 8. Fără să ridicați conectorul de pe prosopul de hârtie, bateți ușor cu degetul conectorul pentru locul de perfuzare, astfel încât orice picătură să se desprindă de vârful acului (consultați Figura BB).**

*Notă:* Înainte de a atașa conectorul la canulă, asigurați-vă că nu conține picături, altfel mai târziu poate fi dificil să îl detașați de canulă.

*Notă:* Unele seturi de perfuzie sunt însoțite de capace de protecție, permițându-vă să reasezați un capac pe conectorul pentru locul de perfuzare și unul pe canulă până când este timpul să le conectați.

## 7.9 Introducerea canulei la locul de perfuzare

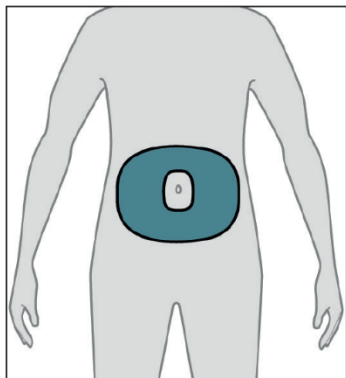


Figura BC

### 1. Alegeți locul de perfuzare dorit.

*Notă:* Următoarele instrucțiuni descriu modul de introducere a canulei în abdomen. În unele cazuri, profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății poate recomanda introducerea canulei în altă regiune a corpului.

- a. Alegeți un loc (consultați *Figura BC*) situat la cel puțin 5 cm (2 inch) distanță de ombilic și cel puțin 2,5 cm (1 inch) de locul de administrare anterior. Schimbați locul de perfuzare de fiecare dată când schimbați setul de perfuzie, încercând să nu repetați utilizarea aceluiași loc după mai puțin de 12 zile.

*Notă:* Lăsați cel puțin 5 cm (2 inch) între locul de inserare și orice zonă de țesut cicatrizat sau îndurat, care prezintă vergeturi sau în care corpul formează în mod natural pliuri sau plici cutanate (când stați în șezut sau când faceți exerciții fizice, de exemplu) sau zone în care îmbrăcămintea poate provoca iritații (zona taliei, de exemplu).

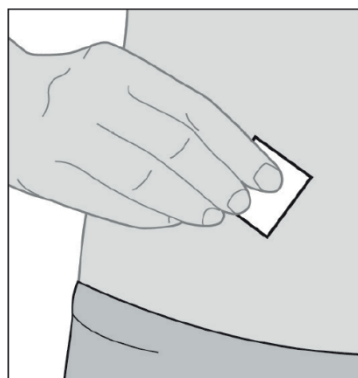


Figura BD

### 2. Ștergeți locul de perfuzare cu un tampon cu alcool (consultați *Figura BD*).

- a. Lăsați locul de perfuzare să se usuce timp de cel puțin 1 minut.

*Notă:* Este important să îl lăsați să se usuce complet, altfel banda adezivă nu se poate lipi de piele.



**Set de perfuzie**

### **3. Introduceți canula NUMAI la locul de perfuzare.**

Pentru pașii detaliați, consultați **Instrucțiunile de utilizare a setului de perfuzie.**

*Notă:* După introducerea canulei, presați ușor banda adezivă pentru a vă asigura că este fixată bine pe piele.

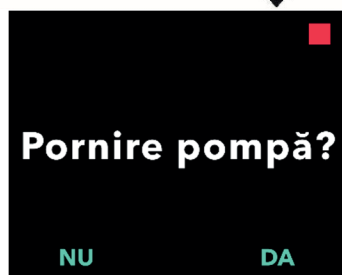
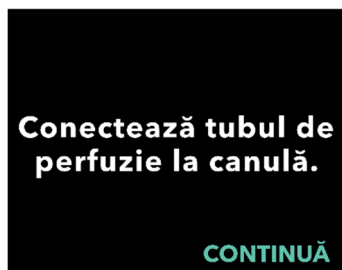
*Notă:* După ce canula este atașată, trebuie să o verificați cu regularitate pentru a vă asigura că nu prezintă scurgeri de lichid pe piele. Dacă banda adezivă se dezlipește, re poziționați canula, deoarece este posibil ca dezlipirea să fie cauzată de inserarea incompletă a canulei sub piele.

*Notă:* Dacă tubulatura setului de perfuzie și dispozitivul de introducere/canula sunt ambalate individual și aveți nevoie doar de unul dintre aceste articole, puteți păstra un articol care nu vă este necesar pentru a-l utiliza ulterior. Dacă acestea sunt ambalate împreună, articolul neutilizat trebuie eliminat la deșeuri.

## 7.10 Conectarea tubului setului de perfuzie la canulă și continuarea perfuziei continue



Set de perfuzie



### 1. Conectați tubul setului de perfuzie la canulă.

Pentru pașii detaliați, consultați **Instrucțiunile de utilizare a setului de perfuzie**.

### 2. Confirmați că tubul setului de perfuzie este conectat la canulă.

a. Apăsați pe CONTINUĂ.

*Notă:* Când conectați tubul setului de perfuzie la canulă, asigurați-vă că acesta se fixează în siguranță în poziție, pentru a preveni scurgerile.

### 3. Porniți pompa.

*Notă:* Efectuați întotdeauna următoarele verificări înainte de pornirea perfuziei:

1. Verificați dacă Setul de perfuzie este conectat corect la seringă.
2. Asigurați-vă că tubul de perfuzie nu prezintă îndoituri sau alte blocaje.
3. Apăsați pe DA pentru a porni pompa (pompa va reveni la ecranul de stare).

*Notă:* Apăsați pe NU pentru a reveni la ecranul de stare fără a porni pompa.



## 8. Depanare

Această secțiune oferă îndrumări pentru situațiile care pot apărea atunci când utilizați sistemul. În toate cazurile, dacă după ce ați încercat fără succes să rezolvați problema sau dacă nu reușiți să corectați problema sau dacă nu înțelegeți în ce constă problema, contactați profesionistul din domeniul sănătății sau contactați AbbVie la +40 021 529 3035.

**Notă: Orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul ar trebui să fie raportat producătorului dispozitivului și autorităților competente.**

### 8.1 Ce să fac dacă seringă nu se potrivește în pompă?

---

Dacă seringă nu se potrivește în pompă, aceasta înseamnă fie că împingătorul pentru tija pistonului seringii nu s-a retras, fie că aerul nu a fost eliminat complet.

Dacă împingătorul pentru tija pistonului seringii nu este retras complet, închideți capacul fără seringă în pompă și urmați instrucțiunile de pe afișajul pompei, apăsând butonul pentru a indica faptul că nu există nicio seringă în pompă.

Dacă seringă nu se potrivește în pompă cu tija pistonului seringii complet retrasă deoarece există încă aer în vârful seringii, reatașați seringă la adaptorul pentru flacoane care este încă atașat la flacon. Cu flaconul și seringă orientate vertical în sus, împingeți încet tot aerul rămas și o cantitate mică de lichid înapoi în flacon. Apoi reatașați tubul setului de perfuzie și încercați din nou.

După ce aerul rămas a fost eliminat din seringă, încercați să încărcați din nou seringă. Asigurați-vă că utilizați seringă corectă, inclusă în lista de componente de unică folosință autorizate pentru utilizare cu sistemul de pe [devices.abbvie.com](https://www.devices.abbvie.com).

### 8.2 Ce se întâmplă dacă răspund accidental că tubul este amorsat, dar trebuie să continui amorsarea?

---

Accesați opțiunea din MENU Schimb consumabile a pompei, apoi urmați instrucțiunile pentru a amorsa tubul setului de perfuzie.

### 8.3 Ce trebuie să fac dacă trebuie să schimb doar tubul setului de perfuzie, nu și canula?

---

Procedura este similară cu cea pentru schimbarea întregului set de perfuzie, cu excepția faptului că trebuie să deconectați tubul setului de perfuzie de la canulă, deoarece nu înlocuiți canula.

1. Opriți pompa.
2. Deconectați tubul vechi al setului de perfuzie de la seringă și de la canulă.
3. Eliminați la deșeuri tubul vechi.
4. Conectați tubul nou la seringă.
5. Amorsați tubul (navigați la „Schimb consumabile” și selectați opțiunea „Amorsare tub perfuzie”).
6. Așteptați 60 de secunde și îndepărtați picăturile reziduale prin lovire ușoară cu degetul.
7. Conectați tubul amorsat la canulă.
8. Porniți pompa.

*Notă:* Dacă tubulatura setului de perfuzie și dispozitivul de introducere/canula sunt ambalate individual și aveți nevoie doar de unul dintre aceste articole, puteți păstra un articol care nu vă este necesar pentru a-l utiliza ulterior. Dacă acestea sunt ambalate împreună, articolul neutilizat trebuie eliminat la deșeuri.

### 8.4 Ce se întâmplă dacă nu pot detașa tubul din seringă în timpul înlocuirii seringii?

---

Uneori, conectorul tubului este prea strâns și/sau aderent când este atașat la seringă și este dificil de îndepărtat. Încercați să țineți o lavetă caldă și umedă în mână, pentru a vă proteja degetele de marginile ascuțite ale conectorului, și încercați să-l deșurubați. Dacă nu reușiți imediat, lăsați umezeala lavetei să acționeze și încercați din nou. Dacă tot nu puteți detașa tubul din seringă, va trebui să înlocuiți setul de perfuzie.

*Notă:* **NU** utilizați o unealtă pentru a detașa conectorul tubului, deoarece aceasta poate deteriora partea din plastic a conectorului.

## 8.5 Ce se întâmplă dacă nu pot să transfer PRODUODOPA® din flacon în seringă?

---

Următoarele sugestii vă pot ajuta în timp ce urmați instrucțiunile de utilizare pentru pregătirea soluției și instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul adaptorului pentru flacoane.

1. Asigurați-vă că perforatorul adaptorului pentru flacoane este centrat pe dopul de cauciuc de la partea superioară a flaconului de soluție, înainte de a aplica o forță descendentă.
2. Apăsați vertical în jos până când adaptorul pentru flacoane se fixează în poziție pe flacon.

## 8.6 Ce se întâmplă dacă bateria mea complet încărcată ține mai puțin de 24 de ore?

---

Dacă o baterie complet încărcată nu mai permite utilizarea timp de cel puțin 24 de ore în condiții normale de utilizare (18 °C - 28 °C, 64,4 °F - 82,4 °F), este posibil să aveți nevoie de o baterie de schimb. Când pompa este utilizată la temperaturi sub 18 °C (64,4 °F) sau de peste 28 °C (82,4 °F), bateria are o capacitate redusă.

Utilizați numai o baterie complet încărcată model RRC1120-PM furnizată de furnizorul pompei VYAFUSER™.

## 8.7 Ce se întâmplă dacă instalez o baterie complet încărcată și pompa nu se alimentează?

---

În primul rând, asigurați-vă că bateria complet încărcată este introdusă complet și contactele metalice de pe baterie corespund contactelor metalice din pompă (consultați figurile din secțiunea **Instalarea bateriei**). Dacă bateria este introdusă corect și pompa nu pornește, scoateți bateria și inspectați contactele de pe baterie și pompă. Dacă există un contaminant sau altceva ce blochează contactul dintre contactele bateriei și ale pompei, încercați să îndepărtați acel element. În cazul în care contactele trebuie curățate, urmați procedura descrisă în secțiunea **Instrucțiuni de curățare a contactelor bateriei (dacă este cazul)**.

## 8.8 Instrucțiuni de curățare a contactelor bateriei (dacă este cazul).

---

- a. Asigurați-vă că bateria este scoasă.
- b. Înmuiiați tamponul de bumbac în alcool izopropilic (nu este acceptabil niciun alt agent de curățare).
- c. Presați tamponul de bumbac pe peretele interior al recipientului pentru a îndepărta cea mai mare parte a alcoolului.
- d. Ștergeți cu tamponul, cu mișcări înainte și înapoi, contaminantul de pe contactele bateriei sau contactele pompei.
- e. Lăsați contactele să se usuce complet înainte de a introduce bateria.

Dacă bateria este așezată corespunzător și ați încercat să eliminați orice contaminant vizibil, dar pompa tot nu pornește, contactați profesionistul din domeniul sănătății.

## 8.9 Ce trebuie să fac dacă ecranul pompei este gol sau nu răspunde la nicio apăsare de buton?

---

Dacă pompa nu răspunde la comenzi sau ecranul afișajului rămâne gol după apăsarea butoanelor, înlocuiți bateria cu o baterie complet încărcată. Dacă pompa tot nu răspunde, scoateți bateria și așteptați 10 minute. După 10 minute, introduceți bateria complet încărcată.

Dacă pompa tot nu răspunde la comenzi, contactați profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății.

## 8.10 Ce trebuie să fac dacă după utilizare canula se desprinde de corp?

---

În cazul în care canula se desprinde parțial sau total de corp, va trebui să înlocuiți întregul set de perfuzie, inclusiv tubul și canula. Consultați secțiunea cu instrucțiuni pentru **Înlocuirea tubului setului de perfuzie și a canulei (nu și a seringii)**.

## 8.11 Ce se întâmplă dacă nu pot scoate conectorul pentru locul de perfuzare din canulă, în timpul deconectării temporare?

---

- a. Aplicați o lavetă caldă și umedă pe conectorul pentru locul de perfuzare, pentru cel puțin 2 minute (pentru a dizolva orice eventuale reziduuri uscate de PRODUODOPA® din conector).

*Notă:* Poate fi util să stoarceți ușor laveta de spălare și/sau să frecați ușor conectorul pentru locul de perfuzare, cu mișcări circulare, de câteva ori pentru a ajuta apa să pătrundă în conector.

- b. Încercați să detașați conectorul de canulă, punându-l pe un prosop de hârtie curat. Asigurați-vă că acul conectorului pentru locul de perfuzare este expus, astfel încât să puteți inspecta dacă apare o picătură de PRODUODOPA®. Bateți ușor cu degetul conectorul pentru locul de perfuzare, astfel încât orice picătură să se desprindă de vârful acului.
- c. Dacă nu puteți detașa conectorul pentru locul de perfuzare, reînmuiați laveta și reaplicați-o pe conectorul pentru locul de perfuzare timp de încă 2 minute. Repetați acest pas de câte ori este necesar, până când conectorul pentru locul de perfuzare poate fi detașat de canulă.

*Notă:* După ce ați deconectat conectorul pentru locul de perfuzare, este posibil să existe în continuare reziduuri uscate de PRODUODOPA® pe conector, ceea ce poate face dificilă deschiderea la încercările ulterioare.

- d. Dacă nu puteți detașa conectorul pentru locul de perfuzare de canulă după mai multe încercări, va trebui să scoateți și să eliminați la deșeuri canula și tubul setului de perfuzie (consultați **Înlocuirea tubului setului de perfuzie și a canulei (nu și a seringii)**).

## 8.12 Ce trebuie să fac dacă sistemul prezintă scurgeri sau dacă tubul este blocat?

---

Dacă tubul prezintă scurgeri la locul de conectare la seringă, verificați conexiunea și asigurați-vă că este suficient de strânsă și sigură. Dacă tubul este deteriorat sau blocat sau dacă prezintă scurgeri din tub sau canulă, înlocuiți setul de perfuzie, inclusiv tubul și canula. Consultați secțiunea cu instrucțiuni pentru **Înlocuirea tubului setului de perfuzie și a canulei (nu și a seringii)**.

### **8.13 Ce trebuie să fac dacă pompa se udă?**

---

Dacă pompa se udă, uscați-o cu un prosop. Dacă scăpați accidental pompa și aceasta este scufundată, contactați profesionistul din domeniul sănătății.

### **8.14 Ce trebuie să fac dacă vărs accidental PRODUODOPA®?**

---

Dacă vărsați accidental PRODUODOPA® pe o masă sau pe piele, utilizați o lavetă umedă și ștergeți produsul vărsat. Dacă îl vărsați pe haine, îl puteți șterge sau îl puteți lăsa să se usuce singur. Sau puteți scoate hainele și să le spălați folosind apă și detergent de rufe.

### **8.15 Ce se întâmplă dacă trebuie să opresc utilizarea pompei pentru o perioadă lungă de timp?**





---

Dacă doriți să opriți utilizarea pompei și să opriți pompa complet, opriți pompa, scoateți bateria și puneți la loc capacul pentru baterie.

## 9. Alarmer și mesaje de informare

### 9.1 Prezentarea generală a alarmelor

Această secțiune prezintă alarmele și mesajele de informare care pot apărea pe afișajul pompei, împreună cu acțiunile corective. În toate cazurile, dacă nu reușiți să corecțați problema sau dacă nu înțelegeți care este problema, contactați profesionistul din domeniul sănătății. Ecranele cu alarme și mesaje de informare sunt diferențiate vizual prin pictograma afișată în partea de sus a ecranului și sunt descrise mai jos.

Pictogramă	Semnificație	Acțiune de întreprins
	Alarmă de prioritate ridicată cu tonuri sonore (roșie)	Pompa s-a oprit. Luați măsuri pentru a rezolva
	Alarmă cu prioritate scăzută cu tonuri sonore (galbenă)	Pompa este în funcțiune. Dacă nu se iau măsuri conform indicațiilor mesajului de alarmă, poate urma declanșarea unei alarme de prioritate ridicată
	Mesaj de informare cu tonuri sonore.	Furnizează informații despre stare
	Alarma este oprită timp de 1 minut	Rezolvați alarma efectuând acțiunea corectivă sau confirmați alarma apăsând pe „OK”.

Acțiunile care pot fi întreprinse ca răspuns la alarmele survenite sunt descrise în tabelul de mai jos.

Intenția utilizatorului	Acțiunea utilizatorului	Răspunsul sistemului
Dezactivarea sunetului alarmei	Apăsați orice buton, cu excepția butonului „OK”	Alarma sonoră este dezactivată temporar, pictograma alarmei rămâne pe afișajul pompei
Confirmarea alarmei	Apăsați pe „OK”	Alarma sonoră este dezactivată, pictograma alarmei dispare de pe afișajul pompei. Alarma reapare dacă problema nu este rezolvată
Rezolvarea alarmei	Efectuați acțiunea corectivă descrisă în secțiunea următoare	Alarma este rezolvată. Sistemul este pregătit să continue administrarea tratamentului

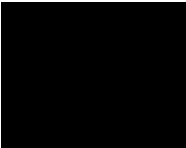



Alarmerle sonore ale pompei continuă să sune până când sunt confirmate prin apăsarea butonului OK. Pentru a dezactiva temporar sunetul unei alarme, apăsați orice alt buton în afara butonului OK. Când dezactivați sunetul, pe ecran rămâne afișată o pictogramă. Dacă alarma are sunetul dezactivat și nu este confirmată, semnalul sonor este reluat după 1 minut. Pentru a confirma o alarmă, apăsați pe OK. Când este confirmată, sunetul alarmei se oprește.

Tabelele din paginile următoare enumeră toate alarmele și mesajele de informare. Primul tabel (Alarmerle cu prioritate ridicată și alarmerle cu prioritate scăzută) conține, în ordine alfabetică, alarmerle cu prioritate ridicată (simbol roșu de atenționare) și alarmerle cu prioritate scăzută (simbol galben de atenționare).


Al doilea tabel (Mesajele de informare) conține informații despre stare și îndrumări, în ordine alfabetică. Mesajele de informare, afișate cu un „i” în partea de sus, furnizează informații despre stare, dar nu sunt alarme. Acestea apar atunci când utilizatorul încearcă să efectueze o acțiune care nu este disponibilă (de exemplu, Doză Extra nu este activată) și ca o notificare atunci când o acțiune a pompei este finalizată (de exemplu, Administrare Doză de Încărcare finalizată).










## 9.2 Alarmerle cu prioritate ridicată și alarmerle cu prioritate scăzută (prezentate în ordine alfabetică)

Afișaj	Descriere	Semnal acustic	A acțiune corectivă
	Ecranul rămâne gol și pompa nu răspunde la nicio apăsare de buton.	Niciuna	Dacă pompa nu răspunde la comenzi sau ecranul afișajului rămâne gol, înlocuiți bateria cu o baterie complet încărcată. Dacă pompa tot nu răspunde, scoateți bateria și așteptați 10 minute. După 10 minute, introduceți bateria complet încărcată. Dacă pompa tot nu răspunde la comenzi, contactați profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății.
 Baterie goală! Pompa este oprită. Înlocuiște bateria.	Baterie este descărcată. Pompa s-a oprit. Baterie trebuie înlocuită acum.	3 tonuri, pauză scurtă, 2 tonuri, repetare	Înlocuiți bateria cu o baterie complet încărcată model RRC1120-PM furnizată de furnizorul pompei VYAFUSER™.
 Eroare baterie. Înlocuiște bateria.	Eroare baterie Înlocuiți bateria.	2 tonuri	Înlocuiți bateria cu o baterie complet încărcată model RRC1120-PM furnizată de furnizorul pompei VYAFUSER™.
 Baterie scoasă. Pompa este oprită. Introdu bateria.	Baterie este scoasă. Pompa este oprită.	3 tonuri, pauză scurtă, 2 tonuri, repetare	Dacă bateria este în pompă, scoateți-o, așteptați să apară ecranul gol și reintroduceți bateria. Dacă problema nu este soluționată, înlocuiți bateria





Afișaj	Descriere	Semnal acustic	Acțiune corectivă
 <p>Flux blocat! Pompa este oprită. Elimină blocajul.</p> <p>OK</p>	Există un blocaj pe traseul lichidului, care împiedică administrarea PRODUODOPA®.  Pompa s-a oprit.	3 tonuri, pauză scurtă, 2 tonuri, repetare	Îndepărtați blocajul. Inspectați tubul pentru a detecta eventualele îndoituri care ar putea opri curgerea PRODUODOPA®. Deschideți capacul pompei și asigurați-vă că nu există nimic în carcasa seringii care să obstrucționeze seringă. Dacă problema persistă, înlocuiți tubul și canula setului de perfuzie.  Dacă se constată prezența unui blocaj în tubulatură: Depanare, secțiunea <b>Ce trebuie să fac dacă trebuie să schimb doar tubul setului de perfuzie, nu și canula?</b>
 <p>Capac deschis. Pompa este oprită. Închide capacul.</p>	Capacul a fost deschis.  Pompa nu mai administrează PRODUODOPA®.  Închideți capacul.	3 tonuri, pauză scurtă, 2 tonuri, repetare	Închideți capacul pentru a continua administrarea tratamentului. În cazul în care capacul este închis corect și această alarmă continuă, contactați profesionistul din domeniul sănătății.
 <p>Nivel baterie scăzut. Au rămas mai puțin de 4 ore.</p> <p>OK</p>	Nivelul bateriei este scăzut.  Pompa se va opri în 4 ore.  Pregătiți bateria încărcată.	2 tonuri	Asigurați-vă că aveți o baterie complet încărcată.

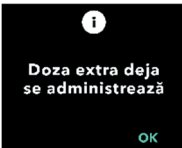
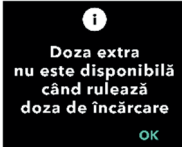
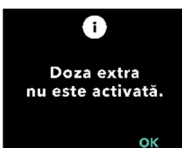

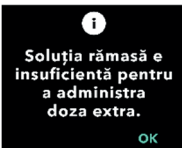
Afișaj	Descriere	Semnal acustic	Acțiune corectivă
 <p>Nivel baterie scăzut. Au rămas mai puțin de 30 min. Înlocuiște bateria curând.</p> <p>OK</p>	<p>Nivelul bateriei este scăzut. Bateria se va descărca și pompa se va opri în 30 de minute.</p> <p>La debite mai mari și când pompa funcționează la temperaturi scăzute, bateria se epuizează mai repede.</p> <p>Înlocuiți bateria cât mai curând posibil.</p>	<p>2 tonuri</p>	<p>Înlocuiți bateria cu o baterie complet încărcată sau asigurați-vă că aveți o baterie complet încărcată (consultați secțiunea <b>Întreținere: Înlocuirea bateriei</b>).</p>
 <p>Pregătește curând o seringă nouă.</p> <p>OK</p>	<p>Seringa este în pompă de 23 de ore. Seringa trebuie eliminată la deșeu după 24 de ore de la transferarea PRODUODOPA® în seringă. Pregătiți o seringă nouă în scurt timp.</p>	<p>2 tonuri</p>	<p>În timp ce terapia este încă în curs de administrare, scoateți un nou flacon de soluție din frigider, dacă soluția a fost refrigerată înainte de utilizare. Lăsați să se încălzească la temperatura camerei timp de 30 de minute, apoi transferați PRODUODOPA® în seringă, conform descrierii din <b>Instrucțiunile de utilizare pentru pregătirea soluției</b>.</p>

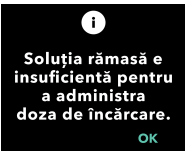

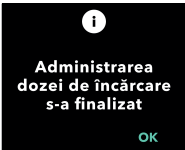

Afișaj	Descriere	Semnal acustic	Ațiune corectivă
 <p>Eroare amorsare. Pompa este oprită.</p> <p>OK</p>	<p>Pompa nu amorsează conform așteptărilor și tubul nu este amorsat.</p>	2 tonuri	<p>Inspectați pentru a vedea dacă seringă prezintă scurgeri la locul de conectare a tubului la seringă. Dacă prezintă scurgeri, ștergeți-l, strângeți conexiunea și amorsați din nou.</p> <p>Dacă nu există scurgeri, repetați amorsarea până când aerul este eliminat.</p>
 <p>Problemă detectată. Pompa este oprită.</p> <p>OK</p>	<p>Pompa a detectat o problemă și nu administrează PRODUODOPA®.</p>	3 tonuri, pauză scurtă, 2 tonuri, repetare	<p>Apăsați pe OK și urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a reseta pompa. Poate fi necesar să repetați această procedură de mai multe ori. Dacă problema persistă, contactați profesionistul din domeniul sănătății. Asigurați-vă că utilizați o baterie complet încărcată.</p>
 <p>Pompa așteaptă comenzi. Finalizează sarcina curentă.</p> <p>OK</p>	<p>Pompa așteaptă comenzi. Finalizați acțiunea curentă.</p>	2 tonuri	<p>Pompa are nevoie de comenzi suplimentare de la dumneavoastră pentru a continua. Apăsați pe OK pentru a continua acțiunea curentă.</p>
 <p>Înlocuiește seringă</p> <p>OK</p>	<p>Seringa este în pompă de 24 de ore. Seringa trebuie să fie eliminată la deșeurile după 24 de ore.</p>	2 tonuri	<p>Înlocuiți seringă curentă cu o seringă nouă în maximum 1 oră de la prima notificare.</p> <p>Consultați <b>Instrucțiunile de utilizare pentru pregătirea soluției.</b></p>

Afișaj	Descriere	Semnal acustic	A acțiuni corectivă
 <p>Seringă goală! Pompa s-a oprit. Înlocuiește seringă.</p> <p>OK</p>	<p>Seringa este goală. Pompa s-a oprit. Înlocuiți seringă goală cu o seringă nouă.</p>	<p>3 tonuri, pauză scurtă, 2 tonuri, repetare</p>	<p>Înlocuiți imediat seringă cu o seringă nouă (consultați secțiunea <b>Înlocuirea seringii</b>).</p>
 <p>Seringa se va goli în 45 min.</p> <p>OK</p>	<p>La debitul curent, seringă va fi goală în 45 de minute.</p>	<p>2 tonuri</p>	<p>În timp ce terapia este încă în curs de administrare, scoateți un nou flacon de soluție din frigider, dacă soluția a fost refrigerată înainte de utilizare. Lăsați să se încălzească la temperatura camerei timp de 30 de minute, apoi transferați <b>PRODUODOPA®</b> în seringă, conform descrierii din <b>Instrucțiuni de utilizare pentru pregătirea soluției</b>.</p>
 <p>Seringa se va goli în 2 ore.</p> <p>OK</p>	<p>La debitul curent, seringă va fi goală în 2 ore.</p>	<p>2 tonuri</p>	<p>Nu uitați să pregătiți o seringă nouă în scurt timp.</p>

## 9.3 Mesajele de informare

Afișaj	Descriere	Semnal acustic	Acțiune corectivă (dacă este cazul)
	Este posibil ca bateria să nu mențină energia cu care se încarcă, conform așteptărilor.	2 bipuri	Este posibil ca contactele bateriei să necesite curățare. Consultați secțiunea Depanare din aceste Instrucțiuni de utilizare "Ce se întâmplă dacă instalez o baterie complet încărcată și pompa nu pornește?" De asemenea, consultați "Instrucțiuni pentru curățarea contactelor bateriei (dacă este necesar)". Dacă acest lucru nu funcționează, înlocuiți bateria cu o baterie complet încărcată, Model RRC1120-PM, pusă la dispoziție de către furnizorul pompei VYAFUSER™.
	Bateria este scoasă.	2 bipuri	Dacă bateria este în pompă, scoateți-o, așteptați să apară ecranul gol și reintroduceți bateria. Dacă problema nu este soluționată, înlocuiți bateria.
	Acțiunea a fost anulată.	2 bipuri	Nu este cazul
	Administrarea Dozei Extra a fost finalizată.	2 bipuri	Apăsați pe OK pentru a continua.

Afișaj	Descriere	Semnal acustic	Acțiune corectivă (dacă este cazul)
	<p>Utilizatorul încearcă să administreze o Doză Extra în timp ce se administrează o altă Doză Extra.</p>	2 bipuri	<p>Permiteți finalizarea administrării Dozei Extra.</p> <p>Apăsați pe OK pentru a continua.</p>
	<p>Doza Extra nu poate fi administrată în timpul administrării Dozei de Încărcare.</p>	2 bipuri	<p>Așteptați până când Doza de Încărcare este finalizată, înainte de a administra Doza Extra.</p>
	<p>Doza Extra nu a fost activată pe pompă.</p>	2 bipuri	<p>Apăsați pe OK pentru a continua.</p>
	<p>Dozele Extra pot fi administrate numai în timp ce pompa este în funcțiune.</p>	2 bipuri	<p>Porniți pompa și apoi administrați Doza Extra.</p>
	<p>În seringă nu a rămas suficient PRODUODOPA® pentru a administra Doza Extra.</p> <p>Seringa trebuie schimbată.</p>	2 bipuri	<p>În timp ce tratamentul este încă în curs de administrare, pregătiți o nouă seringă de schimb. Scoateți un nou flacon de soluție din frigider, dacă soluția a fost refrigerată înainte de utilizare. Lăsați să se încălzească la temperatura camerei timp de 30 de minute, apoi transferați PRODUODOPA® în seringă, conform descrierii din <b>Instrucțiunile de utilizare pentru pregătirea soluției.</b></p>

Afișaj	Descriere	Semnal acustic	A acțiune corectivă (dacă este cazul)
	<p>În seringă nu a rămas suficient PRODUODOPA® pentru a administra Doza de Încărcare.</p> <p>Seringa trebuie schimbată.</p>	2 bipuri	Schimbați seringă conform descrierii din <b>Înlocuirea seringii.</b>
	Capacul a fost deschis.	2 bipuri	Închideți capacul și urmați instrucțiunile de pe ecranul afișajului pentru a confirma dacă seringă a fost introdusă sau scoasă.
	Administrarea Dozei de Încărcare este finalizată.	2 bipuri	Apăsați pe OK pentru a continua.
	Doza Extra este blocată timp de XX ore și YY minute începând de acum.	2 bipuri	Notați-vă cât timp trebuie să treacă până la expirarea timpului de blocare, când veți putea administra următoarea Doză Extra. Apăsați pe OK pentru a continua.



Afișaj	Descriere	Semnal acustic	Acțiune corectivă (dacă este cazul)
	<p>Pompa nu a detectat prezența unei seringi în pompă.</p>	2 bipuri	<p>Dacă în pompă există o seringă, deschideți capacul și asigurați-vă că seringă este așezată corect. Dacă în pompă nu există seringă, introduceți o seringă.</p>
	<p>Pompa este dezactivată din cauza unei defecțiuni a pompei. Problema nu poate fi rezolvată prin înlocuirea bateriei.</p>	2 bipuri	<p>Contactați profesionistul din domeniul sănătății.</p>
	<p>Pompa a depășit perioada de valabilitate. Consultați instrucțiunile.</p>	2 bipuri	<p>Deși pompa continuă să funcționeze, aceasta a ajuns la sfârșitul duratei sale de viață proiectate și trebuie înlocuită cât mai curând posibil. Contactați profesionistul din domeniul sănătății.</p>
	<p>Pompa este înclinată în timpul amorsării. Orientați seringă vertical în sus pentru a continua amorsarea.</p>	2 bipuri	<p>Repoziționați pompa astfel încât vârful seringii să fie orientat vertical în sus.</p>

Afișaj	Descriere	Semnal acustic	Acțiune corectivă (dacă este cazul)
 <p>Scoate bateria. Așteaptă ecran gol. Reintrodu bateria. Vezi instrucțiunile.</p>	<p>Problema nu este rezolvată.</p>	<p>2 bipuri</p>	<p>Scoateți bateria și așteptați până când ecranul devine gol. După ce ecranul a devenit gol, reintroduceți bateria, având grijă să nu apăsați niciunul dintre butoanele pompei. Așteptați repornirea pompei. Dacă problema este corectată, trebuie să înlocuiți seringă cu o seringă nouă. În caz contrar, ceasul pompei va reseta „Înlocuiește seringă în” și va seta durata de 24 de ore, fiind posibil ca alarma „Înlocuiește seringă” să nu fie generată după ce trec 24 de ore de când seringă este în pompă. Dacă problema persistă, contactați profesionistul din domeniul sănătății.</p>
 <p>Eroare seringă. Așteaptă.</p>	<p>Pompa nu poate detecta dacă este încărcată sau nu o seringă.</p>	<p>2 bipuri</p>	<p>Așteptați revenirea pompei la ecranul de stare. Navigați la „Introducere seringă” și urmați instrucțiunile de pe ecran.</p>

# 10. Informații despre dispozitiv

## 10.1 Ultimele 3 alarme

*Notă:* În unele cazuri, profesionistul din domeniul sănătății vă poate solicita să consultați cele mai recente alarme apărute pe ecran.



1. Porniți afișajul pompei, dacă este necesar.

- Apăsați pe orice buton (taste cu săgeți sau butoane de selectare).
- Apăsați pe MENIU pentru a afișa opțiunile din meniul pompei.



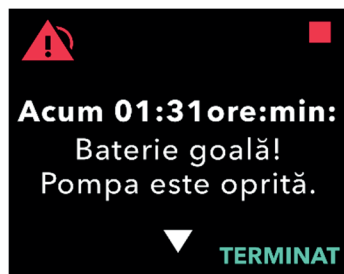
2. Utilizați tastele cu săgeți pentru a derula la și a evidenția opțiunea de meniu *Info dispozitiv*.

- Apăsați pe SELECTEAZĂ pentru a selecta opțiunea *Info dispozitiv*.



3. Utilizați tastele cu săgeți pentru a evidenția opțiunea de meniu *Ultimele 3 alarme*.

- Apăsați pe SELECTEAZĂ pentru a selecta opțiunea *Ultimele 3 alarme* și apoi urmați instrucțiunile de pe afișaj.



#### 4. Consultați alarmele recente.

- a. Pompa poate afișa ultimele 3 alarme cu prioritate ridicată survenite. Folosind săgețile în sus și în jos, puteți derula alarmele.

*Notă:* Prima alarmă afișată este cea mai recentă alarmă survenită.

*Notă:* La 24 de ore, afișajul se va schimba din hh:mm (ore:minute) în z:hh (zile:ore). La 10 zile, afișajul se va schimba în „acum zzz (zile)”.

*Notă:* Starea de funcționare a pompei, afișată în colțul din dreapta sus, indică dacă pompa este în uz atunci când este afișat acest ecran. Când va fi generată alarma reală de prioritate ridicată, pompa nu va funcționa.

## 10.2 Versiune software

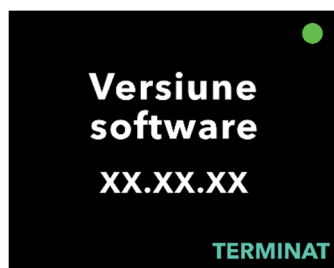
---

Afișează versiunea software-ului pompei.



#### 1. Utilizați tastele cu săgeți pentru a evidenția opțiunea de meniu *Versiune software*.

- a. Apăsați pe SELECTEAZĂ.



# 11. Întreținere

## 11.1 Înlocuirea bateriei

**Notă:** Oprii întotdeauna orice doză în curs de administrare, înainte de a înlocui bateria.

**Notă:** Înlocuiți bateria cu o baterie complet încărcată, în fiecare zi la aceeași oră, ca parte a rutinei zilnice. Încărcați întotdeauna imediat bateria utilizată, după scoaterea acesteia din pompă. Astfel se asigură disponibilitatea în orice moment a unei baterii de schimb complet încărcate. Utilizați numai o baterie complet încărcată model RRC1120-PM furnizată de furnizorul pompei VYAFUSER™.

**Notă:** Dacă pompa va fi depozitată pentru mai mult de 1 săptămână, scoateți bateria din pompă și încărcați complet toate bateriile înainte de depozitare. Nerespectarea acestui lucru ar putea afecta funcționarea viitoare a bateriei.

**Notă:** Dacă bateria încărcată complet nu durează atât timp cât vă așteptați, consultați **Depanare: Ce se întâmplă dacă bateria mea complet încărcată ține mai puțin de 24 de ore?**

**Notă:** Dacă schimbați seringă și bateria în același timp, este recomandat să scoateți și să înlocuiți bateria în timp ce seringă este în pompă. Acest lucru va scurta timpul necesar pentru resetarea pompei.

**Notă:** După scoaterea bateriei vechi, introduceți imediat bateria nouă în pompă. Dacă se scurge prea mult timp între scoaterea vechii baterii și introducerea noii baterii, ecranul pompei poate afișa opțiunea de meniu „Introducere seringă” în loc „Pornire pompă”. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să înlocuiți seringă cu o seringă nouă. În caz contrar, ceasul pompei va reseta „Înlocuiește seringă în” și va seta durata de 24 de ore, fiind posibil ca alarma „Înlocuiește seringă” să nu fie generată după ce trec 24 de ore de când seringă este în pompă.

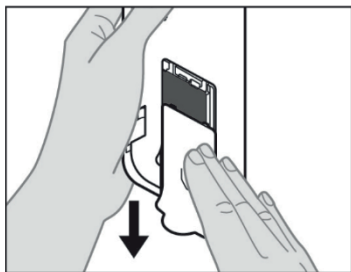


Figura BE

1. Oprii pompa.
2. Scoateți capacul pentru baterie din pompă (consultați **Figura BE**).

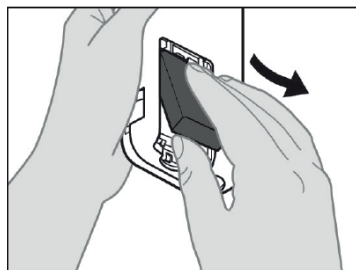


Figura BF

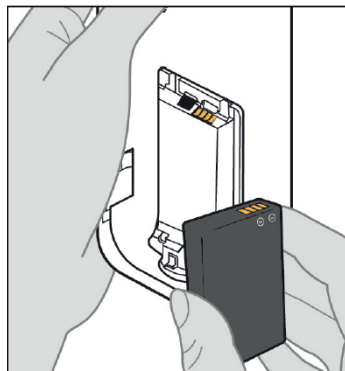


Figura BG

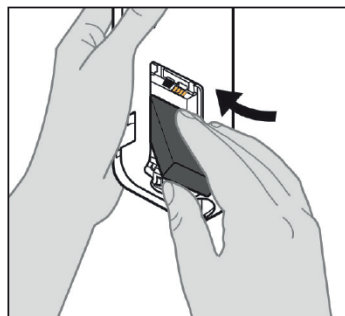


Figura BH

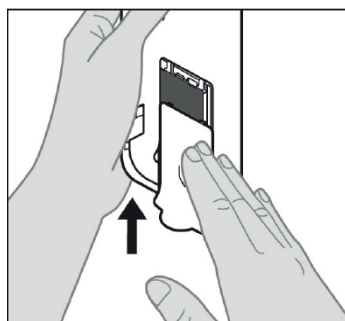


Figura BI

**3. Scoateți bateria folosită (consultați Figura BF).**

**4. Introduceți bateria în compartimentul bateriei.**

*Notă:* Utilizați numai o baterie complet încărcată model RRC1120-PM furnizată de furnizorul pompei VYAFUSER™.

- a. Potriviiți contactele metalice ale bateriei și compartimentului bateriei (consultați Figura BG).
- b. Cu extremitatea cu contact metalic introdusă prima, glisați bateria în compartiment (consultați Figura BH).

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

**5. Glisați capacul pentru baterie pe pompă (consultați Figura BI).**



### Încărcător de baterii

6. Introduceți bateria utilizată în încărcătorul de baterii pentru a începe procesul de încărcare.

Pentru pașii detaliați, consultați **Instrucțiunile de utilizare a încărcătorului de baterii.**

**Se pregătește pt  
utilizare. Așteaptă...**

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

**Așteaptă.**



8. După introducerea bateriei, spălați-vă mâinile cu apă și săpun și uscați-le.

**Se pregătește pt  
utilizare. Așteaptă...**





## 9. Accesați meniul Pornire pompă.

- a. Apăsați pe SELECTEAZĂ.

## 11.2 Curățarea pompei, a adaptorului de rețea și a încărcătorului

---

Este recomandat să curățați suprafețele externe, neelectrice ale pompei, ale adaptorului de rețea sau ale încărcătorului, după cum este necesar. Pentru a curăța oricare dintre acestea, utilizați o lavetă moale umezită ușor numai cu apă curată și detergent slab sau cu înălbitor de uz casnic diluat (1 parte înălbitor la 9 părți apă). Ștergeți ușor suprafețele exterioare ale acestor componente după cum este necesar (inclusiv cele ale pompei care sunt expuse atunci când capacul este deschis).

*Notă:* Când curățați adaptorul de rețea sau încărcătorul, asigurați-vă că adaptorul de rețea este deconectat.

*Notă:* Țineți ușa compartimentului pentru baterie închisă în timpul curățării.

*Notă:* Lăsați componentele să se usuce complet înainte de utilizare. Le puteți usca cu o lavetă moale din bumbac.

*Notă:* Evitați vărsarea de lichide pe pompă sau în pompă. Dacă pompa se udă, încercați să o uscați imediat cu prosoape de hârtie absorbante curate.



## 12. Specificații tehnice

### 12.1 Durata de viață a bateriei

---

Durata de viață așteptată a unei baterii este de 2 ani, în condiții normale de utilizare. Dacă o baterie complet încărcată nu mai permite utilizarea timp de cel puțin 24 de ore în condiții normale de utilizare (18 °C - 28 °C, 64,4 °F - 82,4 °F), este posibil să aveți nevoie de o baterie de schimb. Când pompa este utilizată la temperaturi sub 18 °C (64,4 °F) sau de peste 28 °C (82,4 °F), bateria are o capacitate redusă.

### 12.2 Informații privind siguranța în mediul IRM

---

Pompa VYAFUSER™ nu prezintă siguranță în mediile RM.

Pompa prezintă pericolul efectului de proiectil în mediile RM.

### 12.3 Compatibilitate electromagnetică

---

Testele de compatibilitate electromagnetică au fost efectuate în conformitate cu standardele:

- IEC 60601-2-24:2012, Aparate electromedicale – Partea 2: Cerințe particulare de securitate pentru pompele și controlerile de perfuzie;
- IEC 60601-1-2 Ed. 4:2014, Aparate electromedicale – Partea 1: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale – standard colateral: Compatibilitatea electromagnetică – cerințe și încercări.

<b>Recomandări și declarația producătorului – Emisiile electromagnetice</b>		
Pompa cu baterie este adecvată pentru utilizare în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul pompei cu baterie trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.		
<b>Test de emisii</b>	<b>Conformitate</b>	<b>Mediul electromagnetic – Recomandare</b>
Emisii RF: CISPR 11	Grupa 1	Pompa cu baterie utilizează energie RF numai pentru funcționarea sa internă. În consecință, emisiile RF ale dispozitivului sunt foarte joase și nu produc interferențe cu echipamentul electronic aflat în apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Pompa cu baterie este destinată utilizării în orice clădire, inclusiv în clădirile rezidențiale și în cele conectate la rețeaua publică de furnizare a energiei de joasă tensiune care alimentează clădirile rezidențiale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/emisii intermitente IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

### **IMUNITATE la câmpurile de proximitate față de echipamentele de comunicații RF fără fir:**

În funcție de mediul de utilizare, pompa poate ajunge în imediata apropiere a altor echipamente de comunicații RF fără fir, cum ar fi telefoanele mobile. În consecință, nivelurile de testare au fost crescute având în vedere o distanță minimă de 8 cm (3,1 inch), folosind ecuația de mai jos.

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

Unde P este puterea maximă, în W, d este distanța minimă de separare, în m, iar E este nivelul de TESTARE A IMUNITĂȚII, în V/m.

**Recomandări și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică**

Pompa cu baterie este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul pompei cu baterie trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.

<b>Test de imunitate</b>	<b>Nivel de testare IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformitate</b>	<b>Mediul electromagnetic – Recomandare</b>
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV la contact  ± 2, 4, 8, 15 kV în aer	± 8 kV la contact  ± 2, 4, 8, 15 kV în aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%. Pompa se poate reseta la 15 kV, dar siguranța pompei se asigură prin finalizarea secvenței POST.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV între faze  ±2 kV între fază și pământ	Nu se aplică  Nu se aplică	Nu este cazul, pompa poate fi alimentată numai de la o baterie. Nu este cazul, pompa poate fi alimentată numai de la o baterie.
Căderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații de tensiune pe liniile de intrare ale rețelei de alimentare IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°	Nu se aplică	Nu este cazul, pompa poate fi alimentată numai de la o baterie.












Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – Recomandare
Câmp magnetic de frecvență de curent (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz sau 60 Hz	100 A/m, 50/60 Hz	Dacă apare distorsiunea imaginii, poate fi necesar să poziționați pompa cu baterie mai departe de sursele câmpurilor magnetice de frecvență de alimentare sau să instalați o ecranare magnetică. Câmpul magnetic al frecvenței de curent trebuie măsurat în locația de instalare dorită, pentru a vă asigura că este suficient de scăzut.
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms la 150 kHz-80 MHz 1 kHz 80% modulație AM 6 Vrms în benzi ISM	3 Vrms la 150 kHz-80 MHz 1 kHz 80% modulație AM 6 Vrms în benzi ISM	Consultați tabelul „Niveluri de testare pentru câmpurile de proximitate față de echipamentele de comunicații RF fără fir”, pentru imunitatea pompei față de echipamentele de comunicații RF portabile și mobile.
RF radiată IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz	10 V/m	





Niveluri de testare pentru câmpurile de proximitate de la echipamentele de comunicații RF fără fir						
Frecvență de testare, MHz	Bandă, MHz	Funcționare	Modulație	Putere maximă (W)	Distanță (m)	Nivel de testare a conformității (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulația impulsului 18 Hz	1,8	0,08	101
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Abatere ± 5 kHz, undă sinusoidală 1 kHz	2	0,08	106
710	704-787	Bandă LTE 13, 17	Modulația impulsului 217 Hz	0,2	0,08	34
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulația impulsului 18 Hz	2	0,08	106
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulația impulsului 217 Hz	2	0,08	106
1845						
1970						

2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulația impulsului 217 Hz	2	0,08	106
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulația impulsului 217 Hz	0,2	0,08	34
5500						
5785						
<p>Treapta de frecvență de testare a fost de 5 MHz (de exemplu, intervalul 704-787 MHz a fost măsurat de la 705-785 MHz utilizând trepte de 5 MHz)</p> <p>Ca alternativă la modularea FM, modularea impulsului de 50% la 18 Hz a fost aleasă la frecvența de testare de 450 MHz</p> <p>Testul suplimentar a fost efectuat la 3,5 GHz (WiMAX) și la un nivel de testare de 106 V/m (având în vedere distanța de separare de 0,08 m)</p>						





# 13. Referință



## 13.1 Explicarea simbolurilor

Simbol	Titlul 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	Număr 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	Titlul și numărul de desemnare a standardului, regulamentului sau ghidului	Număr de referință	Titlu/ Semnificația simbolului
	Regulamentul UE 745/2017	Anexa V	Marca CE, indică faptul că acest dispozitiv este în conformitate cu cerințele aplicabile prevăzute în Regulamentul UE 745/2017 și 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	Directiva Europeană WEEE Produsul nu trebuie să fie aruncat ca deșeu nesortat ci trebuie să fie trimis la un centru de colectare separată pentru recuperare și reciclare.



Simbol	Titlul 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
IP22	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°
Rx only	21CFR801.109	(b) (1)	Această declarație simbol este utilizată pentru a indica faptul că legislația federală din SUA restricționează utilizarea sau vânzarea acestui sistem de administrare, cu excepția cazului în care este comandat de un medic.

Simbol	Titlul 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 Instrucțiunile de utilizare sau Instrucțiunile de utilizare în format electronic

\* 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 pe 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

## 13.2 Etichetele de pe kitul pompei

Simbol	Titlul 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

### 13.3 Tuburi, adaptoare și accesorii

Componentele de unică folosință care au fost autorizate pentru utilizare cu acest sistem sunt sumarizate în tabelul de mai jos și 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.

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 de perfuzie Neria Guard, ac de 6 mm lungime, tub de 60 cm lungime	704060-5226	Număr Certificat: 39124 Rev. 2
		Set de perfuzie Neria Guard, ac de 9 mm lungime, tub de 60 cm lungime	704060-5229	Organism Notificat / Nr.: GMED 0459
Seringă	B. Braun Medical Inc.	Seringă Omnifix™, Sigiliu tip Luer, Seringă de 10 ml	4617100V	Număr Certificat: G1 012974 0607 Rev. 02  Organism Notificat / Nr.: TÜV SÜD 0123

## 14. Condiții de depozitare și transport

Condițiile de depozitare și transport permise pentru pompa, sistemul de încărcare a bateriilor și accesoriul pentru transport includ:

- Între -20 °C și 5 °C (între -4 °F și 41 °F) cu umiditate necontrolată
- Între 5 °C și 40 °C (între 41 °F și 104 °F), umiditate relativă până la 90%, fără condensare
- Între 40 °C și 60 °C (între 104 °F și 140 °F), umiditate relativă până la 15%, fără condensare
- Presiuni atmosferice cuprinse între 53,3 kPa și 106 kPa, inclusiv.

Sistemul trebuie depozitat la temperatura camerei atunci când nu este utilizat.

În cazul în care sistemul este depozitat sau transportat la temperaturile maxime sau minime permise pentru depozitare și transport, acesta necesită un minim de 30 de minute într-un mediu de 20 °C pentru a atinge temperatura de funcționare.

**Pentru întrebări sau probleme,  
contactați profesionistul din  
domeniul sănătății sau contactați  
AbbVie la +40 021 529 3035.**

ACEASTĂ PAGINĂ A FOST LĂSATĂ GOALĂ ÎN MOD INTENȚIONAT.