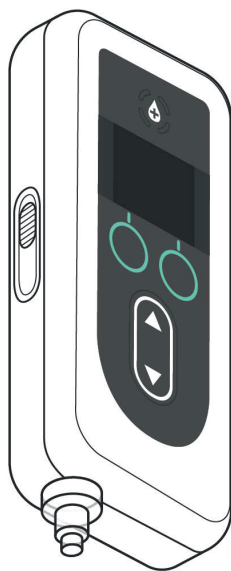



Bruksanvisning till VYAFUSER™ pump för patienter

VYAFUSER™ och PRODUODOPA® är varumärken som tillhör AbbVie AB



CE 2460

 Phillips-Modisize A/S
Gimsinglundvej 20
DK-7600 Struer
Danmark

Denna bruksanvisning ska endast användas med PRODUODOPA® administreringssystem.



Denna bruksanvisning finns tillgänglig på Phillips-Modisizes webbplats
<https://www.phillipsmodisize.com/ifu>



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

Bruksanvisning för PRODUODOPA® administreringssystem består av bruksanvisning för hälso- och sjukvårdspersonal och bruksanvisning för patient. Tillsammans bildar bruksanvisningen för patient och bruksanvisningen för hälso- och sjukvårdspersonal den fullständiga bruksanvisningen för PRODUODOPA® administreringssystem. Bruksanvisningen för patient är avsedd att användas av patienter med Parkinsons sjukdom i komplikationsfas, deras närstående och vårdpersonal. Patientbruksanvisningen innehåller instruktioner för pumpen och artiklarna som används för att administrera läkemedlet.

Hänvisning till specifika bruksanvisningar för individuella artiklar (dvs. bruksanvisning för beredning av läkemedelslösning, bruksanvisning för bärmaterial, bruksanvisning för flaskadapter, bruksanvisning för nätadapter, bruksanvisning för batteriladdare och bruksanvisning för infusionsset) finns i bruksanvisningen för patient.

Dessa instruktioner ska användas tillsammans med andra eventuella instruktioner du får från din vårdpersonal. Utför bara de moment som du fått utbildning i av vårdpersonal. Läs bruksanvisningen för beredning av läkemedelslösning innan du börjar använda PRODUODOPA® och varje gång du fyller en ny spruta. Bruksanvisningen för hälso- och sjukvårdspersonal är endast avsedd för vårdpersonal vid programmering av pumpen.

Om du har frågor eller får problem, kontakta vårdpersonal eller ring PRODUODOPA® support på 020-50 60 50 (Sverige) eller 040 715 1000 (Finland).

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. Inledning	1
1.1 Avsedd användning.....	1
1.2 Avsedd användare	1
1.3 Indikation.....	1
1.4 Kontraindikationer, varningar och försiktighet	1
1.5 Allmänt	7
1.6 Introduktion till administreringssystemet.....	9
1.7 Översikt av administreringssystemet.....	10
1.8 Pumpkomponenter för VYAFUSER™	13
1.9 Display på VYAFUSER™ pump.....	15
1.10 Administreringsmetoder	18
2. Förbereda PRODUODOPA® och infusionsset	19
2.1 Ta fram tillbehör	19
2.2 Sätta i batteriet	21
2.3 Fylla sprutan med PRODUODOPA®	24
2.4 Ansluta infusions slang till sprutan	25
2.5 Placera fylld spruta i pumpen	26
2.6 Fyll infusions slang	28
2.7 Fästa kanylen i huden	32
2.8 Ansluta infusions slang till kanylen	34
3. Administrera behandling	35
3.1 Starta administrering av kontinuerlig infusion.....	35
3.2 Stoppa och återuppta behandlingen	37
3.3 Ändra flöde.....	39
3.4 Administrera extrados	41
3.5 Stoppa/avbryt administrering av extrados	43
3.6 Administrera laddningsdos	44
3.7 Stoppa/avbryt laddningsdos	46
3.8 Återuppta laddningsdos.....	47
3.9 Välja att inte starta laddningsdos	48
4. Koppla bort och återanslut (mindre än 1 timme) från pump	49
4.1 Stoppa behandling	49
4.2 Koppla bort från kopplingen och ta bort droppar	51
4.3 Återuppta behandlingen (inom 1 timme)	52

5. Byta ut endast sprutan	55
5.1 Ta fram tillbehör	56
5.2 Fylla sprutan med PRODUODOPA®	58
5.3 Stoppa behandlingen	59
5.4 Ta bort den använda sprutan från pumpen	60
5.5 Byta ut sprutan	61
5.6 Placera den nya sprutan i pumpen	62
5.7 Återuppta administrering av kontinuerlig infusion	64
6. Byta ut infusions slang och kanyl (inte spruta)	65
6.1 Ta fram tillbehör	65
6.2 Stoppa behandlingen	67
6.3 Ta bort kanylen och koppla loss infusions slangen från sprutan	68
6.4 Ansluta ny infusions slang	68
6.5 Fyll infusions slang	69
6.6 Fästa kanylen i huden	72
6.7 Ansluta infusions slang till kanylen och återuppta administrering av kontinuerlig infusion	74
7. Byta ut spruta, infusions slang och kanyl	75
7.1 Ta fram tillbehör	76
7.2 Fylla sprutan med PRODUODOPA®	78
7.3 Stoppa behandlingen	78
7.4 Ta bort kanylen från infusions stället	79
7.5 Ta bort den använda sprutan från pumpen	80
7.6 Ansluta ny infusions slang till en ny spruta	82
7.7 Placera den nya sprutan i pumpen	83
7.8 Fyll infusions slang	84
7.9 Fästa kanylen i huden	88
7.10 Ansluta infusions slang till kanylen och återuppta kontinuerlig infusion	90
8. Felsökning	91
8.1 Vad gör jag om sprutan inte passar i pumpen?	91
8.2 Vad händer om jag av misstag anger att slangen är fylld men jag måste fortsätta fylla?	91
8.3 Vad gör jag om jag bara behöver byta infusions slang och inte kanylen?	92
8.4 Vad gör jag om jag inte kan lossa slangen från sprutan under sprutbytet?	92
8.5 Vad gör jag om jag har problem med att överföra PRODUODOPA® från flaskan till sprutan?	93

8.6	Vad gör jag om mitt fulladdade batteri räcker mindre än 24 timmar?	93
8.7	Vad gör jag om jag installerar ett fulladdat batteri och pumpen inte startar?	93
8.8	Instruktioner för rengöring av batterikontakter (vid behov).	94
8.9	Vad gör jag om pumpsärmen är tom eller inte svarar på några av mina knapptryckningar?	94
8.10	Vad gör jag om min kanyl lossnar från huden efter att jag använt den?	94
8.11	Vad gör jag om jag inte kan ta bort kopplingen från kanylen under tillfällig fränkoppling?	95
8.12	Vad gör jag om systemet läcker eller om slangen är blockerad?	95
8.13	Vad gör jag om pumpen blir våt?	96
8.14	Vad gör jag om jag spiller PRODUODOPA®?	96
8.15	Vad gör jag om jag behöver sluta använda pumpen under en längre tid?	96
9.	Larm och informationsmeddelanden	97
9.1	Larmöversikt.....	97
9.2	Larm med hög och låg prioritet (i bokstavsordning)	99
9.3	Informationsmeddelanden	104
10.	Pumpinformation	109
10.1	Senaste 3 larm	109
10.2	Programversion	110
11.	Underhåll	111
11.1	Byta batteri	111
11.2	Rengöra pumpen, nätadaptern och laddaren	114
12.	Tekniska specifikationer	115
12.1	Batteriets livslängd	115
12.2	Säkerhetsinformation om MR.....	115
12.3	Elektromagnetisk kompatibilitet	115
13.	Referens	121
13.1	Förklaring av symboler	121
13.2	Pumpkittets etiketter.....	125
13.3	Slangar, adaptrar och tillbehör	126
14.	Förvarings- och transportförhållanden	127

ORDLISTA

	Definition
Administrering av kontinuerlig infusion	En administrering av PRODUODOPA® som pågår under dagen och natten. Basflödet är alltid tillgängligt. Lågt och/eller Högt flöde kan också tillföras om detta aktiverats av vårdpersonal.
Extrados	En liten dos som ges under en kort tidsperiod (bolus) för att snabbt uppnå önskad behandlingseffekt. Extradosen är endast tillgänglig om den är aktiverad av vårdpersonal.
Laddningsdos	En stor engångsdos som ges under en kort tidsperiod (bolus) och som kan tillföras när behandlingen inleds och/eller efter att pumpen inte har tillfört PRODUODOPA® under en längre tidsperiod (minst 3 timmar).
Tidsgräns	Den tid under vilken en extrados eller laddningsdos inte kan tillföras. Dessa tider ställs in av vårdpersonal.
Tidsgräns: Extrados	Om en extrados är aktiverad av vårdpersonal är tidsgränsen intervallet från slutet av administreringen av den senaste extradosen eller laddningsdosen till att nästa extrados blir tillgänglig.
Tidsgräns: Laddningsdos	Om laddningsdos är aktiverad av vårdpersonal är tidsgränsen den tid under vilken pumpen inte har tillfört PRODUODOPA® till dess att laddningsdosen blir tillgänglig (minst 3 timmar). Under denna tid visas inte alternativet för laddningsdos på pumpdisplayen.
Lösning	Flytande beredning i en läkemedelsflaska av glas som ordineras av vårdpersonal.

1. Inledning

1.1 Avsedd användning

PRODUODOPA® administreringssystem är ett automatiserat administreringssystem avsett för infusion av PRODUODOPA® för behandling av Parkinsons sjukdom i komplikationsfas.

VYAFUSER™ pumpen är en bärbar infusionspump avsedd för subkutan administrering av PRODUODOPA®.

1.2 Avsedd användare

PRODUODOPA® administreringssystem är avsett att användas av vuxna patienter med Parkinsons sjukdom i komplikationsfas, deras närstående och vårdpersonal.

VYAFUSER™ pumpen är avsedd att användas av vuxna patienter med Parkinsons sjukdom i komplikationsfas, närstående och vårdpersonal.

1.3 Indikation

PRODUODOPA® är ett läkemedel som innehåller en kombination av foskarbidopa och foslevodopa, avsett för behandling av motoriska fluktuationer hos patienter med Parkinsons sjukdom i komplikationsfas.


VYAFUSER™ pumpen är en bärbar infusionspump avsedd för behandling av motoriska fluktuationer hos patienter med Parkinsons sjukdom i komplikationsfas.

VYAFUSER™ pumpen kan användas i både kliniska och icke-kliniska miljöer, inklusive i hemmet, utanför hemmet och vid resor (inklusive flygresor).

1.4 Kontraindikationer, varningar och försiktighet

Kontraindikationer, varningar och försiktighet informerar dig om potentiella risker.

En KONTRAIKATION är ett tillstånd under vilket enheten inte ska användas eftersom risken vid användning uppenbart väger tyngre än möjliga fördelar.

WARNING varnar om potentiella risker som kan resultera i allvarliga personskador eller dödsfall. Alla varningar är skrivna med [] symbolen till vänster om varningen.

FÖRSIKTIGHET varnar om potentiella risker som kan resultera i måttliga personskador eller skador på utrustningen.

Du förväntas läsa och förstå dessa före användning av detta administreringssystem.

Kontraindikation

- ⚠ Administreringssystemet ska endast användas tillsammans med PRODUODOPA® som ordineras till dig av vårdpersonal.

Varningar

Allmänt

- ⚠ Använd endast VYAFUSER™ pumpen på det sätt som beskrivs i denna bruksanvisning eller i enlighet med den utbildning och de instruktioner som du har fått av vårdpersonal.
- ⚠ Hantera **INTE** administreringssystemet, inklusive justering av doseringen eller hantering av larm eller informationsmeddelanden, när du kör motordrivna fordon eller maskiner eller utför andra aktiviteter där distraktioner måste undvikas.
- ⚠ Förvara batteriet och alla andra små delar i administreringssystemet utom räckhåll för barn. Små delar kan utgöra en kvävningrisk för barn.
- ⚠ Försök **INTE** modifiera någon del av administreringssystemet eftersom det kan skada systemet, skada dig själv eller göra behandlingen mindre effektiv.
- ⚠ Späd **INTE** ut lösningen PRODUODOPA® och fyll inte sprutan med något annat ämne än vad vårdpersonal har ordinerat.
- ⚠ Använd endast det godkända bärmaterialet med administreringssystemet.

Endast de bärmaterial som medföljer administreringssystemet har godkänts för användning.

- ⚠ Förvara **INTE** VYAFUSER™ pumpen, batteriet eller batteriladdningskomponenterna utanför det rekommenderade förvaringstemperaturområdet -20 °C till 60 °C .

Batteri (RRC1120-PM)

Minska risken för skador på batteriet eller pumpen eller personskada genom att beakta följande:

- ⚠ Använd **INTE** ett annat batteri än modell RRC1120-PM, som tillhandahålls av leverantören av VYAFUSER™ pumpen.

- ⚠ Öppna eller demontera **INTE** batterierna.
- ⚠ Utsätt **INTE** batterierna för direkt värme.
- ⚠ Använd **INTE** batterier med synliga fysiska skador såsom sprickor eller trasiga delar.

Komponenter i batteriladdningsstationen (AC-/nätadapter och batteriladdare)

Minska risken för elektriska stötar eller andra skador på dig genom att beakta följande:

- ⚠ Använd **INTE** komponenterna för batteriladdning om de verkar skadade.
- ⚠ Använd **INTE** andra komponenter för laddning av batteriet än den AC-/nätadapter och batteriladdare som tillhandahålls av leverantören av VYAFUSER™ pumpen.

Engångsartiklar (flaskadapter, spruta, infusionsset)

Minimera risken för infektion eller allergiska reaktioner genom att beakta följande:

- ⚠ Använd **INTE** engångsartiklar som inte har godkänts för användning med detta system. Detta inkluderar flaskadaptern, infusionssetet och sprutan. Listan över godkända engångsartiklar finns på devices.abbvie.com.
- ⚠ Använd **INTE** engångsartiklar, inklusive infusionssetet och flaskadaptern, förrän du har läst bruksanvisningen och förstått samt följt alla varningar och försiktighetsåtgärder.
- ⚠ Använd **INTE** engångsartiklar efter utgångsdatumet på etiketten.
- ⚠ Använd **INTE** engångsartiklar om deras sterila förpackning har skadats före användning.
- ⚠ Återanvänd **INTE** någon engångsartikel, till exempel sprutan eller flaskadaptern.
- ⚠ Använd **INTE** ett infusionsset under en längre tidsperiod än den som anges i bruksanvisningen eller av vårdpersonal.
- ⚠ Kassera alltid det använda infusionssetet i enlighet med lokala riktlinjer/riktlinjer.
- ⚠ Försök **INTE** flytta kanylen efter att den har fästs i huden. Om kanylen måste justeras ska du byta till ett nytt infusionsset (både kanyl och slang) och byta till ett nytt infusionsställe.

- ⚠ För att minimera risken för infektioner vid användning av engångsartiklar (flaskadapter, spruta och infusionsset) ska du alltid följa de instruktioner som anges av vårdpersonal. Låt **INTE** spetsen på någon engångsartikel komma i kontakt med smutsiga ytor. Om spetsen på någon engångsartikel kommer i kontakt med en smutsig yta kasserar du den och använder en ny.
- ⚠ När du har öppnat förpackningen för en engångsartikel ska artikeln användas eller kasseras, inte sparas för senare användning.
- ⚠ Vidrör **INTE** infusionsstället när det har rengjorts.

Pumpens användningsförhållanden

Minska risken för pumpfel och skador på dig själv genom att beakta följande:

- ⚠ Använd eller bär **INTE** administreringssystemet när du utför aktiviteter som kan leda till att vätska vidrör eller kommer in i pumpen, till exempel bad, dusch eller simning.
- ⚠ Använd **INTE** pumpen om den har varit nedsänkt i vatten eller annan vätska. Kontakta vårdpersonal för att få hjälp med att byta ut pumpen.
- ⚠ Bärbar RF-kommunikationsutrustning med radiofrekvens (till exempel mobiltelefoner, bärbara datorer, surfplattor, Wi-Fi-routrar, trådlösa telefoner och kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 8 cm från någon del av pumpen. Annars kan utrustningens prestanda försämrast.
- ⚠ Håll alltid administreringssystemet borta från oavsedda förhållanden/miljöer. Exempel:
 - direkta värmekällor (till exempel element, spis och bastu)
 - hög fuktighet (högre än 90 % relativ fuktighet) (till exempel ångrum)
 - kontakt med eller direkt placering intill annan elektrisk utrustning (ha inte VYAFUSER™ pumpen på eller direkt intill annan elektrisk utrustning, exempelvis en bärbar dator eller klockradio, och placera inte annan elektrisk utrustning på VYAFUSER™ pumpen)
 - starka elektromagnetiska fält (till exempel magneter, MR-enheter och högtalare)
 - höga nivåer av joniserande strålning (till exempel röntgen)
 - ultraljudsenheter
 - syrgasrika miljöer (till exempel operationsrum)

- miljöer som innehåller lättantändliga narkosmedel (till exempel ett rum där anestesigas används)
- övertryckskammare (till exempel tryckkammare där arbetsstrycket är högre än atmosfärstrycket vid havsnivå).



Din pump innehåller magneter som kan påverka (till exempel ändra produktens funktion, stänga av eller sätta på produkten) funktionen hos andra elektroniska medicintekniska produkter (till exempel djup hjärnstimulator (DBS), pacemaker, hjärtdefibrillator, hörapparat) som används.

Om du har en implanterad hjärtenhet, till exempel en pacemaker och/eller en cardioverter-defibrillator, ska VYAFUSER™ pumpen placeras minst 150 mm från hjärtenheten.

Läs instruktionerna för dessa produkter och kontakta din läkare för ytterligare information innan du använder pumpen.

Notera! Pumpen har en magnetflödesdensitet på mindre än 10 gauss vid ett avstånd av 25 mm från alla ytor när den används.

Försiktighet

Allmänt

Om följande försiktighetsåtgärder inte följs kan det hända att systemet inte fungerar som det ska:

- Använd endast administreringssystemet för subkutan administrering (under huden).
- Använd **INTE** administreringssystemet vid temperaturer som ligger utanför det rekommenderade driftstemperaturintervallet 5 °C till och med 40 °C.
- Värm **INTE** upp någon del av administreringssystemet i ugn, inklusive mikrovågsugn.
- Om pumpen tappas ska den inspekteras med avseende på skador. Om du upptäcker skada får den inte användas. Kontakta genast vårdpersonal.
- När VYAFUSER™ pumpen visar ett larm- eller informationsmeddelande måste du vidta de korrigerande åtgärderna enligt beskrivningen i bruksanvisningen, om tillämpligt.
- Använd **INTE** infusions slang, bärmaterialets remmar eller bälte eller batteriladdningsstationens kabel på ett sätt som gör att de kan lindas runt halsen.
- Placera **INTE** fingrarna eller handen i en position som kan leda till klämning, till exempel när du stänger pumplet eller batteriluckan.

- Kontakta vårdpersonal om du tror att huden runt infusionsstället är irriterad.

Förbereda PRODUODOPA® för användning

Om följande försiktighetsåtgärder inte följs kan det hända att behandlingen inte blir effektiv eller säker.

- Förvara **INTE** öppnade läkemedelsflaskor utanför de rekommenderade förvaringsvillkor som anges i **bruksanvisningen Förbereda läkemedelslösning**, som medföljer läkemedelsflaskans kartong.
- Använd **INTE** en öppnad läkemedelsflaska om den har varit utanför det rekommenderade kyltemperaturområdet längre än de antal dagar som anges i **bruksanvisningen Förbereda läkemedelslösning**, som medföljer läkemedelsflaskans kartong.
- Använd **INTE** PRODUODOPA®-lösningen om den har varit i sprutan i mer än 24 timmar.
- Använd **INTE** PRODUODOPA®-lösningen om den är grumlig eller innehåller flagor eller partiklar.
- Frys **INTE** PRODUODOPA®-lösningen.
- Administrera **INTE** heta vätskor.
- Om PRODUODOPA® är kyld ska du **INTE** värma upp den (i läkemedelsflaska eller spruta) på något annat sätt än att låta den värmas upp i rumstemperatur. Exempelvis ska du **INTE** värma den i mikrovågsugn eller i varmt vatten.
- Dra alltid upp hela innehållet i läkemedelsflaskan till sprutan. Spara **INTE** PRODUODOPA®-lösningen i läkemedelsflaskan för senare användning.

Engångsartiklar (flaskadapter, spruta, infusionsset)

- Inspektera alla engångsartiklar före användning och använd dem **INTE** om de är skadade. Användning av skadade komponenter är kanske inte säker.
- För alltid in kanylen enligt anvisningarna i bruksanvisningen till infusionssetet och sköt infusionsstället enligt vårdpersonals anvisningar. Annars finns det risk för infektion vid infusionsstället.
- Fyll **INTE** infusionsslangen när den är ansluten till kroppen. Om slangen fylls medan den är ansluten till kroppen kan det leda till oavsiktlig läkemedelsadministrering.
- Inspektera alltid infusionsstället visuellt med avseende på blödning omedelbart efter att kanylen har förts in. Om du ser blod i slangen eller nära infusionsstället ska du byta ut infusionssetet (både kanyl och slang) och välja ett nytt infusionsställe.

- Bekräfta alltid visuellt att kanylen är helt borttagen från huden när du tar bort klisterlappen som täcker kanylen. Om du tror att kanylens plastdel har lossnat från bindemedlet och fortfarande finns kvar under huden ska du kontakta vårdpersonal.

Batteri

Om följande försiktighetsåtgärder inte följs kan det leda till läckage av batterivätska, vilket kan äventyra säkerheten.

- Ta alltid ut batteriet om pumpen inte ska användas under en period på 1 månad eller längre.
- Återvinn/kassera batterier i enlighet med nationella och lokala föreskrifter.
- Om ett batteri läcker ska du **INTE** låta vätskan komma i kontakt med hud eller ögon. Om du har kommit i kontakt med batterivätska ska du skölja det drabbade området med mycket vatten och kontakta vårdpersonal.

1.5 Allmänt

- PRODUODOPA® får inte användas i mer än 24 timmar efter att lösningen har dragits upp i sprutan. Efter 24 timmar ska sprutan kasseras med oanvänt PRODUODOPA® och ersättas med en ny spruta med nytt PRODUODOPA®.
- När sprutan är i pumpen och infusionsslangen är ansluten till kroppen ska ingen del av sprutan vara högre än 20 cm ovanför infusionsstället eller lägre än 55 cm nedanför infusionsstället. Om den placeras högre eller lägre än indikationen kan det påverka administreringens noggrannhet.
- **DRIFTFÖRHÅLLANDEN:** Pumpen, batteriladdaren och bärmaterialet är utformade för att fungera korrekt i ett temperaturintervall på 5 °C till och med 40 °C, inom luftfuktighetsintervallet 15 % till och med 90 % icke-kondenserande och inom intervallet för atmosfärtryck på 70 kPa till och med 106 kPa.
- Pumpen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges i avsnittet **Tekniska specifikationer: Elektromagnetisk kompatibilitet**.

Klinisk fördel

PRODUODOPA® administreringssystem möjliggör kontinuerlig administrering av läkemedlet PRODUODOPA® med en minimalt invasiv metod som inte kräver kirurgi, vilket ger en stabil och förutsägbar kontroll av motorfluktuationer hos patienter med Parkinsons sjukdom i komplikationsfas.

Övrig riskinformation

Använd alltid PRODUODOPA® administreringssystem enligt bruksanvisningen. Under behandling kan följande inträffa:

- Reaktionen vid infusionsstället såsom rodnad, svullnad, smärta, celluliter och böld vid infusionsstället.
- Återkommande Parkinsonsymptom såsom skakningar, stelhet, långsamma rörelse, problem att hålla balansen om du får för lite läkemedel.
- Rörelser som du inte kan stoppa, högt eller lågt blodtryck, illamående, kräkning, hallucinationer om du får för mycket läkemedel.

Mer information om övriga risker finns under avsnittet Varningar och försiktighet

Förväntad livslängd

- Pumpens förväntade livslängd är 3 år.

1.6 Introduktion till administreringssystemet

Den här bruksanvisningen innehåller information om VYAFUSER™ pumpen (se *figur A*). Dessa anvisningar är avsedda att användas tillsammans med andra anvisningar som du eventuellt får av vårdpersonal. Utför endast de steg som du har utbildats för av vårdpersonal. Läs **bruksanvisningen Förbereda läkemedelslösning** innan du använder PRODUODOPA® och fyller en ny spruta.

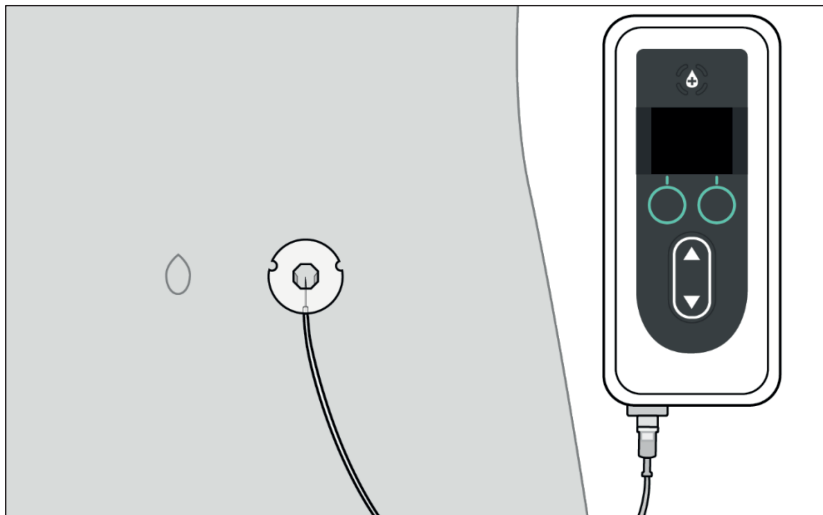
Pumpen VYAFUSER™ är en bärbar infusionspump som använder engångssprutor för kontrollerad subkutan administrering av PRODUODOPA®. Den ger kontinuerlig infusion 24 timmar om dygnet, 7 dagar i veckan. Vid kontinuerlig infusion låter det inte alltid som om infusion sker eftersom läkemedlet tillförs i cirka 2 sekunder följt av en periods vila för att uppnå den inställda flödes hastigheten. Pumpen kan användas i både sjukhus- och andra miljöer, inklusive i hemmet, utanför hemmet och under resor (inklusive flygresor).

Vid administrering av PRODUODOPA® kan pumpen positioneras i valfri riktning (horisontellt eller vertikalt).

Din vårdpersonal har ordinerat PRODUODOPA® och programmerat VYAFUSER™ pumpen åt dig. Kontakta vårdpersonal vid frågor eller problem.

VYAFUSER™ pumpen används för administrering av PRODUODOPA® genom subkutan infusion.

Notera! Försök **INTE** att ta isär pumpen.






Figur A

1.7 Översikt av administreringssystemet





Systemet avser pumpen, läkemedelsflaskan och alla artiklar som visas i följande tabell.

Notera! När du får din nya pump är batteriet kanske inte fulladdat. Ladda reservbatteriet omedelbart. När det är fulladdat ska du byta ut pumpbatteriet mot det nyligen laddade batteriet och börja ladda det som du bytte ut (se avsnittet **Underhåll: Byta batteri**).

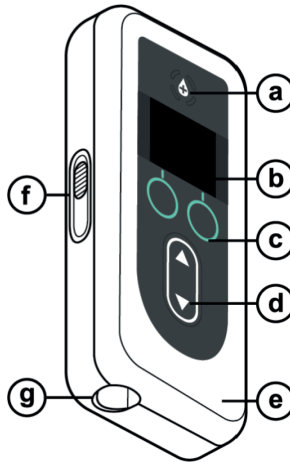
Notera! Kanylen och infusions slang måste bytas med jämna mellanrum enligt anvisningarna från vårdpersonal.

Artikel		Syfte	Bruksanvisning
Läkemedelsflaska		Läkemedelsflaskan innehåller PRODUODOPA®.	Flaskadapter Förbereda läkemedelslösning
Flaskadapter		Flaskadaptern är ansluten till läkemedelsflaskan och används för att överföra PRODUODOPA® från läkemedelsflaskan till sprutan. Din flaskadapter kan se annorlunda ut än den som visas här.	Flaskadapter Förbereda läkemedelslösning
Spruta		Sprutan ska fyllas med PRODUODOPA® och används sedan i pumpen för att administrera PRODUODOPA®.	Förbereda läkemedelslösning Bruksanvisning till VYAFUSER™ pump för patienter Infusionsset

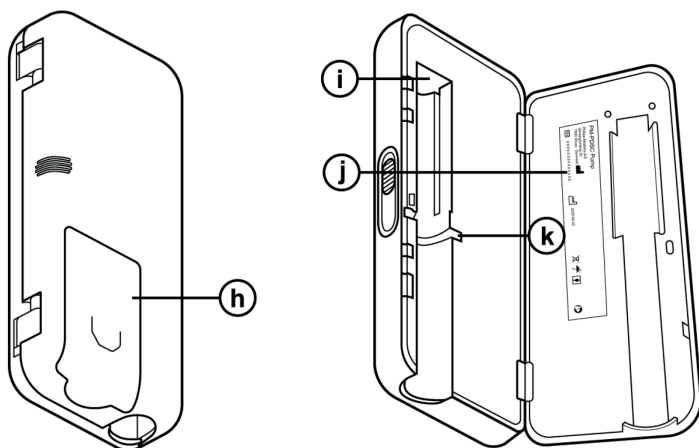
Artikel	Syfte	Bruksanvisning
<p>Pump</p> 	<p>Infusionspumpen tillför PRODUODOPA® från sprutan genom infusions-slangen och in i infusionsstället.</p> <p>VYAFUSER™ pump: Modellnummer och serienummer syns när pumplocket är öppet.</p>	<p>Bruks-anvisning till VYAFUSER™ pump för patienter</p> <p>Bärmaterial för VYAFUSER™ pump</p>
<p>Infusionssetets slang (infusions slang)</p> 	<p>Infusionssetets slang ansluter sprutan i pumpen till infusionsstället för att tillföra PRODUODOPA®.</p> <p>Det infusionsset som du har kan se annorlunda ut än det som visas här. Det kan även kallas för infusions slang.</p>	<p>Bruks-anvisning till VYAFUSER™ pump för patienter</p> <p>Förbereda läkemedels-lösning</p> <p>Infusionsset</p>
<p>Införare och kanyl</p>  <p>Införare</p>  <p>Kanyl</p>	<p>Införare används för att fästa kanylen i huden. Den kan göra detta med en mekanisk metod eller en manuell metod beroende på införare.</p> <p>När kanylen förs in i infusionsstället gör den att PRODUODOPA® kan flöda in i kroppen.</p> <p>Din införare och kanyl kan se annorlunda ut än dem som visas här.</p>	<p>Förbereda läkemedels-lösning</p> <p>Infusionsset</p>

Artikel	Syfte	Bruksanvisning
<p>Batteri</p> 	<p>Det laddningsbara batteriet används som strömkälla för drift av pumpen. Det måste vara batteriet RRC1120-PM.</p>	
<p>AC-/nätadapter</p> 	<p>Batteriladdaren och AC-/nätadaptern används för att ladda ett batteri medan det andra används. Detta säkerställer att pumpen alltid har tillräckligt med ström för att fungera.</p>	<p>AC-/nätadapter (användarhandbok för strömförsörjningsutrustning)</p>
<p>Batteriladdare</p> 	<p><i>Notera!</i> Bruksanvisningen till AC-/nätadaptern innehåller säkerhetsinformation. Du bör läsa den så att du känner till varningarna om adaptern och hur adaptern används.</p>	<p>Batteriladdare (RRC SCC1120-PM-serien)</p>
<p>Bärmaterial</p> 	<p>Bruksanvisningen illustrerar även en adapter som kräver montering. Din AC-/nätadapter är förmonterad. Om den demonteras läser du bruksanvisningen till AC-/nätadaptern efter behov.</p> <p>Bärmaterial används för att bära pumpen på kroppen när du rör på dig.</p> <p>Bärmaterial innehåller ett bärfodral, ett bälte, en rem och en löstagbar flik på framsidan.</p>	<p>Bärmaterial för VYAFUSER™ Pump</p>

1.8 Pumpkomponenter för VYAFUSER™



a.	Knapp för extrados	Används för att tillföra extradoser av PRODUODOPA®, om det är tillåtet, enligt vårdpersonals beslut.
b.	Display	Innehåller information om pumpstatus och alternativ för åtgärder.
c.	Valknappar	Används för att välja mellan olika alternativ på displayen.
d.	Pilknappar	Uppåtpil: Används för att bläddra igenom menyalternativ eller öka ett värde. Nedåtpil: Används för att bläddra igenom menyalternativ eller minska ett värde.
e.	Lock	Pumpen är öppningsbar så du kan sätta i och ta bort sprutan. Den här delen av pumpen med display, knappar och pilknappar kallas för locket.
f.	Lockets spärr	Du kan skjuta lockets spärr för att låsa upp locket.
g.	Sprutöppning	Den del av sprutan som ansluts till slangen sticker ut genom denna öppning.



h.	Batterilucka	Skjuts på plats för att stänga batterifacket
i.	Påskjutare för sprutkolv	Pumpmekanism som trycker mot sprutans kolv för att styra flödet av PRODUODOPA®.
j.	Pumpinformation	Inkluderar modell och serienummer
k.	Rännor för sprutans fingregrepp	Rymmer sprutans fingregrepp och säkerställer korrekt insättning av sprutan när den förs in i pumpen.

Kontakta vårdpersonal om du behöver hjälp med att ställa in, använda eller underhålla systemet eller om det saknas några komponenter.

Om du upptäcker förändringar i administreringssystemets funktion eller om oväntade händelser inträffar som inte beskrivs i felsökningsavsnittet, kontakta vårdpersonal. Kontakta vårdpersonal om du måste byta ut pumpen eller kassera den.





Notera: Om pumpen ska kasseras eller återvinnas, ska det göras enligt lokala riktlinjer.

1.9 Display på VYAFUSER™ pump

Notera! Sätt vid behov in ett batteri i pumpen (se avsnittet **Underhåll: Byta batteri**).

Batteriladdning

Batteriikonen indikerar olika laddningsnivåer från 4 vita streck ned till 3, 2 och 1 vitt streck, sedan 1 gult streck och slutligen en gul kontur utan streck.

Batteriikon	Betydelse
	Fyra vita streck: fulladdat
	Ett vitt streck: Se till att det finns ett nytt ersättningsbatteri
	Gul kontur och ett gult streck: Batteriet kan vara urladdat inom 4 timmar
	Gul kontur och inga streck: Batteriet kan vara urladdat inom 30 minuter. Byt ut omedelbart.



Skärmen för pumpstatus

Används för att visa pumpstatus.



Notera! För andra skärmar som inte är statusskärmen visar det övre högra hörnet endast en grön cirkel (för Pump i gång) eller en röd fyrkant (för Pump stoppad).



Byt spruta om

Anger kvarvarande timmar och minuter tills sprutan är tom, eller hur många timmar och minuter som återstår tills kvarstående PRODUODOPA® i sprutan ska kasseras och bytas ut mot en ny spruta.

Notera! Siffervärdet som representerar timmar och minuter kan ändras när flödet ändras.



Aktuellt flöde

Visar det flöde som pumpas i milliliter per timme (ml/h).

SKÄRM AV

Display på/av

Tryck på den vänstra valknappen för att stänga av pumpdisplayen. Genom att stänga av pumpdisplayen sparar du batteritid.

Notera! Detta slår inte på eller av pumpen, utan stänger endast av displayen.

Notera! Om SKÄRM AV inte trycks in släcks pumpdisplayen automatiskt efter 20 sekunders inaktivitet.

Om du vill slå på skärmen trycker du antingen på pilknappen eller valknappen.



Larm med hög prioritet med ljudsignaler (röd)

Pumpen har stoppats. Vidta åtgärd för att lösa detta.



Larm med låg prioritet med ljudsignaler (gul)

Pumpen körs. Om åtgärd inte vidtas enligt larmmeddelandet kan det leda till ett larm med hög prioritet.



Larm bekräftat men ej åtgärdat

Du tystar ljudsignalen genom att trycka på valfri knapp.



Informationsmeddelande med ljudsignaler

Ger statusinformation.



Extrados

Anger den fysiska knappen för extrados.



Upp

Indikerar när det finns ytterligare menyalternativ ovanför det översta visade alternativet.

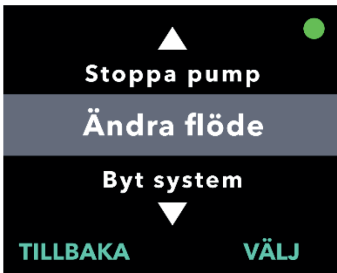


Ned

Indikerar när det finns ytterligare menyalternativ nedanför det nedersta visade alternativet.



Statusskärm



Pumpmeny

Pumpmenyer

Om du trycker på knappen MENY visas alternativen i pumpmenyn.

När menyalternativen visas kan du trycka på knappen VÄLJ för att välja det markerade menyalternativet.

Pumpmenyerna används för att göra ändringar i behandling och tillbehör.

MENY

Om du trycker på den högra MENY-knappen visas ytterligare menyalternativ.

TILLBAKA

Tillbaka

Går tillbaka till statusskärmen.

VÄLJ

Välj

Väljer det markerade menyalternativet. Du ändrar det markerade alternativet genom att trycka på pilknapparna.

1.10 Administreringsmetoder

Pumpen tillför PRODUODOPA® på 3 sätt:

	Syfte	När det är tillgängligt	Så hittar du det
Kontinuerlig infusion	Administrering av en kontinuerlig dos av PRODUODOPA® under dagen.	Alltid tillgängligt enligt ordination.	Välj MENY och sedan alternativet "Starta pump" och följ anvisningarna (se avsnittet Starta tillförsel av kontinuerlig infusion).
Extrados	En liten dos läkemedel som ges under en kort tidsperiod (bolus) för att snabbt uppnå önskad behandlingseffekt. Extradosen är endast tillgänglig om den är aktiverad av vårdpersonal.	Tillgänglig efter behov. Definieras av en förinställd tidsgräns för extrados.	När pumpen körs trycker du på knappen Extrados två gånger (se avsnittet Administrera extrados).
Laddningsdos	En stor engångsdos som ges under en kort tidsperiod (bolus) och som kan tillföras för att uppnå önskad behandlingseffekt snabbt. Endast tillgängligt efter att pumpen har varit avstängd under en längre period och om det är aktiverat av vårdpersonal.	När behandling inte har tillförts under en längre tid. Definieras av tidsgräns för laddningsdos (minst 3 timmar).	Välj MENY och sedan alternativet Starta laddningsdos (se avsnittet Administrera laddningsdos) Notera! Alternativet Laddningsdos är endast tillgängligt när pumpen har varit avstängd under en längre tid. Det är endast tillgängligt efter att "Starta pump" har valts och kan inte väljas från huvuddisplayens MENY-alternativ.

2. Förbereda PRODUODOPA® och infusionsset



Se bruksanvisningen *Förbereda läkemedelslösning* och bruksanvisningen till *infusionsset*.

Förbereda läkemedelslösning och infusionsset

2.1 Ta fram tillbehör

1. Välj en ren, plan arbetsyta med bra belysning.

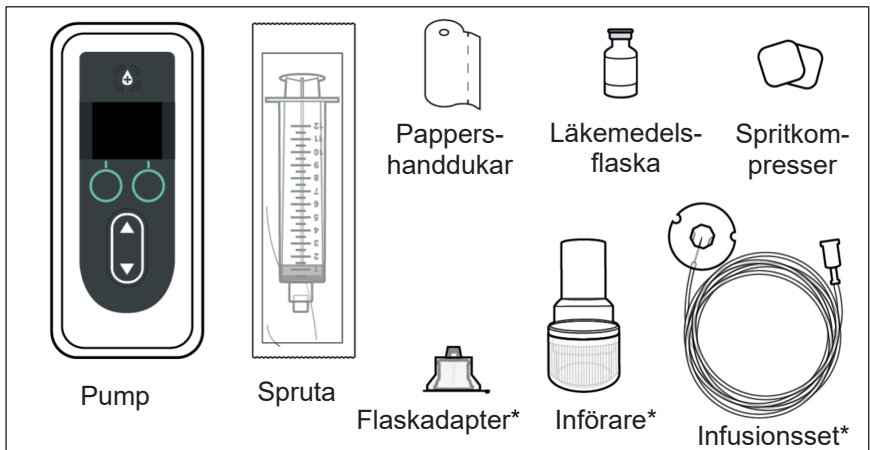
Notera! För att minimera risken för infektion, se till att din arbetsyta är ren.

2. Öppna pumpkittet efter behov och ta ut alla artiklar.

3. Ta fram tillbehör, inklusive följande (se figur B):

- Pump
- Spruta
- Nya, oanvända pappershanddukar
- Införare*
- Läkemedelsflaska
- Flaskadapter*
- Spritkompresser
- Infusionsset*

Notera! Se alltid till att du har ersättningsprodukter för alla engångsartiklar.



Figur B

* Den införare, det infusionsset och den flaskadapter som du har kan se annorlunda ut än dem som visas i *figur B*.

Notera! Om läkemedelsflaskan är kyld ska den ha värmts upp i rumstemperatur i 30 minuter innan du fyller sprutan.

4. Säkerställ att artiklarna inte har skadade förpackningar eller har gått ut.

- a. Inspektera och verifiera att inga artiklar har passerat utgångsdatum och att det inte finns några skador på förpackningarna. Om någon av artiklarna har gått ut eller om förpackningen är skadad ska de **INTE** användas. Kontakta vårdpersonal.
- b. Inspektera innehållet i läkemedelsflaskan och kontrollera att det **inte** är grumligt eller finns partiklar i vätskan.

Notera! Infusionssetets, flaskadaptorns och sprutans förpackning visar att de är sterila och hur de steriliserades.

⚠ Varning: Kontrollera att lösningen är det PRODUODOPA® som ordinerats av vårdpersonal.

⚠ Varning: Kontrollera utgångsdatum för alla engångsartiklar. Använd **INTE** artikeln om den har gått ut.

⚠ Varning: Använd **INTE** engångsartiklar om deras sterila förpackning har skadats före användning.

Försiktighet: Inspektera alla engångsartiklar före användning och använd dem **INTE** om de är skadade.

Försiktighet: Använd **INTE** PRODUODOPA® om läkemedlet har varit i sprutan i mer än 24 timmar.

Försiktighet: Använd **INTE** PRODUODOPA® om den är grumlig eller innehåller flakor eller partiklar.



Figur C

5. Tvätta händerna med tvål och vatten och torka dem (se figur C).

2.2 Sätta i batteriet

Notera! Ladda alltid det använda batteriet omedelbart efter att det tagits ut ur pumpen. Detta säkerställer att du alltid har ett fulladdat reservbatteri tillgängligt. Använd endast ett fulladdat batteri av modell RRC1120-PM.



Se **bruksanvisningen AC-/nätadapter och Batteriladdare** i det här avsnittet.

AC-/nätadapter Batteriladdare

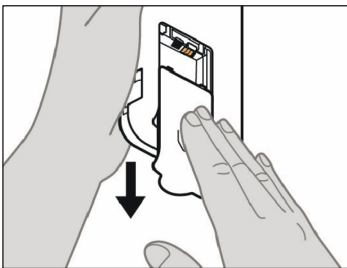
1. Ta ut pumpen och ett batteri ur förpackningen.

- Inspektera pumpen och batteriet för att säkerställa att det inte finns några skador.

2. Konfigurera laddningssystemet.

- Ta bort AC-/nätadaptern, laddningsstationens kabel och batteriladdaren från pumpkittet.
- Anslut laddningsstationens kabel till både AC-/nätadaptern och batteriladdaren.
- Anslut AC-/nätadaptern till ett vägguttag.
- Kontrollera att den röda indikatorn lyser.
- När den röda indikatorn lyser är batteriladdaren redo att ladda batteriet.

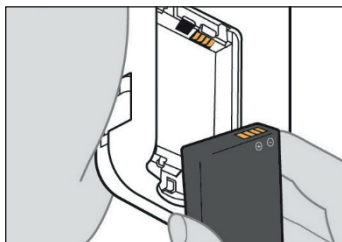
3. Sätt i det oladdade batteriet i batteriladdaren för att påbörja laddningen.



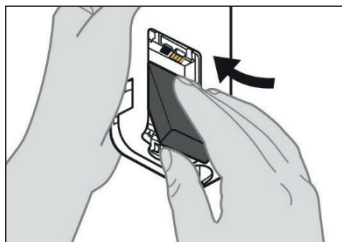
Figur D

4. Ta bort batteriluckan från pumpen (se figur D).

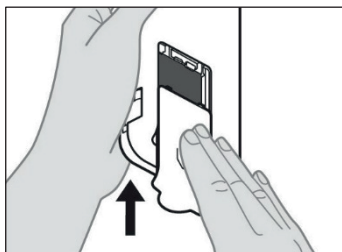
Notera! Ladda alltid batterierna helt. Om detta inte görs kan det påverka funktionen hos batteriet och laddaren.



Figur E



Figur F



Figur G

5. Sätt i batteriet i batterifacket.

Notera! Använd endast ett fulladdat batteri av modell RRC1120-PM som tillhandahålls av leverantören av VYAFUSER™ pumpen.

- Passa ihop metallkontakterna på batteriet och batterifacket (se figur E).
- Sätt i metallkontaktändan först och skjut sedan in batteriet i facket (se figur F).

Notera! Ett "klick" hörs när batteriet sitter på plats.

6. Skjut dit batteriluckan på pumpen (se figur G).

- När batteriet har installerats slås displayen på.

Notera! Se alltid till att batteriluckan är helt stängd före användning.

7. Sätt det använda batteriet i batteriladdaren för att påbörja laddningen.



8. När det nya batteriet har satts i kör pumpen självtester.



9. När du har satt i batteriet ska du tvätta händerna med tvål och vatten och torka dem.



10. När självtesterna är slutförda visar pumpen statusskärmen.

2.3 Fylla sprutan med PRODUODOPA®

1. Använd ett väl upplyst område och en ren och plan yta.

Notera! För att minimera infektionsrisken ska du se till att arbetsytan är ren.

⚠ Varning: För att minimera infektionsrisken ska du **INTE** låta spetsen på någon engångsartikel komma i kontakt med smutsiga ytor. Om spetsen på flaskadaptorn eller sprutan kommer i kontakt med en smutsig yta kasserar du artikeln och använder en ny.



Förbereda läkemedelslösning

2. Fyll sprutan med PRODUODOPA®.

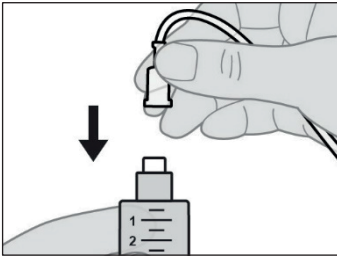
Se **bruksanvisningen Förbereda läkemedelslösning** för detaljerade steg om hur du gör följande:

- sätt på flaskadaptorn på läkemedelsflaskan
- för över PRODUODOPA® från läkemedelsflaskan till sprutan
- ta bort luftbubblor
- töm sprutan på all luft.

2.4 Ansluta infusions slang till sprutan



Infusionsset



Figur H

1. Ta ut infusions slangen från förpackningen.

Se bruksanvisningen *Infusionsset* för detaljerade steg.

2. Anslut infusions slang till en ny spruta (se figur H).

Notera! Kanylen och infusions slangen måste bytas med jämna mellanrum enligt anvisningarna från vårdpersonal.



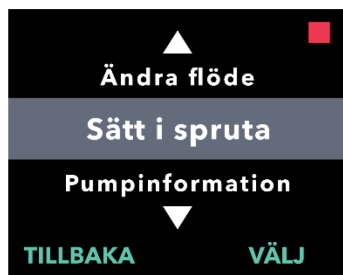
Varning: För att minimera infektionsrisken ska du **INTE** låta spetsen på någon engångsartikel komma i kontakt med smutsiga ytor. Om en spets på infusions slangen eller sprutan kommer i kontakt med en smutsig yta kasserar du den och använder en ny.

2.5 Placera fylld spruta i pumpen



1. Slå på pumpdisplayen.

- Tryck på valfri knapp (pilknappar eller valknappar).
- Tryck på MENY för att visa pumpmenyalternativen.



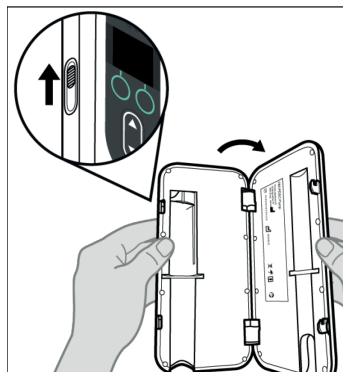
2. Använd pilknapparna för att markera menyalternativet **Sätt i spruta**.

- Tryck på VÄLJ för att välja alternativet *Sätt i spruta* och följ sedan instruktionerna på displayen.

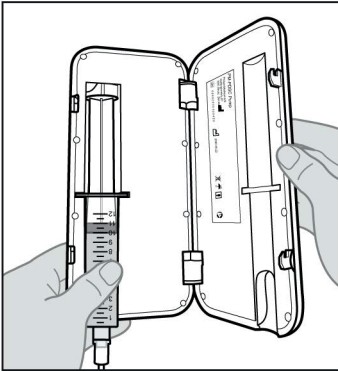
Notera! Pumpdisplayen har menyalternativet *Sätt i spruta* när pumpen inte detekterar att en spruta har satts in.



3. Skjut lockets spärr för att frigöra låset och öppna pumplocket (se figur 1).



Figur 1



Figur J

**Sätt i ny spruta.
Stäng locket.**

**Har ny spruta
satts i?**

NEJ

JA

**Förbereder för
användning.
Vänta...**



4. Placera sprutan i pumpen.

- a. Placera sprutan i pumpspåret med sprutfingergreppet i rännorna (se figur J).

Notera! Sprutan ska passa in i pumpspåret med lite eller inget motstånd. Om sprutan inte passar inuti pumpspåret kontrollerar du om sprutkolven har förts fram till rätt läge och att luft har avlägsnats.

Notera! Kontrollera att sprutan sitter korrekt i pumpen innan du stänger pumplocket.

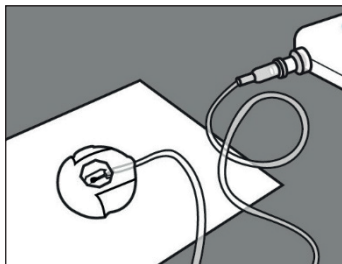
Om sprutan inte passar i pumpen på grund av att det fortfarande finns luft i sprutspetsen kontrollerar du att slangen inte är ansluten till kanylen och trycker försiktigt ut kvarvarande luft. Var försiktig så att du inte även trycker ut något av PRODUODOPA®.

- b. Stäng pumplocket tills det snäpper igen och sprutan sitter ordentligt på plats.

5. Bekräfta att den nya sprutan har förts in.

- a. Tryck på JA.
- b. Vänta tills pumpen har förberett den nya sprutan för användning.

2.6 Fyll infusions slang



Figur K

1. Förbered fyllning av infusions slangen.

- Lägg infusionssetets nålände på en ren pappershandduk så att dropparna faller ned på pappershandduken och inte faller ned på någon del av kanylkopplingen (se figur K).

Notera! Det infusionsset som du har kan se annorlunda ut än det som visas här.

2. Starta fyllningsprocessen.

- Tryck på JA.

Notera! Försäkra dig om att kopplingen ligger kvar på den rena pappershandduken under tiden slangen fylls.

Notera! Om slangen är ny måste du fylla den.

Notera! Om du trycker på NEJ återgår du till statusskärmen.

Notera! Om du måste fylla och inte ser den här skärmen väljer du "MENY" på statusskärmen, bläddrar till och väljer "Byt system" och bläddrar sedan till och väljer "Fyll inf.-slangen".

3. Bekräfta att infusions slangen INTE är ansluten till kanylen.

- Tryck på BEKRÄFTA.





Figur L

**Håll pumpen
med sprutspetsen
rakt upp**

**Tryck och släpp
för att fylla**

FYLL

4. Fyll infusions slang.

- a. Håll pumpen med sprutspetsen rakt upp (se figur L).

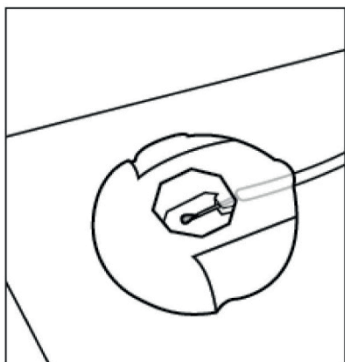
Notera! Displayen roterar så att du kan läsa den när pumpen hålls på detta sätt för fyllning.

- b. Tryck på FYLL.

Notera! Pumpen måste peka rakt upp och inte luta. Annars visas inte alternativet FYLL. Se till att pumpen inte lutar.

Notera! Om pumpen lutar anger skärmen att sprutspetsen måste vara riktad rakt uppåt för att det ska gå att fylla slangen.

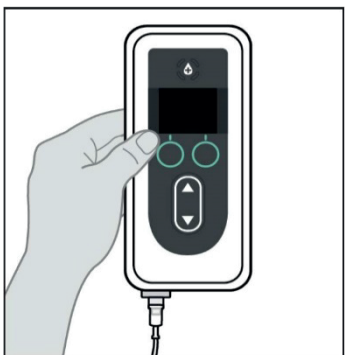
Notera! Varje gång du trycker på FYLL tillför pumpen en volym av läkemedlet till infusionsslangen och stoppar. (Fortsätt på nästa sida.)



Figur M



Figur N



Figur O

5. Titta efter en droppe av **PRODUODOPA®** på kopplingens nål (se *figur M*).

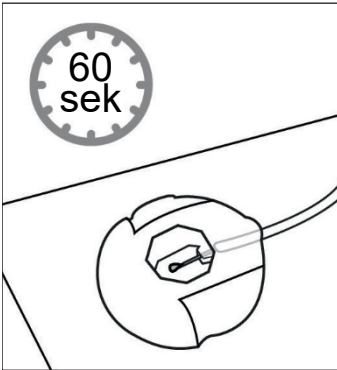
- Tryck på **BEKRÄFTA** när du ser en droppe av **PRODUODOPA®** på kopplingens nål.
- Tryck på **JA** för att bekräfta att en droppe noterats.

Notera! Det kan ta flera sekunder innan en droppe framträder.

Notera! Om du inte trycker på **BEKRÄFTA** blir du tillfrågad om en droppe noterades (se *figur N*).

Notera! Om du trycker på **NEJ** kommer du till skärmen "Tryck och släpp för att fylla" och kan fortsätta fylla pumpen tills en droppe visas.

6. Återställ pumpen till dess **ursprungliga riktning** (se *figur O*) och placera den plant på bordet.

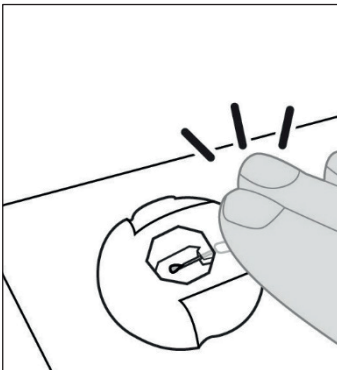


Figur P

- 7. Vänta minst 60 sekunder för att säkerställa att PRODUODOPA® har slutat droppa från nålen (se figur P).**

Notera! Du **MÅSTE** vänta i minst 60 sekunder på att det ska sluta droppa.

Notera! Försäkra dig om att kopplingen ligger kvar på den rena pappershandduken under tiden slangens fylls.



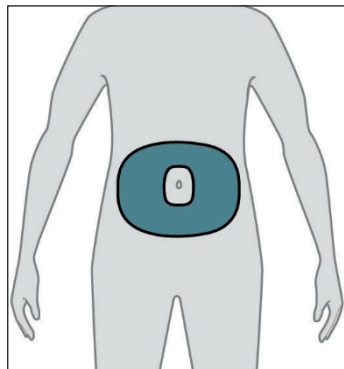
Figur Q

- 8. Utan att lyfta kopplingen från pappershandduken trycker du lätt på kopplingen med fingret så att eventuella droppar lossnar från nålspetsen (se figur Q).**

Notera! Innan kopplingen fästs på kanylen ska du kontrollera att den inte har några droppar. Annars kan det bli svårt att koppla loss den från kanylen senare.

Notera! Vissa infusionsset levereras med skyddslock så att du kan sätta på locket på kopplingen och kanylen igen tills det är dags att koppla ihop dem.

2.7 Fästa kanylen i huden



Figur R

1. Välj ett infusionsställe.

Notera! Följande instruktioner beskriver hur du fäster kanylen i huden på magen. I vissa fall kan vårdpersonal rekommendera att kanylen fästs i huden på en annan del av kroppen än magen.

- a. Välj ett område (se *figur R*) minst 5 cm från naveln och minst 2,5 cm från det tidigare infusionsstället. Byt infusionsställe varje gång du byter infusionsset och försök att inte återanvända det senast använda stället på minst 12 dagar.

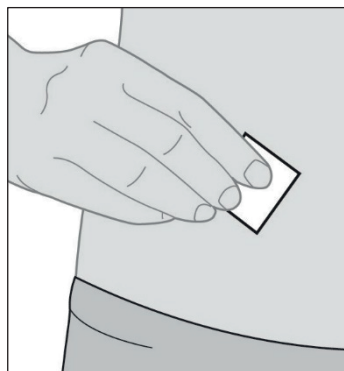
Notera! Håll ett avstånd på minst 5 cm mellan infusionsstället och områden med ärrad eller härdad vävnad, bristningar, hudveck eller veck där kroppen böjs naturligt (till exempel när man sitter eller tränar) eller områden där kläder kan orsaka irritation (till exempel nära bälteslinjen).

2. Torka av infusionsstället med en spritkompress (se *figur S*).

- a. Låt infusionsstället torka i minst 1 minut.

Notera! Det är viktigt att låta det torka helt. Annars kanske inte klisterlappen med kanylen fastnar på huden.

3. Fäst **ENDAST** kanylen i huden.



Figur S



Infusionsset

Se **bruksanvisningen till ditt infusionsset** för detaljerade steg.

Notera! Efter att kanylen fästs i huden ska du vara noga med att trycka ner klisterlappen så att den sitter fast ordentligt på huden.

Notera! När kanylen har satts fast ska du kontrollera den regelbundet för att säkerställa att ingen vätska läcker ut på huden. Om klisterlappen lossnar ska kanylen bytas ut eftersom detta kan innebära att kanylen inte förts in helt under huden.

Notera! Om infusionsslangen och införaren/kanylen är individuellt förpackade och du bara behöver en av dem kan du spara den andra för senare användning. Om de är förpackade tillsammans måste den oanvända kasseras.

2.8 Ansluta infusions slang till kanylen



Infusionsset

1. Anslut infusions slang till kanylen.

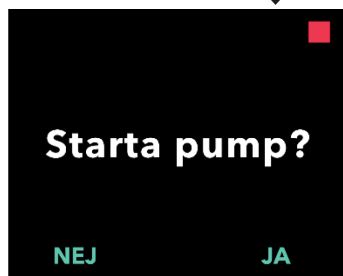
Se bruksanvisningen till *Infusionsset* för detaljerade steg.



2. Bekräfta att infusions slangen är ansluten till kanylen.

a. Tryck på FORTSÄTT. Pumpen återgår till statusskärmen.

Notera! När du ansluter infusions slangen till kanylen ska du se till att den snäpper fast ordentligt för att förhindra läckage.



3. Starta pump.

Notera! När infusions slangen är ansluten till kroppen ska du **INTE** låta infusions slangen vara hängande eftersom den kan fastna i föremål av misstag, vilket kan leda till att kanylen lossnar från infusions stället.



3. Administrera behandling

3.1 Starta administrering av kontinuerlig infusion

Notera! Utför alltid följande kontroller innan du startar en infusion:

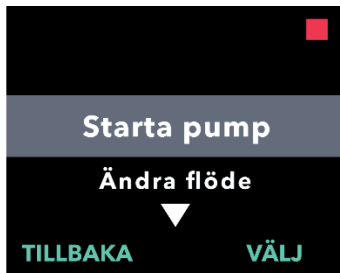
1. Kontrollera att infusionsslangen är korrekt ansluten till sprutan.
2. Kontrollera att infusionsslangen inte har några veck eller andra blockeringar.



1. Slå på pumpdisplayen.

- a. Tryck på valfri knapp (pilknappar eller valknappar).
- b. Tryck på MENY för att visa pumpmenyalternativen.

Notera! Pumpen visar återstående tid tills sprutan är tom med aktuellt flöde ELLER återstående tid tills kvarstående PRODUODOPA® i sprutan ska kasseras och bytas ut mot en ny spruta.



2. Öppna menyn *Starta pump*.

- a. Tryck på VÄLJ.



3. Bekräfta pumpstart.

- Tryck på JA.

Notera! Om laddningsdos är konfigurerad på pumpen OCH tidsgränsen för laddningsdos har förflutit visar pumpen en skärm för att möjliggöra en laddningsdos. Till skillnad från extrados finns det inget sätt att starta laddningsdosen förrän pumpen visar att den är tillgänglig (se avsnittet **Administrera laddningsdos**).



Bärmaterial

4. Sätt in pumpen i bärmaterial.

Se **bruksanvisningen till bärmaterial** för detaljerade steg.

Notera! Använd **INTE** bärmaterial om det är skadat.

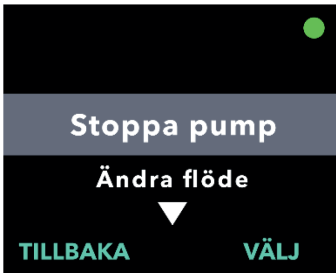
3.2 Stoppa och återuppta behandlingen

Notera! Om behandlingen stoppas i mer än 1 timme ska kanylen och infusionsslangen bytas ut. Annars kan blockering uppstå. Om du byter slang, kom ihåg att fylla den.



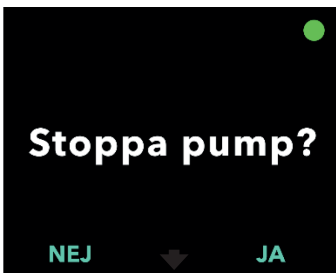
1. Slå på pumpdisplayen om det behövs.

- Tryck på valfri knapp (pilknappar eller valknappar).
- Tryck på MENY för att visa pumpmenyalternativen.



2. Öppna menyn *Stoppa pump*.

- Tryck på VÄLJ.



3. Bekräfta pumpstopp.

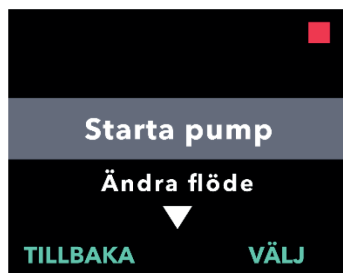
- Tryck på JA.





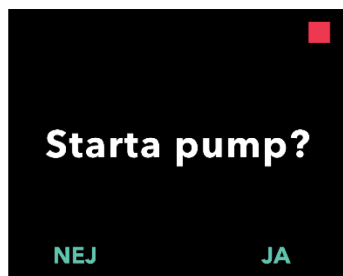
4. Återuppta behandlingen när du är redo.

- a. Tryck på MENY för att visa pumpmenyalternativen.



5. Starta pumpen.

- a. Tryck på VÄLJ.



6. Bekräfta pumpstart.

- a. Tryck på JA.



3.3 Ändra flöde

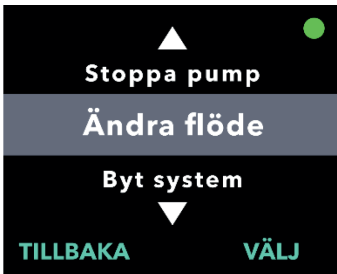
Notera! Pumpen kan ställas in så att du kan ändra flödeshastigheten. Kontakta vårdpersonal om du är osäker huruvida det här alternativet är tillgängligt.



1. Slå på pumpdisplayen om det behövs.

- Tryck på valfri knapp (pilknappar eller valknappar).
- Tryck på MENY för att visa pumpmenyalternativen.

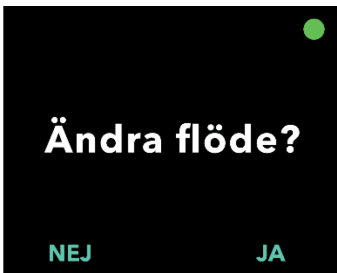
Notera! Pumpen behöver inte stoppas för ändring av flödet.



2. Använd pilknapparna för att markera menyalternativet *Ändra flöde*.

- Tryck på VÄLJ för att välja alternativet *Ändra flöde* och följ sedan instruktionerna på displayen.

Notera! Om detta alternativ inte har programmerats av vårdpersonal visas inte detta menyalternativ.



3. Bekräfta att du vill ändra flödet.

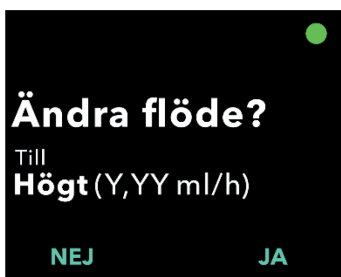
- Tryck på JA.



4. Använd pilknapparna för att välja önskat flöde.

- a. Tryck på VÄLJ för att välja det markerade flödet.

Notera! De tillgängliga alternativen för flöde beror på den ordination som tillhandahålls av vårdpersonal. Utöver basflödet kan du även ha Högt och/eller Lågt flöde. Endast de flöden som ordinerats av vårdpersonal visas på pumpskrämen.



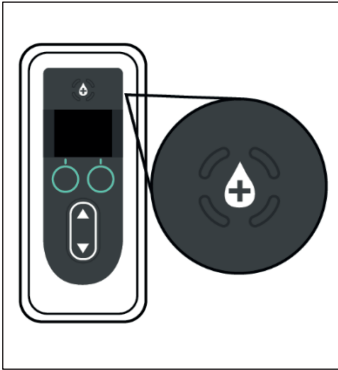
5. Bekräfta flödesändring.

- a. Tryck på JA. Pumpen ska nu visa det nya flödet på statusskärmen.



3.4 Administrera extrados

Notera! Pumpen kan ställas in så att du kan administrera en extrados. Kontakta vårdpersonal om du är osäker huruvida det här alternativet är tillgängligt.



Figur T

1. När pumpen tillför en kontinuerlig infusion trycker du på knappen **Extrados** (se figur T).

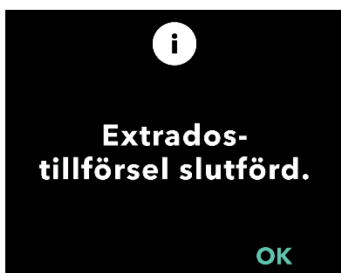
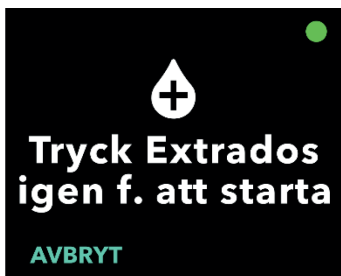
Notera! Pumpen måste tillföra kontinuerlig infusion för att en extrados ska kunna administreras.

Notera! Om det är för tidigt för nästa extrados (tidsgränsen för extrados har ej passerat) visar displayen *Extrados blir tillgänglig om: xx:yy*.

Notera! När du administrerar en laddningsdos startas tidsgränsen för nästa extrados om.

Notera! Om funktionen Extrados inte är tillgänglig visar displayen *Extrados har inte aktiverats*.

Notera! Om det inte finns tillräckligt med PRODUODOPA® kvar i sprutan för att ge en extrados måste du byta spruta innan en extrados kan tillföras.



2. Starta dosen.

- Tryck på knappen Extrados en gång till.

Notera! Pumpen avger en ton som indikerar starten på extradosen.

Notera! Ett statusfält visas som fylls med vitt för att visa förloppet för den extrados som tillförs.

Notera! Pumpen avger en ton när extradosen är administrerad.

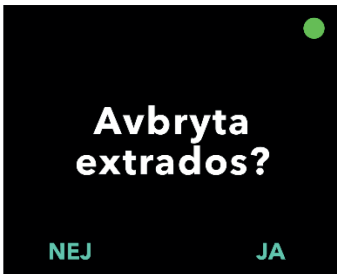
3. Tryck på OK när extradosen är slutförd för att återgå till statusskärmen.

Notera! Om du **INTE** trycker på OK inom 20 sekunder återupptar pumpen automatiskt den kontinuerliga infusionen.

3.5 Stoppa/avbryt administrering av extrados

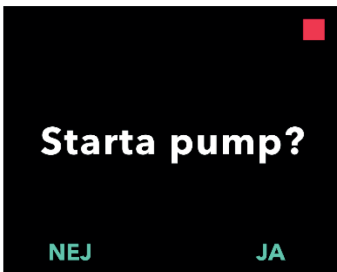


1. Avbryt extradosen efter att den har startat.
 - a. Tryck på AVBRYT.



2. Bekräfta att extrados ska avbrytas.
 - a. Tryck på JA.

Notera! Om extradosen avbryts kan den inte återupptas. Nästa extrados kan inte startas förrän tidsgränsen har löpt ut.



3. Återuppta kontinuerlig infusion.
 - a. Tryck på JA.

Notera! Tryck på NEJ endast om du **INTE** vill återuppta den kontinuerliga infusionen.

3.6 Administrera laddningsdos

Notera! Pumpen kan ställas in så att laddningsdos kan ges när pumpen inte har administrerat läkemedlet under en längre tid.

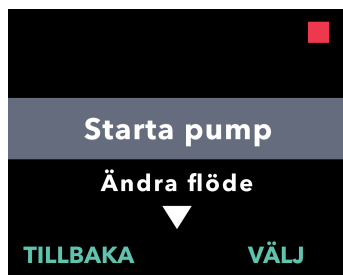
Notera! Kom ihåg att om behandlingen avbryts i mer än 1 timme måste du byta kanylen och infusionsslangen annars kan blockering uppstå. Om du byter slangen, kom ihåg att fylla den.

Notera! För att se om laddningsdos är tillgänglig välj "Starta pump". Om laddningsdos är tillgänglig visar displayen den som ett alternativ. Det går inte att starta laddningsdos såvida inte pumpen visar att den är tillgänglig.



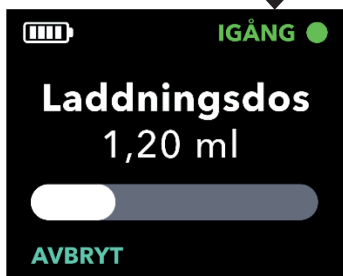
1. Slå på pumpdisplayen.

- a. Tryck på valfri knapp (pilknappar eller valknappar).
- b. Tryck på MENY för att visa pumpmenyalternativen.



2. Öppna menyn *Starta pump*.

- a. Tryck på VÄLJ.



3. Starta laddningsdos.

- a. Tryck på JA.

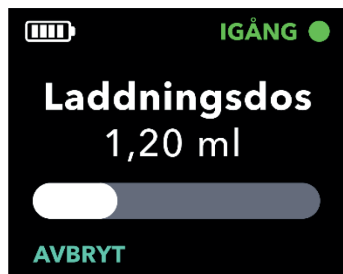
Notera! Ett statusfält visas och börjar visa förloppet för den laddningsdos som tillförs.

Notera! Om tidsgränsen från den tidigare laddningsdosen inte har passerats visar inte pumpen alternativet att starta en laddningsdos.

- b. När laddningsdosen har administrerats startar den kontinuerliga infusionen automatiskt. Tryck på OK för att återgå till statusskärmen.

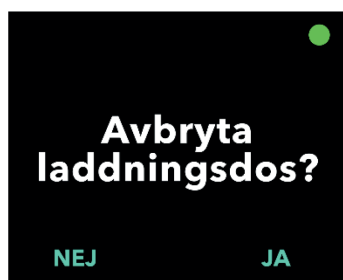
Notera! Om du **INTE** trycker på OK återgår skärmen automatiskt till statusskärmen efter 20 sekunder.

3.7 Stoppa/avbryt laddningsdos



1. Avbryt laddningsdosen efter att den har startat.

- a. Tryck på AVBRYT.



2. Bekräfta att laddningsdosen ska avbrytas.

- a. Tryck på JA. Pumpen återgår till stoppat tillstånd.

Notera! Om laddningsdosen avbryts stoppas pumpens administrering, och kontinuerlig infusion startas inte automatiskt.



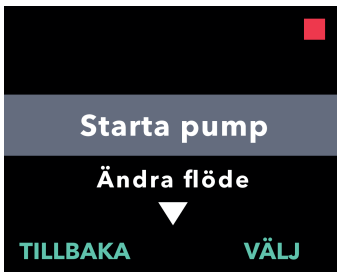
3.8 Återuppta laddningsdos



1. Slå på pumpdisplayen.

- Tryck på valfri knapp (pilknappar eller valknappar).
- Tryck på MENY för att visa pumpmenyalternativen.

Notera! Om du efter att ha avbrutit laddningsdosen startar den kontinuerliga infusionen visar pumpen inte alternativet Laddningsdos förrän tidsgränsen har passerat.



2. Välj menyn *Starta pump*.

- Tryck på VÄLJ.

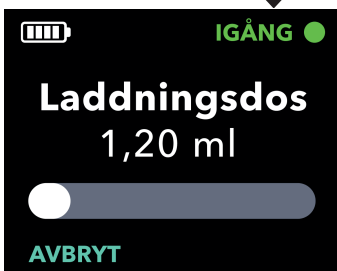


3. Återuppta laddningsdos.

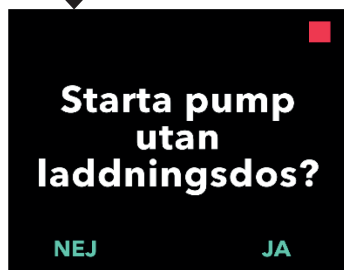
- Tryck på JA.

Notera! Laddningsdosen fortsätter från den punkt där den avbröts.

Notera! Om du väljer NEJ finns alternativet att starta en kontinuerlig infusion.



3.9 Välja att inte starta laddningsdos



Notera! Om du väljer NEJ uppmanar pumpen dig att bekräfta att du **INTE** vill ha laddningsdos och att du vill starta den kontinuerliga infusionen.

4. Koppla bort och återanslut (mindre än 1 timme) från pump



Se bruksanvisningen till ditt **infusionsset** i det här avsnittet.

Infusionsset

4.1 Stoppa behandling

Du måste tillfälligt koppla bort pumpen, till exempel när du duschar. Det görs genom att stoppa pumpen, koppla loss kopplingen från kanylen och knacka bort eventuella droppar från kopplingen.

Notera! Om behandlingen stoppas i mer än 1 timme ska kanylen och infusionsslang bytas ut. Annars kan blockering uppstå. Om du byter slang, kom ihåg att fylla den.

⚠ Varning: För att minimera infektionsrisken ska du **INTE** låta spetsen på någon engångsartikel komma i kontakt med smutsiga ytor. Om en spets på infusionsslangen eller sprutan kommer i kontakt med en smutsig yta kasserar du den och använder en ny.



1. Slå på pumpdisplayen om det behövs.

- Tryck på valfri knapp (pilknappar eller valknappar).
- Tryck på MENY för att visa pumpmenyalternativen.



2. Öppna menyn *Stoppa pump*.

- Tryck på VÄLJ.



3. Bekräfta pumpstopp.

- a. Tryck på JA.



4.2 Koppla bort från kopplingen och ta bort droppar



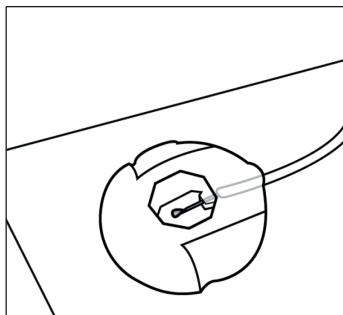
Infusionsset

1. Koppla bort infusions slang från kanylen.

Se **bruksanvisningen till ditt infusionsset** för detaljerade steg för frångkoppling.

- När infusionssetet har kopplats bort från kanylen **ser du till att kopplingens nålspets är fri** och inte vidrör några smutsiga ytor.
- Placera kopplingen på en ren pappershandduk för att säkerställa att den förblir ren (se figur U).

Notera! När du är frångkopplad och pumpen inte används ska du hålla kopplingen på den rena pappershandduken tills du är redo att återansluta den till kanylen.



Figur U



Figur V

- Håll slangen och kopplingen på plats med en hand, vänta 60 sekunder tills dropparna har stoppat och knacka sedan på kopplingen för att avlägsna eventuella droppar (se figur V).

Notera! Vissa infusionsset levereras med skyddslock så att du kan sätta på locket på kopplingen och kanylen igen medan du är frångkopplad från pumpen.

4.3 Återuppta behandlingen (inom 1 timme)

1. När du är redo att återuppta behandlingen ska du se till att det inte finns några droppar på nålspetsen.
2. Utan att lyfta kopplingen från pappershandduken knackar du lätt på kopplingen med fingret så att eventuella droppar lossnar från nålspetsen.

Notera! Innan kopplingen fästs på kanylen ska du kontrollera att den inte har några droppar. Annars kan det bli svårt att koppla loss den från kanylen senare.



Infusionsset

3. Återansluta infusionsslangen till kanylen.

Se **bruksanvisningen till ditt infusionsset** för detaljerade steg.

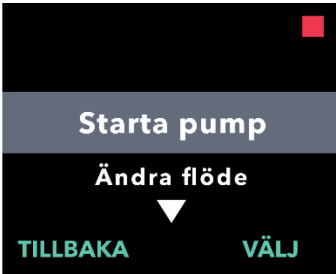
- a. Lyft av kopplingen från pappershandduken.
- b. Återanslut kopplingen till kanylen.

Notera! Om du ser en hängande droppe på nålen lägger du tillbaka kopplingen på pappershandduken och knackar på kopplingen för att ta bort den hängande droppen.



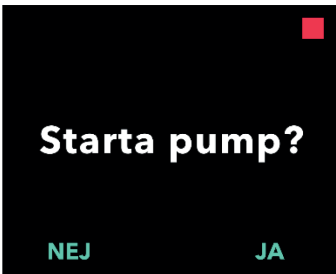
4. Starta om den kontinuerliga infusionen.

- a. Tryck på MENY för att visa pumpmenyalternativen.



5. Öppna menyn *Starta pump*.

- Tryck på VÄLJ.



6. Bekräfta pumpstart.

- Tryck på JA.



DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM.

5. Byta ut endast sprutan



Se bruksanvisningarna **Förbereda läkemedelslösning, Bärmaterial och Infusionsset** i det här avsnittet.

Förbereda lösning, Bärmaterial och Infusionsset

Du byter spruta minst var 24:e timme, antingen för att 24 timmar har gått sedan sprutan sattes in i pumpen eller för att sprutan är tom eller nästan tom.

Notera! Om du bara byter ut sprutan och använder samma slang behöver du inte fylla eftersom slangen redan är fylld med PRODUODOPA®.

Notera! För att upprätthålla administrering av PRODUODOPA® utan avbrott bör du förbereda den nya sprutan medan pumpen tillför PRODUODOPA®. Infusionsslangen kan förbli ansluten till kanylen när du bara byter spruta.

Notera! Om behandlingen stoppas i mer än 1 timme ska kanylen och infusionsslangen bytas ut. Annars kan blockering uppstå. Om du byter slang, kom ihåg att fylla den.

5.1 Ta fram tillbehör

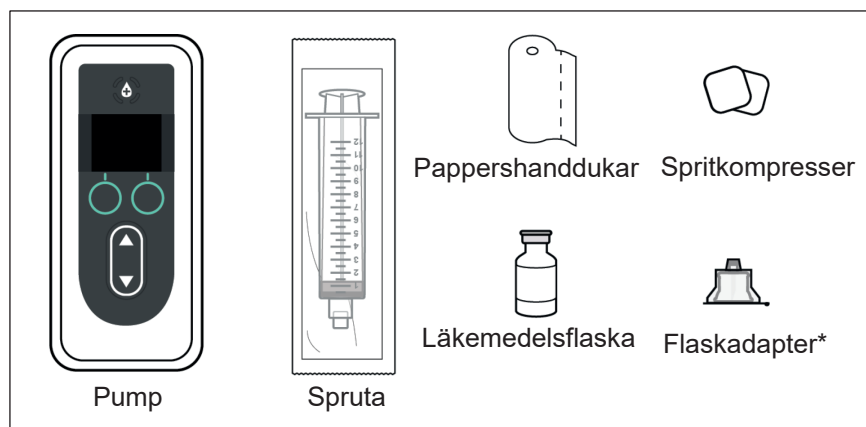
1. Välj en ren, plan arbetsyta med bra belysning.

Notera: För att minimera risken för infektion, se till att din arbetsyta är ren.

2. Ta fram tillbehör, inklusive följande (se *figur W*):

- Pump
- Spruta
- Nya, oanvända pappershanddukar
- Läkemedelsflaska
- Flaskadapter*
- Spritkompresser

Notera! Se alltid till att du har ersättningsprodukter för alla engångsartiklar.



Figur W

* Din flaskadapter kan se annorlunda ut än den som visas i *figur W*.

Notera! Om läkemedelsflaskan är kyld ska den ha värmts upp i rumstemperatur i 30 minuter innan du fyller sprutan.

3. Inspektera artiklarna.

- a. Inspektera och verifiera att inga engångsartiklar har gått ut och att det inte finns några skador på förpackningarna. Om någon av komponenterna har gått ut eller om förpackningen är skadad ska de **INTE** användas. Kontakta vårdpersonal.
- b. Inspektera innehållet i läkemedelsflaskan och kontrollera att det **inte** finns grumlighet eller partiklar i vätskan.

Notera! Flaskadaptorns och sprutans produktförpackning indikerar att de är sterila och hur de steriliserades.

⚠ Varning: Kontrollera att lösningen är det PRODUODOPA® som ordineras av vårdpersonal.

⚠ Varning: Kontrollera utgångsdatum för alla engångsartiklar. Använd **INTE** komponenten om den har gått ut.

⚠ Varning: Använd **INTE** engångsartiklar om deras sterila förpackning har skadats före användning.

Försiktighet: Inspektera alla engångsartiklar före användning och använd dem **INTE** om de är skadade.

Försiktighet: Använd **INTE** PRODUODOPA® om den är grumlig eller innehåller flagor eller partiklar.



Figur X

4. Tvätta händerna med tvål och vatten och torka dem (se figur X).

5.2 Fylla sprutan med PRODUODOPA®

1. Använd ett väl upplyst område och en ren och plan yta.

Notera! För att minimera infektionsrisken ska du se till att arbetsytan är ren.

Notera! När du ändrar tillbehör är det viktigt att följa displayskärmarna för att säkerställa att pumpen är korrekt inställd för infusionen.



Förbereda läkemedelslösning

2. Förbered sprutan.

Se bruksanvisningen **Förbereda läkemedelslösning** för detaljerade steg om hur du gör följande:

- ansluta flaskadaptorn till läkemedelsflaskan
- överföra PRODUODOPA® från läkemedelsflaskan till sprutan
- ta bort luftbubblor
- tömma sprutan på all luft.

5.4 Ta bort den använda sprutan från pumpen

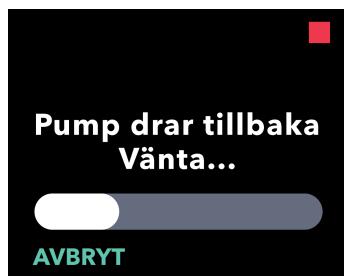
Notera! När skärmen visar det valbara alternativet "Ta bort spruta" väljer du det alternativet innan du öppnar pumplocket.



1. Öppna menyn *Ta bort spruta*.

- Tryck på VÄLJ.

Notera! Öppna **INTE** locket efter du valt menyn Ta bort spruta förrän detta anges på displayen (se steg 3).



2. Vänta tills pumpkolven har dragits tillbaka.

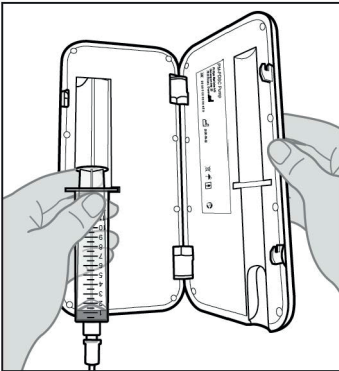
Notera! Statusfältet visar pumpkolvens förlopp medan den dras tillbaka.



3. När pumpdisplayen uppmanar dig (se *figur Y*) öppnar du pumplocket och tar bort den använda sprutan.

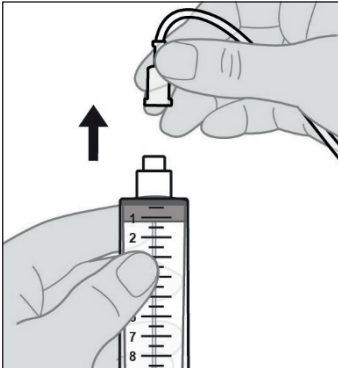
Figur Y

5.5 Byta ut sprutan



Figur Z

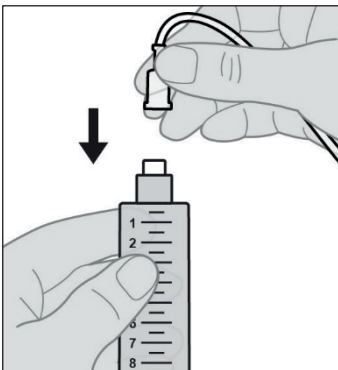
1. Ta bort den använda sprutan från pumpen (se *figur Z*).



Figur AA

2. Koppla bort infusionsslangen från den använda sprutan (se *figur AA*).

3. Kassera den använda sprutan enligt lokala riktlinjer.

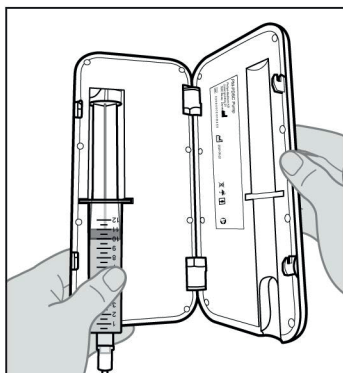


Figur AB

4. Anslut infusionsslangen till den nya sprutan (se *figur AB*).

5.6 Placera den nya sprutan i pumpen

Notera! När du bara byter sprutan och inte slangen behöver du **INTE** fylla slangen



Figur AC

**Sätt i ny
spruta vid behov.
Stäng locket.**

1. Placera den nya sprutan i pumpen.

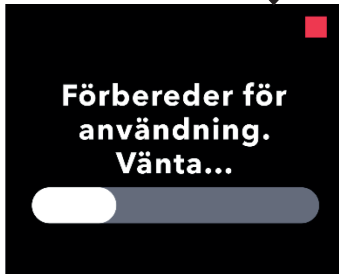
- a. Placera sprutan med sprutfingregreppet i rännorna (se figur AC).

Notera! Sprutan ska passa in i pumpspåret med lite eller inget motstånd. Om sprutan inte passar i pumpspåret kontrollerar du om sprutkolven har förts fram till rätt läge och att luft har avlägsnats.

Notera! Kontrollera att sprutan sitter korrekt i pumpen innan du stänger pumplocket.

Om sprutan inte passar i pumpen på grund av att det fortfarande finns luft i sprutspetsen kontrollerar du att slangen inte är ansluten till kanylen och trycker sedan försiktigt ut kvarvarande luft. Var försiktig så att du inte även trycker ut något av PRODUODOPA®.

Stäng pumplocket tills det snäpper igen och sprutan sitter ordentligt på plats.

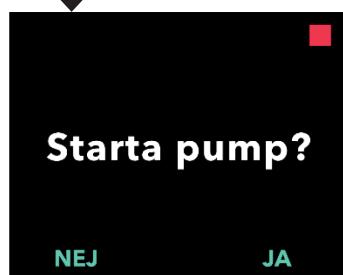


2. **Bekräfta att den nya sprutan har förts in.**
- Tryck på JA.
 - Vänta tills pumpen har förberett den nya sprutan för användning.

5.7 Återuppta administrering av kontinuerlig infusion



Notera! Om du bara bytte ut sprutan och inte slangens väljer du NEJ eftersom du **INTE** behöver fylla slangens.



1. Starta pump

Notera! Se till att infusionsslangen är ansluten till kanylen innan pumpen startas.

Notera! Utför alltid följande kontroller innan du startar en infusion:

1. Kontrollera att infusionssetet är korrekt anslutet till sprutan.
2. Kontrollera att infusionsslangen inte har några veck eller andra blockeringar.



6. Byta ut infusions slang och kanyl (inte spruta)



Infusionsset och införare

Se bruksanvisningen för ditt **infusionsset** och **införare** i det här avsnittet.

Kanylen och infusionsslangen måste bytas med jämna mellanrum enligt anvisningarna från vårdpersonal eller när det finns en blockering eller läcka som inte kan åtgärdas på något annat sätt.

6.1 Ta fram tillbehör

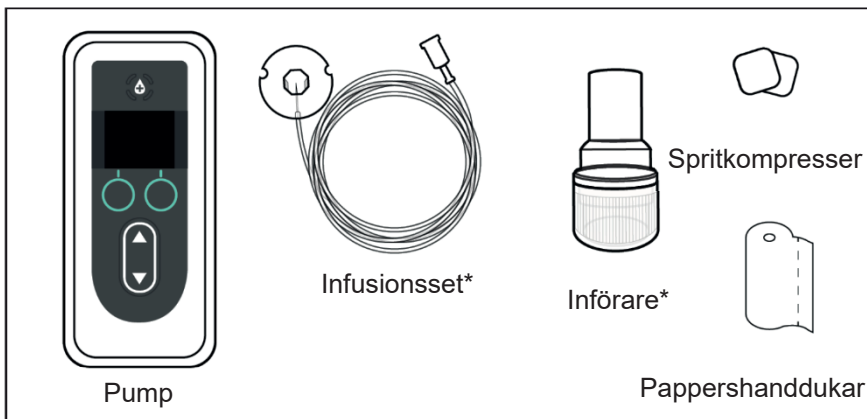
1. Välj en ren, plan arbetsyta med bra belysning.

Notera: För att minimera risken för infektion, se till att din arbetsyta är ren.

2. Ta fram tillbehör (se figur AD).

- Pump
- Spritkompresser
- Infusionsset
- Nya, oanvända pappershanddukar
- Införare

Notera! Se alltid till att du har ersättningsprodukter för alla engångsartiklar.



Figur AD

* Den införare och det infusionsset som du har kan se annorlunda ut än dem som visas i figur AD.

3. Säkerställ att artiklarna inte har skadade förpackningar eller har gått ut.

Notera! Infusionssetets produktförpackning indikerar att det är sterilt och hur det steriliserades.

⚠ Varning: Kontrollera utgångsdatum för alla engångsartiklar. Använd **INTE** artikeln om den har gått ut.

⚠ Varning: Använd **INTE** engångsartiklar om deras sterila förpackning har skadats före användning.

Försiktighet: Inspektera alla engångsartiklar före användning och använd dem **INTE** om de är skadade.

Försiktighet: Använd **INTE** PRODUODOPA® om den har varit i sprutan i mer än 24 timmar.



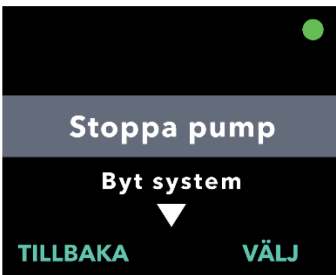
4. Tvätta händerna med tvål och vatten och torka dem (se figur AE).

Figur AE

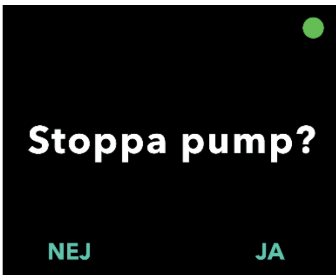
6.2 Stoppa behandlingen



1. Slå på pumpdisplayen om det behövs.
 - a. Tryck på valfri knapp (pilknappar eller valknappar).
 - b. Tryck på MENY för att visa pumpmenyalternativen.



2. Om pumpen körs väljer du VÄLJ för att öppna menyn *Stoppa pump*.



3. Bekräfta pumpstopp.
 - a. Tryck på JA.



6.3 Ta bort kanylen och koppla loss infusionsslangen från sprutan



Infusionsset

1. Ta bort kanylen och koppla loss infusionsslangen från sprutan.

Se bruksanvisningen för ditt *infusionsset* för detaljerade steg.

2. Kassera den använda infusionsslangen och kanylen enligt lokala riktlinjer.

6.4 Ansluta ny infusionsslang



Infusionsset

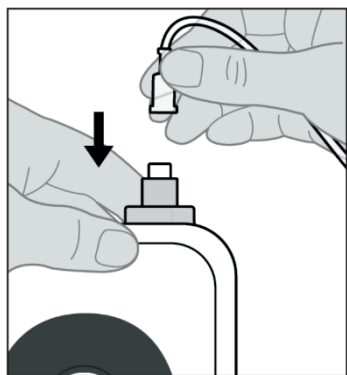
1. Ta ut infusionsslangen från förpackningen.

Se bruksanvisningen till ditt *infusionsset* för detaljerade steg.

2. Anslut infusionsslangen till sprutan.

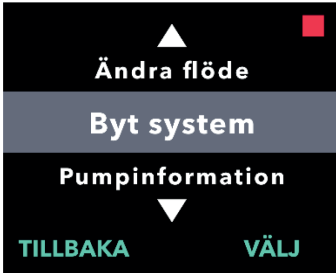
- a. Håll pumpen stadigt och anslut infusionsslangen till sprutan och vrid tills det sitter tätt (se figur AF).

⚠ Varning: För att minimera infektionsrisken ska du **INTE** låta spetsen på någon engångsartikel komma i kontakt med smutsiga ytor. Om en spets på infusionsslangen eller sprutan kommer i kontakt med en smutsig yta kasserar du den och använder en ny.



Figur AF

6.5 Fyll infusions slang



1. Välj **MENY** och använd sedan pilknapparna för att markera menyalternativet **Byt system**.

- a. Tryck på **VÄLJ** för att välja alternativet **Byt system** och följ sedan instruktionerna på displayen.



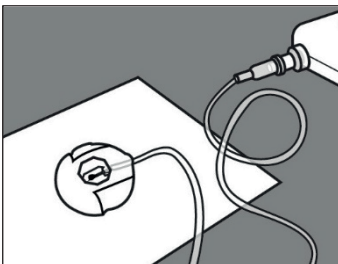
2. Använd pilknapparna för att markera menyalternativet **Fyll inf.-slangen**.

- a. Tryck på **VÄLJ** för att öppna menyen.



3. Bekräfta att infusions slang **INTE** är ansluten till kanylen.

- a. Tryck på **BEKRÄFTA**.



Figur AG

4. Förbered fyllning av infusions setet.

- a. Lägg infusions setets nålände på en ren pappershandduk så att dropparna faller ned på pappershandduken och inte faller ned på någon del av kopplingen (se figur AG).

Notera! Det infusions set som du har kan se annorlunda ut än det som visas här.

Notera! Se till att kopplingen ligger kvar på den rena pappershandduken medan slangen fylls.



Figur AH

**Håll pumpen
med sprutspetsen
rakt upp**



**Tryck och släpp
för att fylla**

FYLL

5. Fyll infusionssetet.

- Håll pumpen med sprutspetsen rakt upp (se figur AH).

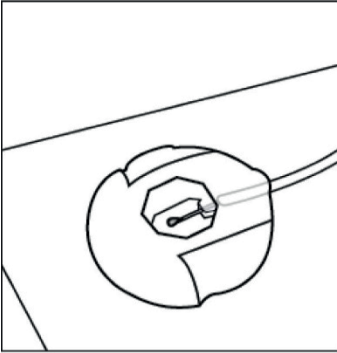
Notera! Displayen roterar så att du kan läsa den när pumpen hålls på detta sätt för fyllning.

- Tryck på FYLL.

Notera! Pumpen måste peka rakt upp och inte luta. Annars visas inte alternativet FYLL. Se till att pumpen inte lutar.

Notera! Om pumpen lutar anger skärmen att sprutspetsen måste vara riktad rakt uppåt för att det ska gå att fylla slang.

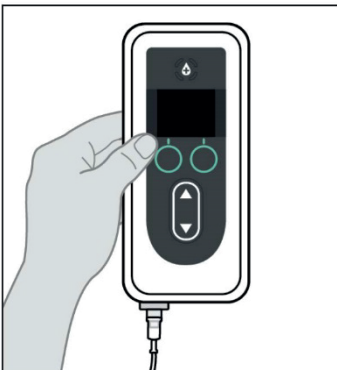
Notera! Varje gång du trycker på FYLL tillför pumpen en volym av läkemedlet till infusionsslangen och stoppar. (Fortsätt på nästa sida.)



Figur AI



Figur AJ



Figur AK

6. Titta efter en droppe av PRODUODOPA® på kopplingens nål (se figur AI).

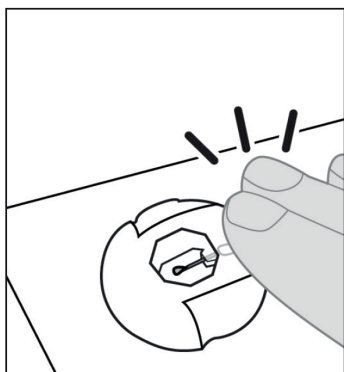
- Tryck på BEKRÄFTA när du ser en droppe av PRODUODOPA® på kopplingens nål.
- Tryck på JA för att bekräfta att en droppe noterats.

Notera! Det kan ta flera sekunder innan droppen framträder.

Notera! Om du inte trycker på BEKRÄFTA blir du tillfrågad om en droppe noterades (se figur AJ).

Notera! Om du trycker på NEJ kommer du till föregående skärm och kan fortsätta fylla pumpen tills en droppe visas.

7. Återställ pumpen till dess ursprungliga riktning (se figur AK) och placera den plant på bordet.



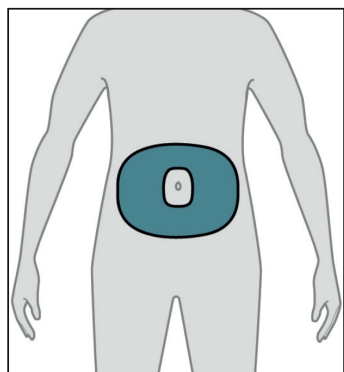
Figur AL

- 8. Efter 60 sekunder knackar du med fingret på kopplingen så att eventuella droppar lossnar från nålen (se figur AL).**

Notera! Innan kopplingen fästs på kanylen ska du kontrollera att den inte har några droppar. Annars kan det bli svårt att koppla loss den från kanylen senare.

Notera! Vissa infusionsset levereras med skyddslock så att du kan sätta på locket på kopplingen och kanylen igen tills det är dags att koppla ihop dem.

6.6 Fästa kanylen i huden



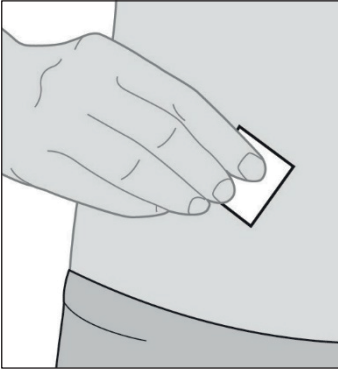
Figur AM

- 1. Välj önskat infusionsställe.**

Notera! Följande instruktioner beskriver hur du fäster kanylen i huden på magen. I vissa fall kan vårdpersonal rekommendera att kanylen fästs i huden på en annan del av kroppen än magen.

- Välj ett område (se figur AM) minst 5 cm från naveln och minst 2,5 cm från det tidigare infusionsstället. Byt infusionsställe varje gång du byter infusionsset och försök att inte återanvända det senast använda stället på minst 12 dagar.

Notera! Håll ett avstånd på minst 5 cm mellan stället och områden med ärrad eller härdad vävnad, bristningar, hudveck eller veck där kroppen böjs naturligt (till exempel när man sitter eller tränar) eller områden där kläder kan orsaka irritation (till exempel nära bälteslinjen).



Figur AN

2. Torka av infusionsstället med en spritkompress (se figur AN).

- a. Låt infusionsstället torka i minst 1 minut.

Notera! Det är viktigt att låta det torka helt. Annars fastnar klisterlappen kanske inte på huden.



Infusionsset

3. Fäst ENDAST kanylen i huden.

Se **bruksanvisningen för ditt infusionsset** för detaljerade steg.

Notera! Efter att kanylen fästs ska du vara noga med att trycka ned klisterlappen så att det sitter fast ordentligt på huden.

Notera! När kanylen har satts fast ska du kontrollera den regelbundet för att säkerställa att ingen vätska läcker ut på huden. Om klisterlappen lossnar ska kanylen bytas ut eftersom detta kan innebära att kanylen inte förts in helt under huden.

Notera! Om infusions slang och införaren/kanylen är individuellt förpackade och du bara behöver en av dem kan du spara den andra för senare användning. Om de är förpackade tillsammans måste den oanvända kasseras.

6.7 Ansluta infusions slang till kanylen och återuppta administrering av kontinuerlig infusion



Infusionsset

1. Anslut infusions slang till kanylen.

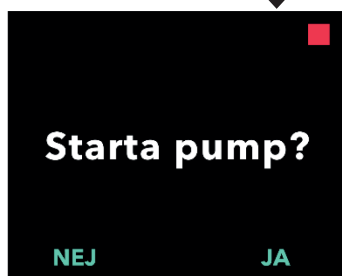
Se bruksanvisningen till ditt *infusionsset* för detaljerade steg.



2. Bekräfta att infusions slangen är ansluten till kanylen.

- Tryck på FORTSÄTT. Pumpen återgår till statusskärmen.

Notera! När du ansluter infusions slangen till kanylen ska du se till att den snäpper fast ordentligt på plats för att förhindra läckage.



3. Bekräfta pumpstart.

- Tryck på JA.

Valfritt: Placera pumpen i bärmaterialet.



7. Byta ut spruta, infusions slang och kanyl



Förbereda läkemedelslösning, Bärmaterial och Infusionsset

Se bruksanvisningarna **Förbereda läkemedelslösning, Bärmaterial och Infusionsset** i det här avsnittet.

Kanylen och infusionsslangen måste bytas med jämna mellanrum enligt anvisningarna från vårdpersonal. Du kan även byta ut sprutan vid den tidpunkten.

Notera! För att upprätthålla administrering av PRODUODOPA® utan avbrott bör du förbereda den nya sprutan medan pumpen tillför PRODUODOPA®.

7.1 Ta fram tillbehör

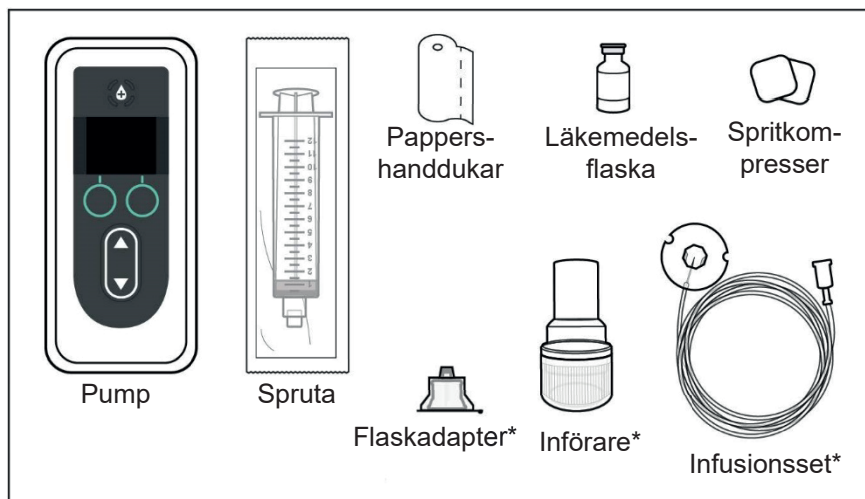
1. Välj en ren, plan arbetsyta med god belysning.

Notera: För att minimera risken för infektion, se till att din arbetsyta är ren.

2. Ta fram tillbehör, inklusive följande (se *figur AO*):

- Pump
- Spruta
- Nya, oanvända pappershanddukar
- Införare*
- Läkemedelsflaska
- Flaskadapter*
- Spritkompresser
- Infusionsset*

Notera! Se alltid till att du har ersättningsprodukter för alla engångsartiklar.



Figur AO

* Den införare, det infusionsset och den flaskadapter som du har kan se annorlunda ut än dem som visas i *figur AO*.

Notera! Om läkemedelsflaskan är kyld ska den ha värmts upp i rumstemperatur i 30 minuter innan du fyller sprutan.

3. Säkerställ att artiklarna inte har skadade förpackningar eller har gått ut.

- Inspektera och verifiera att inga engångsartiklarna har gått ut och att det inte finns några skador på förpackningarna. Om någon av komponenterna har gått ut eller om förpackningen är skadad ska de **INTE** användas. Kontakta vårdpersonal.
- Inspektera innehållet i läkemedelsflaskan och kontrollera att det **inte** finns grumlighet eller partiklar i vätskan.

Notera! Infusionssetets, flaskadaptorns och sprutans produktförpackning indikerar att de är sterila och hur de steriliserades.

⚠ Varning: Kontrollera att lösningen är det PRODUODOPA® som ordinerats av vårdpersonal.

⚠ Varning: Kontrollera utgångsdatum för alla engångsartiklar. Använd **INTE** artikeln om den har gått ut.

⚠ Varning: Använd **INTE** engångsartiklar om deras sterila förpackning har skadats före användning.

Försiktighet: Inspektera alla engångsartiklar före användning och använd dem **INTE** om de är skadade.

Försiktighet: Använd **INTE** PRODUODOPA® om den har varit i sprutan i mer än 24 timmar.

Försiktighet: Använd **INTE** PRODUODOPA® om den är grumlig eller innehåller flagor eller partiklar.



Figur AP

4. Tvätta händerna med tvål och vatten och torka dem (se figur AP).

7.2 Fylla sprutan med PRODUODOPA®

1. Använd ett väl upplyst område och en ren, plan yta.

Notera: För att minimera risken för infektion, se till att arbetsytan är ren.



Förbereda läkemedelslösning

2. Förbered sprutan.

Se **bruksanvisningen Förbereda läkemedelslösning** för detaljerade steg om hur du gör följande:

- ansluta flaskadaptorn till läkemedelsflaskan
- överföra PRODUODOPA® från läkemedelsflaskan till sprutan
- ta bort luftbubblor
- tömma sprutan på all luft.

7.3 Stoppa behandlingen



Bärmaterial

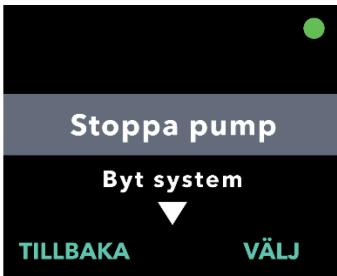
1. Om du använder ett bärmaterial ska du ta bort pumpen.

Se **bruksanvisningen till ditt bärmaterial** för detaljerade steg.

2. Slå på pumpdisplayen.

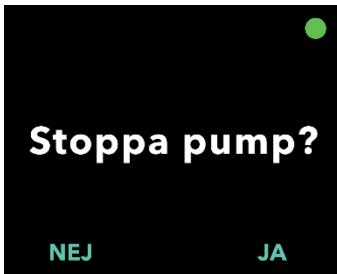
- a. Tryck på valfri knapp (pilknappar eller valknappar).
- b. Tryck på MENY för att visa pumpmenyalternativen.





3. Om pumpen körs väljer du menyn **Stoppa pump**.

- a. Tryck på VÄLJ



4. Bekräfta pumpstopp.

- a. Tryck på JA.



7.4 Ta bort kanylen från infusionsstället



Infusionsset

1. Ta bort kanylen.

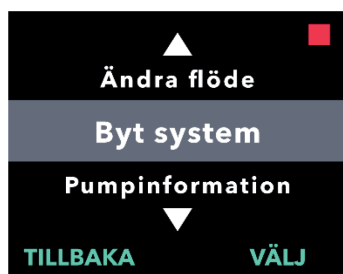
Se **bruksanvisningen till ditt *infusionsset*** för detaljerade steg.

7.5 Ta bort den använda sprutan från pumpen



1. Slå på pumpdisplayen.

- Tryck på valfri knapp (pilknappar eller valknappar).
- Tryck på MENY för att visa pumpmenyalternativen.



2. Använd pilknapparna för att markera menyalternativet *Byt system*.

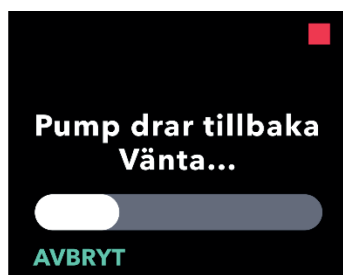
- Tryck på VÄLJ för att välja alternativet *Byt system* och följ sedan instruktionerna på displayen.



3. Välj menyn *Ta bort spruta*.

- Tryck på VÄLJ.

Notera! Efter du valt meny *Ta bort spruta*, öppna **INTE** locket förrän du har valt alternativet *Ta bort spruta*.



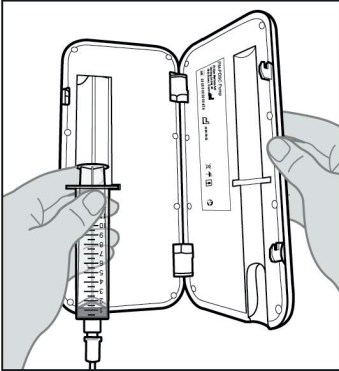
4. Vänta tills pumpkolven har dragits tillbaka.

**Öppna locket och
ta bort sprutan**

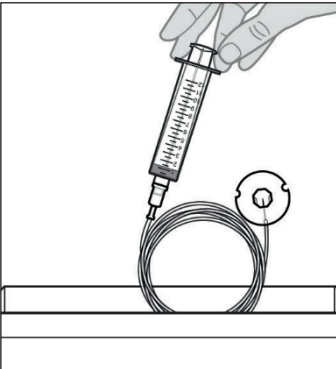
AVBRYT

5. När pumpdisplayen uppmanar dig (se *figur AQ*) öppnar du pumplocket och tar bort den använda sprutan (se *figur AR*).

Figur AQ



Figur AR



Figur AS

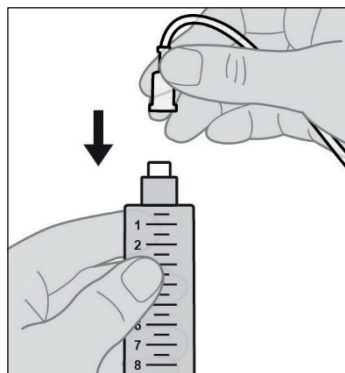
6. Kassera den använda sprutan och infusionssetet enligt lokala riktlinjer (se *figur AS*).

7.6 Ansluta ny infusions slang till en ny spruta

1. Ta ut infusions slangen från förpackningen.
2. Anslut infusions slangen till en ny fylld spruta (se figur AT).

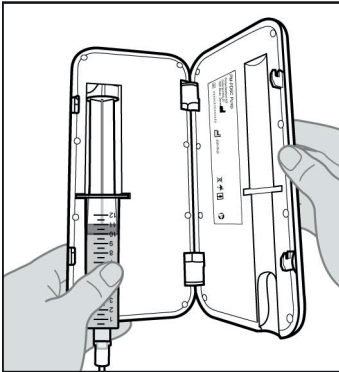
Notera! Om det behövs läser du avsnittet **Fylla sprutan med PRODUODOPA®**.

⚠ Varning: För att minimera infektionsrisken ska du **INTE** låta spetsen på någon engångsartikel komma i kontakt med smutsiga ytor. Om en spets på infusions slangen eller sprutan kommer i kontakt med en smutsig yta kasserar du den och använder en ny.



Figur AT

7.7 Placera den nya sprutan i pumpen



Figur AU

**Sätt i ny
spruta vid behov.
Stäng locket.**

**Har ny spruta
satts i?**

NEJ

J A

**Förbereder för
användning.
Vänta...**



1. Placera sprutan i pumpen.

- Placera sprutan med sprutfingergreppet i rännorna (se figur AU).

Notera! Sprutan ska passa in i pumpspåret med lite eller inget motstånd. Om sprutan inte passar inuti pumpspåret kontrollerar du om sprutkolven har förts fram till rätt läge och att luft har avlägsnats.

Notera! Kontrollera att sprutan sitter korrekt i pumpen innan du stänger pumplocket.

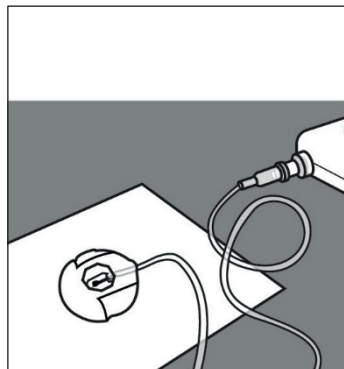
Om sprutan inte passar i pumpen med en helt tillbakadragen sprutkolv, betyder det att det fortfarande finns luft i sprutspetsen. Återanslut sprutan till den flaskadapter som fortfarande är ansluten till flaskan. Med flaskan och sprutan riktade uppåt trycker du långsamt tillbaka all kvarvarande luft och en liten mängd vätska i flaskan. Återanslut sedan infusions slang och försök igen.

- Stäng pumplocket tills det snäpper igen och sprutan sitter ordentligt på plats.

2. Bekräfta att den nya sprutan har förts in.

- Tryck på JA.
- Vänta tills pumpen har förberett den nya sprutan för användning.

7.8 Fyll infusions slang



Figur AV

1. Förbered fyllning av infusionssetet.

- Lägg infusionssetets nålande på en ren pappershandduk så att dropparna faller ned på pappershandduken och inte faller ned på någon del av kopplingen (se figur AV).

Notera! Det infusionsset som du har kan se annorlunda ut än det som visas här.

Notera! Se till att kopplingen ligger kvar på den rena pappershandduken medan slangens fyllning.



2. Starta fyllningsprocessen.

- Tryck på JA.

Notera! Om slangens fyllning är ny måste du fylla den.

Notera! Om du trycker på NEJ återgår du till skärmen "Starta pump".

Notera! Om du måste fylla och inte ser det här meddelandet på skärmen väljer du "MENY" på statusskärmen, bläddrar till och väljer "Byt system" och bläddrar sedan till och väljer "Fyll inf.-slangen".



3. Bekräfta att infusions slangens INTE är ansluten till kanylen.

- Tryck på BEKRÄFTA.



Figur AW

**Håll pumpen
med sprutspetsen
rakt upp**



**Tryck och släpp
för att fylla**

FYLL

4. Fyll infusionssetet.

- a. Håll pumpen med sprutspetsen rakt upp (se figur AW).

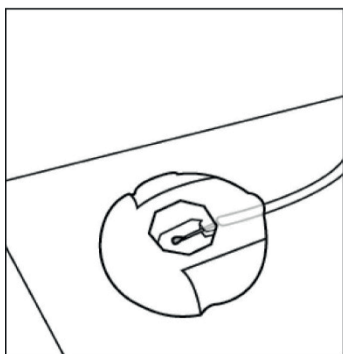
Notera! Displayen roterar så att du kan läsa den när pumpen hålls på detta sätt för fyllning.

- b. Tryck på FYLL.

Notera! Pumpen måste peka rakt upp och inte luta. Annars visas inte alternativet FYLL. Se till att pumpen inte lutar.

Notera! Om pumpen lutar anger skärmen att sprutspetsen måste vara riktad rakt uppåt för att det ska gå att fylla slangen.

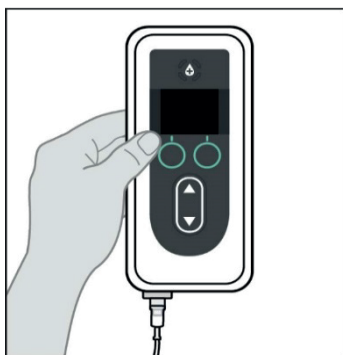
Notera! Varje gång du trycker på FYLL tillför pumpen en volym av läkemedlet till infusionsslangen och stoppar. (Fortsätt på nästa sida.)



Figur AX



Figur AY



Figur AZ

5. Titta efter en droppe av PRODUODOPA® på kopplingens nål (se figur AX).

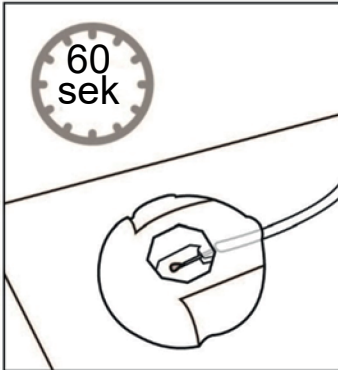
- Tryck på BEKRÄFTA när du ser en droppe av PRODUODOPA® på kopplingens nål.
- Tryck på JA för att bekräfta att en droppe noterats.

Notera! Det kan ta flera sekunder innan en droppe noterats.

Notera! Om du inte trycker på BEKRÄFTA blir du tillfrågad om en droppe noterades (se figur AY).

Notera! Om du trycker på NEJ kommer du till föregående skärm och kan fortsätta spola pumpen tills en droppe visas.

6. Återställ pumpen till dess ursprungliga riktning (se figur AZ) och placera den plant på bordet.

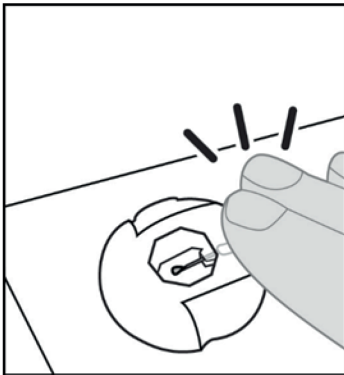


Figur BA

7. Vänta minst 60 sekunder för att säkerställa att PRODUODOPA® har slutat droppa från nålen (se figur BA).

Notera! Du MÅSTE vänta i minst 60 sekunder på att det ska sluta droppa.

Notera! Se till att kopplingen ligger kvar på den rena pappershandduken medan slangen fylls.



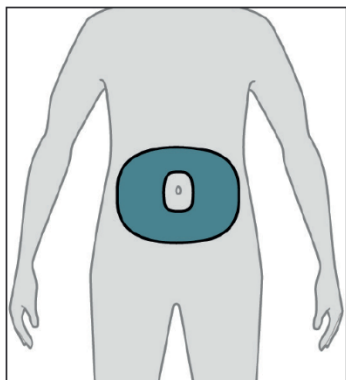
Figur BB

8. Utan att lyfta kopplingen från pappershandduken knackar du lätt på kopplingen med fingret så att eventuella droppar lossnar från nålspetsen (se figur BB).

Notera! Innan kopplingen fästs på kanylen ska du kontrollera att den inte har några droppar. Annars kan det bli svårt att koppla loss den från kanylen senare.

Notera! Vissa infusionsset levereras med skyddslock så att du kan sätta på locket på kopplingen och kanylen igen tills det är dags att koppla ihop dem.

7.9 Fästa kanylen i huden



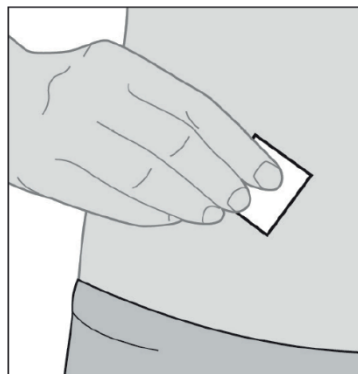
Figur BC

1. Välj önskat infusionsställe.

Notera! Följande instruktioner beskriver hur du fäster kanylen i huden på magen. I vissa fall kan vårdpersonal rekommendera att kanylen fästs i huden på en annan del av kroppen än magen.

- a. Välj ett område (se *figur BC*) minst 5 cm från naveln och minst 2,5 cm från det tidigare infusionsstället. Byt infusionsställe varje gång du byter infusionsset och försök att inte återanvända det senast använda stället på minst 12 dagar.

Notera! Håll ett avstånd på minst 5 cm mellan stället och områden med ärrad eller härdad vävnad, bristningar, hudveck eller veck där kroppen böjs naturligt (till exempel när man sitter eller tränar) eller områden där kläder kan orsaka irritation (till exempel nära bälteslinjen).



Figur BD

2. Torka av infusionsstället med en spritkompress (se *figur BD*).

- a. Låt infusionsstället torka i minst 1 minut.

Notera! Det är viktigt att låta det torka helt. Annars fastnar klisterlappen kanske inte på huden.



Infusionsset

3. Fäst ENDAST kanylen i huden.

Se **bruksanvisningen för ditt infusionsset** för detaljerade steg.

Notera! Efter att kanylen satts fast ska du vara noga med att trycka ned klisterlappen så att den sitter fast ordentligt på huden.

Notera! När kanylen har satts fast ska du kontrollera den regelbundet för att säkerställa att ingen vätska läcker ut på huden. Om klisterlappen lossnar ska kanylen bytas ut eftersom detta kan innebära att kanylen inte förts in helt under huden.

Notera! Om infusionsslang och införare/kanyl är individuellt förpackade och du bara behöver en av dem kan du spara den andra för senare användning. Om de är förpackade tillsammans måste den oanvända kasseras.

7.10 Ansluta infusions slang till kanylen och återuppta kontinuerlig infusion



Infusionsset

1. Anslut infusions slang till kanylen.

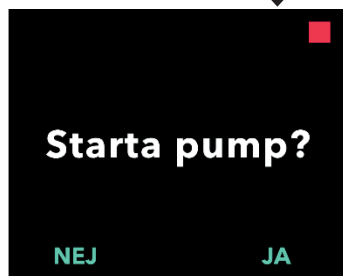
Se **bruksanvisningen** för ditt **infusionsset** för detaljerade steg.



2. Bekräfta att infusions slang är ansluten till kanylen.

a. Tryck på FORTSÄTT.

Notera! När du ansluter infusions slang till kanylen ska du se till att den snäpper fast ordentligt för att förhindra läckage.



3. Starta pump.

Notera! Utför alltid följande kontroller innan du startar en infusion:

1. Kontrollera att infusions slangen är korrekt ansluten till sprutan.
2. Kontrollera att infusions slangen inte har några veck eller andra blockeringar.
3. Tryck på JA för att starta pumpen (pumpen återgår till statusskärmen).



Notera! Tryck på NEJ för att återgå till statusskärmen utan att starta pumpen.

8. Felsökning

Detta avsnitt ger vägledning för situationer som kan uppstå när du använder systemet. Om problemet kvarstår efter att du har försökt lösa det, eller om du inte kan åtgärda det eller inte förstår problemet, ska du kontakta vårdpersonal eller ringa supporten för PRODUODOPA® på 020-50 60 50 (Sverige) eller 040 715 1000 (Finland).

Notera: Alla allvarliga händelser som inträffar med produkten ska rapporteras till produktens tillverkare eller myndighet

8.1 Vad gör jag om sprutan inte passar i pumpen?

Om sprutan inte passar i pumpen innebär det antingen att påskjutaren för sprutkolven inte har dragits tillbaka eller att luften inte är helt avlägsnad.

Om påskjutaren för sprutkolven inte är helt tillbakadragen stänger du locket utan sprutan i pumpen och följer instruktionerna på pumpdisplayen. Tryck på knappen för att ange att det inte finns någon spruta i pumpen.

Om sprutan inte passar i pumpen med en helt tillbakadragen sprutkolv eftersom det fortfarande finns luft i sprutspetsen ska sprutan återanslutas till den flaskadapter som fortfarande är ansluten till läkemedelsflaskan. Med läkemedelsflaskan och sprutan riktade uppåt trycker du långsamt tillbaka all kvarvarande luft och en liten mängd vätska i flaskan. Återanslut sedan infusions slang och försök igen.

När kvarvarande luft har avlägsnats från sprutan försöker du sätta in sprutan igen. Se till att du använder rätt spruta, som finns med i listan över godkända engångsartiklar för användning med systemet på devices.abbvie.com.

8.2 Vad händer om jag av misstag anger att slangen är fylld men jag måste fortsätta fylla?

Gå till menyalternativet Byt system på pumpen och följ sedan anvisningarna för att fylla infusions slang.

8.3 Vad gör jag om jag bara behöver byta infusions slang och inte kanylen?

Proceduren liknar den för utbyte av hela infusionssetet, förutom att du måste koppla bort infusions slangen från kanylen eftersom du inte byter ut kanylen.

1. Stoppa pumpen.
2. Koppla bort den gamla infusions slangen från sprutan och kanylen.
3. Kassera den gamla slangen.
4. Anslut den nya slangen till sprutan.
5. Fyll slangen (gå till "Byt system" och välj alternativet "Fyll inf.-slangen").
6. Vänta 60 sekunder och knacka bort kvarvarande droppar.
7. Anslut den fyllda slangen till kanylen.
8. Starta pumpen.

Notera! Om infusions slang och införare/kanyl är individuellt förpackade och du bara behöver en av dem kan du spara den andra för senare användning. Om de är förpackade tillsammans måste den/de oanvända kasseras.

8.4 Vad gör jag om jag inte kan lossa slangen från sprutan under sprutbytet?

Ibland är slangkopplingen för hårt åtdragen eller fastnar när den är ansluten till sprutan och det är svårt att ta bort den. Prova att hålla en varm, fuktig duk i handen för att skydda fingrarna från kopplingens vassa kanter och försök att skruva loss den. Om det inte fungerar direkt låter du den blöta duken ligga kvar runt kopplingen en stund och försöker igen. Om du fortfarande inte kan lossa slangen från sprutan måste du byta ut infusionssetet.

Notera! Använd **INTE** ett verktyg för att lossa slangkopplingen eftersom det kan skada kopplingens plastdel.

8.5 Vad gör jag om jag har problem med att överföra PRODUODOPA® från flaskan till sprutan?

Följande förslag kan vara till hjälp när du följer bruksanvisningen Förbereda läkemedelslösning och den bruksanvisning som tillhandahålls av flaskadapters tillverkare.

1. Se till att flaskadapters spets är centrerad på gummiproppen överst på läkemedelsflaskan innan du applicerar nedåtriktad kraft.
2. Tryck rakt nedåt tills flaskadapters snäpper tätt på plats på flaskan.

8.6 Vad gör jag om mitt fulladdade batteri räcker mindre än 24 timmar?

Om ett fulladdat batteri inte längre kan användas i minst 24 timmar vid normal användning 18 °C till 28 °C kan du behöva ett nytt batteri. När pumpen används vid temperaturer under 18 °C eller över 28 °C har batteriet reducerad kapacitet.

Använd endast ett fulladdat batteri av modell RRC1120-PM som tillhandahålls av leverantören av VYAFUSER™ pump.

8.7 Vad gör jag om jag installerar ett fulladdat batteri och pumpen inte startar?

Kontrollera först att det fulladdade batteriet är helt isatt och att metallkontakterna på batteriet är i linje med metallkontakterna i pumpen (se figurerna i avsnittet **Sätta i batteriet**). Om batteriet är korrekt isatt och pumpen inte startar tar du ut batteriet och kontrollerar kontakterna på batteriet och pumpen. Om det finns smuts eller något annat som blockerar kontakten mellan batteriet och pumpens kontakter försöker du att ta bort det. Om kontakterna verkar behöva rengöras följer du den procedur som beskrivs i avsnittet **Instruktioner för rengöring av batterikontakter (vid behov)**.

8.8 Instruktioner för rengöring av batterikontakter (vid behov).

- a. Se till att batteriet är borttaget.
- b. Doppa en bomullspinne i isopropylalkohol (inget annat rengöringsmedel är godtagbart).
- c. Tryck bomullspinnen mot behållarens insida för att avlägsna det mesta av alkoholen.
- d. Torka fram och tillbaka med pinnen mot smutsen på antingen batterikontakten eller pumpkontakterna.
- e. Låt kontaktorna torka helt innan du sätter i batteriet.

Om batteriet är korrekt isatt och du har försökt avlägsna all synlig smuts och pumpen fortfarande inte startar ska du kontakta vårdpersonal.

8.9 Vad gör jag om pumpskrmen är tom eller inte svarar på några av mina knaptryckningar?

Om pumpen inte svarar eller displayskrmen förblir tom efter knaptryckningar ska batteriet bytas ut mot ett fulladdat batteri. Om pumpen fortfarande inte svarar tar du ut batteriet och väntar i 10 minuter. Sätt i det fulladdade batteriet efter 10 minuter. Om pumpen fortfarande inte svarar kontaktar du vårdpersonal.

8.10 Vad gör jag om min kanyl lossnar från huden efter att jag använt den?

Om kanylen sitter löst eller lossnar från huden måste du byta ut hela infusionssetet, inklusive slangen och kanylen. Se instruktionerna i avsnittet **Byta ut infusionsslang och kanyl (inte spruta)**.

8.11 Vad gör jag om jag inte kan ta bort kopplingen från kanylen under tillfällig fränkoppling?

- a. Håll en varm, våt duk på kopplingen i minst 2 minuter (för att lösa upp eventuellt intorkat PRODUODOPA® som kan finnas i kopplingen).

Notera! Det kan hjälpa om du försiktigt kramar ihop duken eller försiktigt gnuggar kopplingen med cirkelrörelser några gånger så att vattnet tränger in i kopplingen.

- b. Försök att ta bort kopplingen från kanylen och lägg den plant på en ren pappershandduk. Se till att kopplingens nål är exponerad så att du kan inspektera om det finns en droppe av PRODUODOPA®. Knacka på kopplingen med fingret så att eventuella droppar försvinner från nålspetsen
- c. Om du INTE kan koppla bort kopplingen blöter du duken igen och använder den på kopplingen i ytterligare 2 minuter. Upprepa detta steg så många gånger som behövs tills kopplingen kan tas loss från kanylen.

Notera! När du har kopplat bort kopplingen kan det fortfarande finnas en del intorkat PRODUODOPA® på kopplingen som kan göra det svårt att öppna den vid efterföljande försök.

- d. Om du inte kan koppla bort kopplingen från kanylen efter flera försök behöver kanylen tas bort och kanylen och infusions slang kasseras (se **Byta ut infusions slang och kanyl (inte spruta)**).

8.12 Vad gör jag om systemet läcker eller om slangen är blockerad?

Om slangen läcker där den är ansluten till sprutan kontrollerar du att anslutningen är tillräckligt åtdragen och sitter ordentligt. Om slangen är skadad eller blockerad, eller om det läcker från slangen eller kanylen, ska infusionssetet bytas ut, inklusive slang och kanyl. Se instruktionerna i avsnittet **Byta ut infusions slang och kanyl (inte spruta)**.

8.13 Vad gör jag om pumpen blir våt?

Om pumpen blir våt torkar du av den med en handduk. Om du av misstag tappar pumpen och den hamnar i vätska ska du kontakta vårdpersonal.

8.14 Vad gör jag om jag spiller PRODUODOPA®?

Om du spiller PRODUODOPA® på ett bord eller på huden använder du en fuktig trasa och torkar bort det. Om du spiller på kläderna kan du torka tork det eller låta det torka av sig självt. Du kan även ta av kläderna och tvätta dem med vatten och tvättmedel.





8.15 Vad gör jag om jag behöver sluta använda pumpen under en längre tid?

Om du vill sluta använda pumpen och vill stänga av den helt stoppar du pumpen, tar bort batteriet och sätter tillbaka batteriluckan.

9. Larm och informationsmeddelanden

9.1 Larmöversikt

I det här avsnittet beskrivs de larm och informationsmeddelanden som kan visas på pumpdisplayen tillsammans med de korrigerande åtgärderna. Kontakta alltid vårdpersonal om du inte kan korrigera problemet eller om du inte förstår problemet. Skärmarna för larm och informationsmeddelanden skiljer sig visuellt genom ikonerna längst upp på skärmen och beskrivs nedan.

Ikon	Vad den betyder	Åtgärd som ska vidtas
	Larm med hög prioritet med ljudsignaler (röd)	Pumpen har stoppats. Vidta åtgärd för att lösa problemet
	Larm med låg prioritet med ljudsignaler (gul)	Pumpen körs. Om åtgärd inte vidtas enligt larmmeddelandet kan det leda till ett larm med hög prioritet
	Informationsmeddelande med ljudsignaler.	Ger statusinformation
	Larmet tystas i 1 minut	Åtgärda larmet genom att följa den korrigerande åtgärden eller bekräfta larmet genom att trycka på "OK".

De åtgärder som kan vidtas som svar på larmen beskrivs i tabellen nedan.

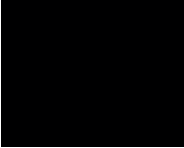


Användarens avsikt	Användarens åtgärd	Systemets svar
Tysta larm	Tryck på valfri knapp förutom "OK"	Ljudlarmet tystas tillfälligt och larmikonen blir kvar på pumpdisplayen
Bekräfta larm	Tryck på "OK"	Ljudlarmet tystas och larmikonen försvinner från pumpdisplayen. Larmet utlöses igen om problemet inte åtgärdas
Åtgärda larmet	Utför korrigerande åtgärd som beskrivs i nästa avsnitt	Larmet har åtgärdats. Systemet är redo att återuppta behandlingen

Pumpens ljudlarm fortsätter att ljuda tills de bekräftas genom att du trycker på knappen OK. Om du vill tysta en larmsignal tillfälligt trycker du på valfri knapp förutom OK. När larmet är tystat visas en ikon på skärmen. Om larmet är tystat och inte bekräftat återupptas ljudsignalen efter 1 minut. Tryck på OK för att bekräfta ett larm. När larmet har bekräftats upphör larmsignalen.

Tabellerna på följande sidor visar alla larm och informationsmeddelanden. Den första tabellen (Larm med hög och låg prioritet) innehåller i bokstavsordning larm med hög prioritet (röd försiktighetssymbol) och larm med låg prioritet (gul försiktighetssymbol).

Den andra tabellen (Informationsmeddelanden) innehåller statusinformation och vägledning i bokstavsordning. Informationsmeddelanden, som visas med ett "i" överst, ger statusinformation men är inte larm. De visas när användaren försöker utföra en åtgärd som inte är tillgänglig (till exempel Extrados har inte aktiverats) och en avisering när en pumpåtgärd slutförs (till exempel Laddningsdos tillförd).

9.2 Larm med hög och låg prioritet (i bokstavsordning)

Display	Beskrivning	Ljudsignal	Korrigerande åtgärd
	Skärmen förblir tom och pumpen svarar inte på några knapptryckningar.	Ingen	Om pumpen inte svarar och displayskärmen förblir tom ska batteriet bytas ut mot ett fulladdat batteri. Om pumpen fortfarande inte svarar tar du ut batteriet och väntar i 10 minuter. Sätt i det fulladdade batteriet efter 10 minuter. Om pumpen fortfarande inte svarar kontaktar du vårdpersonal.
 Batteriet är slut! Pump stoppad. Byt batteri.	Batteriet är tomt. Pumpen har stoppats. Batteriet måste bytas nu.	3 toner, kort paus, 2 toner, upprepning	Byt ut batteriet mot ett fulladdat batteri av modell RRC1120-PM som tillhandahålls av leverantören av VYAFUSER™ pumpen.
 Batterifel. Byt batteri.	Batterifel. Byt batteri.	2 toner	Byt ut batteriet mot ett fulladdat batteri av modell RRC1120-PM som tillhandahålls av leverantören av VYAFUSER™ pumpen.
 Batteri borttaget. Pump stoppad. Sätt i batteri.	Batteri borttaget. Pumpen stoppad.	3 toner, kort paus, 2 toner, upprepning	Om batteriet sitter i pumpen tar du bort det, väntar på en tom skärm och sätter i det igen. Om det inte fungerar byter du ut batteriet



Display	Beskrivning	Ljudsignal	Korrigerande åtgärd
 <p>Flöde blockerat! Pump stoppad. Avlägsna blockering.</p> <p>OK</p>	<p>Det finns en blockering i vätskebanan som förhindrar att PRODUODO PA® administreras. Pumpen har stoppats.</p>	<p>3 toner, kort paus, 2 toner, upprepning</p>	<p>Ta bort blockeringen. Inspektera slangen med avseende på veck som kan hindra flödet av PRODUODOPA®. Öppna pumplocket och kontrollera att det inte finns något i spruthöljet som blockerar sprutan. Byt infusionsslangen och kanylen om problemet kvarstår.</p> <p>Om en blockering hittas i slangen läser du felsökningsavsnittet "Vad gör jag om jag bara behöver byta infusionsslang och inte kanylen?"</p>
 <p>Locket öppet. Pump stoppad. Stäng locket.</p>	<p>Locket har öppnats. Pumpen har slutat tillföra PRODUODOPA®. Stäng locket.</p>	<p>3 toner, kort paus, 2 toner, upprepning</p>	<p>Stäng locket för att fortsätta få administrering av läkemedlet. Kontakta vårdpersonal om locket är ordentligt stängt men larmet fortsätter.</p>
 <p>Lågt batteri. Mindre än 4 timmar återstår.</p> <p>OK</p>	<p>Batterinivån är låg. Pumpen stoppas inom 4 timmar. Ha ett laddat batteri till hands.</p>	<p>2 toner</p>	<p>Se till att ha ett fulladdat batteri till hands.</p>

Display	Beskrivning	Ljudsignal	Korrigerande åtgärd
 <p>Lågt batteri. Mindre än 30 minuter återstår. Byt batteri snart.</p> <p>OK</p>	<p>Batterinivån är låg. Batteriet blir urladdat och pumpen stoppas inom 30 minuter.</p> <p>När du använder ett högre flöde och när pumpen används i kallt väder töms batteriet snabbare.</p> <p>Byt ut batteriet så snart som möjligt.</p>	2 toner	<p>Byt ut batteriet mot ett fulladdat batteri eller se till att ha ett fulladdat batteri till hands (se avsnittet Underhåll: Byta batteri).</p>
 <p>Förbered ny spruta snart.</p> <p>OK</p>	<p>Sprutan har varit i pumpen i 23 timmar. Sprutan är avsedd att kasseras 24 timmar från det att PRODUODOP A® överfördes till sprutan. Förbered en ny spruta snart.</p>	2 toner	<p>Medan behandlingen fortfarande pågår förbereder du en ny ersättningsspruta. Ta ut en ny läkemedelsflaska ur kylskåpet. Låt den värmas upp i rumstemperatur i 30 minuter och överför sedan PRODUODOPA® till sprutan enligt beskrivningen i bruksanvisningen Förbereda läkemedelslösning.</p>

Display	Beskrivning	Ljudsignal	Korrigerande åtgärd
	Pumpen fyller inte som förväntat och slangen är inte fylld.	2 toner	<p>Inspektera om sprutan läcker där slangen ansluter till sprutan. Om den läcker torkar du av den, drar åt kopplingen och fyller igen.</p> <p>Om det inte finns något läckage upprepar du fyllningen tills luften har avlägsnats.</p>
	Pumpen har upptäckt ett problem och administrerar inte PRODUODOP A®.	3 toner, kort 2 toner, upp- repning	Tryck på OK och följ instruktionerna på skärmen för att återställa pumpen. Du kan behöva göra detta mer än en gång. Kontakta vårdpersonal om problemet kvarstår. Se till att du använder ett fulladdat batteri.
	Pumpen väntar på inmatning. Slutför aktuell uppgift.	2 toner	Pumpen behöver ytterligare inmatning från dig för att fortsätta. Tryck på OK för att fortsätta med den aktuella uppgiften.
	Sprutan har varit i pumpen i 24 timmar. Sprutan är avsedd att kasseras efter 24 timmar.	2 toner	<p>Byt ut den aktuella sprutan mot en ny spruta inom 1 timme efter den första aviseringen.</p> <p>Se bruksanvisningen Förbereda läkemedelslösning.</p>

Display	Beskrivning	Ljudsignal	Korrigerande åtgärd
 <p>Sprutan är tom! Pumpen stoppad. Byt spruta.</p> <p>OK</p>	<p>Sprutan är tom. Pumpen har stoppats. Byt ut den aktuella sprutan mot en ny spruta.</p>	<p>3 toner, kort paus, 2 toner, upp- repning</p>	<p>Byt omedelbart ut sprutan mot en ny spruta (se avsnittet Byta ut sprutan).</p>
 <p>Sprutan blir tom inom 45 minuter.</p> <p>OK</p>	<p>Vid nuvarande flöde blir sprutan tom inom 45 minuter.</p>	<p>2 toner</p>	<p>Medan behandlingen fortfarande pågår förbereder du en ny ersättningspruta. Ta ut en ny läkemedelsflaska ur kylskåpet. Låt den värmas upp i rumstemperatur i 30 minuter och överför sedan PRODUODOPA® till sprutan enligt beskrivningen i bruksanvisningen Förbereda läkemedelslösning.</p>
 <p>Sprutan blir tom inom 2 timmar.</p> <p>OK</p>	<p>Vid nuvarande flöde blir sprutan tom inom 2 timmar.</p>	<p>2 toner</p>	<p>Kom ihåg att förbereda en ny spruta snart.</p>

9.3 Informationsmeddelanden

Display	Beskrivning	Ljudsignal	Korrigerande åtgärd (om tillämpligt)
 <p>Batteri försämrat. Beställ ett nytt batteri snart.</p> <p>OK</p>	Det är möjligt att batteriet inte håller laddningen som förväntat.	2 pip	<p>Det är möjligt att batterikontaktarna behöver rengöras. Se felsökningsavsnitt i denna bruksanvisning "Vad gör jag om jag installerar ett fulladdat batteri och pumpen inte startar?" Se även, "Instruktioner för rengöring av batterikontakter (vid behov)."</p> <p>Om det inte fungerar byt ut batteriet mot ett fulladdat batteri av modell RRC1120-PM som tillhandahålls av leverantören av VYAFUSER™ pumpen.</p>
 <p>Batteriet borttaget. Sätt i batteri.</p>	Batteri borttaget.	2 pip	Om batteriet sitter i pumpen tar du bort det, väntar på en tom skärm och sätter i det igen. Om det inte fungerar byter du ut batteriet.
 <p>Avbryter...</p>	Åtgärden har avbrutits.	2 pip	E/T
 <p>Extrados- tillförsel slutförd.</p> <p>OK</p>	Administrering av extrados har slutförts.	2 pip	Tryck på OK för att fortsätta.

Display	Beskrivning	Ljudsignal	Korrigerande åtgärd (om tillämpligt)
	Användaren försöker administrera en extrados medan en extrados redan administreras.	2 pip	Slutför administreringen av extrados. Tryck på OK för att fortsätta.
	Extrados kan inte administreras medan laddningsdos körs.	2 pip	Vänta tills laddningsdosen har slutförts innan du administrerar extrados.
	Extrados har inte aktiverats på pumpen.	2 pip	Tryck på OK för att fortsätta.
	Extradoser kan endast administreras medan pumpen körs.	2 pip	Starta pumpen och tillför sedan extradosen.
	Det finns inte tillräckligt med PRODUODOPA® kvar i sprutan för att administrera extradosen. Sprutan måste bytas.	2 pip	Medan behandlingen fortfarande pågår förbereder du en ny ersättningsspruta. Ta ut en ny läkemedelsflaska ur kylskåpet om den har förvarats i kylskåp före användning. Låt den värmas upp i rumstemperatur i 30 minuter och överför sedan PRODUODOPA® till sprutan enligt beskrivningen i bruksanvisningen Förbereda läkemedelslösning.

Display	Beskrivning	Ljudsignal	Korrigerande åtgärd (om tillämpligt)
 <p>Ej tillräcklig medicin kvar för att tillföra laddningsdos.</p> <p>OK</p>	<p>Det finns inte tillräckligt med PRODUODOPA® kvar i sprutan för att administrera laddningsdosen. Sprutan måste bytas.</p>	2 pip	<p>Byt sprutan enligt beskrivningen i Byta ut sprutan.</p>
 <p>Locket öppet Stäng locket för att fortsätta</p>	Locket har öppnats.	2 pip	<p>Stäng locket och följ anvisningarna på skärmen för att bekräfta om sprutan har satts in eller tagits bort.</p>
 <p>Tillförsel av laddningsdos slutförd</p> <p>OK</p>	Administrering av laddningsdos har slutförts.	2 pip	Tryck på OK för att fortsätta.
 <p>Nästa extrados blir tillgänglig om: xx:yy hh:mm</p> <p>OK</p>	Extrados är spärrad fram till XX timmar och YY minuter från denna tidpunkt.	2 pip	<p>Notera hur lång tid det är kvar på tidsgränsen tills du kan administrera nästa extrados. Tryck på OK för att fortsätta.</p>

Display	Beskrivning	Ljudsignal	Korrigerande åtgärd (om tillämpligt)
 <p>Ingen spruta kunde upptäckas.</p> <p>FORTSÄTT</p>	Pumpen har inte detekterat någon spruta i pumpen.	2 pip	Om det finns en spruta i pumpen öppnar du locket och kontrollerar att sprutan sitter korrekt. Om det inte finns någon spruta i pumpen sätter du in en spruta.
 <p>Pump inaktiverad. Se instruktioner.</p>	Pumpen är inaktiverad på grund av ett pumpfel. Problemet kan inte lösas genom byte av batteriet.	2 pip	Kontakta vårdpersonal.
 <p>Pumpen har överskridit servicetiden. Se instruktioner.</p> <p>OK</p>	Pumpens servicetid överskriden. Se instruktioner.	2 pip	Pumpen fortsätter att fungera, men den har nått slutet av sin avsedda livslängd och bör bytas ut så snart som möjligt. Kontakta vårdpersonal.
 <p>Pumpen lutar</p> <p>Sprutspetsen måste peka rakt upp</p>	Pumpen lutar under fyllning. Rikta sprutan rakt upp för att fortsätta fylla slangen.	2 pip	Rikta pumpen så att sprutans spetspunkt är riktad rakt uppåt.

Display	Beskrivning	Ljudsignal	Korrigerande åtgärd (om tillämpligt)
 <p>Ta bort batteri. Invänta tom skärm. Sätt i batteri igen. Se instruktioner.</p>	<p>Problemet är inte löst.</p>	<p>2 pip</p>	<p>Ta ut batteriet och vänta tills skärmen blir tom. När skärmen har blivit tom sätter du i batteriet igen och ser till att inte trycka på någon av pumpens knappar. Vänta tills pumpen har startats om. Om problemet har åtgärdats måste du byta ut sprutan mot en ny spruta. Annars återställer pumpklockan "Byt spruta om" till 24 timmar och du får kanske inte larmet "Byt spruta" när sprutan har varit i pumpen i 24 timmar. Kontakta vårdpersonal om problemet kvarstår.</p>
 <p>Sprutfel. Vänta.</p>	<p>Pumpen kan inte detektera huruvida en spruta är laddad.</p>	<p>2 pip</p>	<p>Vänta tills pumpen återgår till statusskärmen. Gå till "Sätt i spruta" och följ instruktionerna på skärmen.</p>

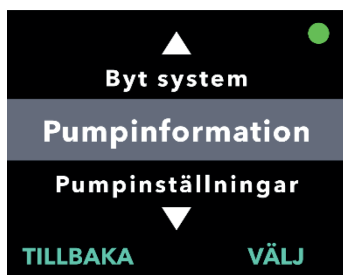
10. Pumpinformation

10.1 Senaste 3 larm

Notera! I vissa fall kan vårdpersonal be dig granska de senaste larmen som visats på displayen.



1. Slå på pumpdisplayen om det behövs.
 - a. Tryck på valfri knapp (pilknappar eller valknappar).
 - b. Tryck på MENY för att visa pumpmenyalternativen.



2. Använd pilknapparna för att bläddra till och markera menyalternativet *Pumpinformation*.
 - a. Tryck på VÄLJ för att välja alternativet att visa *Pumpinformation*.



3. Använd pilknapparna för att markera menyalternativet *Senaste 3 larm*.
 - a. Tryck på VÄLJ för att välja alternativet *Senaste 3 larm* och följ sedan instruktionerna på displayen.



4. Granska de senaste larmen.

- a. Pumpen kan visa de 3 senaste larmen med hög prioritet som har inträffat. Med hjälp av upp- och nedpilarna kan du bläddra genom dem.

Notera! Det första larm som visas är det senaste larmet som inträffade.

Notera! Vid 24 timmar ändras displayen från hh:mm (timmar:minuter) till d:hh (dagar:timmar). Vid 10 dagar ändras displayen till ddd (dagar) sedan.

Notera! Status för pumpkörning i det övre högra hörnet anger huruvida pumpen körs när denna skärm visas. När det faktiska larmet med hög prioritet utlöses körs inte pumpen.

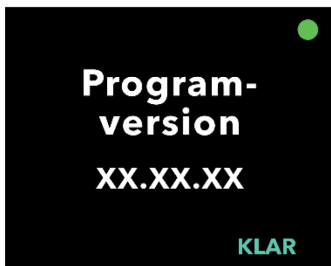
10.2 Programversion

Visar versionen av programvaran på pumpen.



1. Använd pilknapparna för att markera menyalternativet **Programversion**.

- a. Tryck på VÄLJ.



11. Underhåll

11.1 Byta batteri

Notera! Stoppa alltid den pågående administreringen innan du byter ut batteriet.

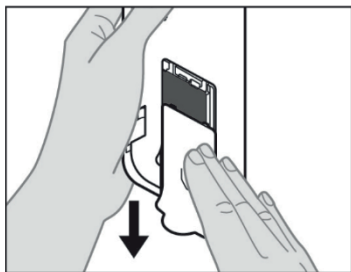
Notera! Byt ut batteriet mot ett fulladdat batteri vid samma tidpunkt varje dag som en del av din dagliga rutin. Ladda alltid det använda batteriet omedelbart efter att det tagits ut ur pumpen. Detta säkerställer att du alltid har ett fulladdat reservbatteri tillgängligt. Använd endast ett fulladdat batteri av modell RRC1120-PM som tillhandahålls av leverantören av VYAFUSER™ pumpen.

Notera! Om pumpen kommer att lagras längre än 1 vecka, ta bort batteriet från pumpen och ladda alla batterier helt innan de förvaras. Om detta inte görs kan det påverka den framtida funktionen hos batteriet.

Notera! Om det fulladdade batteriet inte räcker så länge som du förväntar dig läser du **Felsökning: Vad gör jag om mitt fulladdade batteri räcker mindre än 24 timmar?**

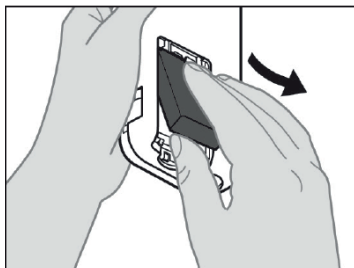
Notera! Om du byter både sprutan och batteriet samtidigt rekommenderar vi att du tar bort och byter ut batteriet medan sprutan är i pumpen. Detta förkortar den tid det tar för pumpen att återställas.

Notera! När du har tagit bort det gamla batteriet sätter du i det nya batteriet direkt i pumpen. Om det tar för lång tid mellan borttagning av det gamla batteriet och isättning av det nya batteriet kan det hända att pumpskrämen visar menyalternativet "Sätt i spruta" i stället för "Starta pump". Om detta inträffar måste du byta ut sprutan mot en ny spruta. Annars återställer pumpklockan "Byt spruta om" till 24 timmar och du får kanske inte larmet "Byt spruta" när sprutan har varit i pumpen i 24 timmar.

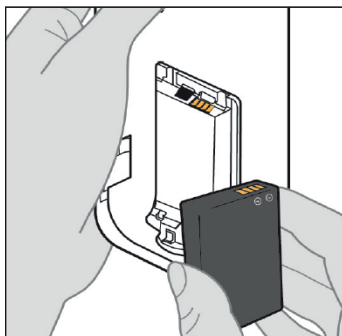


Figur BE

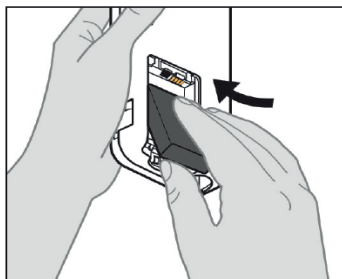
1. Stoppa pumpen.
2. Ta bort batteriluckan från pumpen (se figur BE).



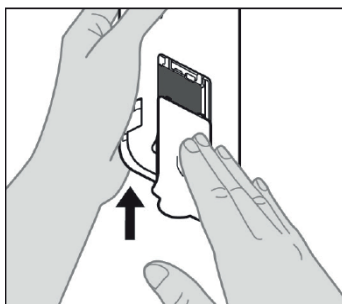
Figur BF



Figur BG



Figur BH



Figur BI

3. Ta bort det använda batteriet (se figur BF).

4. Sätt i batteriet i batterifacket.

Notera! Använd endast ett fulladdat batteri av modell RRC1120-PM som tillhandahålls av leverantören av VYAFUSER™ pumpen.

- a. Passa ihop metallkontaktarna på batteriet och batterifacket (se figur BG).
- b. Sätt i metallkontaktänden först och skjut in batteriet i facket (se figur BH).

Notera! Ett "klick" hörs när batteriet sitter på plats.

5. Skjut dit batteriluckan på pumpen (se figur BI).



Batteriladdare

6. Sätt i det använda batteriet i batteriladdaren för att påbörja laddningsprocessen.

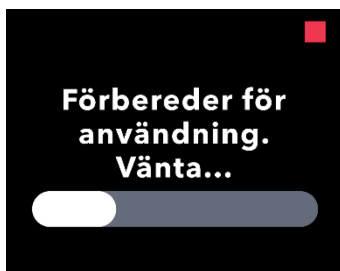
Se bruksanvisningen **Batteriladdare** för detaljerade steg.

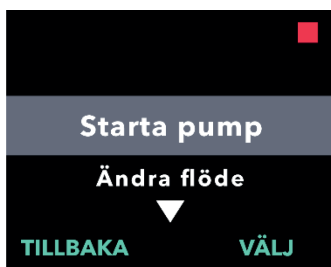


7. När det nya batteriet har satts i kör pumpen självtester.



8. När du har satt i batteriet ska du tvätta händerna med tvål och vatten och torka dem.





9. Öppna menyn *Starta pump*.

- a. Tryck på VÄLJ.

11.2 Rengöra pumpen, nätadaptern och laddaren

Vi rekommenderar att du rengör pumpens, nätadapterns eller laddarens externa icke-elektriska ytor efter behov. Rengör dem med en mjuk trasa som fuktats lätt med rent vatten och ett mildt rengöringsmedel eller med utspätt hushållsblekmedel (1 del blekmedel till 9 delar vatten). Torka försiktigt av de yttre ytorna på dessa komponenter efter behov (inklusive sådana på pumpen som syns när locket är öppet).

Notera! Om du rengör nätadaptern eller laddaren ska du se till att nätadaptern är urkopplad.

Notera! Håll batteriluckan stängd under rengöring.

Notera! Låt alla delar torka helt före användning. Du kan torka dem med en mjuk bomullstrasa.

Notera! Undvik att spilla vätskor på eller i pumpen. Om pumpen blir våt ska du omedelbart försöka torka den med rena absorberande pappershanddukar.

12. Tekniska specifikationer

12.1 Batteriets livslängd

Ett batteri förväntas räcka i 2 år vid normala användningsförhållanden. Om ett fulladdat batteri inte längre kan användas i minst 24 timmar vid normal användning 18 °C till 28 °C kan du behöva ett nytt batteri. När pumpen används vid temperaturer under 18 °C eller över 28 °C har batteriet reducerad kapacitet.

12.2 Säkerhetsinformation om MR

VYAFUSER™ pumpen är inte MR-säker.

Pumpen utgör en projektilrisk i MR-miljöer.

12.3 Elektromagnetisk kompatibilitet

Testerna av elektromagnetisk kompatibilitet utfördes i enlighet med följande standarder:

- IEC 60601-2-24:2012, Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, del 2: Särskilda fordringar på infusionspumpar och styrenheter;
- IEC 60601-1-2 utg. 4:2014, Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, del 1: Allmänna fordringar beträffande grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda – tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav och tester.

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetiska emissioner		
Pumpen med batteri är lämplig för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Användaren av pumpen med batteri ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-strålning: CISPR 11	Grupp 1	Pumpen med batteri använder endast RF-energi för sin interna funktion. Dess RF-utstrålning är därför mycket låg och det är inte sannolikt att störningar orsakas på elektronisk utrustning i närheten.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	Pumpen med batteri är lämplig att använda i alla miljöer, även i bostäder som erhåller ström från ett allmänt lågspänningsnät som levererar ström till byggnader som är avsedda för bostäder.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Emission av spänningsfluktuationer/flimmar IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

IMMUNITET mot närliggande fält från trådlös RF-kommunikationsutrustning:

I enlighet med användningsmiljön kan pumpen komma i närheten av annan trådlös RF-kommunikationsutrustning, till exempel mobiltelefoner. Därmed ökades testnivåerna med hänsyn till det minsta avståndet på 8 cm med nedanstående ekvation.

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

Där P är den maximala effekten i W, d är det minsta separationsavståndet i m och E är IMMUNITETSTESTNIVÅN i V/m.

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

Pumpen med batteri är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Användaren av pumpen med batteri ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitets-test	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramisk platta. Om golven är täckta med syntetmaterial måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %. Pumpen kan återställas vid 15 kV, men det är säkerställt att pumpen är säker genom slutförande av POST-sekvensen.
Strömsprång IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	Ej tillämpligt Ej tillämpligt	Ej tillämpligt – pumpen kan endast drivas med ett batteri. Ej tillämpligt – pumpen kan endast drivas med ett batteri.
Kortvariga spännings-sänkningar, spännings-avbrott och spännings-variationer i ingående nätströmskablar IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykler Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt – pumpen kan endast drivas med ett batteri.












Immunitets-test	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstäm-melsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Kraftfrekvent (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz eller 60 Hz	100 A/m, 50/60 Hz	Om bildförvrängning förekommer kan det vara nödvändigt att placera pumpen med batteri längre bort från källor till kraftfrekventa magnetfält eller installera avskärmning mot magnetiska fält. Det kraftfrekventa magnetfältet ska mätas på den avsedda installationsplatsen för att säkerställa att det är tillräckligt lågt.
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms på 150 kHz till 80 MHz 1 kHz 80 % AM-modulering 6 Vrms i ISM-band	3 Vrms på 150 kHz till 80 MHz 1 kHz 80 % AM-modulering 6 Vrms i ISM-band	Se tabellen "Testnivåer för närliggande fält från trådlös RF-kommunikationsutrustning" angående pumpens immunitet mot portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	10 V/m	





Testnivåer för närliggande fält från trådlös RF-kommunikationsutrustning						
Testfrekvens MHz	Band MHz	Tjänst	Modulering	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Överensstämmelse-testnivå (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Puls-modulering 18 Hz	1,8	0,08	101
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinusvåg	2	0,08	106
710	704-787	LTE-band 13, 17	Puls-modulering 217 Hz	0,2	0,08	34
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Puls-modulering 18 Hz	2	0,08	106
870						
930						
1 720	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls-modulering 217 Hz	2	0,08	106
1 845						
1 970						





2 450	2 400- 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Puls- modulering 217 Hz	2	0,08	106
5 240	5 100– 5 800	WLAN 802.11 a/n	Puls- modulering 217 Hz	0,2	0,08	34
5 500						
5 785						
Testfrekvenssteget var 5 MHz (till exempel uppmättes området 704–787 MHz från 705–785 MHz med steg om 5 MHz) Som ett alternativ till FM-modulering valdes 50 % pulsmodulering vid 18 Hz vid en testfrekvens på 450 MHz Ytterligare test utfördes vid 3,5 GHz (WiMAX) och en testnivå på 106 V/m (med ett separationsavstånd på 0,08 m)						



13. Referens

13.1 Förklaring av symboler

Symbol	Titel och beteckningsnummer för standard, förordning eller riktlinje	Referensnummer	Symbolens titel/betydelse
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010:2019	ISO 7010-W001	lakttag försiktighet
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Tillverkare
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Tillverkningsdatum
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Batchnummer
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Katalognummer
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.7	Serienummer
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.4	Förvaras torrt
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Temperaturgräns
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Luffuktighetsgräns
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.9	Gräns för atmosfärtryck
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	En patient – flera användningar

Symbol	Titel och beteckningsnummer för standard, förordning eller riktlinje	Referensnummer	Symbolens titel/betydelse
	Förordning (EU) 2017/745	Bilaga V	CE-märkning, indikerar att denna produkt överensstämmer med kraven i (EU) 2017/745 och andra direktiv och förordningar.
	EN ISO 15223–1:2021 ISO 15223–1:2021	5.7.7	Medicinteknisk produkt
	1. ASTM F2503-20 2. Testning och märkning av medicintekniska produkter för säkerhet i miljö med magnetresonans (MR), FDA-riktlinje 20 maj 2021	1. Figur 9 2. VIII	Ej MR-säker Den medicintekniska produkten är inte säker med avseende på magnetresonans och ska hållas borta från miljöer med magnetresonans, exempelvis MR-undersökningsrum.
	EN 50419:2006	Klausul 4.2	WEEE (EU-direktiv) Produkten ska inte kasseras som osorterat avfall utan måste skickas till separat insamling för återvinning.

Symbol	Titel och beteckningsnummer för standard, förordning eller riktlinje	Referensnummer	Symbolens titel/betydelse
	EU-direktiv 94/62/EG av den 20 december 1994 om förpackning och förpackningsavfall samt EU-kommissionens beslut 97/129/EG	20 är reserverad för korrugerad fiberplatta (PAP-papper)	Återvinning
	IATA:s riktlinjer om farligt gods	Figur 7.1.C	Farligt gods
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010:2019	ISO 7010-M002	Följ bruksanvisningen
	IEC 60417:2002 DB	IEC 60417-5333	Patientansluten del av typ BF tillämpad del
IP22	IEC 60529:2001	Klausul 4.1 och 4.2	Skyddad mot främmande föremål Ø 12,5 mm eller större Skydd mot vertikalt fallande vattendroppar när HÖLJET lutas upp till 15°
Rx only	21CFR801.109	(b) (1)	FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (USA) får den här produkten endast säljas av eller på ordination av läkare.

Symbol	Titel och beteckningsnummer för standard, förordning eller riktlinje	Referensnummer	Symbolens titel/betydelse
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.4	Använd före (utgångsdatum)
 <small>devices.abbvie.com</small>	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	Se <i>bruksanvisningen</i> eller den <i>elektroniska</i> <i>bruksanvisningen</i>

* Denna symbol finns inte på och gäller inte för pumpen eller för märkningstexten på bärmateriallet.

Referenser

EN ISO 15223-1:2021: Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav

ISO 15223-1:2021 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav

EN ISO 7010:2020 Grafiska symboler – Säkerhetsfärger och säkerhetstecken – Registrerade säkerhetstecken

ISO 7010:2019 Grafiska symboler – Säkerhetsfärger och säkerhetstecken – Registrerade säkerhetstecken

IEC 60529:2001 Kapslingsklass som höljet uppnår (IP-kod)








IEC 60417:2002 DB Grafiska symboler för användning på utrustning

Testning och märkning av medicintekniska produkter för säkerhet i miljö med magnetresonans (MR), FDA-riktlinje 20 maj 2021

21 CFR 801.109 Federal förordning, titel 21, volym 8, stycke 801.109 Receptbelagda produkter

ASTM F2503-20 Standardpraxis för märkning av medicintekniska produkter och andra artiklar för säkerhet i miljö med magnetresonans

13.2 Pumpkittets etiketter

Symbol	Titel och beteckningsnummer för standard, förordning eller riktlinje	Referensnummer	Symbolens titel/betydelse
	E/T	E/T	Bruksanvisning
	E/T	E/T	Laddningssystem (AC-/nätadapter och laddningsstation)
	E/T	E/T	Laddningssystem Notera! Lyft upp och åt vänster för att öppna
	E/T	E/T	Batteri
	E/T	E/T	Pump
	E/T	E/T	Bärmaterial
	E/T	E/T	Bärmaterial Notera! Lyft upp och åt höger för att öppna

13.3 Slangar, adaptrar och tillbehör

De engångsartiklar som har godkänts för användning med detta system sammanfattas i tabellen nedan, och finns på: devices.abbvie.com. Detta inkluderar flaskadaptrar, infusionsset (införare, kanyl och slang) och spruta.

Komponent	Tillverkare	Beskrivning	Artikel-nummer	CE-märknings-status
Flaskadaptrar	West Pharma Services IL, Ltd.	Ventilerad flaskadaptrar 20 mm FLL-VF	8073052	Certifikat-nummer: 3902869CE01 Anmält organ / nummer: DEKRA 0344
Infusionsset (införare, kanyl och slang)	Convatec Unomedica a/s	Neria Guard infusionsset, 6 mm nållängd, 60 cm slanglängd Neria Guard infusionsset, 9 mm nållängd, 60 cm slanglängd	704060-5226 704060-5229	Certifikat-nummer: 39124 Rev. 2 Anmält organ / nummer: GMED 0459
Spruta	B. Braun Medical Inc.	Omnifix™ spruta, Luer Lock 10 ml spruta	4617100V	Certifikat-nummer: G1 012974 0607 Rev. 02 Anmält organ / nummer: TÜV SÜD 0123

14.Förvarings- och transportförhållanden

De tillåtna förvarings- och transportförhållandena för pumpen, batteriladdningssystemet och bärmaterialet omfattar följande förhållanden:

- -20 °C till 5 °C med okontrollerad fuktighet
- 5 °C till 40 °C, upp till 90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
- 40 °C till 60 °C, upp till 15 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
- Atmosfärtryck från 53,3 kPa till och med 106 kPa.

Systemet är avsett att förvaras i rumstemperatur när det inte är i bruk. Om systemet förvaras eller transporteras vid högsta eller lägsta tillåtna temperaturer för förvaring och transport, krävs det minst 30 minuter i en 20 °C miljö före användning. Detta för att nå driftstemperatur.

**Om du har frågor eller problem
kontaktar du vårdpersonal
eller ringer supporten för
PRODUODOPA® på 020-50 60 50
(Sverige) eller 040 715 1000
(Finland).**

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM.