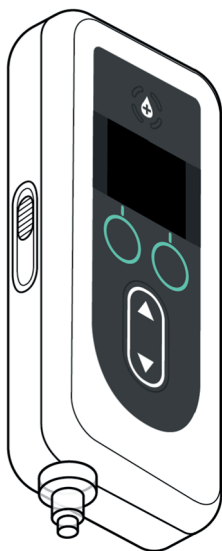


## Navodila za uporabo črpalke VYAFUSER™ za zdravstvene delavce

VYAFUSER™ in zdravilo PRODUODOPA® sta lastniški imeni družbe AbbVie AB.



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

Ta navodila za uporabo se lahko uporabljajo izključno s sistemom za dovajanje zdravila PRODUODOPA®.

Ta navodila za uporabo lahko uporabljajo izključno zdravstveni delavci. Ta navodila **NISO** namenjena bolnikom ali negovalcem.



Ta navodila za uporabo so na voljo na spletni strani  
Phillips-Medisize <https://www.phillipsmedisize.com/ifu>



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

Navodila za uporabo sistema za dovajanje zdravila PRODUODOPA® so sestavljena iz navodil za uporabo za zdravstvene delavce in navodil za uporabo za bolnika. Navodila za uporabo za bolnika in navodila za uporabo za zdravstvene delavce in bolnika skupaj tvorita celoten sklop navodil za uporabo sistema za dovajanje zdravila PRODUODOPA®.

Navodila za uporabo za zdravstvene delavce so namenjena samo zdravstvenim delavcem za programiranje črpalke. Navodila za uporabo za zdravstvene delavce vsebujejo navodila, kako programirati črpalke za posameznega bolnika, in ustrezno tehnično specifikacijo. Vse ostale informacije v zvezi s sistemom za dovajanje zdravila PRODUODOPA® najdete v navodilih za uporabo za bolnika.

Navodila za uporabo za bolnika so namenjena uporabi bolnikov z napredujočo Parkinsonovo boleznijo, njihovih negovalcev in zdravstvenih delavcev. Navodila za uporabo za bolnika vsebujejo navodila za uporabo črpalke in pripomočkov za dovajanje zdravila.

Navodila za uporabo za posebne posamezne komponente (tj. navodila za uporabo za pripravo raztopine, navodila za uporabo pripomočka za nošenje, navodila za uporabo adapterja za vialo, navodila za uporabo omrežnega adapterja, navodila za uporabo polnilnika baterij in navodila za uporabo kompleta za infuzijo) so navedena v navodilih za uporabo za bolnika.

# KAZALO VSEBINE

<b>1. Uvod</b>	<b>1</b>
1.1 Namen uporabe .....	1
1.2 Uporabnik .....	1
1.3 Indikacija za uporabo .....	1
1.4 Opozorila in previdnostni ukrepi .....	2
1.5 Sestavni deli črpalke .....	4
<b>2. Začetna nastavitev</b>	<b>7</b>
2.1 Začetna nastavitev .....	7
2.2 Pregled vseh sestavnih delov in namestitev baterije .....	7
2.3 Nastavitev kode PIN .....	10
2.4 Nastavitev hitrosti neprekinjene infuzije .....	13
2.5 Nastavitev dodatnega odmerka .....	15
2.6 Nastavitev začetnega odmerka .....	17
<b>3. Spreminjanje nastavitve zdravljenja</b>	<b>21</b>
3.1 Dostop do menijev za nastavitve zdravnika .....	21
3.2 Napaka vnosa kode PIN .....	23
3.3 Pozabljena koda PIN .....	24
3.4 Prilagoditev hitrosti za neprekinjeno infuzijo .....	25
3.5 Prilagoditev dodatnega odmerka .....	28
3.6 Onemogočanje dodatnega odmerka .....	30
3.7 Prilagoditev začetnega odmerka .....	32
3.8 Onemogočanje začetnega odmerka .....	34
<b>4. Nastavitev jezika</b>	<b>37</b>
<b>5. Zamenjava kode PIN</b>	<b>39</b>
<b>6. Ponastavitev kode PIN (pozabljena koda PIN)</b>	<b>41</b>
<b>7. Odstranitev baterije</b>	<b>45</b>
<b>8. Ponovno pakiranje za uporabo pri bolniku</b>	<b>47</b>

<b>9. Vstavitev v podkožje</b>	<b>49</b>
<b>10. Informativna sporočila</b>	<b>51</b>
10.1 Informativna sporočila .....	51
<b>11. Tehnične specifikacije</b>	<b>53</b>
11.1 Tehnične značilnosti.....	53
<b>12. Reference</b>	<b>59</b>
12.1 Razlaga simbolov .....	59
12.2 Označbe kompleta črpalke.....	63

# 1. Uvod

## 1.1 Namen uporabe

---

Sistem za dovajanje zdravila PRODUODOPA® je avtomatiziran sistem za dovajanje zdravila, namenjen za infundiranje zdravila PRODUODOPA® za zdravljenje napredujele Parkinsonove bolezni.

Črpalka VYAFUSER™ je ambulantna infuzijska črpalka, namenjena subkutanemu dovajanju zdravila PRODUODOPA®.

## 1.2 Uporabnik

---

Sistem za dovajanje zdravila PRODUODOPA® je namenjen uporabi odraslih bolnikov z napreduvalo Parkinsonovo boleznijo, negovalcev in zdravstvenih delavcev.

Črpalka VYAFUSER™ je namenjena uporabi odraslih bolnikov z napreduvalo Parkinsonovo boleznijo, negovalcev in zdravstvenih delavcev.

## 1.3 Indikacija za uporabo

---

Zdravilo PRODUODOPA® je kombinacija foskarbidope in foslevodope, indicirano za zdravljenje motoričnih nihanj pri bolnikih z napreduvalo Parkinsonovo boleznijo.

Črpalka VYAFUSER™ je ambulantna infuzijska črpalka, indicirana za zdravljenje motoričnih nihanj pri bolnikih z napreduvalo Parkinsonovo boleznijo.

Črpalko VYAFUSER™ lahko uporabljate v kliničnih in nekliničnih okoljih, vključno doma, drugod in med potovanjem (tudi na letalu).

## 1.4 Opozorila in previdnostni ukrepi

### Opozorila

- ⚠ Navodila za uporabo črpalke VYAFUSER™ za zdravstvene delavce** lahko uporablja izključno primerno zdravstveno osebje, ki je usposobljeno za uporabo tega sistema.
- ⚠** Sistem za dovajanje uporabljajte samo na način, opisan v teh navodilih za uporabo, in po opravljenem usposabljanju.
- ⚠** Sistem za dovajanje lahko uporabljate samo s sestavnimi deli za enkratno uporabo, ki so primerni za uporabo s tem sistemom. Primerni sestavni deli so navedeni na naslednjem spletnem mestu: [devices.abbvie.com](http://devices.abbvie.com). Ti sestavni deli vključujejo adapter za vialo, komplet za infuzijo (pripomoček za vstavev, kanila, cevke) in brizgo. Uporaba neprimernih sestavnih delov lahko povzroči alergijsko reakcijo, okužbo ali nepravilno delovanje.

Sestavni del	Proizvajalec	Opis	Številka dela	Status oznake CE
Adapter za vialo	West Pharma Services IL, Ltd.	Ventilirani adapter za vialo 20 mm FLL- VF	8073052	Številka certifikata: 3902869CE01  Priglašeni organ / številka: DEKRA 0344
Komplet za infuzijo (pripomoček za vstavev, kanila, cevke)	Convatec Unomedica a/s	Komplet za infuzijo Neria Guard, igla dolžine 6 mm, cevke dolžine 60 cm  Komplet za infuzijo Neria Guard, igla dolžine 9 mm, cevke dolžine 60 cm	704060-5226  704060-5229	Številka certifikata: 39124 Rev. 2  Priglašeni organ / številka: GMED 0459
Brizga	B. Braun Medical Inc.	Brizga Omnifix™, brizga Luer Lock 10 mL	4617100V	Številka certifikata: G1 012974 0607 Rev. 02  Priglašeni organ / številka: TÜV SÜD 0123

## Previdnosti ukrepi

- Po programiranju črpalke za uporabo in pred njenim pošiljanjem bolniku vedno z vizualnim pregledom preverite, ali so vse nastavitve parametrov pravilno nastavljene. Nepravilne nastavitve lahko namreč privedejo do neželenih rezultatov.
- Nepooblaščenim uporabnikom lahko spreminjanje nastavitvev preprečite na naslednji način:
  - bolnikom ali negovalcem **NE** posredujte **navodil za uporabo črpalke VYAFUSER™ za zdravstvene delavce**;
  - črpalke **NE** izročajte bolniku/negovalcu, dokler ne zaprete menijev za nastavitve zdravnika.


*Opomba:* po nastavitvi črpalke za uporabo in pred njeno izročitvijo bolniku morate v škatlo kompleta črpalke dodati naslednje sestavne dele sistema za dovajanje:

- 1 črpalka
- 1 pripomoček za nošenje
- 1 sistem za polnjenje, vključno s polnilnikom baterij in adapterjem za izmenični tok/omrežnim adapterjem s polnilnim kablom
- 2 bateriji (ena od njih je lahko že v črpalci)
- 4 dokumente z navodili za uporabo:
  - 1 navodila za uporabo črpalke VYAFUSER™ za bolnike
  - 1 navodila za uporabo adapterja za izmenični tok/omrežnega adapterja (priložnik z navodili za napajalnike)
  - 1 navodila za uporabo polnilnika baterij (serija RRC-SCC1120-PM)
  - 1 navodila za uporabo pripomočka za nošenje črpalke VYAFUSER™

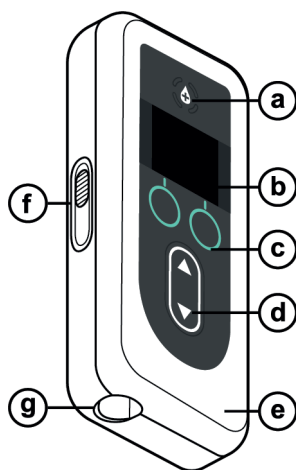
Kompletu **NE** smete priložiti navodil za uporabo črpalke VYAFUSER™ za zdravstvene delavce.

*Opomba:* Če je treba črpalke reciklirati/zavreči, to storite v skladu z lokalnimi predpisi. Za dodatne informacije pokličite družbo AbbVie na telefonsko številko +386 1 32 08 060.

## Kontraindikacija

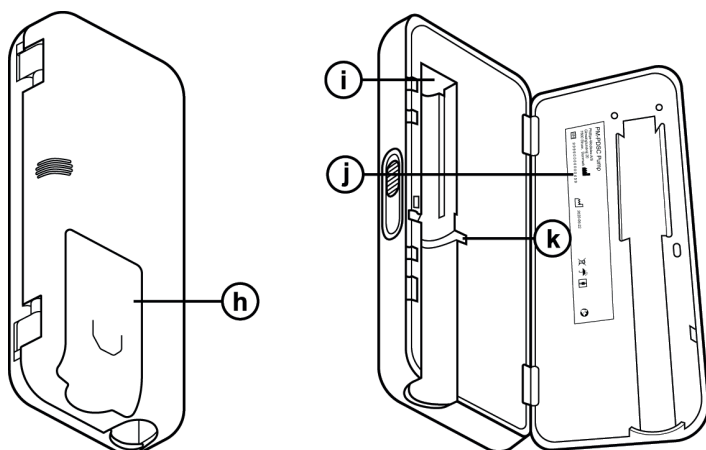
 Sistem za dovajanje je dovoljeno uporabljati samo z zdravilom PRODUODOPA®.

## 1.5 Sestavni deli črpalke



a.	<b>Gumb za dodatni odmerek</b>	Uporablja se za dovajanje dodatnih odmerkov zdravila PRODUODOPA®, če je to dovoljeno, v skladu z določili zdravstvenega delavca.
b.	<b>Zaslon</b>	Vsebuje informacije o stanju črpalke in razpoložljiva dejanja za uporabnika.
c.	<b>Gumbi za izbiro</b>	Uporabljajo se za izbiranje med različnimi možnostmi na zaslonu.
d.	<b>Puščični tipki</b>	Puščica navzgor: uporablja se za pomikanje po možnostih menija ali povečanje vrednosti. Puščica navzdol: uporablja se za pomikanje po možnostih menija ali zmanjšanje vrednosti.
e.	<b>Pokrov</b>	Črpalka ima dva dela, ki se razpreta za vstavljanje in odstranjevanje brizge. Del z zaslonom, gumbi in puščičnima tipkama se imenuje pokrov.
f.	<b>Zapah pokrova</b>	Zapah pokrova lahko potisnete tako, da sprostite zaklep za zapiranje pokrova.
g.	<b>Odprtina za brizgo</b>	Skozi to odprtino izstopa del brizge, ki je povezan s cevkami.





<b>h.</b>	<b>Baterijski pokrov</b>	Zaskoči se na mestu in zapre prostor za baterijo.
<b>i.</b>	<b>Potisni drog bata brizge</b>	Mehanizem črpalke, ki pritiska ob drog bata brizge za nadzorovanje pretoka zdravila PRODUODOPA®.
<b>j.</b>	<b>Informacije o črpalcki</b>	Vključujejo model in serijsko številko.
<b>k.</b>	<b>Prirobnični utori za brizgo</b>	Namenjeni prirobnicam brizge za zagotovitev njene ustrezne poravnave ob vstavitvi v črpalcko.

TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA.

## 2. Začetna nastavitvev

### 2.1 Začetna nastavitvev

Preden lahko črpalko začne uporabljati bolnik, morate vnesti in potrditi kodo PIN (samo za dostop zdravstvenih delavcev) in osnovno hitrost neprekinjene infuzije. Med to začetno nastavitvijo lahko določite tudi visoko in nizko hitrost neprekinjene infuzije ter vrednosti dodatnega in začetnega odmerka. Privzeta vrednost za osnovno hitrost je 0,15 ml/h. Privzete vrednosti za visoko in nizko hitrost so enake kot potrjena osnovna hitrost (visoka in nizka hitrost nista na voljo, če ni nastavljena vrednost, ki se razlikuje od osnovne hitrosti). Privzete vrednosti za dodatni in začetni odmerek so 0,0 ml, kar pomeni, da niso na voljo. Na voljo so samo v primeru, če so nastavljene vrednosti, ki niso 0.

### 2.2 Pregled vseh sestavnih delov in namestitvev baterije

#### 1. Iz kompleta črpalke (škafle) vzemite črpalko in eno baterijo.

- Črpalko in baterijo preglejte in se prepričajte, da nista poškodovani.

#### 2. Uporabite lahko samo baterijo modela RRC1120-PM, ki je priložena črpalki VYAFUSER™.

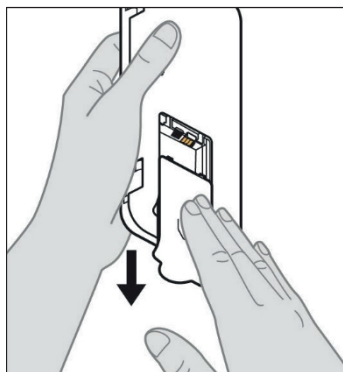
#### 3. Nastavite sistem za polnjenje.

- Iz kompleta črpalke vzemite adapter za izmenični tok/omrežni adapter, kabel polnilne postaje in polnilnik baterij.
- S kablom polnilne postaje povežite adapter za izmenični tok/omrežni adapter in polnilnik baterij.
- Adapter za izmenični tok/omrežni adapter priključite v stensko vtičnico.
- Prepričajte se, da sveti rdeči indikator.
- Ko sveti rdeči indikator, je polnilnik baterij pripravljen za polnjenje baterije.



**Adapter za izmenični tok/omrežni adapter in polnilnik baterij**

Oglejte si navodila za uporabo **adapterja za izmenični tok/omrežnega adapterja in polnilnika baterij** v tem poglavju.



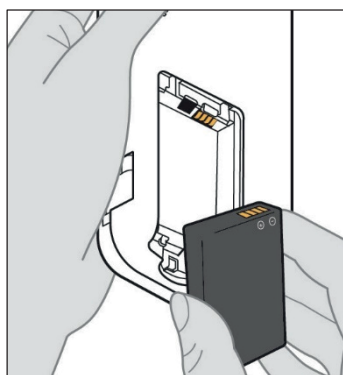
Slika A

#### 4. Pred uporabo baterijo popolnoma napolnite.

*Opomba:* pred uporabo in predajo baterij bolnikom preverite, ali so vse baterije popolnoma napolnjene.

*Opomba:* proizvajalec baterij, ki so priložene kompletu črpalke (v škatli), ne napolni v celoti.

#### 5. S črpalke odstranite pokrov baterije (glejte *slika A*).

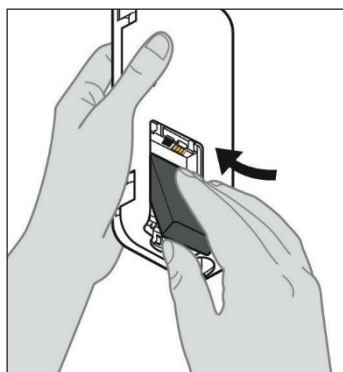


Slika B

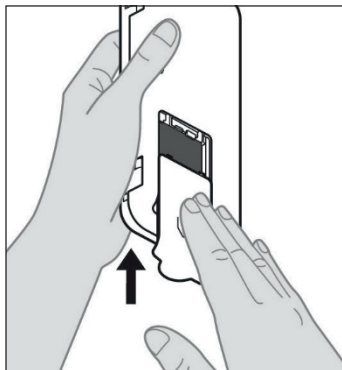
#### 6. Baterijo vstavite v prostor za baterijo.

- Kovinski kontakti baterije se morajo ujemati s kontakti v prostoru za baterijo (glejte *slika B*).
- Najprej vstavite konec s kovinskim kontaktom, nato pa baterijo potisnite v prostor za baterijo (glejte *slika C*).

*Opomba:* ko je baterija pravilno vstavljena, zaslišite "klik".



Slika C



7. Na črpalko namestite pokrov baterije (glejte *slika D*).

*Slika D*



8. Po vstavitvi nove baterije črpalka izvede samopreizkuse ob vklopu.



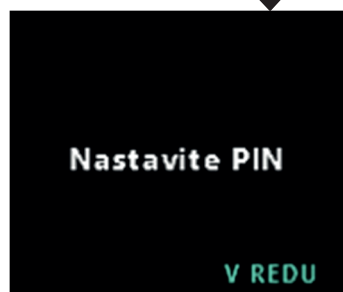
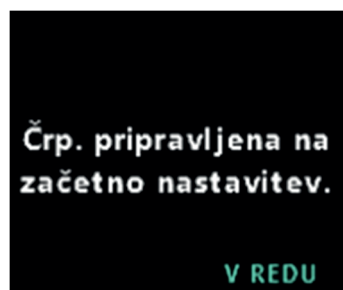
## 2.3 Nastavitev kode PIN

Pri prvi nastavitvi črpalke morate določiti 4-mestno kodo PIN, ki si jo boste zapomnili za kasnejšo uporabo, na primer za spreminjanje vrednosti za bolnika v prihodnosti.

*Opomba:* preden določite kodo PIN, morate vedeti vse vrednosti odmerkov, ki jih nameravate vnesti za stalni odmerek, dodatni odmerek in začetni odmerek.

To je pomembno, ker črpalka po preteku 5 minut neaktivnosti po začetku nastavitve samodejno prekine poskus konfiguracije. NOBENA vrednost, vključno s kodo PIN, ne bo shranjena in začetno nastanitev bo treba začeti od začetka. Vrednosti se shranijo šele, ko potrdite kodo PIN in vse vrednosti odmerkov IN potem, ko boste potrdili, da je začetna nastavitev končana.

Če črpalka zapre začetno nastavitev, preden potrdite vrednosti za vse odmerke, boste morali začetno nastavitev začeti znova od začetka.



### 1. Sledite pozivom na zaslonu.

- a. Za nadaljevanje pritisnite gumb V REDU.
- b. Znova pritisnite gumb V REDU, da začnete z nastavitvijo kode PIN.

*Opomba:* to kodo PIN boste morali vnesti za dostop do menijev za nastavitve zdravnika, v katerih boste lahko po potrebi spremenili nastavitve zdravljenja. Če vnesete nesprejemljivo kodo PIN, se na zaslonu prikaže sporočilo "PIN ni veljaven", nato pa lahko poskusite znova.

*Opomba:* za kodo PIN NE smete uporabiti 4 povsem enakih števil (npr. 2222) ali 4 zaporednih števil (npr. 2345 ali 5432).

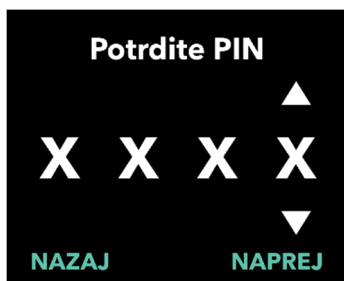


## 2. Vnesite številko PIN.

- Številko izberite s puščičnima tipkama.
- Za izbiro številke, ki jo želite spremeniti, uporabite gumb NAPREJ ali NAZAJ.
- Ko je prikazana zelena koda PIN, pritisnite gumb NAPREJ, da se premaknete na naslednji zaslon.

*Opomba:* če se na zaslonu prikaže sporočilo "PIN ni veljaven", vnesite novo kodo PIN, pri čemer ne smete uporabiti 4 povsem enakih števil (npr. 5555) ali 4 zaporednih števil (npr. 5678 ali 8765).

## 3. Za ponovni vnos kode PIN pritisnite gumb V REDU.



#### 4. Znova vnesite in potrdite kodo PIN.

- Številko izberite s puščičnima tipkama.
- Za izbiro številke, ki jo želite spremeniti, uporabite gumba NAPREJ in NAZAJ.
- Ko vnesete isto kodo PIN, pritisnite gumb NAPREJ, da to kodo PIN shranite in se premaknete na naslednji zaslon.
- Ko se koda PIN shrani, za nadaljevanje pritisnite gumb V REDU. Sedaj boste pozvani, da vnesete vse nastavitve za bolnika.

#### 5. Nastavite osnovno hitrost neprekinjene infuzije

- Ko shranite kodo PIN, se kot prva nastavitev prikaže osnovna hitrost stalnega odmerka. Za nadaljevanje si oglejte naslednjo stran.

*Opomba:* puščica navzgor, ki se uporablja za povečanje vrednosti, ne bo prikazana, če hitrosti ni mogoče povečati. Puščica navzdol, ki se uporablja za zmanjšanje vrednosti, ne bo prikazana, če hitrosti ni mogoče zmanjšati. To se zgodi, kadar je nastavljena najvišja oz. najnižja hitrost črpalke. Do tega pride tudi zato, ker visoka hitrost ne more biti nižja od osnovne hitrosti, nizka hitrost pa ne more biti višja od osnovne hitrosti.



## 2.4 Nastavitev hitrosti neprekinjene infuzije

Z bolnikom se pogovorite in dogovorite o pogostnosti menjavanja brizg glede na njegove potrebe. Ta razpored z bolnikom ponovno preučite ob vsaki spremembi hitrosti neprekinjene infuzije.

Nastavite lahko do 3 različne hitrosti neprekinjene infuzije (osnovno, visoko, nizko), kar bolniku med dnevom omogoča izbiro do 3 vnaprej nastavljenih hitrosti. Za standardno hitrost neprekinjene infuzije je treba uporabljati osnovno hitrost. Visoka in nizka hitrost sta izbirni alternativni osnovni hitrosti. Črpalka preprečuje, da bi bila nizka hitrost višja od osnovne in osnovna hitrost višja od visoke.

Pri bolnikih, ki ne potrebujejo različnih hitrosti neprekinjene infuzije, lahko možnosti visoke in/ali nizke hitrosti izklopite. Če želite visoko in/ali nizko hitrost izklopiti (onemogočiti), visoko in/ali nizko hitrost nastavite na isto vrednost kot osnovno hitrost.

Razpon hitrosti neprekinjene infuzije črpalke je od 0,15 ml/h do 1,25 ml/h, hitrosti pa je mogoče nastavljati v korakih po 0,01 ml/h.



### 1. Nastavite osnovno hitrost.

- a. Vrednost izberite s puščičnima tipkama.
- b. Ko osnovno hitrost nastavite na pravilno vrednost, pritisnite gumb NAPREJ.

*Opomba:* med prvo nastavitvijo je prikazana hitrost najnižja hitrost neprekinjene infuzije, ki jo je mogoče nastaviti.



### 2. Nastavite visoko hitrost.

- a. Vrednost izberite s puščičnima tipkama.
- b. Ko visoko hitrost nastavite na pravilno vrednost, pritisnite gumb NAPREJ.

*Opomba:* če želite visoko hitrost onemogočiti, jo nastavite na isto vrednost kot osnovno hitrost.



### 3. Nastavite nizko hitrost.

- Vrednost izberite s puščičnima tipkama.
- Ko nizko hitrost nastavite na pravilno vrednost, pritisnite gumb NAPREJ.

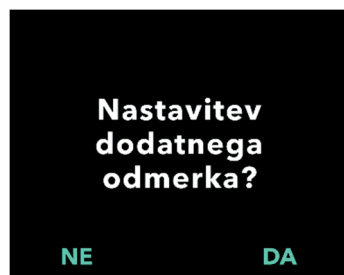
*Opomba:* če želite nizko hitrost onemogočiti, jo nastavite na isto vrednost kot osnovno hitrost.



### 4. Potrdite vrednosti hitrosti.

- Pritisnite gumb POTRDI.

*Opomba:* če želite katero koli vrednost spremeniti, pritisnite gumb NAZAJ, dokler ne dosežete zelenega zaslona.



*Opomba:* po potrditvi nastavitve hitrosti se na zaslonu prikaže možnost za nastavitev dodatnega odmerka.

Če izberete možnost NE, črpalka potrdi, da dodatni odmerek ni nastavljen.

Za nadaljevanje si oglejte naslednjo stran.

## 2.5 Nastavitev dodatnega odmerka

Omogočite lahko dovajanje dodatnega odmerka. Razpon volumna dodatnega odmerka je od 0,1 ml do 0,3 ml, odmerek pa je mogoče prilagajati v korakih po 0,05 ml.

*Opomba:* če bolnik ne bo prejel dodatnega odmerka, ob pozivu "Nastavitev dodatnega odmerka?" izberite možnost "NE". Če pomotoma izberete možnost "DA", vendar ne želite nastaviti dodatnega odmerka, vrednost za dodatni odmerek nastavite na 0 ml.

Nastaviti morate čas zaklepa dovajanja dodatnih odmerkov. Ta čas zaklepa je obdobje od zaključka dovajanja zadnjega dodatnega ali začetnega odmerka do naslednjega razpoložljivega dodatnega odmerka. Med časom zaklepa dodatnega odmerka črpalka ne more dovesti dodatnega odmerka. Ta čas zaklepa preprečuje dovajanje neomejenega števila dodatnih odmerkov. Razpon časa zaklepa je od 1 ure do 24 ur (v korakih po 15 minut).

*Opomba:* Če bolnik prejme začetni odmerek, bo začetek časa zaklepa dodatnega odmerka ponovno nastavljen.



### 1. Nastavite dodatni odmerek.

- Pritisnite NE, da preskočite nastavitev dodatnega odmerka in ta odmerek onemogočite.
- Pritisnite DA, da nastavite parametre dodatnega odmerka in ta odmerek omogočite.



### 2. Nastavite volumen dodatnega odmerka.

- a. Vrednost nastavite s pušičnima tipkama.
- b. Ko dodatni odmerek nastavite na želeno vrednost, pritisnite gumb NAPREJ.



### 3. Nastavite čas zaklepa.

- Vrednost nastavite s puščičnima tipkama.
- Ko čas zaklepa nastavite na želeno vrednost, pritisnite gumb NAPREJ.

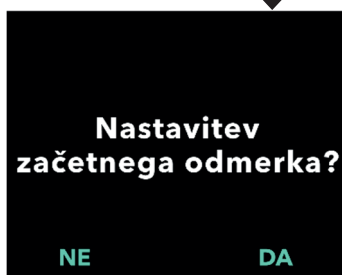
*Opomba:* čas zaklepa ne more biti krajši od 1 ure.



### 4. Potrdite vrednosti dodatnega odmerka.

- Pritisnite gumb POTRDI.

*Opomba:* če želite katero koli vrednost spremeniti, pritisnite gumb NAZAJ, dokler ne dosežete zelenega zaslona.



*Opomba:* po potrditvi dodatnega odmerka in časa zaklepa dodatnega odmerka črpalka nadaljuje z nastavitvijo začetnega odmerka.

Če izberete možnost NE, črpalka potrdi, da začetni odmerek ni nastavljen.

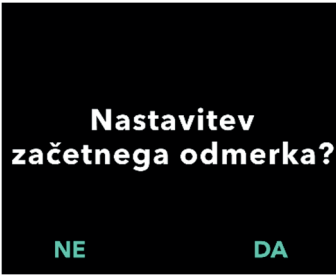
Za nadaljevanje si oglejte naslednjo stran.

## 2.6 Nastavitev začetnega odmerka

Omogočite lahko dovajanje začetnega odmerka. Razpon začetnega odmerka je od 0,1 do 3,0 ml, odmerek pa je mogoče prilagajati v korakih po 0,1 ml.

*Opomba:* če bolnik ne bo prejel začetnega odmerka, ob pozivu "Nastavitev začetnega odmerka?" izberite možnost "NE". Če pomotoma izberete možnost "DA", vendar ne želite nastaviti začetnega odmerka, vrednost za začetni odmerek nastavite na 0 ml.

Čas zaklepa začetnega odmerka je obdobje od zaustavitve črpalke do njene pripravljenosti za dovajanje začetnega odmerka. Med tem časom zaklepa črpalka ne more dovesti začetnega odmerka. Ta čas zaklepa preprečuje, da bi bil nov začetni odmerek doveden prehitro po zadnji infuziji. Razpon časa zaklepa je od 3 ure do 8 ur, in sicer v korakih po 1 uro.



### 1. Nastavite začetni odmerek.

- Pritisnite NE, da preskočite nastavitev začetnega odmerka in ta odmerek onemogočite.
- Pritisnite DA, da nastavite parametre začetnega odmerka in ta odmerek omogočite.

*Opomba:* če pritisnete NE in preskočite nastavitev začetnega odmerka, črpalka prikaže, da začetni odmerek ni bil nastavljen. Ob potrditvi s pritiskom gumba V REDU se na črpalci prikaže, da je začetna nastavitev končana. Na tej točki se shranijo koda PIN in vse vrednosti odmerkov, črpalka pa samodejno zapre začetno nastavitev in menije za nastavitve zdravnika ter prikaže zaslon s stanjem bolnika v zaustavljenem načinu.



### 2. Nastavite vrednost začetnega odmerka.

- Vrednost nastavite s puščičnima tipkama.
- Ko začetni odmerek nastavite na ustrezno vrednost, pritisnite gumb NAPREJ.



### 3. Nastavite čas zaklepa.

- Čas v urah nastavite s puščičnima tipkama.
- Ko čas zaklepa nastavite na ustrezno vrednost, pritisnite gumb NAPREJ.

*Opomba:* čas zaklepa ne more biti krajši od 3 ure.



### 4. Potrdite vrednosti začetnega odmerka.

- Pritisnite gumb POTRDI.

*Opomba:* če želite katero koli vrednost spremeniti, pritisnite gumb NAZAJ, dokler ne dosežete zelenega zaslona.

*Opomba:* Če pritisnete POTRDI in nato potrdite »Začetna nastavitev je končana«, bo polnilni odmerek potrjen IN koda PIN in VSE vrednosti odmerkov (hitrosti za neprekinjeno infuzijo, dodatni in začetni odmerek) se shranijo.



- Ko pritisnete gumb V REDU, črpalka samodejno zapre začetno nastavitev in prikaže zaslon s stanjem v zaustavljenem načinu.



***Navodila za uporabo  
črpalke VYAFUSER™ za  
bolnike***

## **5. Pripravite terapijo.**

**Za podrobne korake glejte  
navodila za uporabo črpalke  
VYAFUSER™ za bolnike.**

TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA.



# 3. Spreminjanje nastavitev zdravljenja

## 3.1 Dostop do menijev za nastavitve zdravnika

Če je treba zdravljenje bolnika ali druge nastavitve črpalke spremeniti po končani začetni nastavitvi, lahko do menijev za nastavitve zdravnika dostopate po naslednjem postopku.

Opomba: Pred vstopom v nastavitve zdravnika se prepričajte, da poznate vse vrednosti odmerka, ki jih nameravate spremeniti. Na primer, stalni odmerek, dodatni odmerek, začetni odmerek, časi zaklepa, koda PIN in jezik (če je na voljo).

To je pomembno, ker ko vstopite v nastavitve zdravnika, bo črpalka po 5 minutah nedejavnosti samodejno zapustila nastavitve zdravnika. Nepotrjene spremembe NE bodo shranjene in nastavitve zdravnika bo treba znova vnesti. Vrednosti bodo shranjene šele, ko boste potrdili spremenjene nastavitve.

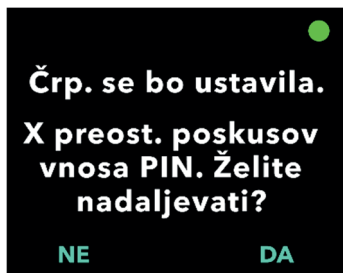
V menijih za nastavitve zdravnika lahko storite naslednje:

- nastavite parametre hitrosti za neprekinjeno infuzijo;
- nastavite parametre dodatnega odmerka (ali ga nastavite na 0, da ga onemogočite);
- nastavite parametre začetnega odmerka (ali ga nastavite na 0, da ga onemogočite);
- zamenjajte kodo PIN;
- nastavite jezik črpalke.



### 1. Poiščite možnost **Nastavitve zdravnika**.

- a. Pritisnite gumb MENI, da prikažete možnosti menija črpalke.
- b. S puščičnima tipkama poiščite možnost **Nastavitve zdravnika**.
- c. Pritisnite gumb IZBERI.

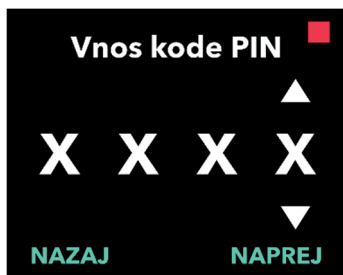


**2. Če črpalka deluje, pritisnite gumb DA za potrditev izklopa črpalke.**

*Opomba:* če črpalka ne deluje, se v zgornjem desnem kotu prikaže ikona zaustavitve (rdeči kvadrček). Na zaslonu se ne prikaže napis "Črp. se bo ustavila", ker je črpalka že zaustavljena.

*Opomba:* s pritiskom gumba NE se vrnete na zaslon s stanjem, črpalka pa nadaljuje z dovajanjem zdravljenja.

*Opomba:* za dostopanje do menijev za nastavitve zdravnika morate vnesti kodo PIN. Črpalka dovoli 4 neuspešne poskuse vnosa kode PIN, po 5. neuspešnem vnosu pa se zaklene.



**3. Vnesite kodo PIN.**

- Številko izberite s puščičnima tipkama.
- Za izbiro posamezne številke uporabite gumba NAPREJ in NAZAJ.
- Ko je prikazana pravilna koda PIN, pritisnite gumb NAPREJ, da se premaknete v menije *Nastavitve zdravnika*.

## 3.2 Napaka vnosa kode PIN

Če petkrat vnesete napačno kodo PIN, se meniji za nastavitve zdravnika zaklenejo.

*Opomba:* če so meniji za nastavitve zdravnika zaklenjeni, nastavitve ni mogoče spreminjati, vendar lahko črpalka še vedno dovaja zdravljenje.

Če ne poznate kode PIN, jo boste morali ponastaviti (oglejte si razdelek "Ponastavitev kode PIN (pozabljena koda PIN)").

*Opomba:* meniji za nastavitve zdravnika ostanejo zaklenjeni, dokler ne izvedete postopka ponastavitve kode PIN.



### 1. Znova poskusite vnesti kodo PIN.

- a. Če poznate kodo PIN in jo vnesete napačno, pritisnite gumb NE in poskusite znova.

*Opomba:* če ste pozabili kodo PIN, jo boste morali ponastaviti.



### 2. Za nadaljevanje pritisnite gumb DA.



### 3. Vnesite kodo PIN.

- a. Številko izberite s puščičnima tipkama.
- b. Za izbiro posamezne številke uporabite gumba NAPREJ in NAZAJ.
- c. Ko je prikazana pravilna koda PIN, pritisnite gumb NAPREJ, da se premaknete v menije *Nastavitve zdravnika*.

### 3.3 Pozabljena koda PIN

Če kodo PIN pozabite, jo lahko ponastavite. Z izbiro ponastavitve kode PIN se nastavitve zdravnika zaklenejo, vendar lahko črpalka še vedno dovaja zdravljenje.



1. **Če je odgovor DA, potrdite, da je potrebna ponastavitev kode PIN.**
  - a. Če ne poznate kode PIN, jo boste morali ponastaviti. Če morate ponastaviti kodo PIN, pritisnite gumb DA.
2. **Ponastavite kodo PIN.**
  - a. Če se odločite za ponastavitev kode PIN, so meniji za nastavitve zdravnika zaklenjeni, dokler ne vnesete nove kode PIN. Kadar so meniji za nastavitve zdravnika zaklenjeni, nastavitev zdravljenja ni mogoče spreminjati, črpalka pa lahko še vedno izvaja zdravljenje.
3. **Če morate ponastaviti kodo PIN, si oglejte poglavje *Ponastavitev kode PIN*.**

### 3.4 Prilagoditev hitrosti za neprekinjeno infuzijo

Z bolnikom se pogovorite in dogovorite o pogostnosti menjavanja brizg glede na njegove potrebe. Ta razpored z bolnikom ponovno preučite ob vsaki spremembi hitrosti neprekinjene infuzije.

Nastavite lahko do 3 različne hitrosti neprekinjene infuzije (osnovno, visoko, nizko), kar bolniku med dnevom omogoča izbiro do 3 vnaprej nastavljenih hitrosti. Za standardno hitrost neprekinjene infuzije je treba uporabljati osnovno hitrost. Visoka in nizka hitrost sta izbirni alternativni osnovni hitrosti. Črpalka preprečuje, da bi bila nizka hitrost višja od osnovne in visoka hitrost nižja od osnovne hitrosti.

Pri bolnikih, ki ne potrebujejo različnih hitrosti za neprekinjeno infuzijo, lahko visoke in/ali nizke hitrosti izklopite. Če želite visoko in/ali nizko hitrost izklopiti (onemogočiti), visoko in/ali nizko hitrost nastavite na isto vrednost kot osnovno hitrost.

Razponi hitrosti za neprekinjeno infuzijo črpalke so od 0,15 ml/h do 1,25 ml/h, hitrosti pa je mogoče nastavljati v korakih po 0,01 ml/h.



#### 1. V meniju **Nastavitve zdravnika** poiščite možnost **Nastavitev hitrosti**.

- a. S pušičnima tipkama poiščite možnost **Nastavitev hitrosti**.
- b. Pritisnite gumb IZBERI, da spremenite hitrost.

*Opomba:* če se želite vrniti na zaslon s stanjem, pritisnite gumb NAZAJ.



#### 2. Nastavite hitrost neprekinjene infuzije.

- a. Če želite spremeniti hitrost, pritisnite gumb DA.

*Opomba:* na zaslonu **Nastavitev hitrosti?** se prikažejo trenutne nastavljene vrednosti. Če se odločite, da ne želite spremeniti hitrosti, pritisnite gumb NE.



### 3. Nastavite osnovno hitrost.

- Vrednost izberite s puščičnima tipkama.
- Ko osnovno hitrost nastavite na ustrezno vrednost, pritisnite gumb NAPREJ.



### 4. Nastavite visoko hitrost.

- Vrednost izberite s puščičnima tipkama.
- Ko visoko hitrost nastavite na ustrezno vrednost, pritisnite gumb NAPREJ.

*Opomba:* če želite visoko hitrost onemogočiti, jo nastavite na isto vrednost kot osnovno hitrost.



### 5. Nastavite nizko hitrost.

- Vrednost izberite s puščičnima tipkama.
- Ko nizko hitrost nastavite na ustrezno vrednost, pritisnite gumb NAPREJ.

*Opomba:* če želite nizko hitrost onemogočiti, jo nastavite na isto vrednost kot osnovno hitrost.



## 6. Potrdite vrednosti hitrosti.

- Pritisnite gumb POTRDI, da shranite hitrosti.

*Opomba:* če želite katero koli vrednost spremeniti, pritisnite gumb NAZAJ, dokler ne dosežete zelenega zaslona.



## 7. Če se želite vrniti na zaslon s stanjem, pritisnite gumb NAZAJ.

- Če želite nastaviti dodatni odmerek, se pomaknite do zelene možnosti in pritisnite gumb IZBERI.



### 3.5 Prilagoditev dodatnega odmerka

Onemogočeni dodatni odmerek lahko omogočite, omogočeni dodatni odmerek pa lahko prilagodite tako, da spremenite njegov volumen ali čas zaklepa. Razpon volumna dodatnega odmerka je od 0,1 ml do 0,3 ml, odmerek pa je mogoče nastavljanje v korakih po 0,05 ml.

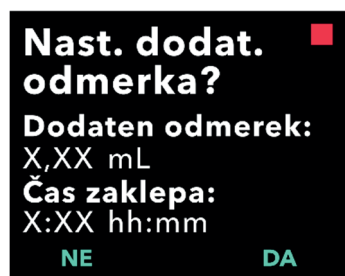
*Opomba:* če volumen dodatnega odmerka nastavite na 0,00, se možnost dovajanja dodatnega odmerka onemogoči.

Čas zaklepa dodatnega odmerka je obdobje od zaključka dovajanja zadnjega dodatnega (ali začetnega) odmerka do naslednjega razpoložljivega dodatnega odmerka. Med časom zaklepa dodatnega odmerka črpalka ne more dovesti dodatnega odmerka. Ta čas zaklepa preprečuje dovajanje prevelikega števila dodatnih odmerkov. Razpon časa zaklepa dodatnega odmerka je od 1 ure do 24 ur, v korakih po 15 minut.



1. V meniju **Nastavitve zdravnika** poiščite možnost **Nast. dod. odmerka**.

- a. S puščičnima tipkama poiščite možnost **Nast. dod. odmerka**.
- b. Za nadaljevanje pritisnite gumb **IZBERI**.



2. **Nastavite dodatni odmerek.**

Pritisnite gumb **DA**.

*Opomba:* na zaslonu **Nast. dodat. odmerka?** se prikažejo trenutne nastavljene vrednosti.



3. **Prilagodite volumen dodatnega odmerka.**

- a. Vrednost izberite s puščičnima tipkama.
- b. Ko dodatni odmerek prilagodite na želeno vrednost, pritisnite gumb **NAPREJ**.





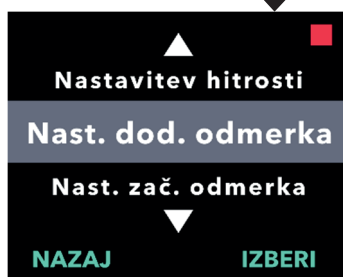
#### 4. Prilagodite čas zaklepa.

- a. Vrednost izberite s puščičnima tipkama.
- b. Ko čas zaklepa prilagodite na želeno vrednost, pritisnite gumb NAPREJ.



#### 5. Potrdite vrednosti dodatnega odmerka.

- a. Pritisnite gumb POTRDI, da shranite nastavitve dodatnega odmerka.  
*Opomba:* če želite katero koli vrednost spremeniti, pritisnite gumb NAZAJ, dokler ne dosežete želenega zaslona.



#### 6. Pritisnite gumb NAZAJ, da se vrnete na zaslon s stanjem.

- a. Če želite nastaviti začetni odmerek ali spremeniti hitrost neprekinjene infuzije, se pomaknite do zelene možnosti in pritisnite gumb IZBERI.



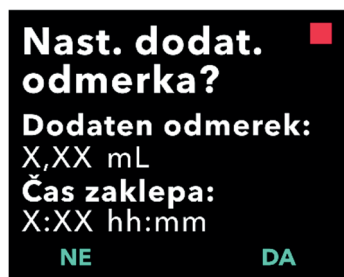
## 3.6 Onemogočanje dodatnega odmerka

Dodatni odmerek onemogočite tako, da njegov volumen nastavite na 0,00.



1. V meniju *Nastavitve zdravnika* poiščite možnost *Nast. dod. odmerka*.

- a. Pritisnite gumb IZBERI.



2. Nastavite dodatni odmerek.

- a. Pritisnite gumb DA.



3. Vrednost dodatnega odmerka nastavite na *0,00*.

- a. Vrednost izberite s puščičnima tipkama.

- b. Ko dodatni odmerek prilagodite na ustrezno vrednost, pritisnite gumb NAPREJ.



#### 4. Nadaljujte s *potrditvijo dodatnega odmerka*.

- a. Pritisnite gumb NAPREJ.

*Opomba:* kadar dodatni odmerek onemogočite, vam ni treba nastaviti časa zaklepa.



#### 5. Potrdite vrednosti dodatnega odmerka.

- a. Pritisnite gumb POTRDI.

*Opomba:* če želite katero koli vrednost spremeniti, pritisnite gumb NAZAJ, dokler ne dosežete zelenega zaslona.



#### 6. Za izhod iz menijev za nastavitve zdravnika in vrnitev na zaslon s stanjem bolnika pritisnite gumb NAZAJ.



### 3.7 Prilagoditev začetnega odmerka

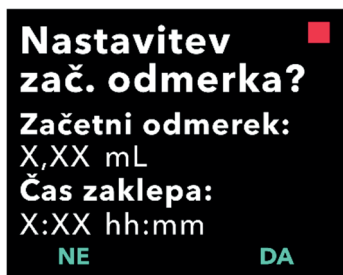
Onemogočeni začetni odmerek lahko omogočite, omogočeni začetni odmerek pa lahko prilagodite tako, da spremenite njegov volumen ali čas zaklepa. Razpon volumna začetnega odmerka je 0,1–3,0 ml, odmerek pa je mogoče nastavljati v korakih po 0,1 ml.

*Opomba:* če volumen začetnega odmerka nastavite na 0,00, se možnost dovajanja začetnega odmerka onemogoči.

Čas zaklepa začetnega odmerka je obdobje od zaustavitve črpalke do njene pripravljenosti za dovajanje začetnega odmerka. Med tem časom zaklepa črpalka ne more dovesti začetnega odmerka. Ta čas zaklepa preprečuje, da bi bil nov začetni odmerek doveden prehitro po zadnji infuziji. Razpon časa zaklepa je od 3 ure do 8 ur, in sicer v korakih po 1 uro.



1. V meniju *Nastavitve zdravnika* poiščite možnost *Nast. zač. odmerka*.
  - a. Pritisnite gumb IZBERI.



2. Nastavite začetni odmerek.
  - a. Pritisnite gumb DA.



3. Prilagodite volumen začetnega odmerka.
  - a. Vrednost izberite s puščičnima tipkama.
  - b. Ko začetni odmerek prilagodite na želeno vrednost, pritisnite gumb NAPREJ.



#### 4. Prilagodite čas zaklepa.

- Vrednost izberite s puščičnima tipkama.
- Ko čas zaklepa prilagodite na želeno vrednost, pritisnite gumb NAPREJ.



#### 5. Potrdite vrednosti začetnega odmerka.

- Pritisnite gumb POTRDI, da shranite vrednosti začetnega odmerka.  
*Opomba:* če želite katero koli vrednost spremeniti, pritisnite gumb NAZAJ, dokler ne dosežete želenega zaslona.



#### 6. Pritisnite gumb NAZAJ, da se vrnete na zaslon s stanjem.



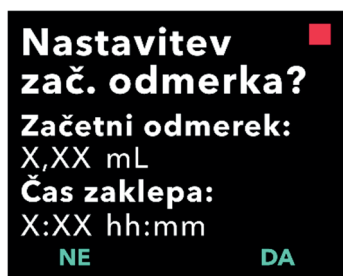
## 3.8 Onemogočanje začetnega odmerka

Začetni odmerek onemogočite tako, da njegov volumen nastavite na 0,00.



1. V meniju *Nastavitve zdravnika* poiščite možnost *Nast. zač. odmerka*.

- a. Pritisnite gumb IZBERI.



2. Nastavite začetni odmerek.

- a. Pritisnite gumb DA.



3. Vrednost začetnega odmerka nastavite na *0,00*.

- a. Vrednost izberite s puščičnima tipkama.

- b. Ko začetni odmerek prilagodite na ustrezno vrednost, pritisnite gumb NAPREJ.



#### 4. Nadaljujte s *potrditvijo začetnega odmerka*.

- a. Pritisnite gumb NAPREJ.

*Opomba:* kadar začetni odmerek onemogočite, vam ni treba nastaviti časa zaklepa.



#### 5. Potrdite vrednosti začetnega odmerka.

- a. Pritisnite gumb POTRDI.

*Opomba:* če želite katero koli vrednost spremeniti, pritiskajte gumb NAZAJ, dokler ne dosežete zelenega zaslona.



#### 6. Pritisnite gumb NAZAJ, da se vrnete na zaslon s stanjem.



TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA.



## 4. Nastavitev jezika

Če je na voljo več kot en jezik, možnost Nastavitev jezika omogoča izbiro jezika. Če je na črpalki na voljo samo en jezik, možnost menija "Nastavitev jezika" ni prikazana.



1. V meniju *Nastavitve zdravnika* poiščite možnost *Nastavitev jezika*.

a. Pritisnite gumb IZBERI.



2. Izberite jezik.

a. Jezik izberite s puščičnima tipkama.

b. Ko izberete želeni jezik, pritisnite gumb IZBERI.



3. Pritisnite gumb NAZAJ, da se vrnete na zaslon s stanjem.



TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA.

# 5. Zamenjava kode PIN

Če morate spremeniti kodo PIN, lahko to storite v meniju za nastavitve zdravnika.



## 1. V meniju *Nastavitve zdravnika* poiščite možnost **Zamenjava PIN**.

- S puščičnima tipkama poiščite možnost **Zamenjava PIN**.
- Pritisnite gumb IZBERI, da spremenite kodo PIN.

*Opomba:* če se želite vrniti na zaslon s stanjem, pritisnite gumb NAZAJ.

*Opomba:* to novo kodo PIN boste morali vnesti za dostop do menijev za nastavitve zdravnika, v katerih boste lahko po potrebi spremenili nastavitve zdravljenja.

*Opomba:* za kodo PIN NE smete uporabiti 4 povsem enakih števil (npr. 2222) ali 4 zaporednih števil (npr. 2345 ali 5432).

## 2. Vnesite novo kodo PIN.

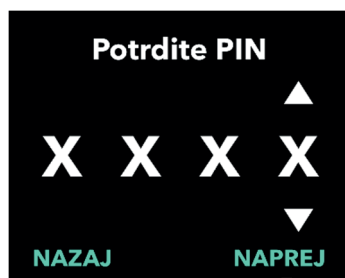
- Številko izberite s puščičnima tipkama.

- Za izbiro posamezne številke uporabite gumba NAPREJ in NAZAJ.

- Ko je prikazana zelena koda PIN, pritisnite gumb NAPREJ, da se premaknete na naslednji zaslon.

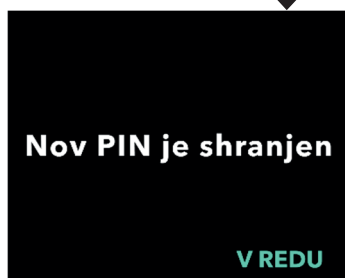


3. Pritisnite gumb **V REDU**, da ponovno vnesete in potrdite novo kodo PIN.



4. Znova vnesite novo kodo PIN.

- Številko izberite s puščičnima tipkama.
- Za izbiro posamezne številke uporabite gumba **NAPREJ** in **NAZAJ**.
- Ko vnesete isto kodo PIN, pritisnite gumb **NAPREJ**, da to kodo PIN shranite in se premaknete na naslednji zaslon.



5. Pritisnite gumb **NAZAJ**, da se vrnete na zaslon s stanjem.



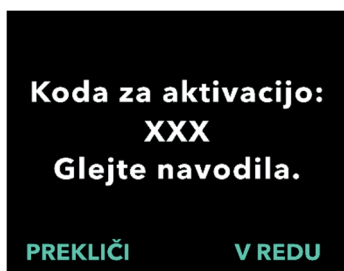
## 6. Ponastavitev kode PIN (pozabljena koda PIN)

Če petkrat vnesete napačno kodo PIN ali če ste kodo PIN pozabili in jo morate ponastaviti, se meniji za nastavitve zdravnika zaklenejo. Za ponastavitev kode PIN se obrnite na družbo AbbVie.



### 1. Obnovite dostop do menijev za nastavitve zdravnika.

- Kadar so meniji za nastavitve zdravnika zaklenjeni, za nadaljevanje pritisnite gumb V REDU.



### 2. Nadaljujte s pridobivanje kode za odklepanje.

- Na list papirja zapišite 3-mestno aktivacijsko kodo, ki je prikazana na zaslonu črpalke. To je številka, ki jo morate uporabiti za prejem kode za odklepanje.

*Opomba:* 3-mestna aktivacijska koda po pritisku gumba V REDU izginje zaslona.

- Če želite pridobiti kodo za odklepanje, pokličite družbo AbbVie na telefonsko številko +386 1 32 08 060. Razložite, da morate ponastaviti kodo PIN, nato pa jim posredujte 3-mestno aktivacijsko kodo, ki je prikazana na črpalci. V zameno vam bodo posredovali 4-mestno kodo za odklepanje.



### 3. S puščičnima tipkama vnesite 4-mestno kodo za odklepanje.

- S puščičnima tipkama vnesite 4-mestno kodo za odklepanje.
- Za izbiro posamezne številke uporabite gumba NAPREJ in NAZAJ.
- Za nadaljevanje po vnosu 4-mestne



kode za odklepanje pritisnite gumb NAPREJ.



**4. Koda za odklepanje je potrjena. Nastavite novo kodo PIN**

*Opomba:* če vnesete pravilno kodo za odklepanje, se na črpalki prikaže sporočilo, ki potrjuje vnos pravilne kode za odklepanje.

- a. Za nadaljevanje na naslednji zaslon za nastavitev nove koda PIN pritisnite gumb V REDU.

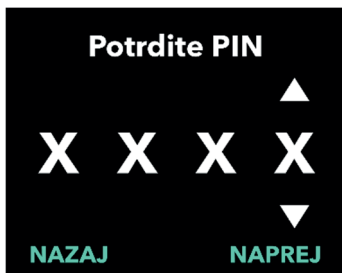
*Opomba:* če vnesete napačno kodo za odklepanje, imate na voljo 3 poskuse, preden se ustvari nova 3-mestna aktivacijska koda.

**5. Nastavite svojo novo kodo PIN.**

- a. Številko izberite s puščičnima tipkama.
- b. Za izbiro posamezne številke uporabite gumba NAPREJ in NAZAJ.
- c. Ko je prikazana zelena koda PIN, pritisnite gumb NAPREJ, da se premaknete na naslednji zaslon.

*Opomba:* če se na zaslonu prikaže sporočilo "PIN ni veljaven", vnesite novo kodo PIN, pri čemer ne smete uporabiti 4 povsem enakih števil (npr. 5555) ali 4 zaporednih števil (npr. 5678).

**6. Pritisnite gumb V REDU, da ponovno vnesete in potrdite novo kodo PIN.**



## 7. Znova vnesite novo kodo PIN.

- Številko izberite s puščičnima tipkama.
- Za izbiro posamezne številke uporabite gumba NAPREJ in NAZAJ.
- Ko vnesete isto kodo PIN, pritisnite gumb NAPREJ, da to kodo PIN shranite in se premaknete na naslednji zaslon.



## 8. Pritisnite gumb V REDU in ostanite v meniju Nastavitve zdravnika.

- Pomaknite se po seznamu in izberite naslednjo nastavitev, ki jo želite spremeniti. Pritisnite gumb NAZAJ, da zaprete nastavitve zdravnika.



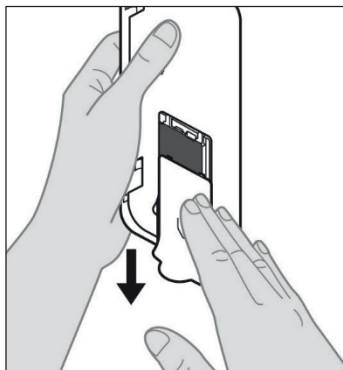
TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA.



# 7. Odstranitev baterije

## 1. Prekinite z zdravljenjem.

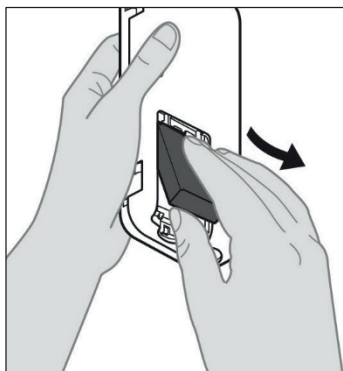
*Opomba:* za podrobnosti glejte navodila za uporabo črpalke **VYAFUSER™** za bolnike.



Slika E

## 2. Odstranite baterijo.

a. S črpalke odstranite pokrov baterije (glejte *slika E*).



Slika F

b. Odstranite baterijo (glejte *slika F*).



*Opomba:* zaslon črpalke ostane osvetljen še nekaj minut, nato pa se samodejno izklopi.

*Opomba:* po odstranitvi baterije se v črpalci ohranijo vse nastavitve.

TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA.

## 8. Ponovno pakiranje za uporabo pri bolniku

Če črpalko programirate za uporabo pri bolniku, vendar jo morate bolniku poslati po pošti, pred pošiljanjem sledite naslednjim korakom:

**1. Prekinite z zdravljenjem (za podrobnosti glejte navodila za uporabo črpalke VYAFUSER™ za bolnike).**

**2. Iz črpalke odstranite baterijo.**

*Opomba:* ko odstranite baterijo, se na črpalki prikaže sporočilo, da je baterija odstranjena. Zaslون ostane osvetljen še nekaj minut.

Medtem ko je zaslon še vedno osvetljen, lahko črpalko ponovno zapakirate, ker se bo zaslon samodejno izklopil.

*Opomba:* po odstranitvi baterije se v črpalki ohranijo vse nastavitve.

**3. Baterijo vstavite v majhno baterijsko škatlo in jo postavite na vrh rezervne baterije v prostoru držala za baterijo v kompletu črpalke.**

**4. Črpalko vstavite nazaj v prostor za črpalko v kompletu črpalke.**

**5. Nadomestite vse druge sestavne dele, ki so bili odstranjeni med programiranjem črpalke, tako da jih položite nazaj v njihove prvotne prostore v kompletu črpalke.**

- 1 črpalka
- 1 pripomoček za nošenje
- 1 sistem za polnjenje, vključno s polnilnikom baterij in adapterjem za izmenični tok/omrežnim adapterjem s polnilnim kablom
- 2 bateriji
- 4 dokumente z navodili za uporabo:
  - 1 navodila za uporabo črpalke VYAFUSER™ za bolnike
  - 1 navodila za uporabo adapterja za izmenični tok/omrežnega adapterja (priročnik z navodili za napajalnike)
  - 1 navodila za uporabo polnilnika baterij (serija RRC-SCC1 120-PM)
  - 1 navodila za uporabo pripomočka za nošenje črpalke VYAFUSER™

## 6. Zaprite pokrov škatle.

Zaprite vse notranje lopute v kompletu tako, da bo zaprti zunanji pokrov ležal plosko.

*Opomba:* kompletu **NE** smete priložiti **navodil za uporabo črpalke VYAFUSER™ za zdravstvene delavce.**

## 9. Vstavitev v podkožje

Pravilna izbira dolžine kanile in njena ustrezna namestitev sta ključnega pomena za zagotovitev predvidenega odmerka in načina uporabe zdravila PRODUODOPA®. Zdravstveni delavec bo moral izbrati dovolj dolgo kanilo, da bo infuzijo dovedel v podkožno tkivo, vendar pri tem ne bo infiltriral mišic, kar lahko povzroči bolečino in/ali ukrivitev kanile, ki lahko privede do njene zapore.



Pri izbiranju kanile mora zdravstveni delavec upoštevati različne značilnosti bolnika, vključno z debelino trebušnega maščevja, obsegom pasu in z indeksom telesne mase. Bolniki morajo biti seznanjeni s pravilno namestitvijo in upravljanjem kanile ter kompleta za infuzijo.

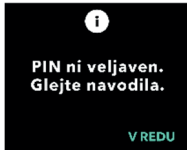



TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA.

# 10. Informativna sporočila

## 10.1 Informativna sporočila

V naslednji tabeli (z informativnimi sporočili) so navedene informacije o stanju in navodila za opravila, povezana z meniji za nastavitve zdravnika.

Zaslon	Opis	Zvočno opozorilo	Popravljalni ukrep (če je ustrezno)
	Na zaslonu je prikazano, da ste vnesli napačno kodo PIN, prav tako pa je prikazan postopek za njeno ponovno nastavitev, če ste jo pozabili, ali za ponovni poskus vnosa.	2 piska	Če ste napačno vnesli znano kodo PIN, jo po pritisku gumba "NE" (s katerim potrdite, da je niste pozabili) poskusite znova vnesti. Če veste, da ste jo pozabili, odgovorite "DA", nato pa pozorno sledite pozivom na zaslonu. Prikaže se zaslon s 3-mestno aktivacijsko kodo, ki jo boste potrebovali kasneje za pridobitev kode za odklepanje. Pokličite družbo AbbVie na telefonsko številko +386 1 32 08 060 in jim povejte 3-mestno aktivacijsko kodo, da lahko dobite kodo za odklepanje.
	Vnesena je bila napačna koda za odklepanje.	2 piska	Ponovno vnesite kodo za odklepanje. Če to kodo trikrat napačno vnesete, se ustvari nova 3-mestna aktivacijska koda, ki jo boste morali uporabiti za pridobitev nove 4-mestne kode za odklepanje.

Zaslon	Opis	Zvočno opozorilo	Popravljalni ukrep (če je ustrezno)
	Na zaslonu je prikazano, da ste poskusili nastaviti kodo PIN, ki ni v skladu z zahtevami za nastavitve te kode, med drugim, da ne smete uporabiti 4 ponavljajočih se povsem enakih števil (npr. 3333) ali 4 zaporednih števil (npr. 3456 ali 6543).	2 piska	Odgovorite "V REDU" in nastavite kodo PIN, ki ustreza zahtevam.
	Meniji za nastavitve zdravnika so zaklenjeni in do njih ni mogoče dostopati brez ponastavitve kode PIN. To se zgodi po 5 nepravilnih vnosih kode PIN.	2 piska	Po pritisku gumba "V REDU" za nadaljevanje si zapišite 3-mestno aktivacijsko kodo, ki se prikaže na naslednjem zaslonu, nato pa pokličite družbo AbbVie na telefonsko številko +386 1 32 08 060, da prejmete kodo za odklepanje.
	Zaslon z informacijami, ko je postopek spremembe kode PIN preklican.	2 piska	Za nadaljevanje pritisnite gumb V REDU.
	Pri nastavitvi kode PIN morata biti nova koda PIN in ponovno vnesena koda PIN povsem enaki.	2 piska	Pritisnite gumb ZNOVA in začnite s ponovnim vnosom nove kode PIN.



# 11. Tehnične specifikacije

## 11.1 Tehnične značilnosti

<b>Mere črpalke</b>	170 × 76 × 33 mm (6,7 × 3,0 × 1,3")
<b>Teža črpalke</b>	285 g (10,0 unče), vključno z baterijo
<b>Baterija</b>	3,6 V, litij-ionska
<b>Stopnja zaščite pred vdorom v črpalke</b>	IP22
<b>Stopnje varnostne blokade črpalke</b>	Zaščiteni način za zdravnika
<b>Dovoljene usmerjenosti črpalke</b>	Brez obvezne določene usmerjenosti
<b>Hitrosti pretoka pri neprekinjenem dovajanju odmerka</b>	Možnost programiranja od 0,15 ml/h do 1,25 ml/h v korakih po 0,01 ml/h
<b>Število razpoložljivih hitrosti pretoka</b>	Do 3, odvisno od konfiguracije
<b>Povprečna hitrost pretoka med dovajanjem dodatnega in začetnega odmerka</b>	5,5 ml/h
<b>Volumen polnjenja</b>	Od 0,15 do 0,6 ml
<b>Volumen dodatnega odmerka</b>	Možnost programiranja od 0,1 ml do 0,3 ml v korakih po 0,05 ml
<b>Čas zaklepa med dodatnimi odmerki</b>	Možnost programiranja od 1 ure do 24 ur v korakih po 15 minut
<b>Volumen začetnega odmerka</b>	Možnost programiranja od 0,1 ml do 3,0 ml v korakih po 0,1 ml
<b>Čas zaklepa med začetnimi odmerki</b>	Možnost programiranja od 3 ure do 8 ur v korakih po 1 uro
<b>Običajna življenjska doba črpalke</b>	Pričakovana življenjska doba črpalke je 3 leta.

<p><b>Čas, potreben, da se sistem ogreje na delovno temperaturo</b></p>	<p>Ta sistem je zasnovan za uporabo pri temperaturi od 5 °C (41 °F) do 40 °C (104 °F). Lahko pa ga hranite na temperaturi od -20 °C (-4 °F) do 60 °C (140 °F).</p> <p>Če je sistem shranjen ali transportiran pri najvišji ali najnižji dovoljeni temperaturi za skladiščenje in transport, zahteva 30 minut v okolju 20 °C, da doseže delovno temperaturo.</p>
<p><b>Najvišji tlak infuzije, ki ga ustvari črpalka</b></p>	<p>200 kPa</p>
<p><b>Najdaljši čas za aktivacijo alarma ob zapori</b></p>	<p>Opomba: na čas zaznavanja zapore lahko vplivajo razlike v temperaturi in dolžini kompleta za infuzijo.</p> <p>Čas zaznavanja zapore ne presega 5 ur, kadar infuzija deluje pri naslednjih pogojih:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• osnovna hitrost pretoka pri dovajanju je 0,15 ml/h;</li> <li>• dolžina kompleta za infuzijo je 60 cm;</li> <li>• do zapore pride na bolnikovem koncu kompleta za infuzijo;</li> <li>• temperatura okolja je <math>20 \pm 2</math> °C (<math>68 \pm 4</math> °F);</li> <li>• vlažnost okolja je <math>65 \pm 5</math> % relativne vlažnosti.</li> </ul> <p>Čas zaznavanja zapore ne presega 2 uri, kadar infuzija deluje pri naslednjih pogojih:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• osnovna hitrost pretoka pri dovajanju je 0,70 ml/h;</li> <li>• dolžina kompleta za infuzijo je 60 cm;</li> <li>• do zapore pride na bolnikovem koncu kompleta za infuzijo;</li> <li>• temperatura okolja je <math>20 \pm 2</math> °C (<math>68 \pm 4</math> °F);</li> <li>• vlažnost okolja je <math>65 \pm 5</math> % relativne vlažnosti.</li> </ul>
<p><b>Največji volumen nenamernega bolusa po zapori</b></p>	<p>Kadar črpalka črpa s hitrostjo 0,7 ml/h, je največji volumen nenamernega bolusa 0,8 ml, če so izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dolžina kompleta za infuzijo je 60 cm;</li> <li>• do zapore pride na bolnikovem koncu kompleta za infuzijo;</li> <li>• temperatura okolja je <math>20 \pm 2</math> °C (<math>68 \pm 4</math> °F).</li> </ul>

<b>Delovni pogoji sistema</b>	Ta črpalka je zasnovana tako, da ohranja vse zahteve za bistvene lastnosti pri delovanju pri temperaturah od vključno 5 °C (+41 °F) do vključno 40 °C (+104 °F), vlagi od vključno 15 % do vključno 90 % (brez kondenzacije) in pri atmosferskem tlaku od vključno 70 kPa do vključno 106 kPa.
<b>Pogoji za skladiščenje in prevažanje kompletov črpalk (vključno s črpalko, sistemom za polnjenje baterije in pripomočka za nošenje)</b>	Od -20 °C do 5 °C (od -4 °F do 41 °F) pri nenadzorovani vlagi Od 5 °C do 40 °C (od 41 °F do 104 °F), do 90 % relativne vlažnosti brez kondenzacije Od 40 °C do 60 °C (od 104 °F do 140 °F), do 15 % relativne vlažnosti brez kondenzacije <i>Opomba:</i> pri atmosferskem tlaku od vključno 53,3 kPa do vključno 106 kPa.
<b>Točnost dovajanja</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Velja za zgoraj navedene okoljske delovne pogoje</li> <li>• Velja za komplete za infuzijo, navedene na spletnem mestu: <a href="http://www.PRODUODOPA.com">www.PRODUODOPA.com</a></li> </ul> <p>Stalni odmerki:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ± 10 % za hitrosti pretoka pri neprekinjeni infuziji</li> </ul> <p>Začetni odmerki:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ± 25 % za dovedene volumne, ki so manjši od 1,4 ml</li> <li>• ± 10 % za dovedene volumne, ki so enaki ali večji od 1,4 ml</li> </ul> <p>Dodatni odmerki:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ± 25 %</li> </ul>
<b>Največja hitrost črpanja med polnjenjem</b>	Največja hitrost pretoka pri prvem koraku polnjenja je 90 ml/h. Volumen polnjenja je omejen na 0,6 ml na cikel polnjenja.

<p><b>Običajni čas delovanja črpalke z novo popolnoma napolnjeno baterijo</b></p>	<p>Pričakovati je, da nova popolnoma napolnjena baterija črpalke, ki pri temperaturi 20 °C (68 °F) črpa s hitrostjo 0,7 ml/h, napaja do 36 ur, preden se sproži alarm za prazno baterijo.</p> <p>Pričakovati je, da nova popolnoma napolnjena baterija črpalke, ki pri temperaturi 20 °C (68 °F) črpa s hitrostjo 1,25 ml/h, napaja do 32 ur, preden se sproži alarm za prazno baterijo.</p>
---	--

### **Ta črpalka je opremljena z naslednjimi varovalnimi mehanizmi za preprečevanje premajhne infuzije:**

- potrebna je potrditev vseh hitrosti in volumnov za dovajanje, ki jih nastavi zdravstveni delavec;
- potrebna je potrditev vseh hitrosti za dovajanje, ki jih izbere uporabnik.
- zaznavanje zapore;
- ločeni tokokrog za preverjanje morebitnega nepravilnega delovanja programske ali strojne opreme.

### **Ta črpalka je opremljena z naslednjimi varovalnimi mehanizmi za preprečevanje prekomerne infuzije:**

- najvišje hitrosti, ki jih je možno programirati, so skladne s pričakovanimi potrebami bolnika;
- potrebna je potrditev vseh hitrosti in volumnov za dovajanje, ki jih nastavi zdravstveni delavec;
- potrebna je potrditev vseh hitrosti za dovajanje, ki jih izbere uporabnik.
- ločeni tokokrog za preverjanje morebitnega nepravilnega delovanja programske ali strojne opreme.

*Opomba:* največja količina infuzije v pogojih posamezne napake: če črpalka ne deluje pravilno v stanju prekomerne infuzije pri hitrosti dovajanja pod 6,5 ml/h, varnostni tokokrog ne zazna prekomerne infuzije. V tem primeru se s to hitrostjo dovede celotna vsebina brizge (do 11 ml).

### **Opis meje zapore črpalke:**

1. Preprečevanje tlaka v brizgi, ki presega 200 kPa.
2. Povečano zaznavanje tlaka v brizgi, če se cevka zamaši pri tlakih pod 200 kPa.

### Raven zvočnega tlaka:

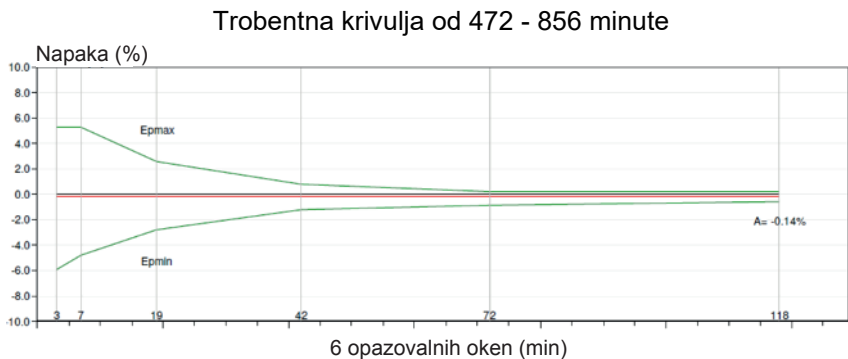
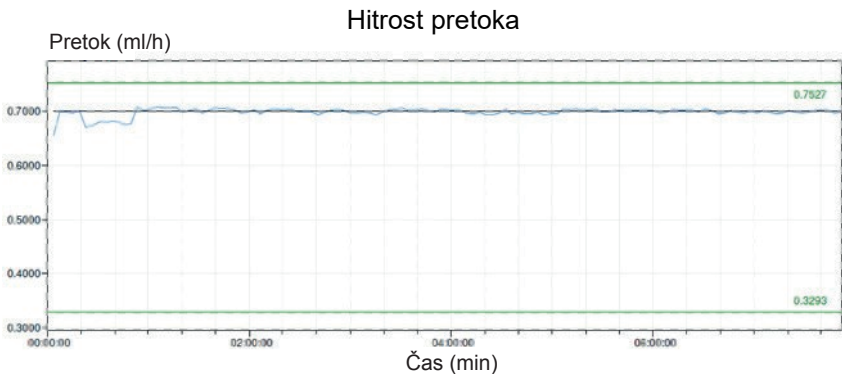
Alarm z visoko prioriteto ima razpon zvočnega tlaka od 50 dBA do 67 dBA na razdalji 1 meter. Alarm z nizko prioriteto ima razpon zvočnega tlaka od 49 dBA do 62 dBA na razdalji 1 meter.

### Točnost dovajanja stalnega odmerka:

Testiranje točnosti dovajanja stalnega odmerka je bilo izvedeno v skladu s standardom IEC 60601-2-24:2012. Testiranje točnosti dovajanja stalnega odmerka je bilo izvedeno z zdravilom pri temperaturi med 18 °C in 28 °C z 9-milimetrsko kanilo, 60-centimetrskim kompletom za infuzijo Neria Guard in s programirano hitrostjo 0,70 ml/h: rezultati tega testiranja so prikazani v nadaljevanju.

Povprečna napaka pretoka: -0.14 %

### Začetni graf














**Točnost dovajanja bolusa:**





Podatki o točnosti dovajanja bolusa so bili pridobljeni v skladu s standardom IEC 60601-2-24:2012. Testiranje točnosti dovajanja odmerka bolusa je bilo izvedeno z destilirano vodo pri sobni temperaturi, z 9-milimetrsko kanilo in 60-centimetrskim kompletom za infuzijo Neria Guard.

<b>Ciljni volumen odmerka bolusa</b>	<b>Število zaporedno dovedenih bolusov</b>	<b>Doveden volumen (ml)</b>	<b>Izračunano povprečno odstopanje od nastavljenega volumna (ml)</b>	<b>Izračunano odstopanje od nastavljenega volumna (%)</b>
0,1 ml (nastavitev najmanjšega volumna bolusa)	25	2,52755	0,02755	Celoten volumen: 1,1 Maksimalno negativno odstopanje: 5,65 Maksimalno pozitivno odstopanje: 4,25
3,0 ml (nastavitev največjega volumna bolusa)	3	9,23863	0,23863	Celoten volumen: 2,65 Maksimalno negativno odstopanje: 4,23 Maksimalno pozitivno odstopanje: 6,39







# 12. Reference

## 12.1 Razlaga simbolov

Simbol	Naslov in številka oznake standarda, uredbe ali smernic	Referenčna številka	Naziv/pomen simbola
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010- W001	Znak za splošno opozorilo
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Proizvajalec
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Datum proizvodnje
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Koda serije
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Kataloška številka
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.7	Serijske številke
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.4	Hranite na suhem
	EN ISO 15223-1:2021	5.3.7	Omejitve temperature
	EN ISO 15223-1:2021	5.3.8	Omejitve vlažnosti
	EN ISO 15223-1:2021	5.3.9	Omejitve atmosferskega tlaka
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Medicinski pripomoček lahko en sam bolnik večkrat uporabi

Simbol	Naslov in številka oznake standarda, uredbe ali smernic	Referenčna številka	Naziv/pomen simbola
	Uredba (EU) 2017/745	Priloga V	Oznaka CE pomeni, da je ta pripomoček v skladu z veljavnimi zahtevami, določenimi v (EU) 2017/745 ter drugimi veljavnimi direktivami in uredbami.
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Medicinski pripomoček
	1. ASTM F2503-20 2. Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment (Preizkušanje in označevanje medicinskih pripomočkov za varnost v magnetnoresonančnem (MR) okolju), smernice urada FDA, 20. maj 2021	1. Slika 9 2. VIII	Ni varno za uporabo s sistemi MR  Ta medicinski pripomoček ni varen za uporabo s sistemi MR, zato naj ne bo v bližini magnetnoresonančnih okolij, kot so prostori za MR-slikanje.
	EN 50419:2006	Člen 4.2	WEEE (EU direktiva) Izdelka ne smete odvreči med nesortirane odpadke, ampak ga je treba poslati v ločene zbiralnice za predelavo in recikliranje.



Simbol	Naslov in številka oznake standarda, uredbe ali smernic	Referenčna številka	Naziv/pomen simbola
	Direktiva EU 94/62/ES z dne 20. decembra 1994 o embalaži in odpadni embalaži ter Sklep Komisije EU 97/129/ES	Številka 20 označuje kartonske škatle (PAP-papir)	Recikliranje
	Predpisi o nevarnih snoveh IATA	Slika 7.1.C	Nevarne snovi
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010-M002	Glejte knjižico/priročnik z navodili
	IEC 60417:2002 DB	IEC 60417-5333	Del v stiku s bolnikom tipa BF
<b>IP22</b>	IEC 60529:2001	Člena 4.1 in 4.2	Zaščiteno pred tujki s premerom 12,5 mm ali več  Zaščiteno pred navpično padajočimi kapljicami vode, kadar je OHIŠJE nagnjeno za do 15°
<b>Rx only</b>	21CFR801.109	(b) (1)	Ta simbol z izjavo označuje, da zvezni zakon v ZDA dovoljuje uporabo oz. prodajo tega sistema za dovajanje samo na zdravniški recept.
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.4	Rok uporabe (rok trajanja) *
 <small>devices.abbvie.com</small>	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	Glejte navodilo za uporabo ali elektronsko navodilo za uporabo

\* Ta simbol se ne pojavi na nalepkah črpalke ali pripomočka za nošenje in zanje ne velja.

## Viri

EN ISO 15223-1:2021: Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve

ISO 15223-1:2021 Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve

EN ISO 7010:2020 Grafični simboli – Varnostne barve in varnostni znaki – Registrirani varnostni znaki

ISO 7010:2019: Grafični simboli – Varnostne barve in varnostni znaki – Registrirani varnostni znaki

IEC 60529:2001: Stopnja zaščite, ki jo zagotavlja ohišje (koda IP)

IEC 60417:2002 DB: Grafični simboli za uporabo na opremi

Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment (Preizkušanje in označevanje medicinskih pripomočkov za varnost v magnetnoresonančnem (MR) okolju), smernice urada FDA, 20. maj 2021

21 CFR 801.109: 21. del kodeksa zveznih predpisov, zvezek 8, del 801.109: Predpisani pripomočki

ASTM F2503-20: Standardna praksa pri označevanju medicinskih pripomočkov in drugih predmetov za varno uporabo v magnetnoresonančnem okolju.

## 12.2 Označbe kompleta črpalke

Simbol	Naslov in številka oznake standarda	Referenčna številka	Naziv/pomen simbola
	N/R	N/R	Priročnik z navodili
	N/R	N/R	Sistem za polnjenje (adapter za izmenični tok/omrežni adapter in polnilna postaja)
	N/R	N/R	Sistem za polnjenje Opomba: za odpiranje dvignite in povlecite v levo
	N/R	N/R	Baterija
	N/R	N/R	Črpalka
	N/R	N/R	Pripomoček za nošenje
	N/R	N/R	Pripomoček za nošenje Opomba: za odpiranje dvignite in povlecite v desno

V primeru vprašanj ali težav pokličite družbo **AbbVie** na telefonsko številko **+386 1 32 08 060**.

**Opomba:** o vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca pripomočka in pristojni organ.

TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA.