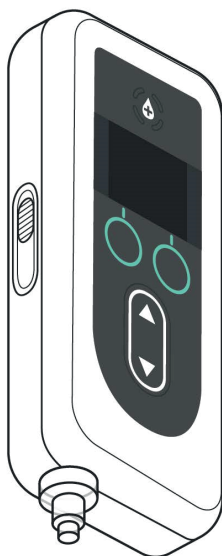


Navodila za uporabo črpalke VYAFUSER™ za bolnika

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



CE 2460



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

0000176



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 skupaj tvorita celoten sklop navodil za uporabo sistema za dovajanje zdravila PRODUODOPA®. Navodila za uporabo za bolnika so namenjena uporabi bolnikov z napredovalo Parkinsonovo boleznijo, njihovih negovalcev in zdravstvenih delavcev. Navodila za uporabo za bolnike 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.

Ta navodila je treba upoštevati skupaj z vsemi drugimi navodili, ki jih prejmete od svojega zdravstvenega delavca. Izvajajte samo tiste korake, za katere vas je usposobil vaš zdravstveni delavec. Pred začetkom uporabe zdravila PRODUODOPA® in pred vsako polnitvijo nove brizge preberite navodila za pripravo raztopine. Navodila za uporabo za zdravstvene delavce so namenjena samo zdravstvenim delavcem za programiranje črpalke.

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

KAZALO VSEBINE

| | |
|---|-----------|
| 1. Uvod | 1 |
| 1.1 Namen uporabe | 1 |
| 1.2 Uporabnik | 1 |
| 1.3 Indikacija za uporabo | 1 |
| 1.4 Kontraindikacije, opozorila in previdnostni ukrepi | 1 |
| 1.5 Splošno | 8 |
| 1.6 Predstavitev sistema za dovajanje | 9 |
| 1.7 Pregled sistema za dovajanje | 10 |
| 1.8 Sestavni deli črpalke VYAFUSER™ | 15 |
| 1.9 Zaslon črpalke VYAFUSER™ | 17 |
| 1.10 Načini dovajanja | 20 |
| 2. Priprava zdravila PRODUODOPA® in kompleta za infuzijo | 23 |
| 2.1 Priprava potrošnega materiala | 23 |
| 2.2 Namestitev baterije | 25 |
| 2.3 Napolnitev brizge z zdravilom PRODUODOPA® | 28 |
| 2.4 Povezava cevke kompleta za infuzijo z brizgo | 29 |
| 2.5 Vstavitve napolnjene brizge v črpalke | 30 |
| 2.6 Polnjenje cevke kompleta za infuzijo | 32 |
| 2.7 Vstavitve kanile v telo | 36 |
| 2.8 Povezava cevke kompleta za infuzijo s kanilo | 38 |
| 3. Izvajanje zdravljenja | 39 |
| 3.1 Zagon neprekinjenega dovajanja infuzije | 39 |
| 3.2 Zaustavitev in nadaljevanje zdravljenja | 41 |
| 3.3 Sprememba hitrosti | 43 |
| 3.4 Dovajanje dodatnega odmerka | 45 |
| 3.5 Ustavitev/preklic dovajanja dodatnega odmerka | 47 |
| 3.6 Dovajanje začetnega odmerka | 48 |
| 3.7 Ustavitev/preklic dovajanja začetnega odmerka | 50 |
| 3.8 Nadaljevanje dovajanja začetnega odmerka | 51 |
| 3.9 Izbira, da ne začnete z dovajanjem začetnega odmerka | 52 |
| 4. Odklop in ponovna povezava črpalke | 53 |
| 4.1 Prenehajte s terapijo | 53 |
| 4.2 Odklop s priključka in odstranitev kapljic | 55 |
| 4.3 Nadaljevanje zdravljenja (v 1 uri) | 56 |

| | |
|--|-----------|
| 5. Zamenjava izključno brizge | 59 |
| 5.1 Priprava potrošnega materiala | 60 |
| 5.2 Napolnitev brizge z zdravilom PRODUODOPA® | 62 |
| 5.3 Ustavitev zdravljenja | 63 |
| 5.4 Rabljeno brizgo odstranite iz črpalke | 64 |
| 5.5 Zamenjava brizge | 65 |
| 5.6 Namestitev nove brizge v črpalke | 66 |
| 5.7 Nadaljevanje neprekinjenega dovajanja infuzije | 68 |
| 6. Zamenjava cevke kompleta za infuzijo in kanile (brez zamenjave brizge) | 69 |
| 6.1 Priprava potrošnega materiala | 69 |
| 6.2 Ustavitev zdravljenja | 71 |
| 6.3 Odstranitev kanile in odklop cevke kompleta za infuzijo z brizge | 72 |
| 6.4 Priključitev nove cevke kompleta za infuzijo | 72 |
| 6.5 Polnjenje cevke kompleta za infuzijo | 73 |
| 6.6 Vstavitev kanile v telo..... | 76 |
| 6.7 Povezava cevke kompleta za infuzijo s kanilo in nadaljevanje neprekinjenega dovajanja infuzije | 78 |
| 7. Zamenjava brizge, cevke kompleta za infuzijo in kanile | 79 |
| 7.1 Priprava potrošnega materiala | 80 |
| 7.2 Napolnitev brizge z zdravilom PRODUODOPA® | 82 |
| 7.3 Ustavitev zdravljenja | 82 |
| 7.4 Odstranitev kanile iz mesta za infuzijo | 83 |
| 7.5 Odstranitev uporabljene brizge iz črpalke | 84 |
| 7.6 Povezava nove cevke kompleta za infuzijo z novo brizgo..... | 86 |
| 7.7 Namestitev nove brizge v črpalke | 87 |
| 7.8 Polnjenje cevke kompleta za infuzijo | 88 |
| 7.9 Vstavitev kanile v telo..... | 92 |
| 7.10 Povezava cevke kompleta za infuzijo s kanilo in nadaljevanje neprekinjene infuzije..... | 94 |
| 8. Odpravljanje težav | 95 |
| 8.1 Kaj naj naredim, če se brizga ne prilega v črpalke? | 95 |
| 8.2 Kaj naj naredim, če nenamerno označim, da je cevka napolnjena, vendar moram nadaljevati s polnjenjem? | 95 |
| 8.3 Kaj naj naredim, če moram zamenjati samo cevko kompleta za infuzijo in ne tudi kanile? | 96 |
| 8.4 Kaj naj naredim, če med zamenjavo brizge z nje ne morem odklopiti cevke? | 96 |
| 8.5 Kaj naj naredim, če imam težave pri prenašanju zdravila | |

| | |
|---|------------|
| PRODUODOPA® iz viala v brizgo?..... | 97 |
| 8.6 Kaj naj naredim, če se popolnoma napolnjena baterija izprazni v manj kot 24 urah? | 97 |
| 8.7 Kaj naj naredim, če namestim popolnoma napolnjeno baterijo, črpalka pa se ne vklopi? | 97 |
| 8.8 Navodila za čiščenje kontaktov baterije (po potrebi)..... | 98 |
| 8.9 Kaj naj naredim, če je zaslon črpalke prazen ali se ne odziva na pritisk nobenega od gumbov?..... | 98 |
| 8.10 Kaj naj naredim, če se kanila po uporabi loči od telesa? | 98 |
| 8.11 Kaj naj naredim, če med začasnim odklopom s kanile ne morem odstraniti priključka? | 99 |
| 8.12 Kaj naj naredim, če sistem pušča ali če je cevka zamašena? | 99 |
| 8.13 Kaj naj naredim, če se črpalka zmoči? | 100 |
| 8.14 Kaj naj naredim, če polijem zdravilo PRODUODOPA®? | 100 |
| 8.15 Kaj naj naredim, če moram črpalko prenehati uporabljati dlje časa? | 100 |
| 9. Alarmi in informativna sporočila | 101 |
| 9.1 Pregled alarmov..... | 101 |
| 9.2 Alarmi z visoko in nizko prioriteto (navedeni po abecednem vrstnem redu)..... | 103 |
| 9.3 Informativna sporočila..... | 108 |
| 10. Podatki o napravi | 113 |
| 10.1 Zadnji 3 alarmi | 113 |
| 10.2 Različica programske opreme | 114 |
| 11. Vzdrževanje | 115 |
| 11.1 Zamenjava baterije | 115 |
| 11.2 Čiščenje črpalke, omrežnega adapterja in polnilnika | 118 |
| 12. Tehnične specifikacije | 119 |
| 12.1 Življenjska doba baterije | 119 |
| 12.2 Varnostne informacije v zvezi s slikanjem z magnetno resonanco..... | 119 |
| 12.3 Elektromagnetna združljivost | 119 |
| 13. Sklicevanje | 125 |
| 13.1 Razlaga simbolov | 125 |
| 13.2 Označbe kompleta črpalke | 129 |
| 13.3 Cevke, adapterji in dodatna oprema | 130 |
| 14. Pogoji za skladiščenje in prevažanje | 131 |

SLOVAR

| Opredelitev | |
|--|--|
| Neprekinjeno dovajanje infuzije | Dovajanje zdravila PRODUODOPA®, ki poteka ves dan in noč. Osnovna hitrost je vedno na voljo. Za dovajanje je lahko na voljo tudi visoka in/ali nizka hitrost, če jo je omogočil vaš zdravstveni delavec. |
| Dodatni odmerek | Majhen enkratni odmerek, ki se ga da v kratkem času (bolus). Namenjen je hitremu doseganju želenega terapevtskega stanja. Dodatni odmerek je na voljo samo, če ga je omogočil vaš zdravstveni delavec. |
| Začetni odmerek | Velik enkratni odmerek, ki se ga da v kratkem času (bolus). Dovede se ga lahko ob začetku zdravljenja in/ali po tem, ko črpalka zdravila PRODUODOPA® ne dovaja dlje časa (najmanj 3 ure). |
| Čas zaklepa | Obdobje, v katerem ni mogoče dovesti dodatnega ali začetnega odmerka. Te čase določi zdravstveni delavec. |
| Čas zaklepa: Dodatni odmerek | Če zdravstveni delavec omogoči dodatni odmerek, je ta čas zaklepa obdobje od zaključka dovajanja zadnjega dodatnega ali začetnega odmerka do naslednjega razpoložljivega dodatnega odmerka. |
| Čas zaklepa: Začetni odmerek | Če zdravstveni delavec omogoči začetni odmerek, je ta čas zaklepa obdobje pred razpoložljivostjo začetnega odmerka, v katerem črpalka ni dovajala zdravila PRODUODOPA® (najmanj 3 ure). V tem času možnost za začetni odmerek ni prikazana na zaslonu. |
| Raztopina | Tekoči pripravek v stekleni viali za zdravilo, ki ga je predpisal zdravstveni delavec. |

1. Uvod

1.1 Namen uporabe

Sistem za dovajanje zdravila PRODUODOPA® je avtomatiziran sistem za dovajanje zdravila, namenjen za infundiranje zdravila PRODUODOPA® za zdravljenje napredovale 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 napredovalo Parkinsonovo boleznijo, negovalcev in zdravstvenih delavcev.

Črpalka VYAFUSER™ je namenjena uporabi odraslih bolnikov z napredovalo 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 napredovalo Parkinsonovo boleznijo.


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

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

1.4 Kontraindikacije, opozorila in previdnostni ukrepi

Kontraindikacije, opozorila in previdnostni ukrepi vas obveščajo o morebitnih nevarnostih.


KONTRAINDIKACIJA je stanje, pri katerem se naprave ne sme uporabljati, ker je tveganje za uporabo nedvomno večje od vseh morebitnih koristi.

OPOZORILA vas obveščajo o morebitnih nevarnostih, ki lahko privedejo do hude telesne poškodbe ali smrti. Vsa opozorila so na levi strani označena s  simbolom.

PREVIDNOSTI UKREPI vas obveščajo o morebitnih nevarnostih, ki lahko privedejo do zmerne telesne poškodbe ali poškodbe opreme.


Pred uporabo tega sistema za dovajanje jih morate prebrati in razumeti.


Kontraindikacija


 Ta sistem za dovajanje lahko uporabljate samo z zdravilom PRODUODOPA®, ki vam ga je predpisal vaš zdravstveni delavec.


Opozorila


Splošno


 Črpalko VYAFUSER™ uporabljajte samo na način, opisan v teh navodilih za uporabo, in tako, kot vam je to pokazal vaš zdravstveni delavec.


 Med upravljanjem motornih vozil ali strojev oz. med katero koli dejavnostjo, pri kateri je nezaželena preusmeritev pozornosti, na sistemu za dovajanje **NE** izvajajte nobenih dejanj, vključno s prilagajanjem odmerka in/ali odzivanjem na alarme oz. informativna sporočila.

 Baterijo in vse druge manjše sestavne dele sistema za dovajanje hranite izven dosega otrok. Majhen del lahko namreč za otroke predstavlja nevarnost zadušitve.

 **NE** poskušajte spreminjati nobenega dela sistema za dovajanje, ker lahko poškodujete sistem ali sebe oz. povzročite, da je zdravljenje manj učinkovito.


 **NE** redčite raztopine zdravila PRODUODOPA®, prav tako brizge ne polnite s snovjo, ki vam je ni predpisal vaš zdravstveni delavec.

 S sistemom za dovajanje uporabljajte samo kvalificiran pripomoček za nošenje. Pripomoček za nošenje, ki je priložen sistemu za dovajanje, je bil kvalificiran za uporabo.


 Črpalke VYAFUSER™, baterije ali sestavnih delov sistema za polnjenje baterije **NE** shranjujte izven temperaturnega razpona, ki je od -20 °C do 60 °C (od -4 °F do 140 °F).


Baterija (RRC-1120-PM)

Za zmanjšanje nevarnosti poškodb baterije ali črpalke oz. telesnih poškodb upoštevajte naslednje:

 **NE** uporabljajte baterije, ki se razlikuje od modela baterije RRC-1120-PM, ki jo je zagotovil dobavitelj črpalke VYAFUSER™.


 Baterij **NE** odpirajte ali razstavlajte.


 Baterij **NE** izpostavljajte neposrednemu toplotnemu viru.

 **NE** uporabljajte baterij z vidnimi poškodbami, kot so razpoke, zlomljeni deli itd.

Sestavni deli polnilne postaje za baterije (adapter za izmenični tok/omrežni adapter in polnilnik baterij)


Za zmanjšanje nevarnosti električnega udara ali drugih telesnih poškodb upoštevajte naslednje:


 **NE** uporabljajte sestavnih delov za polnjenje baterij, če so poškodovani.


 **NE** uporabljajte sestavnih delov za polnjenje baterij, ki se razlikujejo od adapterja za izmenični tok/omrežnega adapterja in polnilnika baterij, ki jih je zagotovil dobavitelj črpalke VYAFUSER™.


Sestavni deli za enkratno uporabo (adapter za vialo, brizga, komplet za infuzijo)


Za zmanjšanje nevarnosti okužbe oz. alergijskih reakcij na najmanjšo možno raven upoštevajte naslednje:


 **NE** uporabljajte nobenih sestavnih delov za enkratno uporabo, ki niso primerni za uporabo s tem sistemom. Ti sestavni deli vključujejo adapter za vialo, komplet za infuzijo in brizgo. Seznam vseh primernih sestavnih delov za enkratno uporabo je na voljo na spletnem mestu: devices.abbvie.com.


 **NE** uporabljajte nobenih sestavnih delov za enkratno uporabo, vključno s kompletom za infuzijo in adapterjem za vialo, dokler ne preberete navodil za uporabo ter razumete in upoštevate vsa opozorila in previdnostne ukrepe.


 Sestavnih delov za enkratno uporabo **NE** uporabljajte po preteku njihovega roka uporabnosti, ki je natisnjen na njihovi označbi.




 **NE** uporabljajte sestavnih delov za enkratno uporabo, če je bila njihova sterilna embalaža pred uporabo poškodovana.

 Sestavnih delov za enkratno uporabo, na primer brizge ali adapterja za vialo, **NE** uporabljajte ponovno.

 Komplet za infuzijo **NE** uporabljajte dlje, kot je navedeno v navodilih za uporabo ali kot vam naroči vaš zdravstveni delavec.





 Uporabljeni komplet za infuzijo vedno zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

 Kanile, ki je že nameščena na mestu za infuzijo, **NE** premikajte. Če morate prilagoditi položaj kanile, zamenjajte komplet za infuzijo (tako kanilo kot cevko) in izberite novo mesto za infuzijo.


-  Za zmanjšanje nevarnosti okužb ob uporabi sestavnih delov za enkratno uporabo (adapterja za vialo, brizge in kompleta za infuzijo) na najmanjšo možno raven vedno uporabljajte tehnike, ki jih je določil vaš zdravstveni delavec. Pazite, da nobena konica sestavnih delov za enkratno uporabo **NE** pride v stik z nečistimi površinami. Če konica katerega koli sestavnega dela za enkratno uporabo pride v stik z nečisto površino, ta sestavni del zavrzite in uporabite novega.
-  Ko odprete embalažo sestavnega dela za enkratno uporabo, morate ta sestavni del bodisi uporabiti bodisi zavreči, ne smete pa ga shraniti za poznejšo uporabo.
-  **NE** dotikajte se območja mesta za infuzijo, ki ste ga očistili.

Pogoji za uporabo sistema

Za zmanjšanje nevarnosti okvare črpalke in telesnih poškodb upoštevajte naslednje:

-  Tega sistema za dovajanje **NE** uporabljajte ali nosite med izvajanjem dejavnosti, pri katerih bi lahko v črpalke zašla tekočina, na primer med kopanjem, prhanjem ali plavanjem.
-  Črpalke **NE** uporabljajte, če je bila potopljena v vodo ali katero koli drugo tekočino. Za pomoč pri zamenjavi črpalke se obrnite na zdravstvenega delavca.
-  Prenosne radiofrekvenčne komunikacijske opreme (npr. mobilnih telefonov, prenosnih računalnikov, tabličnih računalnikov, usmerjevalnikov Wi-Fi, brezžičnih telefonov ter zunanjih delov, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati manj kot 8 cm (3,1") stran od katerega koli dela te črpalke. V nasprotnem primeru bi lahko prišlo do slabšega delovanja te opreme.
-  Tega sistema za dovajanje ne uporabljajte v neustreznih okoliščinah/okoljih. Na primer:
 - vsi neposredni toplotni viri (npr. radiator, štedilnik, savna);
 - visoka vlaga (več kot 90-odstotna relativna vlažnost) (npr. parna kopel);
 - v stiku z drugo električno opremo ali neposredno ob njej (črpalke VYAFUSER™ torej ne hranite na drugi električni opremi, kot je prenosni računalnik ali radioura, oz. v njeni neposredni bližini, prav tako pa druge električne opreme ne postavljajte na črpalke VYAFUSER™);
 - močna elektromagnetna polja (npr. magneti, aparati za MR, zvočniki);

- visoke stopnje ionizirajočega sevanja (npr. medicinski rentgenski žarki);
- ultrazvočni aparati;
- okolja, bogata s kisikom (npr. operacijske dvorane);
- okolja z vnetljivimi anestetiki (npr. prostor, v katerem se uporablja anestezijski plin);
- hiperbarične komore (npr. tlačna komora, v kateri je delovni tlak višji od atmosferskega tlaka na nivoju morske gladine).

 Vaša črpalka vsebuje magnete, ki lahko motijo (na primer spreminjajo delovanje naprave, vklaplajo/izklaplajo napravo) delovanje drugih elektronskih medicinskih pripomočkov (na primer globoki možganski stimulator, srčni spodbujevalnik, kardio-defibrilator, slušni aparat), ki so v uporabi.

Če imate vsajen kardiološki pripomoček, na primer srčni spodbujevalnik in/ali kardioverter-defibrilator, naj bo črpalka VYAFUSER™ nameščena vsaj 150 mm (6 palcev) od tega kardiološkega pripomočka.

Za dodatne informacije si pred uporabo črpalke oglejte navodila za te pripomočke in se posvetujte z zdravnikom.

Opomba: gostota magnetnega pretoka vaše črpalke je na razdalji 25 mm (1 palec) od katere koli površine med uporabo manjša od 10 gaussov.

Previdnostni ukrepi

Splošno

Če ne upoštevate naslednjih previdnostnih ukrepov, vaš sistem morda ne bo deloval, kot je bilo predvideno:

- Sistem za dovajanje uporabljajte samo za subkutano (podkožno) dovajanje.
- Sistema za dovajanje **NE** uporabljajte izven priporočenega temperaturnega razpona za uporabo, ki je od 5 °C do 40 °C (od 41 °F do 104 °F).
- Nobenega sestavnega dela sistema za dovajanje **NE** segrevajte v nobeni vrsti pečice, vključno z mikrovalovno pečico.
- Če črpalka pade na tla, preverite, ali je poškodovana. Če opazite kakršno koli poškodbo, je ne uporabljajte in takoj pokličite svojega zdravstvenega delavca.
- Ko črpalka VYAFUSER™ prikaže alarm ali informativno sporočilo, morate po potrebi izvesti korektivne ukrepe, kot je opisano v navodilih za uporabo.

- Cevke kompleta za infuzijo, trakov oz. pasu iz pripomočka za nošenje ali kabla polnilne postaje za baterije **NE** uporabljajte tako, da bi se lahko ovili okoli vašega vratu.
- Prstov ali roke **NE** nameščajte tako, da bi lahko prišlo do priščipa, na primer pri zapiranju pokrova črpalke ali pokrova baterije.
- Če menite, da je koža okoli mesta za infuzijo razdražena, pokličite svojega zdravstvenega delavca.

Priprava zdravila PRODUODOPA® za uporabo

Če ne upoštevate naslednjih previdnostnih ukrepov, vaše zdravljenje morda ne bo učinkovito ali varno.

- Neodprtih vial z raztopino **NE** shranjujte izven priporočenih pogojev shranjevanja, navedenih v **navodilih za pripravo raztopine**, ki so priložena v škatli vial z raztopino.
- **NE** uporabljajte neodprte vial z raztopino, če je bila zunaj priporočenega razpona hladilne temperature več dni, kot je določeno v **navodilih za pripravo raztopine**, ki so priložena v škatli vial z raztopino.
- Raztopine zdravila PRODUODOPA® **NE** uporabljajte, če je v brizgi že več kot 24 ur.
- Raztopine zdravila PRODUODOPA® **NE** uporabljajte, če je motna ali vsebuje koščke oz. delce.
- Raztopine PRODUODOPA® **NE** zamrzujte.
- **NE** vbrizgavajte nobenih vročih tekočin.
- Če je zdravilo PRODUODOPA® (znotraj vial z raztopino ali brizge) v hladilniku, ga **NE** segrevajte na noben drug način, kot da ga pustite, da se segreje pri sobni temperaturi. **NE** segrevajte ga na primer v mikrovalovni pečici ali vroči vodi.
- V brizgo vedno prenesite celotno vsebino vial z raztopino. Raztopine zdravila PRODUODOPA® v viali z raztopino **NE** shranjujte za poznejšo uporabo.

Sestavni deli za enkratno uporabo (adapter za vialo, brizga, komplet za infuzijo)

- Vse sestavne dele za enkratno uporabo pred uporabo preglejte. Če so poškodovani, jih **NE** uporabljajte. Uporaba poškodovanih sestavnih delov morda ni varna.
- Kanilo vedno vstavite, kot je navedeno v navodilih za uporabo kompleta za infuzijo, za oskrbo mesta za infuzijo pa upoštevajte

navodila svojega zdravstvenega delavca. V nasprotnem primeru lahko namreč pride do okužbe mesta za infuzijo.

- Polnjenja cevke kompleta za infuzijo **NE** izvajajte, kadar je ta priključena na telo. Polnjenje cevke, kadar je infuzija priključena na telo, lahko namreč privede do nenamernega dovajanja zdravila.
- Takoj po vstavitvi kanile, mesto za infuzijo vedno pregledajte in se prepričajte, da ni nobene krvavitve. Če v cevki in/ali na mestu za infuzijo opazite kri, komplet za infuzijo (tako kanilo kot tudi cevko) zamenjajte z novim kompletom in ga namestite na drugem mestu.
- Pri odstranjevanju adheziva kanile se vedno s pregledom prepričajte, da je kanila v celoti odstranjena iz telesa. Če menite, da se je plastični del kanile snel z adheziva in je še vedno nameščen pod kožo, pokličite svojega zdravstvenega delavca.

Baterija

Če ne upoštevate naslednjih previdnostnih ukrepov, lahko pride do nevarnega iztekanja baterijske tekočine.

- Če črpalke ne boste uporabljali 1 mesec ali več, vedno iz nje odstranite baterijo.
- Baterije reciklirajte/zavržite v skladu z nacionalnimi in lokalnimi predpisi.
- V primeru puščanja baterije pazite, da ta tekočina **NE** ne pride v stik s kožo ali očmi. Ob stiku z baterijsko tekočino prizadeto območje sperite z veliko vode in pokličite svojega zdravstvenega delavca.

1.5 Splošno

- Zdravila PRODUODOPA®, ki je bilo v brizgi več kot 24 ur, ne smete uporabljati. Po preteku 24 ur morate brizgo z neporabljenim zdravilom PRODUODOPA® zavreči in jo nadomestiti z novo brizgo svežega zdravila PRODUODOPA®.
- Kadar je brizga v črpalki, cevke kompleta za infuzijo pa so povezane s telesom, ne sme biti noben del brizge več kot 20 cm (7,75") nad mestom za infuzijo oz. več kot 55 cm (21,5") pod njim. Višji ali nižji položaj od navedenega lahko namreč vpliva na točnost dovajanja.
- **POGOJI DELOVANJA:** Črpalka, sistem za polnjenje baterije in pripomoček za nošenje so zasnovani tako, da pravilno delujejo, če jih uporabljate 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.
- Ta črpalka je zasnovana za delovanje v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno v poglavju **Tehnične specifikacije:** razdelek **Elektromagnetna združljivost**.

Klinična korist

Sistem za dovajanje zdravila PRODUODOPA® omogoča neprekinjeno dovajanje zdravila PRODUODOPA®, kar ima za posledico stabilen in predvidljiv nadzor motoričnih nihanj pri bolnikih z napredovano Parkinsonovo boleznijo z minimalno invazivnim, nekirurškim pristopom.

Preostala tveganja

Sistem za dovajanje zdravila PRODUODOPA® vedno uporabljajte v skladu z navodili za uporabo. Pri uporabi te terapije lahko izkusite sledeče:

- Reakcije na mestu infundiranja, kot so rdečina, oteklina, bolečina, celulitis in absces na mestu infundiranja.
- Ponovni pojav simptomov vaše Parkinsonove bolezni, kot so tresenje, občutek togosti, počasno gibanje, težave z ohranjanjem ravnotežja, če prejmete premalo zdravila.
- Gibanje, ki ga ne morete ustaviti, visok ali nizek krvni pritisk, slabost, bruhanje ali halucinacije, če prejmete preveč zdravila.

Dodatne informacije o preostalih tveganjih najdete v poglavju Opozorila in previdnostni ukrepi.

Pričakovana uporabna doba

- Pričakovana uporabna doba črpalke je 3 leta.

1.6 Predstavitev sistema za dovajanje

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije za črpalko VYAFUSER™ (glejte *sliko A*). Ta navodila je treba upoštevati skupaj z vsemi drugimi navodili, ki jih prejmete od svojega zdravstvenega delavca. Izvajajte samo tiste korake, za katere vas je usposobil vaš zdravstveni delavec. Pred začetkom uporabe zdravila PRODUODOPA® in polnitvijo nove brizge preberite **navodila za pripravo raztopine**.

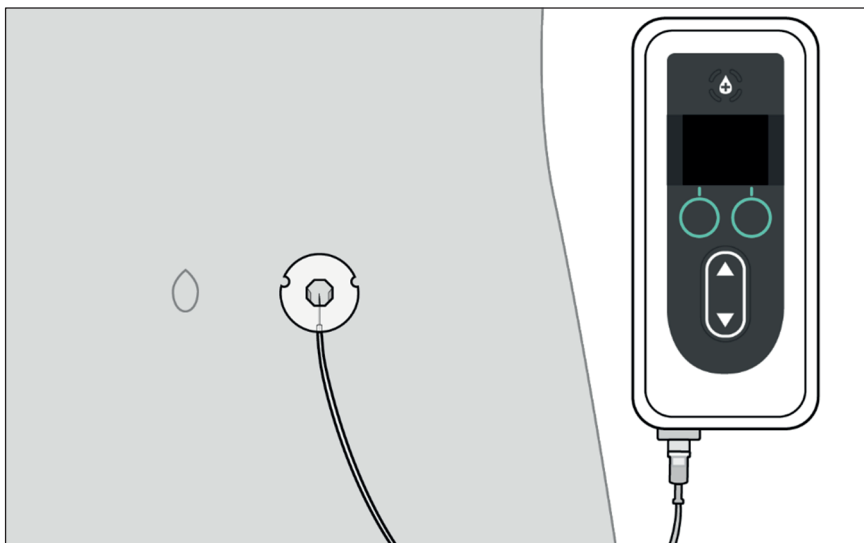
Črpalka VYAFUSER™ je ambulantna infuzijska črpalka, ki uporablja brizge za enkratno uporabo za nadzorovano vbrizgavanje zdravila PRODUODOPA® v podkožje. Omogoča neprekinjeno infuzijo 24 ur na dan, 7 dni v tednu. Neprekinjena infuzija ne zveni vedno tako, kot da dovaja infuzijo, saj nastavljeno hitrost pretoka doseže tako, da zdravilo dovaja približno 2 sekundi, nato pa določeno obdobje ne deluje. Črpalko lahko uporabljate v kliničnem in nekliničnem okolju, tako doma kot tudi izven doma in med potovanji (vključno med potovanji z letalom).

Pri dovajanju zdravila PRODUODOPA® je lahko črpalka usmerjena v katero koli smer (vodoravno ali navpično).

Vaš zdravstveni delavec vam je predpisal zdravilo PRODUODOPA® in programiral vašo črpalko VYAFUSER™. Za vsa vprašanja ali ob morebitnih težavah se zato obrnite na svojega zdravstvenega delavca.

Črpalka VYAFUSER™ se uporablja za dovajanje zdravila PRODUODOPA® s podkožno infuzijo.

Opomba: črpalke **NE** poskušajte razstaviti.






Slika A





1.7 Pregled sistema za dovajanje

Ta sistem se nanaša na črpalke, vialo z raztopino in vse druge dele, ki so prikazani v naslednji tabeli.




Opomba: ob prejemu nove črpalke njena baterija morda ne bo povsem napolnjena. Takoj napolnite rezervno baterijo. Ko je ta baterija popolnoma napolnjena, z njo nadomestite baterijo v črpalci, nato pa takoj napolnite še zamenjano baterijo (glejte poglavje **Vzdrževanje:** razdelek **Zamenjava baterije**).

Opomba: kanilo in cevko kompleta za infuzijo morate redno menjavati v skladu z navodili svojega zdravstvenega delavca.

| Del | Namen | Navodila za uporabo |
|--|--|---|
| Viala z raztopino  | Viala z raztopino vsebuje zdravilo PRODUODOPA®. | Adapter za vialo Priprava raztopine |
| Adapter za vialo  | Adapter za vialo je pritrjen na vialo z raztopino in se uporablja za prenašanje zdravila PRODUODOPA® iz vial z raztopino v brizgo. Vaš adapter za vialo se lahko razlikuje od adapterja, ki je prikazan na tem mestu. | Adapter za vialo Priprava raztopine |
| Brizga  | Brizgo morate napolniti z zdravilom PRODUODOPA®, nato pa jo uporabiti v črpalci za dovajanje zdravila PRODUODOPA®. | Priprava raztopine Navodila za uporabo črpalke VYAFUSER™ Komplet za infuzijo |

| Del | Namen | Navodila za uporabo |
|--|---|--|
| <p>Črpalka</p>  | <p>Infuzijska črpalka dovaja zdravilo PRODUODOPA® iz brizge skozi cevko kompleta za infuzijo do mesta za infuzijo.</p> <p>Črpalka VYAFUSER™: številka modela in serijska številka sta navedeni pod pokrovom črpalke.</p> | <p>Navodila za uporabo črpalke VYAFUSER™</p> <p>Pripomoček za nošenje črpalke VYAFUSER™</p> |
| <p>Cevka kompleta za infuzijo (infuzijska linija)</p>  | <p>Cevka kompleta za infuzijo povezuje brizgo v črpalke z mestom za infuzijo, kar omogoča dovajanje zdravila PRODUODOPA®.</p> <p>Vaša cevka kompleta za infuzijo se lahko razlikuje od cevke, ki je prikazana na tem mestu. Uporablja se tudi poimenovanje infuzijska linija.</p> | <p>Navodila za uporabo črpalke VYAFUSER™</p> <p>Priprava raztopine</p> <p>Komplet za infuzijo</p> |
| <p>Pripomoček za vstavljanje in kanila</p>  <p>Pripomoček za vstavljanje</p>  <p>Kanila</p> | <p>Pripomoček za vstavljanje se uporablja za vstavljanje kanile v telo. To lahko omogoča na mehanski ali ročni način, odvisno od posameznega pripomočka za vstavljanje.</p> <p>Kanila, ki je vstavljena na mestu za infuzijo, omogoča pretok zdravila PRODUODOPA® v telo.</p> | <p>Priprava raztopine</p> <p>Komplet za infuzijo</p> |

Vaš pripomoček za
vstavljanje in vaša
kanila se lahko
razlikujeta od prikaza
na tem mestu.

| Del | Namen | Navodila za uporabo |
|--|--|--|
| <p>Baterija</p>  | <p>Akumulatorska baterija se uporablja kot vir napajanja za delovanje črpalke. Uporabljati je treba model baterije RRC-1120-PM.</p> | |
| <p>Adapter za izmenični tok/omrežni adapter</p>  | <p>Polnilnik baterij in adapter za izmenični tok/omrežni adapter (s polnilnim kablom) se uporabljata za polnjenje ene baterije, medtem ko je druga baterija v uporabi. Tako bo črpalka vedno imela dovolj energije za delovanje.</p> | <p>Adapter za izmenični tok/omrežni adapter (priročnik z navodili za napajalnike)</p> |
| <p>Polnilnik baterij</p>  | <p>Opomba: navodila za uporabo adapterja za izmenični tok/omrežnega adapterja vsebujejo varnostne informacije. Ta navodila morate prebrati, da se seznanite z opozorili v zvezi z adapterjem in o načinu njegove uporabe. Ta navodila za uporabo prikazujejo tudi adapter, ki ga je treba sestaviti. Vaš adapter za izmenični tok/omrežni adapter je predhodno sestavljen. Če se razstavi, si po potrebi oglejte navodila za uporabo adapterja za izmenični tok/omrežnega adapterja.</p> | <p>Polnilnik baterij (serija RRC-SCC1120-PM)</p> |

**Pripomoček
za
nošenje**

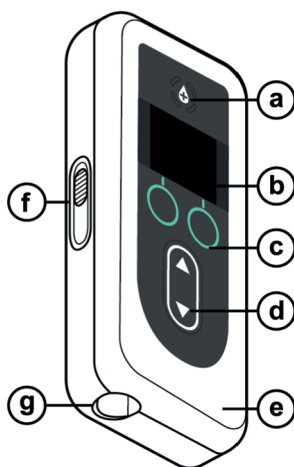


Pripomoček za nošenje se uporablja za prenašanje črpalke na telesu, ko se premikate.

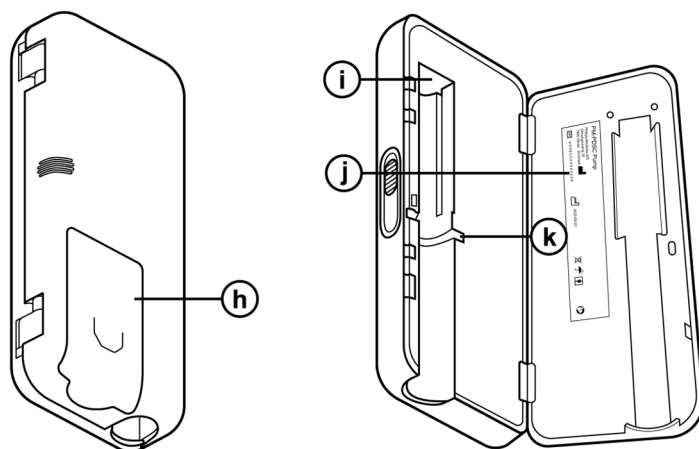
Pripomoček za nošenje vključuje prenosno torbico, pas, trak in odstranljivi sprednji poklopec.

**Pripomoček za
nošenje črpalke
VYAFUSER™**

1.8 Sestavni deli črpalke VYAFUSER™



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



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

Če potrebujete pomoč pri nastavitvi, uporabi ali vzdrževanju sistema oz. če manjka kateri od njegovih sestavnih delov, se obrnite na svojega zdravstvenega delavca.

Če opazite kakršne koli spremembe v delovanju sistema za dovajanje ali nepredvidene dogodke, ki niso opisani v poglavju Odpravljanje težav, se obrnite na svojega zdravstvenega delavca. Če morate črpalco zamenjati in/ali jo zavreči, se obrnite na svojega zdravstvenega delavca.





Opomba: če je črpalco potrebno reciklirati/zavreči, to storite v skladu z lokalnimi predpisi.

1.9 Zaslon črpalke VYAFUSER™

Opomba: po potrebi v črpalke vstavite baterijo (glejte poglavje **Vzdrževanje: razdelek Zamenjava baterije**).

Napolnjenost baterije

Ikona baterije prikazuje različne ravni napolnjenosti v korakih od 4 bele črtice navzdol (3, 2 in 1 bela črtica) do 1 rumene črtice, čisto na koncu pa je prikazana samo še rumena obroba brez črtic.

| Ikona baterije | Pomen |
|---|--|
|  | Štiri bele črtice: baterija je popolnoma napolnjena. |
|  | Ena bela črtica: zagotovite, da je na voljo nadomestna baterija. |
|  | Rumena obroba in ena rumena črtica: baterija se lahko izprazni v naslednjih 4 urah. |
|  | Rumena obroba in nobene črtice: baterija se lahko izprazni v naslednjih 30 minutah. Baterijo takoj zamenjajte. |

DOVAJ. 

Stanje črpalke

Uporablja se za prikaz stanja črpalke.

USTAVLJ. 

Opomba: pri drugih zaslonih, ki niso zaslon s stanjem, je v zgornjem desnem kotu prikazan samo zeleni krožec (črpalka deluje) ali rdeči kvadrat (črpalka je zaustavljena).

Zamenjajte brizgo čez
XX:XX hh:mm

Zamenjajte brizgo čez

Predstavlja razpoložljivi čas v urah in minutah, preden bo brizga prazna, oz. čas v urah in minutah, preden je treba zdravilo PRODUODOPA®, ki je v brizgi, zavreči in ga nadomestiti z novo brizgo.

Opomba: število ur in minut se lahko ob spremembi hitrosti spremeni.

Hitrost
Osnov. X,XX mL/h

Trenutna hitrost

Prikazuje hitrost črpanja v mililitrih na uro (mL/h).

IZKL. ZASL.**Vklop/izklop zaslona**

S pritiskom levega gumba za izbiro izklopite zaslon črpalke. Izklop zaslona črpalke pomaga pri varčevanju z energijo baterije.

Opomba: s tem črpalke ne boste ne vklopili ne izklopili, pač pa boste izklopili samo njen zaslon.

Opomba: če ne pritisnete gumba "IZKL. ZASL.", se zaslon črpalke izklopi po 20 sekundah nedejavnosti.

Če želite vklopiti zaslon, pritisnite puščično tipko ali gumb za izbiro.

**Alarm z visoko prioriteto in zvočnimi signali (rdeči)**

Črpalka se je zaustavila. Težavo odpravite z ustreznim ukrepanjem.

**Alarm z nizko prioriteto in zvočnimi signali (rumeni)**

Črpalka deluje. Če ne ukrepate, kot je navedeno v sporočilu o alarmu, lahko pride do alarma z visoko prioriteto.

**Alarm je potrjen, vendar ni odpravljen**

Zvočne signale lahko utišate s pritiskom katerega koli gumba.

**Informativno sporočilo z zvočnimi signali**

Prikazuje informacije o stanju.

**Dodatni odmerek**

Označuje fizični gumb za dodatni odmerek.

**Navzgor**

Označuje, kadar so nad zgornjim prikazanim elementom na voljo dodatne menijske možnosti.

**Navzdol**

Označuje, kadar so pod spodnjim prikazanim elementom na voljo dodatne menijske možnosti.



Zaslon s stanjem



Meni črpalke

Meniji črpalke

Če pritisnete gumb MENI, se prikažejo menijske možnosti črpalke.

Kadar so prikazane menijske možnosti, lahko z gumbom IZBERI izberete označeno menijsko možnost. Meniji črpalke se uporabljajo za spreminjanje zdravljenja in potrošnega materiala.

MENI

Če pritisnete gumb MENI na desni strani, se prikažejo dodatne menijske možnosti.

NAZAJ

Nazaj

Omogoča vrnitev na zaslon s stanjem.

IZBERI

Izberi

Izbere označeno menijsko možnost. Označeno možnost lahko spremenite s pritiskanjem puščičnih tipk.

1.10 Načini dovajanja

Ta črpalka lahko zdravilo PRODUODOPA® dovede na naslednje 3 načine:

| | Namen | Kdaj je na voljo | Kako do njega |
|------------------------------|---|---|---|
| Neprekinjena infuzija | Glavni način, ki cel dan dovaja stalni odmerek zdravila PRODUODOPA®. | Vedno na voljo, kot je predpisano. | Izberite gumb MENI in nato možnost "Zagon črpalke" ter sledite pozivom (glejte razdelek Zagon neprekinjenega dovajanja infuzije). |
| Dodatni odmerek | Majhen enkratni odmerek, ki se ga da v kratkem času (bolus). Namenjen je hitremu doseganju zelenega terapevtskega stanja. Dodatni odmerek je na voljo samo, če ga je omogočil vaš zdravstveni delavec. | Na voljo po potrebi, določeno s predhodno nastavljeni m časom zaklepa dodatnega odmerka. | Med delovanjem črpalke dvakrat pritisnite gumb za dodatni odmerek (glejte razdelek Dovajanje dodatnega odmerka). |
| Začetni odmerek | Velik enkratni odmerek, ki se ga da v kratkem času (bolus). Namenjen je hitremu doseganju zelenega terapevtskega stanja in je na voljo samo takrat , kadar je črpalka dlje časa izklopljena in kadar ga je | Kadar bolnik ni prejel zdravila daljše obdobje, določeno s časom zaklepa začetnega odmerka (najmanj 3 ure). | Izberite gumb MENI in nato možnost "Zagon zač. odmerka" (glejte razdelek Dovajanje začetnega odmerka). <i>Opomba:</i> možnost začetnega odmerka je na voljo samo, kadar je črpalka dlje časa izklopljena. Do te možnosti lahko dostopate samo, kadar je izbrana možnost "Zagon črpalke", ne morete |

omogočil vaš
zdravstveni
delavec.

pa je izbrati v meniju
glavnega zaslona.

TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA.

2. Priprava zdravila PRODUODOPA® in kompleta za infuzijo



Glejte navodila za *pripravo raztopine* in navodila za uporabo *kompleta za infuzijo*.

Priprava raztopine in Komplet za infuzijo

2.1 Priprava potrošnega materiala

1. Poiščite čist, raven in dobro osvetljen delovni prostor.

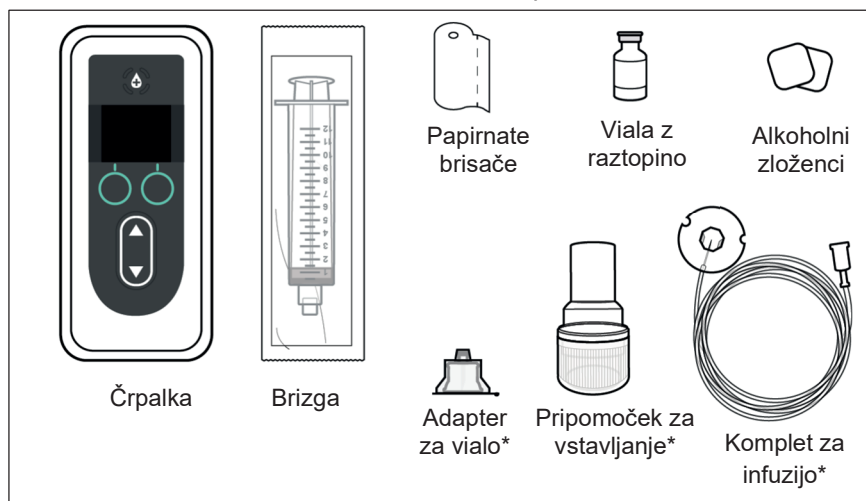
Opomba: za zmanjšanje tveganja za okužbo se prepričajte, da je površina čista.

2. Po potrebi odprite komplet črpalke in iz njega vzemite vse sestavne dele.

3. Pripravite potrošni material, vključno z naslednjimi sestavnimi deli (glejte *sliko B*):

- Črpalka
- Brizga
- Nove, neuporabljene papirnate brisače
- Pripomoček za vstavljanje*
- Viala z raztopino
- Adapter za vialo*
- Alkoholni zloženci
- Komplet za infuzijo*

Opomba: vedno se prepričajte, da imate pri roki nadomestne dele za vse sestavne dele za enkratno uporabo.



Slika B

*Vaš pripomoček za vstavljanje, komplet za infuzijo in adapter za vialo se lahko razlikujejo od prikaza na *sliki B*.

Opomba: če je bila viala z raztopino v hladilniku, jo pred polnjenjem brizge pustite, da se 30 minut segreva pri sobni temperaturi.

4. Preverite rok uporabnosti sestavnih delov in se prepričajte, da njihova embalaža ni poškodovana.

- Preglejte in se prepričajte, da noben sestavni del nima pretečenega roka uporabnosti ali poškodovane embalaže. Če ima kateri od sestavnih delov pretečen rok uporabnosti ali poškodovano embalažo, ga **NE** uporabljajte, pač pa se obrnite na svojega zdravstvenega delavca.
- Preglejte vsebino vial z raztopino in se prepričajte, da v tekočini **ni** motnosti ali delcev.

Opomba: na embalaži kompleta za infuzijo, adapterja za vialo in brizge je označeno, da so ti sestavni deli sterilni, označen pa je tudi način njihove sterilizacije.

⚠ Opozorilo: prepričajte se, da je raztopina zares zdravilo PRODUODOPA®, ki vam ga je predpisal vaš zdravstveni delavec.

⚠ Opozorilo: preverite rok uporabnosti vseh sestavnih delov za enkratno uporabo. **NE** uporabljajte sestavnega dela, če mu je pretekel rok uporabnosti.

⚠ Opozorilo: **NE** uporabljajte sestavnih delov za enkratno uporabo, če je bila njihova sterilna embalaža pred uporabo poškodovana.

Pozor: vse sestavne dele za enkratno uporabo pred uporabo pregledajte. Če so poškodovani, jih **NE** uporabljajte.

Pozor: zdravila PRODUODOPA® **NE** uporabljajte, če je v brizgi že več kot 24 ur.

Pozor: zdravila PRODUODOPA® **NE** uporabljajte, če je motno ali vsebuje koščke oz. delce.



5. Roke si umijte z milom in vodo ter jih osušite (glejte *sliko C*).

Slika C

2.2 Namestititev baterije

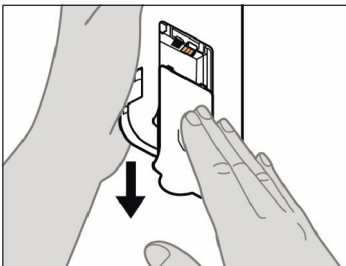
Opomba: rabljeno baterijo vedno napolnite takoj, ko jo odstranite iz črpalke. Tako boste vedno imeli na voljo popolnoma napolnjeno rezervno baterijo. Uporabljajte samo popolnoma napolnjeno baterijo, model RRC-1120-PM.



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

Adapter za izmenični tok/omrežni adapter, Polnilnik baterij

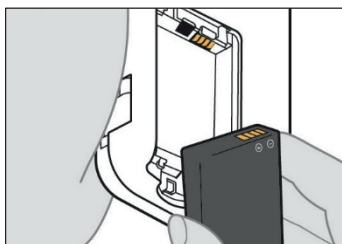
1. Iz embalaže vzemite črpalko in eno baterijo.
 - a. Črpalko in baterijo preglejte in se prepričajte, da nista poškodovani.
2. Nastavite sistem za polnjenje.
 - a. Iz kompleta črpalke vzemite adapter za izmenični tok/omrežni adapter, kabel polnilne postaje in polnilnik baterij.
 - b. S kablom polnilne postaje povežite adapter za izmenični tok/omrežni adapter in polnilnik baterij.
 - c. Adapter za izmenični tok/omrežni adapter priključite v stensko vtičnico.
 - d. Prepričajte se, da sveti rdeči indikator.
 - e. Ko sveti rdeči indikator, je polnilnik baterij pripravljen za polnjenje baterije.
3. Nenapolnjeno baterijo vstavite v polnilnik baterij, da začnete postopek polnjenja.



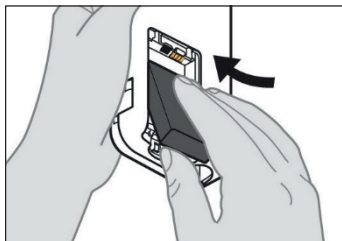
Slika D

4. S črpalke odstranite pokrov baterije (glejte sliko D).

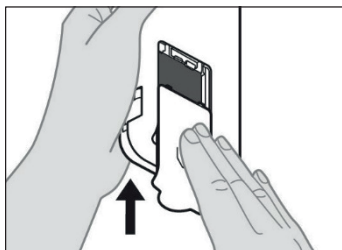
Opomba: pred shranjevanjem baterije vedno popolnoma napolnite. Če tega ne storite, lahko to vpliva na delovanje baterije in polnilnika.



Slika E



Slika F



Slika G

5. Baterijo vstavite v prostor za baterijo.

Opomba: uporabljajte samo popolnoma napolnjeno baterijo, model RRC-1120-PM, ki jo je zagotovil dobavitelj črpalke VYAFUSER™.

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

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

6. Na črpalko namestite pokrov baterije (glejte *slika G*).

- Ko je baterija nameščena, se vklopi zaslon.

Opomba: pred uporabo se prepričajte, da je pokrov baterije do konca zaprt.

7. Rabljeno baterijo vstavite v polnilnik baterij, da začnete postopek polnjenja.



Priprava za uporabo.
Počakajte...

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



Počakajte.

9. Po vstavitvi baterije si roke umijte z milom in vodo ter jih osušite.



 **USTAVLJ.** ■
Zamenjajte brizgo čez
XX:XX hh:mm
Hitrost
Osnov. X,XX mL/h
IZKL. ZASL. MENI

10. Ko se samopreizkusi dokončajo, se na črpalke prikaže zaslon s stanjem.

2.3 Napolnitev brizge z zdravilom PRODUODOPA®

1. Izberite čist, raven in dobro osvetljen delovni prostor.

Opomba: za zmanjšanje tveganja za okužbo se prepričajte, da je površina čista.

⚠ Opozorilo: za zmanjšanje tveganja za okužbo pazite, da nobena konica sestavnih delov za enkratno uporabo **NE** pride v stik z nečistimi površinami. Če konica adapterja za vialo ali brizge pride v stik z nečisto površino, ta sestavni del zavržite in uporabite novega.



Priprava raztopine

2. Brizgo napolnite z zdravilom PRODUODOPA®.

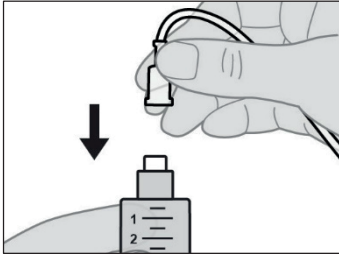
V navodilih za pripravo raztopine so na voljo podrobne informacije o tem, kako:

- priključiti adapter za vialo na vialo z raztopino;
- zdravilo PRODUODOPA® prenesti iz vialo z raztopino v brizgo;
- odstraniti zračne mehurčke;
- iz brizge odstraniti ves zrak.

2.4 Povezava cevke kompleta za infuzijo z brizgo



Komplet za infuzijo



Slika H

1. Cevko kompleta za infuzijo vzemite iz embalaže.

Za podrobne korake glejte **navodila za uporabo kompleta za infuzijo**.

2. Cevko kompleta za infuzijo povežite z novo brizgo (glejte *slika H*).

Opomba: kanilo in cevko kompleta za infuzijo morate redno menjavati v skladu z navodili svojega zdravstvenega delavca.

- ⚠ Opozorilo:** za zmanjšanje tveganja za okužbo pazite, da nobena konica sestavnih delov za enkratno uporabo **NE** pride v stik z nečistimi površinami. Če konica cevke kompleta za infuzijo ali brizge pride v stik z nečisto površino, ta sestavni del zavrzite in uporabite novega.

2.5 Vstavitev napolnjene brizge v črpalko



1. Vklonite zaslon črpalke.

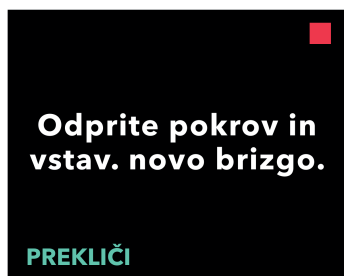
- Pritisnite kateri koli gumb (puščični tipki ali gumba za izbiro).
- Pritisnite gumb MENI, da prikažete možnosti menija črpalke.



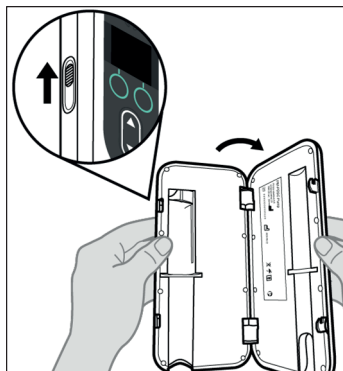
2. S puščičnima tipkama označite menijsko možnost *Vstavitev brizge*.

- Pritisnite gumb IZBERI, da izberete možnost *Vstavitev brizge*, nato pa sledite navodilom na zaslonu.

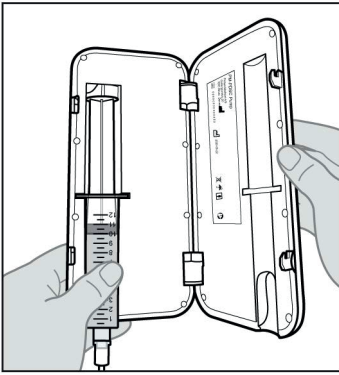
Opomba: menijska možnost *Vstavitev brizge* je na voljo na zaslonu črpalke, kadar črpalka ne zazna, da je bila vstavljena brizga.



3. Potisnite zapestek pokrova, da sprostite zaklep, in odprite pokrov črpalke (glejte *slika 1*).



Slika 1



Slika J

**Vstav. novo brizgo.
Zaprte pokrov.**

**Ali je nova brizga
vstavljena?**

NE

DA

**Priprava za uporabo.
Počakajte...**



4. Brizgo vstavite v črpalke.

- a. Brizgo vstavite v utor črpalke tako, da prirobnice brizge namestite v prirobnične ure za brizgo (glejte *slika J*).

Opomba: brizga se mora v utor črpalke prilegati z nič ali zelo malo upora. Če se brizga ne prilega v utor črpalke, preverite, ali je bat brizge nastavljen v ustrezen položaj in ali je odstranjen ves zrak.

Opomba: preden zaprete pokrov črpalke, se prepričajte, da je brizga pravilno nameščena v črpalke.

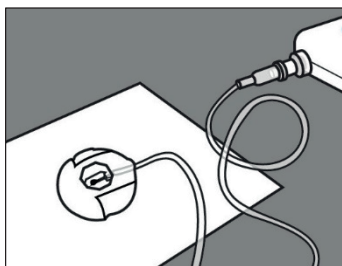
Če se brizga ne prilega v črpalke, ker je v konici brizge še vedno zrak, se najprej prepričajte, da cevka ni povezana s kanilo, nato pa iz brizge previdno iztisnite ves preostali zrak, pri čemer pazite, da hkrati ne iztisnete tudi zdravila PRODUODOPA®.

- b. Zaprite pokrov črpalke, da se zaskoči in brizgo pričvrsti na njeno mesto.

5. Prepričajte se, da je bila vstavljena nova brizga.

- a. Pritisnite gumb DA.
- b. Počakajte, da črpalke novo brizgo pripravi za uporabo.

2.6 Polnjenje cevke kompleta za infuzijo



Slika K

1. Pripravite se ne polnjenje kompleta za infuzijo.

- Konec kompleta za infuzijo z iglo položite na čisto papirnato brisačo, da bodo kapljice padale nanjo in ne na noben del priključka (glejte sliko K).

Opomba: vaš komplet za infuzijo se lahko razlikuje od prikaza na tem mestu.



2. Začnite postopek polnjenja.

- Pritisnite gumb DA.

Opomba: prepričajte se, da priključek med polnjenjem ostane na čisti papirnati brisači.

Opomba: če je cevka nova, jo morate obvezno napolniti.

Opomba: če pritisnete gumb NE, se vrnete na zaslon "Zaženite črpalko".

Opomba: če morate izvesti polnjenje, vendar ne vidite tega zaslona, na zaslonu s stanjem izberite "MENI", poiščite in izberite možnost "Menjava potroš. dela", nato pa poiščite in izberite še možnost "Polnjenje infuz. linije".



3. Prepričajte se, da infuzijska linija NI povezana s kanilo.

- Pritisnite gumb POTRDI.



Slika L

**Črpalko držite tako,
da bo konica brizge
obrnjena navzgor**

POLNJENJE

**Pritisnite in sprostite
za polnjenje**

4. Izvedite polnjenje kompleta za infuzijo.

- Črpalko držite tako, da je konica brizge obrnjena naravnost navzgor (glejte *sliko L*).

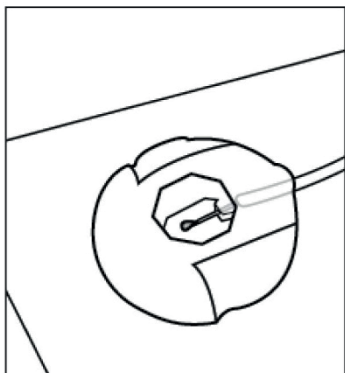
Opomba: zaslon se bo zavrtil, da ga boste lahko prebirali, ko črpalko držite obrnjeno za polnjenje.

- Pritisnite gumb POLNJENJE.

Opomba: črpalka mora biti usmerjena naravnost navzgor in ne nagnjena, sicer se možnost POLNJENJE ne prikaže. Prepričajte se, da črpalka ni nagnjena.

Opomba: če je črpalka rahlo nagnjena, se na zaslonu prikaže opozorilo, da mora biti za polnjenje konica brizge obrnjena naravnost navzgor.

Opomba: ob vsakem pritisku gumba POLNJENJE črpalka v komplet za infuzijo dovede določeno količino raztopine, nato pa se zaustavi. (Nadaljevanje na naslednji strani.)



Slika M

5. Počakajte na kapljico zdravila PRODUODOPA® na igli za priključek (glejte *slika M*).



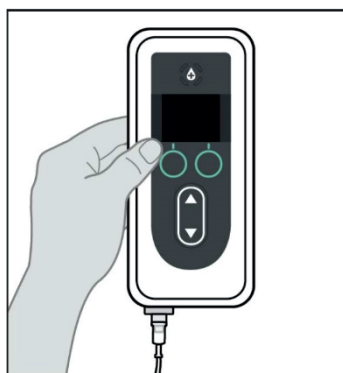
Slika N

- a. Pritisnite gumb POTRDI, ko na igli za priključek opazite kapljico zdravila PRODUODOPA®.
- b. Pritisnite gumb DA, da potrdite pojav kapljice.

Opomba: kapljica se lahko pojavi šele čez nekaj sekund.

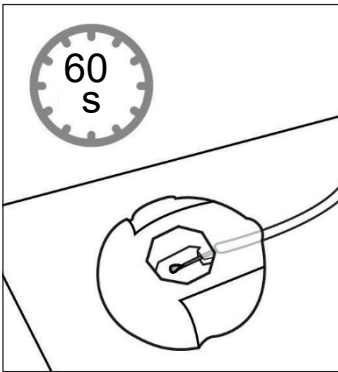
Opomba: če ne pritisnete gumba POTRDI, se prikaže vprašanje, ali se je kapljica že pojavila (glejte *slika N*).

Opomba: če pritisnete gumb NE, se vrnete na zaslon "Pritisnite in sprostite za polnjenje", na katerem lahko nadaljujete s polnjenjem, dokler se ne pojavi kapljica.



Slika O

6. Črpalko ponovno obrnite v njeno prvotno usmeritev (glejte *slika O*) in jo položite plosko na mizo.

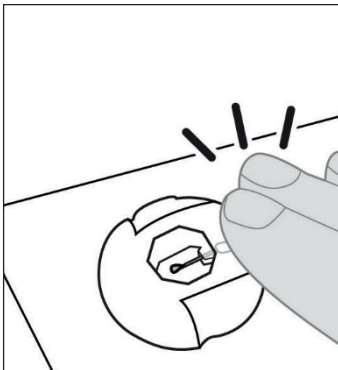


Slika P

7. Počakajte vsaj 60 sekund, da zdravilo PRODUODOPA® preneha kapljati iz igle (glejte *slika P*).

Opomba: počakati **MORATE** vsaj 60 sekund, da se kapljanje zaustavi.

Opomba: prepričajte se, da priključek med polnjenjem ostane na čisti papirnati brisači.



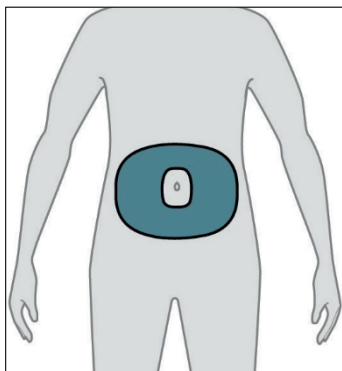
Slika Q

8. Ne da bi priključek dvignili s papirnate brisače, s prstom tapnite po priključku in s konice igle odstranite vse morebitne kapljice (glejte *slika Q*).

Opomba: preden priključek povežete s kanilo, se prepričajte, da ni prisotnih nobenih kapljic, sicer ga boste pozneje težko odstranili s kanile.

Opomba: nekateri kompleti za infuzijo imajo zaščitne pokrovčke, ki omogočajo, da na priključek in na kanilo ponovno namestite pokrovček, dokler ni čas za njuno povezavo.

2.7 Vstavitev kanile v telo



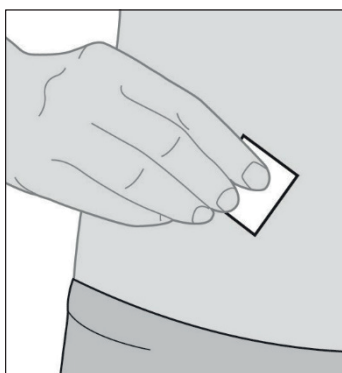
Slika R

1. Izberite želeno mesto za infuzijo.

Opomba: navodila v nadaljevanju opisujejo način vstavitve kanile v trebuh. V nekaterih primerih vam lahko zdravstveni delavec priporoča, da kanilo vstavite v drug del telesa.

- a. Izberite območje (glejte *slika R*), ki je vsaj 5 cm (2 palca) od popka in vsaj 2,5 cm (1 palec) od predhodnega mesta vstavitve. Mesto za infuzijo zamenjajte vsakič, ko zamenjate komplet za infuzijo, pri čemer pazite, da predhodno uporabljenega mesta ne uporabite ponovno najmanj naslednjih 12 dni.

Opomba: pazite, da ste najmanj 5 cm (2 palca) oddaljeni od vseh območij z brazgotinastim ali otrdelim tkivom, strijami, kožnimi gubami in z gubami na mestih, na katerih se telo običajno upogne (npr. med sedenjem ali telesno aktivnostjo) oz. od vseh območij, na katerih lahko pride do draženja z oblačili (npr. v bližini črte pasu).



Slika S

2. Mesto za infuzijo obrišite z alkoholnim zložencem (glejte *slika S*).

- a. Počakajte najmanj 1 minuto, da se mesto za infuzijo posuši.

Opomba: pomembno je počakati, da se mesto za infuzijo popolnoma posuši, sicer se lepilna obloga morda ne bo prilepila na kožo.

3. Kanilo vstavite SAMO v telo.



Komplet za infuzijo

Za podrobne korake glejte **navodila za uporabo kompleta za infuzijo**.

Opomba: po vstavitvi kanile se s pritiskanjem prepričajte, da je lepilna obloga prilepljena na kožo.

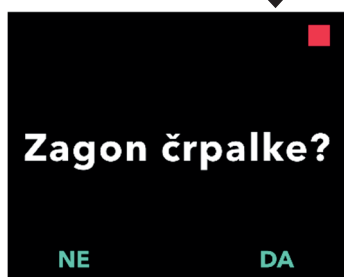
Opomba: po priklučitvi kanile morate redno preverjati, ali iz nje na kožo izteka tekočina. Če se lepilna obloga odlepi, zamenjajte kanilo, saj lahko to pomeni, da kanila ni v celoti vstavljena pod kožo.

Opomba: če sta cevka kompleta za infuzijo in pripomoček za vstavljanje/kanila pakirana v ločenih ovojninah, potrebujete pa samo enega od teh sestavnih delov, lahko ostale sestavne dele shranite za kasnejšo uporabo. Če pa so pakirani v skupni ovojnini, morate vse neuporabljene sestavne dele zavreči.

2.8 Povezava cevke kompleta za infuzijo s kanilo



Komplet za infuzijo



1. Cevko kompleta za infuzijo povežite s kanilo.

Za podrobne korake glejte **navodila za uporabo kompleta za infuzijo**.

2. Prepričajte se, da je cevka kompleta za infuzijo povezana s kanilo.

a. Pritisnite gumb NADALJUJ. Črpalčka se vrne na zaslon s stanjem.

Opomba: pri povezovanju cevke kompleta za infuzijo s kanilo se za preprečitev puščanja prepričajte, da se je cevka varno zaskočila na svoje mesto.

3. Zaženite črpalčko.

Opomba: kadar je cevka kompleta za infuzijo povezana s telesom, te cevke **NE** puščajte prosto viseti, ker se lahko nenamerno zatakne za predmete, zaradi česar se lahko kanila iztakne iz mesta za infuzijo.

3. Izvajanje zdravljenja

3.1 Zagon neprekinjenega dovajanja infuzije

Opomba: pred začetkom infuzije vedno opravite naslednje preglede:

1. Prepričajte se, da je cevka kompleta za infuzijo pravilno povezana z brizgo.
2. Prepričajte se, da ni infuzijska linija na nobenem mestu upognjena ali drugače zamašena.



1. Vklopite zaslon črpalke.

- a. Pritisnite kateri koli gumb (pušični tipki ali gumba za izbiro).
- b. Pritisnite gumb MENI, da prikažete možnosti menija črpalke.

Opomba: na črpalki je prikazan preostali čas do izpraznitve brizge pri trenutni hitrosti infuzije ALI preostali čas, preden je treba zdravilo PRODUODOPA®, ki je v brizgi, zavreči in ga nadomestiti z novo brizgo.



2. Izberite možnost menija *Zagon črpalke*.

- a. Pritisnite gumb IZBERI.



3. Potrdite zagon črpalke.

- Pritisnite gumb DA.

Opomba: če je na vaši črpalci nastavljen začetni odmerek IN če je čas zaklepa začetnega odmerka potekel, se na črpalci prikaže zaslon, ki omogoča dovajanje začetnega odmerka. Za razliko od dodatnega odmerka začetnega odmerka ni mogoče zagnati, dokler črpalka ne prikaže, da je na voljo (glejte razdelek **Dovajanje začetnega odmerka**).



Pripomoček za nošenje

4. Črpalke vstavite v pripomoček za nošenje.

Za podrobne korake glejte **navodila za uporabo pripomočka za nošenje**.

Opomba: pripomočka za nošenje **NE** uporabljajte, če je poškodovan.

3.2 Zaustavitev in nadaljevanje zdravljenja

Opomba: če zdravljenje prekinete za več kot 1 uro, zamenjajte kanilo in cevko kompleta za infuzijo. V nasprotnem primeru lahko namreč pride do zamašitve. Če zamenjate cevko, je ne pozabite napolniti.



1. Po potrebi vklopite zaslon črpalke.

- Pritisnite kateri koli gumb (puščični tipki ali gumba za izbiro).
- Pritisnite gumb MENI, da prikazete možnosti menija črpalke.



2. Izberite možnost menija *Ustavitev črpalke*.

- Pritisnite gumb IZBERI.



3. Potrdite ustavitev črpalke.

- Pritisnite gumb DA.





4. Ko ste pripravljeni, nadaljujte z zdravljenjem.

- Pritisnite gumb MENI, da prikažete možnosti menija črpalke.



5. Zaženite črpalke.

- Pritisnite gumb IZBERI.



6. Potrdite zagon črpalke.

- Pritisnite gumb DA.



3.3 Sprememba hitrosti

Opomba: vaša črpalka je morda nastavljena tako, da lahko spreminjate hitrost pretoka. Če niste prepričani, ali je ta možnost na voljo, se obrnite na svojega zdravstvenega delavca.



1. Po potrebi vklopite zaslon črpalke.

- Pritisnite kateri koli gumb (pušični tipki ali gumba za izbiro).
- Pritisnite gumb MENI, da prikažete možnosti menija črpalke.

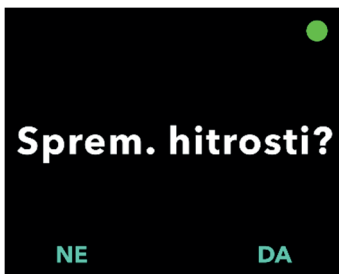
Opomba: za spreminjanje hitrosti pretoka črpalke ni treba ustaviti.



2. S pušičnima tipkama označite menijsko možnost **Sprememba hitrosti**.

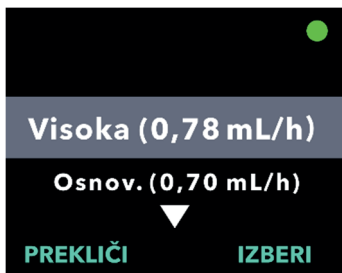
- Pritisnite gumb IZBERI, da izberete možnost *Sprememba hitrosti*, nato pa sledite navodilom na zaslonu.

Opomba: če te možnosti vaš zdravstveni delavec ni nastavil, ta menijska možnost ne bo prikazana.



3. Potrdite, da želite spremeniti hitrost.

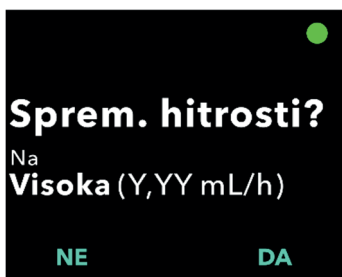
- Pritisnite gumb DA.



4. S pušičnima tipkama izberite želeno hitrost.

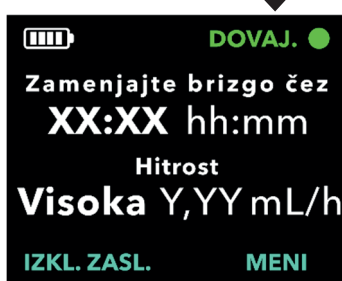
- Pritisnite gumb IZBERI, da izberete označeno hitrost.

Opomba: razpoložljive hitrosti so odvisne od predpisa vašega zdravstvenega delavca. Poleg osnovne hitrosti imate lahko na voljo tudi visoko in/ali nizko hitrost. Na zaslonu črpalke so prikazane samo hitrosti, ki jih je predpisal vaš zdravstveni delavec.



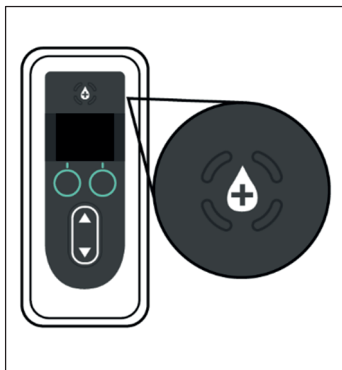
5. Potrdite spremembo hitrosti.

- Pritisnite gumb DA. Črpalka mora zdaj na zaslonu s stanjem prikazati novo hitrost.



3.4 Dovajanje dodatnega odmerka

Opomba: vaša črpalka je morda nastavljena tako, da lahko dovedete dodatni odmerek. Če niste prepričani, ali je ta možnost na voljo, se obrnite na svojega zdravstvenega delavca.



Slika T

1. Medtem ko črpalka dovaja neprekinjeno infuzijo, pritisnite gumb za dodatni odmerek (glejte sliko T).

Opomba: če želite dovesti dodatni odmerek, mora črpalka dovajati neprekinjeno infuzijo.

Opomba: če je prezgodaj za naslednji dodatni odmerek (zaklep dodatnega odmerka), se na zaslonu prikaže sporočilo *Dodatni odmerek bo na voljo čez: xx:yy*.

Opomba: Ko dovedete začetni odmerek, se bo časovnik za zaklep dodatnega odmerka znova zagnal.

Opomba: če funkcija dodatnega odmerka ni na voljo, se na zaslonu prikaže sporočilo *Dodatni odmerek ni omogočen*.

Opomba: če v brizgi ni dovolj zdravila PRODUODOPA® za dovajanje dodatnega odmerka, boste morali pred njegovim dovajanjem zamenjati brizgo.



2. Zaženite odmerek.

- Ponovno pritisnite gumb za dodatni odmerek.

Opomba: črpalka odda zvok, ki označuje začetek dodatnega odmerka.

Opomba: pojavi se vrstica stanja, ki prikazuje napredek dovajanja dodatnega odmerka tako, da se polni z belo barvo.

Opomba: ko je dovajanje dodatnega odmerka končano, črpalka odda zvok.

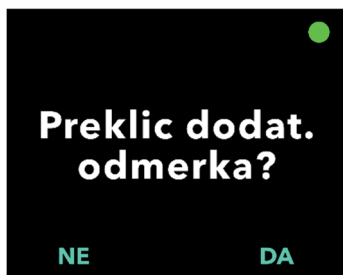
3. Ko je dovajanje dodatnega odmerka končano, pritisnite gumb V REDU, da se vrnete na zaslon s stanjem.

Opomba: če gumba V REDU NE pritisnete v 20 sekundah, črpalka samodejno nadaljuje z neprekinjeno infuzijo.

3.5 Ustavitev/preklic dovajanja dodatnega odmerka

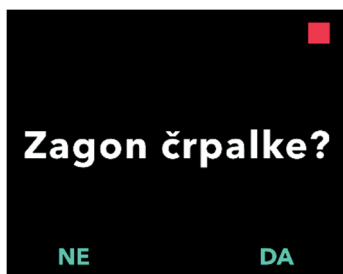


1. Ko se je dovajanje dodatnega odmerka že začelo, ga prekličite.
 - a. Pritisnite gumb PREKLIČI.



2. Potrdite preklic dodatnega odmerka.
 - a. Pritisnite gumb DA.

Opomba: če dovajanje dodatnega odmerka prekličete, z njim kasneje ne morete več nadaljevati. Z dovajanjem naslednjega dodatnega odmerka ne morete začeti, dokler ne poteče čas njegovega zaklepa.



3. Nadaljujte z dovajanjem neprekinjene infuzije.
 - a. Pritisnite gumb DA.

Opomba: gumb NE pritisnite samo v primeru, da **NE** želite nadaljevati z dovajanjem neprekinjene infuzije.

3.6 Dovajanje začetnega odmerka

Opomba: vaša črpalka je morda nastavljena tako, da je na voljo začetni odmerek, kadar črpalka dlje časa ne izvaja zdravljenja.

Opomba: ne pozabite zamenjati kanile in cevke kompleta za infuzijo, če zdravljenje prekinete za več kot 1 uro. V nasprotnem primeru lahko namreč pride do zamašitve. Če zamenjate cevko, je ne pozabite napolniti.

Opomba: če želite preveriti, ali je na voljo začetni odmerek, izberite možnost "Zagon črpalke". Če je na voljo začetni odmerek, se prikaže na zaslonu kot izbirna možnost. Začetnega odmerka ni mogoče zagnati, razen če črpalka prikaže, da je na voljo.



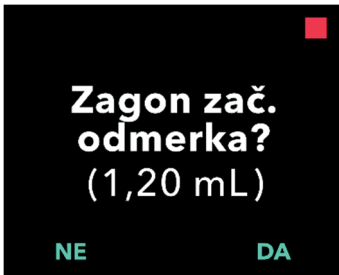
1. Vklonite zaslon črpalke.

- Pritisnite kateri koli gumb (pušični tipki ali gumba za izbiro).
- Pritisnite gumb MENI, da prikažete možnosti menija črpalke.



2. Izberite možnost menija Zagon črpalke.

- Pritisnite gumb IZBERI.



3. Zaženite začetni odmerek.

a. Pritisnite gumb DA.

Opomba: pojavi se vrstica napredka, ki prikazuje napredek dovajanja začetnega odmerka.

Opomba: če čas zaklepa od predhodnega začetnega odmerka še ni pretekel, na črpalki ni na voljo možnost za začetek dovajanja novega začetnega odmerka.

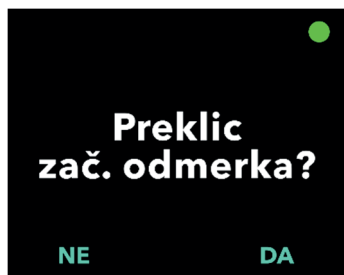
b. Ko se dovede celotni začetni odmerek, se samodejno začne dovajati neprekinjena infuzija. Pritisnite gumb V REDU, da se vrnete na zaslon s stanjem.

Opomba: če **NE** pritisnete gumba V REDU, se prikaz na zaslonu po 20 sekundah samodejno vrne na zaslon s stanjem.

3.7 Ustavitev/preklic dovajanja začetnega odmerka



1. Ko se je dovajanje začetnega odmerka že začelo, ga prekličite.
 - a. Pritisnite gumb PREKLIČI.



2. Potrdite preklic začetnega odmerka.
 - a. Pritisnite gumb DA. Črpalka se preklopi nazaj v stanje zaustavitve.

Opomba: če začetni odmerek prekličete, črpalka preneha z njegovim dovajanjem, vendar pa ne začne samodejno dovajati neprekinjene infuzije.



3.8 Nadaljevanje dovajanja začetnega odmerka



1. Vklopite zaslon črpalke.

- Pritisnite kateri koli gumb (pušični tipki ali gumba za izbiro).
- Pritisnite gumb MENI, da prikažete možnosti menija črpalke.

Opomba: če po preklicu dovajanja začetnega odmerka začnete z dovajanjem neprekinjene infuzije, na črpalki možnost začetnega odmerka ne bo prikazana do preteka časa njegove zaklenitve.



2. Izberite možnost menija **Zagon črpalke**.

- Pritisnite gumb IZBERI.



3. Nadaljujte z dovajanjem začetnega odmerka.

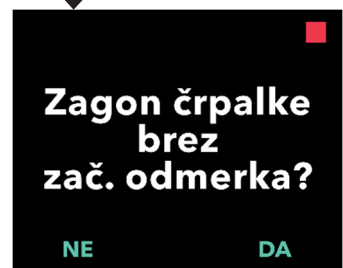
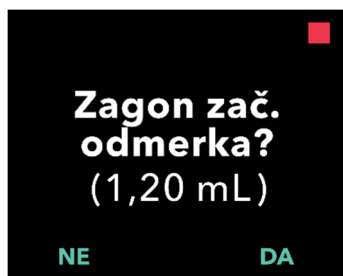
- Pritisnite gumb DA.

Opomba: dovajanje začetnega odmerka se nadaljuje od točke, na kateri je bilo preklicano.

Opomba: če izberete možnost NE, lahko zaženete neprekinjeno infuzijo.



3.9 Izbira, da ne začnete z dovajanjem začetnega odmerka



Opomba: če izberete možnost NE, morate na črpalki potrditi, da **NE** želite dovesti začetnega odmerka, pač pa želite začeti z dovajanjem neprekinjene infuzije.

4. Odklop črpalke (za manj kot 1 uro) in ponovna povezava črpalke



Glejte navodila za uporabo **kompleta za infuzijo** v tem poglavju.

Komplet za infuzijo

4.1 Prenehajte s terapijo

Črpalke boste morali začasno odklopiti, na primer med prhanjem. To storite tako, da zaustavite črpalke, odklopite priključek od kanile in odstranite morebitne kapljice iz priključka.

Opomba: če zdravljenje prekinete za več kot 1 uro, zamenjajte kanilo in cevko kompleta za infuzijo. V nasprotnem primeru lahko namreč pride do zamašitve. Če zamenjate cevko, je ne pozabite napolniti.

⚠ Opozorilo: za zmanjšanje tveganja za okužbo pazite, da nobena konica sestavnih delov za enkratno uporabo **NE** pride v stik z nečistimi površinami. Če konica cevke kompleta za infuzijo ali brizge pride v stik z nečisto površino, ta sestavni del zavrzite in uporabite novega.



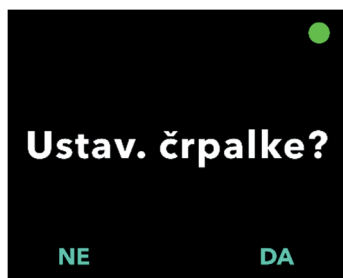
1. Po potrebi vklopite zaslon črpalke.

- Pritisnite kateri koli gumb (pušični tipki ali gumba za izbiro).
- Pritisnite gumb MENI, da prikažete možnosti menija črpalke.



2. Izberite možnost menija *Ustavitev črpalke*.

- a. Pritisnite gumb IZBERI.



3. Potrdite ustavitev črpalke.

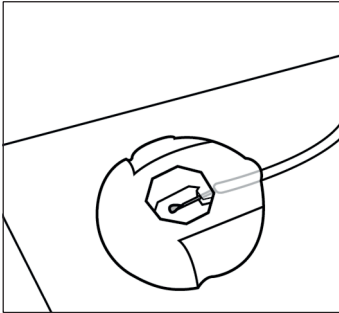
- a. Pritisnite gumb DA.



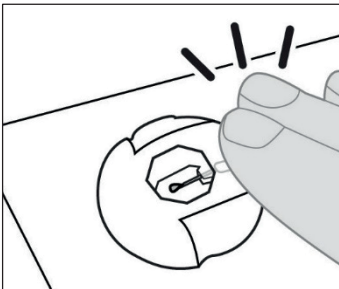
4.2 Odklop s priključka in odstranitev kapljic



Komplet za infuzijo



Slika U



Slika V

1. Cevko kompleta za infuzijo odklopite s kanile.

Za podrobne korake za prekinitev povezave glejte **navodila za uporabo kompleta za infuzijo**.

- a. Ko je cevka kompleta za infuzijo odklopljena s kanile, **poskrbite, da je konica igle na priključku izpostavljena** in se ne dotika nečistih površin.
- b. Priključek odložite na čisto papirnato brisačo, da ostane čist (glejte *slika U*).

Opomba: ko ste odklopljeni in se črpalka ne uporablja, mora priključek ostati na čisti papirnati brisači, dokler niste pripravljeni na ponovno povezavo.

- c. Z eno roko pridržite cevko in priključek ter počakajte 60 sekund, da se kapljanje zaustavi, nato pa tapnite po priključku, da odstranite vse morebitne preostale kapljice (glejte *slika V*).

Opomba: nekateri kompleti za infuzijo imajo zaščitne pokrovčke, ki omogočajo, da na odklopljeni priključek in odklopljeno kanilo ponovno namestite pokrovček.

4.3 Nadaljevanje zdravljenja (v 1 uri)

1. Ko ste pripravljeni na nadaljevanje zdravljenja, se prepričajte, da ni na konici igle nobenih kapljic.
2. Ne da bi priključek dvignili s papirnate brisače, s prstom tapnite po njem, da s konice igle odstranite vse morebitne kapljice.

Opomba: preden priključek povežete s kanilo, se prepričajte, da ni prisotnih nobenih kapljic, sicer ga boste pozneje težko odstranili s kanile.



Komplet za infuzijo

3. Cevko kompleta za infuzijo ponovno povežite s kanilo.

Za podrobne korake glejte **navodila za uporabo kompleta za infuzijo**.

- a. Priključek dvignite s papirnate brisače.
- b. Priključek znova povežite s kanilo.

Opomba: če opazite, da s konice visi kapljica, priključek ponovno odložite na papirnato brisačo in s potrkanjem z njega odstranite visečo kapljico.



4. Znova zaženite dovajanje neprekinjene infuzije.

- a. Pritisnite gumb MENI, da prikažete možnosti menija črpalke.



5. Izberite možnost menija **Zagon črpalke**.

- a. Pritisnite gumb IZBERI.



6. Potrdite zagon črpalke.

- a. Pritisnite gumb DA.



TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA.

5. Zamenjava izključno brizge



Glejte navodila za *pripravo raztopine*, navodila za *uporabo pripomočka za nošenje* in navodila za *uporabo kompleta za infuzijo* v tem razdelku.

Priprava raztopine, Pripomoček za nošenje in Komplet za infuzijo

Brizgo boste morali zamenjati najmanj enkrat vsakih 24 ur, bodisi ker je od vstavitve brizge v črpalko minilo 24 ur bodisi ker je brizga prazna ali skoraj prazna.

Opomba: če boste zamenjali samo brizgo in še naprej uporabljali isto cevko, vam ni treba izvesti polnjenja, ker bo cevka že napolnjena z zdravilom PRODUODOPA®.

Opomba: za zagotovitev neprekinjenega dovajanja zdravila PRODUODOPA® morate novo brizgo pripraviti, ko črpalka dovaja zdravilo PRODUODOPA®. Če zamenjujete samo brizgo, lahko cevka kompleta za infuzijo ostane povezana s kanilo.

Opomba: če zdravljenje prekinete za več kot 1 uro, zamenjajte kanilo in cevko kompleta za infuzijo. V nasprotnem primeru lahko namreč pride do zamašitve. Če zamenjate cevko, je ne pozabite napolniti.

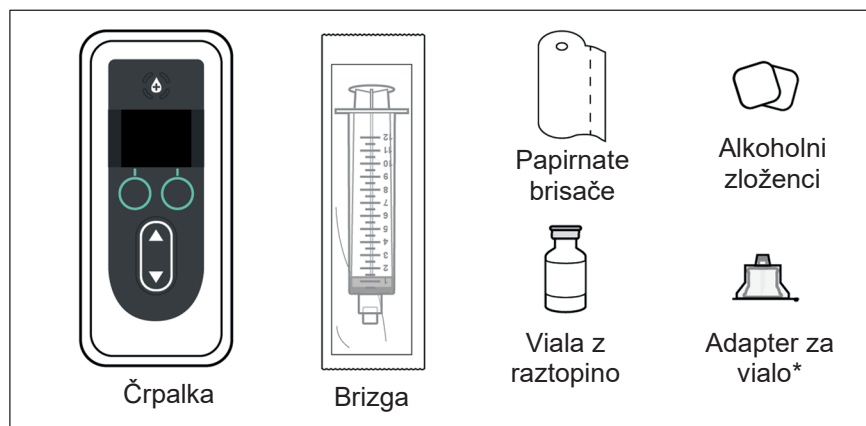
5.1 Priprava potrošnega materiala

1. Poiščite čist, raven in dobro osvetljen delovni prostor. *Opomba:* za zmanjšanje tveganja za okužbo se prepričajte, da je površina čista.

2. Pripravite potrošni material, vključno z naslednjimi sestavnimi deli (glejte *sliko W*):

- Črpalka
- Brizga
- Nove, neuporabljene papirnate brisače
- Viala z raztopino
- Adapter za vialo*
- Alkoholni zloženci

Opomba: vedno se prepričajte, da imate pri roki nadomestne dele za vse sestavne dele za enkratno uporabo.



Slika W

*Vaš adapter za vialo se lahko razlikuje prikaza na *sliki W*.

Opomba: če je bila viala z raztopino v hladilniku, jo pred polnjenjem brizge pustite, da se 30 minut segreva pri sobni temperaturi.

3. Preglejte vse sestavne dele.

- a. Preglejte in se prepričajte, da noben sestavni del nima pretečenega roka uporabnosti ali poškodovane embalaže. Če ima kateri od sestavnih delov pretečen rok uporabnosti ali poškodovano embalažo, ga **NE** uporabljajte, pač pa se obrnite na svojega zdravstvenega delavca.
- b. Preglejte vsebino vial z raztopino in se prepričajte, da v tekočini **ni** motnosti ali delcev.

Opomba: na embalaži adapterja za vialo in brizge je označeno, da so ti sestavni deli sterilni, označen pa je tudi način njihove sterilizacije.

⚠ Opozorilo: prepričajte se, da je raztopina zares zdravilo PRODUODOPA®, ki vam ga je predpisal vaš zdravstveni delavec.

⚠ Opozorilo: preverite rok uporabnosti vseh sestavnih delov za enkratno uporabo. **NE** uporabljajte sestavnega dela, če mu je pretekel rok uporabnosti.

⚠ Opozorilo: **NE** uporabljajte sestavnih delov za enkratno uporabo, če je bila njihova sterilna embalaža pred uporabo poškodovana.

Pozor: vse sestavne dele za enkratno uporabo pred uporabo pregledajte. Če so poškodovani, jih **NE** uporabljajte.

Pozor: zdravila PRODUODOPA® **NE** uporabljajte, če je motno ali vsebuje koščke oz. delce.



Slika X

4. Roke si umijte z milom in vodo ter jih osušite (glejte sliko X).

5.2 Napolnitev brizge z zdravilom PRODUODOPA®

1. Poiščite čist, raven in dobro osvetljen delovni prostor.

Opomba: za zmanjšanje tveganja za okužbo se prepričajte, da je površina čista.

Opomba: pri menjavi potrošnega materiala je pomembno, da sledite prikazom na zaslonu in tako zagotovite, da je črpalka pravilno nastavljena za infuzijo.



Priprava raztopine

2. Pripravite brizgo.

V navodilih za **pripravo raztopine** so na voljo podrobne informacije o tem, kako:

- priključiti adapter za vialo na vialo z raztopino;
- zdravilo PRODUODOPA® prenesti iz vialo z raztopino v brizgo;
- odstraniti zračne mehurčke;
- iz brizge odstraniti ves zrak.

5.3 Ustavitev zdravljenja



*Pripomoček za
nošenje*

1. Če uporabljate pripomoček za nošenje, odstranite črpalko.

Za podrobne korake glejte **navodila za uporabo pripomočka za nošenje**.



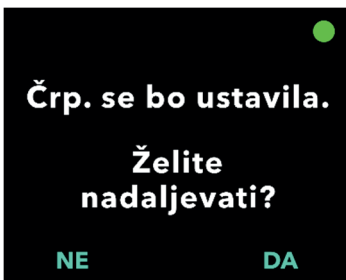
2. Vklopite zaslon črpalke.

- Pritisnite kateri koli gumb (puščični tipki ali gumba za izbiro).
- Pritisnite gumb MENI, da prikazete možnosti menija črpalke.



3. S puščičnima tipkama označite menijsko možnost *Menjava potroš. dela*.

- Pritisnite gumb IZBERI, da izberete možnost "Menjava potroš. dela", nato pa sledite navodilom na zaslonu.



4. Ustavite infuzijo.

- Pritisnite gumb DA.

5.4 Rabljeno brizgo odstranite iz črpalke.

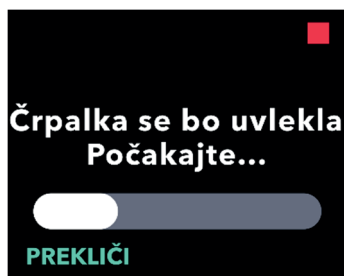
Opomba: ko se na zaslonu prikaže izbirna možnost "Odstranitev brizge", jo izberite, preden odprete pokrov črpalke.



1. Izberite možnost menija **Odstranitev brizge**.

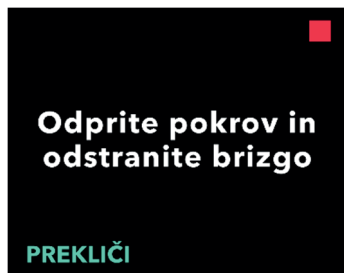
a. Pritisnite gumb IZBERI.

Opomba: Ko izberete možnost menija Odstranitev brizge, pokrova **NE** odpirajte, dokler ni to označeno na zaslonu (glejte korak 3).



2. Počakajte, da se potisni drog bata uvelče.

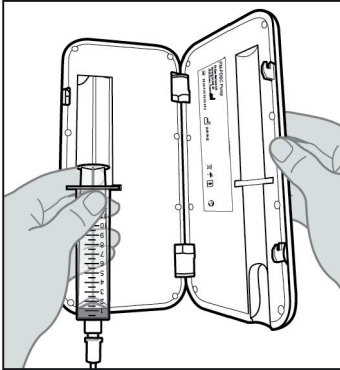
Opomba: napredek uvlečenja potisnega droga bata prikazuje vrstica stanja.



3. Ob pozivu na zaslonu črpalke (glejte *slika Y*) odprite pokrov črpalke in odstranite uporabljeno brizgo.

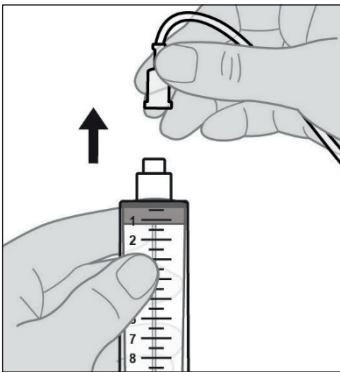
Slika Y

5.5 Zamenjava brizge



Slika Z

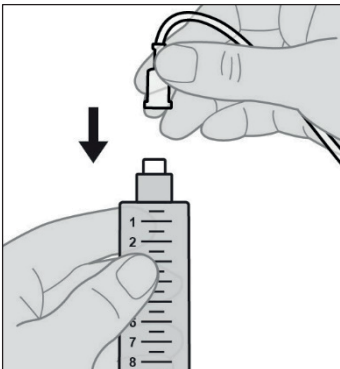
1. Uporabljeno brizgo odstranite iz črpalke (glejte *slika Z*).



Slika AA

2. Z uporabljene brizge odklopite cevko kompleta za infuzijo (glejte *slika AA*).

3. Uporabljeno brizgo zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

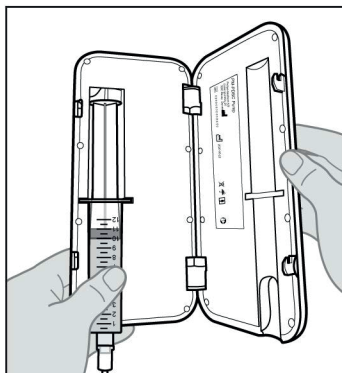


Slika AB

4. Cevko kompleta za infuzijo povežite z novo brizgo (glejte *slika AB*).

5.6 Namestitev nove brizge v črpalko

Opomba: če zamenjate samo brizgo in ne tudi cevke, polnjenje cevke **NI** potrebno.



Slika AC

**Po potrebi vstavite
novo brizgo.
Zaprite pokrov.**

1. Novo brizgo namestite v črpalko.

- a. Brizgo vstavite v utor črpalke tako, da prirobnice brizge namestite v prirobnične utore za brizgo (glejte *slika AC*).

Opomba: brizga se mora v utor črpalke prilegati z nič ali zelo malo upora. Če se brizga ne prilega v utor črpalke, preverite, ali je bat brizge nastavljen v ustrezen položaj in ali je odstranjen ves zrak.

Opomba: preden zaprete pokrov črpalke, se prepričajte, da je brizga pravilno nameščena v črpalki.

Če se brizga ne prilega v črpalko, ker je v konici brizge še vedno zrak, se najprej prepričajte, da cevka ni povezana s kanilo, nato pa iz brizge previdno iztisnite ves preostali zrak, pri čemer pazite, da hkrati ne iztisnete tudi zdravila PRODUODOPA®.

Zaprite pokrov črpalke, da se zaskoči in brizgo pričvrsti na njeno mesto.



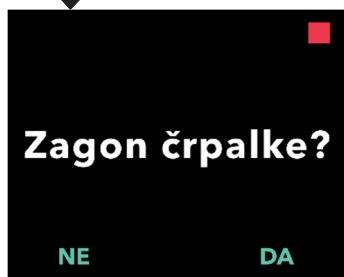
2. Prepričajte se, da je bila vstavljena nova brizga.

- Pritisnite gumb DA.
- Počakajte, da črpalka novo brizgo pripravi za uporabo.

5.7 Nadaljevanje neprekinjenega dovajanja infuzije



Opomba: če zamenjate samo brizgo in ne tudi cevke, izberite možnost NE, ker polnjenje cevke NI potrebno.



1. Zaženite črpalke.

Opomba: pred zagonom črpalke preverite, ali je cevka kompleta za infuzijo priključena na kanilo.

Opomba: pred začetkom infuzije vedno opravite naslednje preglede:

1. Prepričajte se, da je komplet za infuzijo pravilno povezan z brizgo.
2. Prepričajte se, da ni infuzijska linija na nobenem mestu upognjena ali drugače zamašena.



6. Zamenjava cevke kompleta za infuzijo in kanile (brez zamenjave brizge)



Oglejte si navodila za uporabo **kompleta za infuzijo** in navodila za uporabo pripomočka za vstavljanje v tem poglavju.

Komplet za infuzijo in Pripomoček za vstavljanje

Kanilo in cevko kompleta za infuzijo je treba redno menjavati v skladu z navodili zdravstvenega delavca, prav tako pa ju je treba zamenjati v primeru zamašitve ali puščanja, ki ju ni mogoče odpraviti na noben drug način.

6.1 Priprava potrošnega materiala

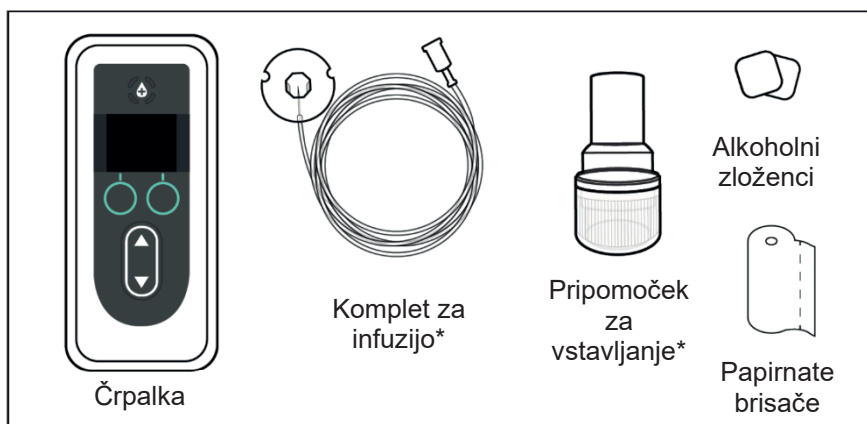
1. Izberite čist, raven in dobro osvetljen delovni prostor.

Opomba: za zmanjšanje tveganja za okužbo se prepričajte, da je površina čista.

2. Pripravite potrošni material (glejte *sliko AD*).

- Črpalka
- Komplet za infuzijo
- Pripomoček za vstavljanje
- Alkoholni zloženci
- Nove, neuporabljene papirnate brisače

Opomba: vedno se prepričajte, da imate pri roki nadomestne dele za vse sestavne dele za enkratno uporabo.



Slika AD

*Vaš pripomoček za vstavljanje in komplet za infuzijo se lahko razlikujeta od prikaza na *sliki AD*.

3. Preverite rok uporabnosti sestavnih delov in se prepričajte, da njihova embalaža ni poškodovana.

Opomba: na embalaži kompleta za infuzijo je označeno, da je ta sestavni del sterilen, označen pa je tudi način njegove sterilizacije.

⚠ Opozorilo: preverite rok uporabnosti vseh sestavnih delov za enkratno uporabo. **NE** uporabljajte sestavnega dela, če mu je pretekel rok uporabnosti.

⚠ Opozorilo: **NE** uporabljajte sestavnih delov za enkratno uporabo, če je bila njihova sterilna embalaža pred uporabo poškodovana.

Pozor: vse sestavne dele za enkratno uporabo pred uporabo pregledajte. Če so poškodovani, jih **NE** uporabljajte.

Pozor: zdravila PRODUODOPA® **NE** uporabljajte, če je v brizgi že več kot 24 ur.



Slika AE

4. Roke si umijte z milom in vodo ter jih osušite (glejte *slika AE*).

6.2 Ustavitev zdravljenja



1. Po potrebi vklopite zaslon črpalke.
 - a. Pritisnite kateri koli gumb (puščični tipki ali gumba za izbiro).
 - b. Pritisnite gumb MENI, da prikažete možnosti menija črpalke.



2. Če črpalka deluje, pritisnite gumb IZBERI, da izberete meni *Ustavitev črpalke*.



3. Potrdite ustavitev črpalke.
 - a. Pritisnite gumb DA.



6.3 Odstranitev kanile in odklop cevke kompleta za infuzijo z brizge



Komplet za infuzijo

1. Odstranite kanilo in cevko kompleta za infuzijo odklopite z brizge.

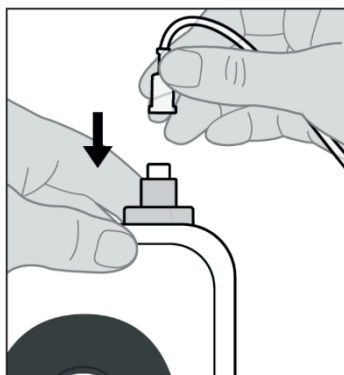
Za podrobne korake glejte **navodila za uporabo kompleta za infuzijo**.

2. Rabljeno cevko kompleta za infuzijo in rabljeno kanilo zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

6.4 Priključitev nove cevke kompleta za infuzijo



Komplet za infuzijo



Slika AF

1. Cevko kompleta za infuzijo vzemite iz embalaže.

Za podrobne korake glejte **navodila za uporabo kompleta za infuzijo**.

2. Cevko kompleta za infuzijo priključite na brizgo.

- a. Medtem ko trdno držite črpalko, na brizgo namestite cevko kompleta za infuzijo in jo do konca privijte (glejte *slika AF*).



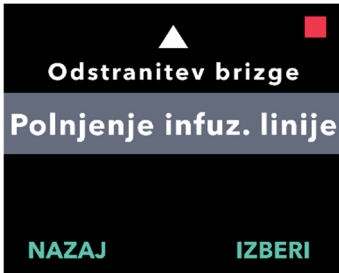
Opozorilo: za zmanjšanje tveganja za okužbo pazite, da nobena konica sestavnih delov za enkratno uporabo **NE** pride v stik z nečistimi površinami. Če konica cevke kompleta za infuzijo ali brizge pride v stik z nečisto površino, ta sestavni del zavržite in uporabite novega.

6.5 Polnjenje cevke kompleta za infuzijo



1. Najprej izberite možnost **MENI**, nato pa s pušičnima tipkama označite menijsko možnost **Menjava potroš. dela**.

- a. Pritisnite gumb IZBERI, da izberete možnost **Menjava potroš. dela**, nato pa sledite navodilom na zaslonu.



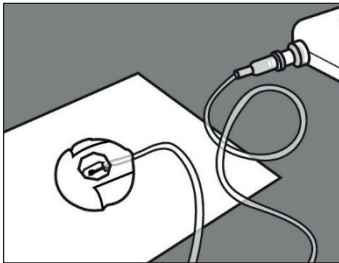
2. S pušičnima tipkama označite menijsko možnost **Polnjenje infuz. linije**.

- a. Pritisnite gumb IZBERI, da odprete meni.



3. Prepričajte se, da infuzijska linija **NI** povezana s kanilo.

- a. Pritisnite gumb POTRDI.



Slika AG

4. Pripravite se ne polnjenje kompleta za infuzijo.

- a. Konec kompleta za infuzijo z iglo položite na čisto papirnato brisačo, da bodo kapljice padale nanjo in ne na noben del priključka (glejte *sliko AG*).

Opomba: vaš komplet za infuzijo se lahko razlikuje od prikaza na tem mestu.

Opomba: prepričajte se, da priključek med polnjenjem ostane na čisti papirnati brisači.



Slika AH

**Črpalko držite tako,
da bo konica brizge
obrnjena navzgor**



POLNENJE
**Pritisnite in sprostite
za polnjenje**

5. Izvedite polnjenje kompleta za infuzijo.

- Črpalko držite tako, da je konica brizge obrnjena naravnost navzgor (glejte *sliko AH*).

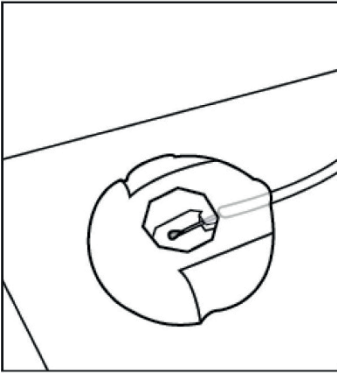
Opomba: zaslon se bo zavrtel tako, da ga boste lahko prebirali, ko črpalko držite obrnjeno za polnjenje.

- Pritisnite gumb POLNENJE.

Opomba: črpalka mora biti usmerjena naravnost navzgor in ne nagnjena, sicer se možnost POLNENJE ne prikaže. Prepričajte se, da črpalka ni nagnjena.

Opomba: če je črpalka rahlo nagnjena, se na zaslonu prikaže opozorilo, da mora biti za polnjenje konica brizge obrnjena naravnost navzgor.

Opomba: ob vsakem pritisku gumba POLNENJE črpalka v komplet za infuzijo dovede določeno količino raztopine, nato pa se zaustavi. (Nadaljevanje na naslednji strani.)



Slika AI

6. Počakajte na kapljico zdravila **PRODUODOPA®** na igli za priključek (glejte *slika AI*).



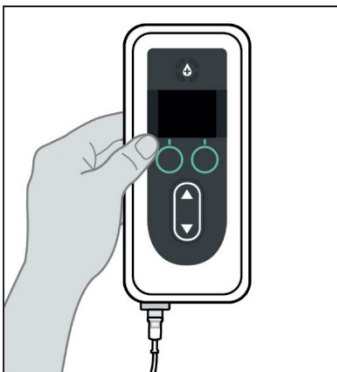
Slika AJ

- Pritisnite gumb **POTRDI**, ko na igli za priključek opazite kapljico zdravila **PRODUODOPA®**.
- Pritisnite gumb **DA**, da potrdite pojav kapljice.

Opomba: kapljica se lahko pojavi šele čez nekaj sekund.

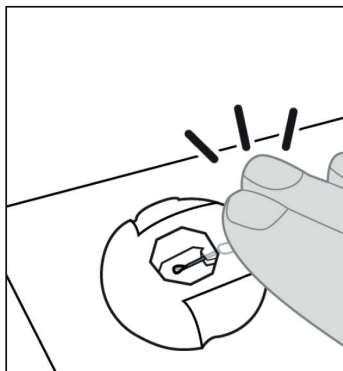
Opomba: če ne pritisnete gumba **POTRDI**, se prikaže vprašanje, ali se je kapljica že pojavila (glejte *slika AJ*).

Opomba: če pritisnete gumb **NE**, se vrnete na zaslon "Pritisnite in sprostite za polnjenje", na katerem lahko nadaljujete s polnjenjem, dokler se ne pojavi kapljica.



7. Črpalko ponovno obrnite v njeno prvotno usmeritev (glejte *slika AK*) in jo položite plosko na mizo.

Slika AK



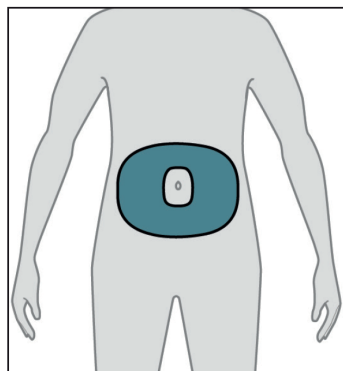
Slika AL

8. Po 60 sekundah s prstom tapnite po priključku, da se z igle odstranijo vse morebitne kapljice (glejte *sliko AL*).

Opomba: preden priključek povežete s kanilo, se prepričajte, da ni prisotnih nobenih kapljic, sicer ga boste pozneje težko odstranili s kanile.

Opomba: nekateri kompleti za infuzijo imajo zaščitne pokrovčke, ki omogočajo, da na priključek in kanilo ponovno namestite pokrovček, dokler ni čas za njuno povezavo.

6.6 Vstavitev kanile v telo



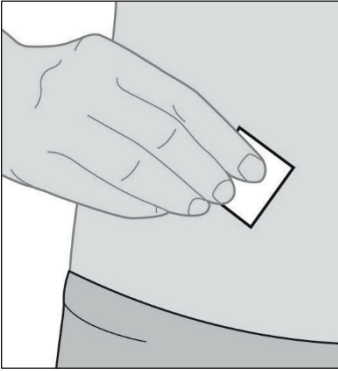
Slika AM

1. Izberite želeno mesto za infuzijo.

Opomba: navodila v nadaljevanju opisujejo način vstavitve kanile v trebuh. V nekaterih primerih vam lahko zdravstveni delavec priporoča, da kanilo vstavite v drug del telesa.

- a. Izberite območje (glejte *sliko AM*), ki je vsaj 5 cm (2 palca) od popka in vsaj 2,5 cm (1 palec) od predhodnega mesta vstavitve. Mesto za infuzijo zamenjajte vsakič, ko zamenjate komplet za infuzijo, pri čemer pazite, da predhodno uporabljenega mesta ne uporabite ponovno najmanj naslednjih 12 dni.

Opomba: pazite, da ste najmanj 5 cm (2 palca) oddaljeni od vseh območij z brazgotinastim ali otrdelim tkivom, strijami, kožnimi gubami in z gubami na mestih, na katerih se telo običajno upogne (npr. med sedenjem ali telesno aktivnostjo) oz. od vseh območij, na katerih lahko pride do draženja z oblačili (npr. v bližini črte pasu).



Slika AN

2. Mesto za infuzijo obrišite z alkoholnim zložencem (glejte *slika AN*).

- a. Počakajte najmanj 1 minuto, da se mesto za infuzijo posuši.

Opomba: pomembno je počakati, da se mesto za infuzijo popolnoma posuši, sicer se lepilna obloga morda ne bo prilepila na kožo.



Komplet za infuzijo

3. Kanilo vstavite SAMO v telo.

Za podrobne korake glejte **navodila za uporabo kompleta za infuzijo**.

Opomba: po vstavitvi kanile se s pritiskanjem prepričajte, da je lepilna obloga prilepljena na kožo.

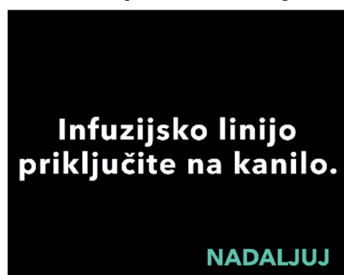
Opomba: po priključitvi kanile morate redno preverjati, ali iz nje na kožo izteka tekočina. Če se lepilna obloga odlepi, zamenjajte kanilo, saj lahko to pomeni, da kanila ni v celoti vstavljena pod kožo.

Opomba: če sta cevka kompleta za infuzijo in pripomoček za vstavljanje/kanila pakirana v ločenih ovojninah, potrebujete pa samo enega od teh sestavnih delov, lahko ostale sestavne dele shranite za kasnejšo uporabo. Če pa so pakirani v skupni ovojlini, morate vse neuporabljene sestavne dele zavreči.

6.7 Povezava cevke kompleta za infuzijo s kanilo in nadaljevanje neprekinjenega dovajanja infuzije



Komplet za infuzijo



1. Cevko kompleta za infuzijo povežite s kanilo.

Za podrobne korake glejte navodila za uporabo **kompleta za infuzijo**.

2. Prepričajte se, da je cevka kompleta za infuzijo povezana s kanilo.

- Pritisnite gumb NADALJUJ.
Črpalka se vrne na zaslon s stanjem.

Opomba: pri povezovanju cevke kompleta za infuzijo s kanilo se za preprečitev puščanja prepričajte, da se je cevka varno zaskočila na svoje mesto.

3. Potrdite zagon črpalke.

- Pritisnite gumb DA.

Izbirno: črpalko namestite v pripomoček za nošenje.

7. Zamenjava brizge, cevke kompleta za infuzijo in kanile



Glejte navodila za *pripravo raztopine*, navodila za *uporabo pripomočka za nošenje* in navodila za *uporabo kompleta za infuzijo* v tem razdelku.

Priprava raztopine, Pripomoček za nošenje in Komplet za infuzijo

Kanilo in cevko kompleta za infuzijo morate redno menjavati v skladu z navodili svojega zdravstvenega delavca. Takrat lahko zamenjate tudi brizgo.

Opomba: za zagotovitev neprekinjenega dovajanja zdravila PRODUODOPA® morate novo brizgo pripraviti, ko črpalka dovaja zdravilo PRODUODOPA®.

7.1 Priprava potrošnega materiala

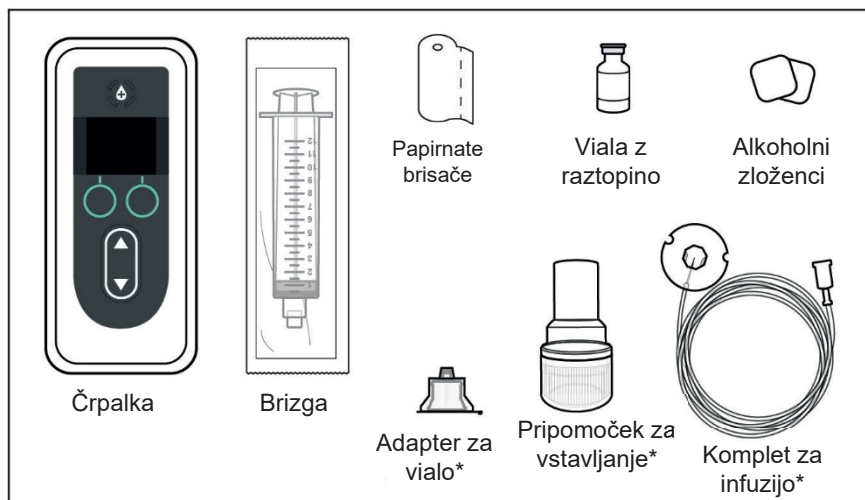
1. Izberite čist, raven in dobro osvetljen delovni prostor.

Opomba: za zmanjšanje tveganja za okužbo se prepričajte, da je površina čista.

2. Pripravite potrošni material, vključno z naslednjimi sestavnimi deli (glejte *sliko AO*):

- Črpalka
- Brizga
- Nove, neuporabljene papirnate brisače
- Pripomoček za vstavljanje*
- Viala z raztopino
- Adapter za vialo*
- Alkoholni zloženci
- Komplet za infuzijo*

Opomba: vedno se prepričajte, da imate pri roki nadomestne dele za vse sestavne dele za enkratno uporabo.



Slika AO

*Vaš pripomoček za vstavljanje, vaš komplet za infuzijo in vaš adapter za vialo se lahko razlikujejo od prikaza na *sliki AO*.

Opomba: če je bila viala z raztopino v hladilniku, jo pred polnjenjem brizge pustite, da se 30 minut segreva pri sobni temperaturi.

3. Preverite rok uporabnosti sestavnih delov in se prepričajte, da njihova embalaža ni poškodovana.

- Preglejte in se prepričajte, da noben sestavni del nima pretečenega roka uporabnosti ali poškodovane embalaže. Če ima kateri od sestavnih delov pretečen rok uporabnosti ali poškodovano embalažo, ga **NE** uporabljajte, pač pa se obrnite na svojega zdravstvenega delavca.
- Preglejte vsebino vial z raztopino in se prepričajte, da v tekočini ni motnosti ali delcev.

Opomba: na embalaži kompleta za infuzijo, adapterja za vialo in brizge je označeno, da so ti sestavni deli sterilni, označen pa je tudi način njihove sterilizacije.

⚠ Opozorilo: prepričajte se, da je raztopina zares zdravilo PRODUODOPA®, ki vam ga je predpisal vaš zdravstveni delavec.

⚠ Opozorilo: preverite rok uporabnosti vseh sestavnih delov za enkratno uporabo. **NE** uporabljajte sestavnega dela, če mu je pretekel rok uporabnosti.

⚠ Opozorilo: **NE** uporabljajte sestavnih delov za enkratno uporabo, če je bila njihova sterilna embalaža pred uporabo poškodovana.

Pozor: vse sestavne dele za enkratno uporabo pred uporabo preglejte. Če so poškodovani, jih **NE** uporabljajte.

Pozor: zdravila PRODUODOPA® **NE** uporabljajte, če je v brizgi že več kot 24 ur.

Pozor: zdravila PRODUODOPA® **NE** uporabljajte, če je motno ali vsebuje koščke oz. delce.



Slika AP

4. Roke si umijte z milom in vodo ter jih osušite (glejte sliko AP).

7.2 Napolnitev brizge z zdravilom PRODUODOPA®

1. Izberite čist, raven in dobro osvetljen delovni prostor

Opomba: za zmanjšanje tveganja za okužbo se prepričajte, da je površina čista.



Priprava raztopine

2. Pripravite brizgo.

V navodilih za *pripravo raztopine* so na voljo podrobne informacije o tem, kako:

- priključiti adapter za vialo na vialo z raztopino;
- zdravilo PRODUODOPA® prenesti iz vialo z raztopino v brizgo;
- odstraniti zračne mehurčke;
- iz brizge odstraniti ves zrak.

7.3 Ustavitev zdravljenja



Pripomoček za nošenje



1. Če uporabljate pripomoček za nošenje, odstranite črpalko.

Za podrobne korake glejte **navodila za uporabo pripomočka za nošenje**.

2. Vključite zaslon črpalke.

- a. Pritisnite kateri koli gumb (puščični tipki ali gumba za izbiro).
- b. Pritisnite gumb MENI, da prikažete možnosti menija črpalke.



3. Če črpalka deluje, izberite možnost menija *Ustavitev črpalke*.
 - a. Pritisnite gumb IZBERI.

4. Potrdite ustavitev črpalke.
 - a. Pritisnite gumb DA.

7.4 Odstranitev kanile iz mesta za infuzijo



Komplet za infuzijo

1. Odstranite kanilo.

Za podrobne korake glejte **navodila za uporabo kompleta za infuzijo**.

7.5 Odstranitev uporabljene brizge iz črpalke



1. Vklopite zaslon.

- Pritisnite kateri koli gumb (puščični tipki ali gumba za izbiro).
- Pritisnite gumb MENI, da prikažete možnosti menija črpalke.



2. S puščičnima tipkama označite menijsko možnost *Menjava potroš. dela*.

- Pritisnite gumb IZBERI, da izberete možnost *Menjava potroš. dela*, nato pa sledite navodilom na zaslonu.



3. Izberite možnost menija *Odstranitev brizge*.

- Pritisnite gumb IZBERI.

Opomba: Po izbiri možnosti menija *Odstranitev brizge*, pokrova **NE** odpirajte, dokler ne izberete možnosti *Odstranitev brizge*.



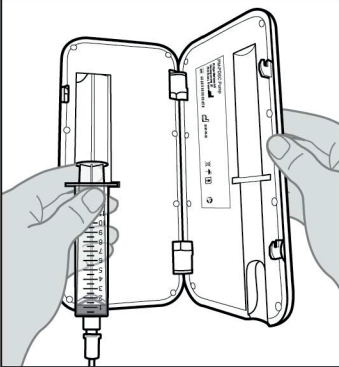
4. Počakajte, da se potisni drog bata uvelče.

**Odprite pokrov in
odstranite brizgo**

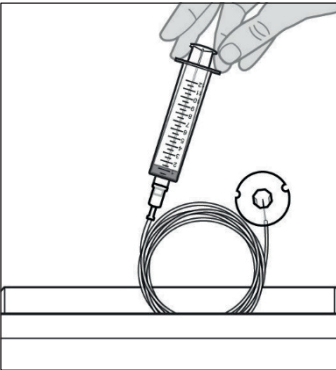
PREKLIČI

5. Ob pozivu na zaslonu črpalke (glejte *slika AQ*) odprite pokrov črpalke in odstranite uporabljeno brizgo (glejte *slika AR*).

Slika AQ



Slika AR

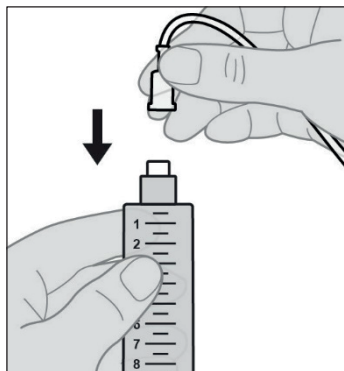


Slika AS

6. Uporabljeno brizgo in komplet za infuzijo zavržite v skladu z lokalnimi predpisi (glejte *slika AS*).

7.6 Povezava nove cevke kompleta za infuzijo z novo brizgo

1. Cevko kompleta za infuzijo vzemite iz embalaže.



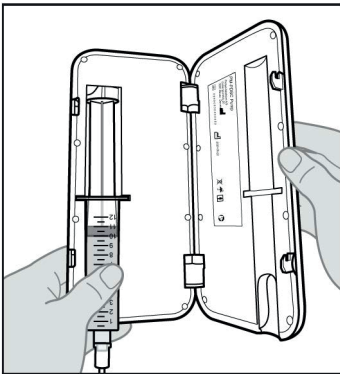
Slika AT

2. Cevko kompleta za infuzijo namestite na novo napolnjeno brizgo (glejte *slika AT*).

Opomba: po potrebi si oglejte razdelek **Napolnitev brizge z zdravilom PRODUODOPA®**.

- ⚠ Opozorilo:** za zmanjšanje tveganja za okužbo pazite, da nobena konica sestavnih delov za enkratno uporabo **NE** pride v stik z nečistimi površinami. Če konica cevke kompleta za infuzijo ali brizge pride v stik z nečisto površino, ta sestavni del zavržite in uporabite novega.

7.7 Namestitev nove brizge v črpalko



Slika AU

**Po potrebi vstavite
novo brizgo.
Zaprte pokrov.**

**Ali je nova brizga
vstavljena?**

NE

DA

**Priprava za uporabo.
Počakajte...**



1. Brizgo vstavite v črpalko.

- Brizgo vstavite v utor črpalke tako, da prirobnice brizge namestite v prirobnične ure za brizgo (glejte *sliko AU*).

Opomba: brizga se mora v utor črpalke prilegati z nič ali zelo malo upora. Če se brizga ne prilega v utor črpalke, preverite, ali je bat brizge nastavljen v ustrezen položaj in ali je odstranjen ves zrak.

Opomba: preden zaprete pokrov črpalke, se prepričajte, da je brizga pravilno nameščena v črpalke.

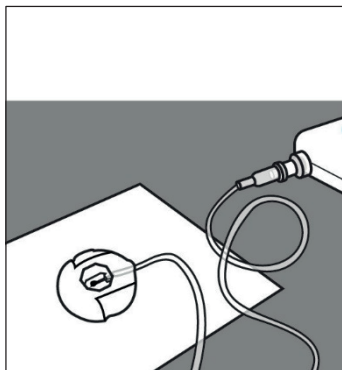
Če se brizga ne prilega v črpalke s povsem uvlečenim drogom bata brizge, ker je v konici brizge še vedno prisoten zrak, brizgo ponovno namestite na adapter za vialo, ki je še vedno pritrjen na vialo. Vialo in brizgo obrnite navzgor, nato pa ves preostali zrak in majhno količino tekočine počasi potisnite nazaj v vialo. Nato ponovno namestite cevko kompleta za infuzijo in poskusite znova.

- Zaprte pokrov črpalke, da se zaskoči in brizgo pričvrsti na njeno mesto.

2. Prepričajte se, da je bila vstavljena nova brizga.

- Pritisnite gumb DA.
- Počakajte, da črpalke novo brizgo pripravi za uporabo.

7.8 Polnjenje cevke kompleta za infuzijo



Slika AV

1. Pripravite se ne polnjenje kompleta za infuzijo.

- Konec kompletja za infuzijo z iglo položite na čisto papirnato brisačo, da bodo kapljice padale nanjo in ne na noben del priključka (glejte sliko AV).

Opomba: vaš komplet za infuzijo se lahko razlikuje od prikaza na tem mestu.

Opomba: prepričajte se, da priključek med polnjenjem ostane na čisti papirnati brisači.



2. Začnite postopek polnjenja.

- Pritisnite gumb DA.

Opomba: če je cevka nova, jo morate obvezno napolniti.

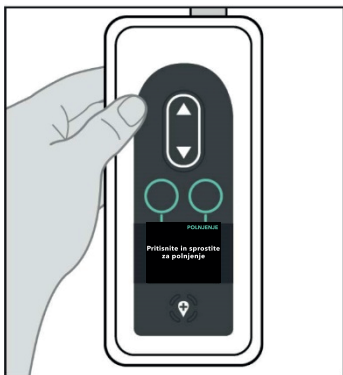
Opomba: če pritisnete gumb NE, se vrnete na zaslon "Zagon črpalke".

Opomba: če morate izvesti polnjenje, vendar ne vidite tega zaslona, na zaslonu s stanjem izberite "MENI", poiščite in izberite možnost "Menjava potroš. dela", nato pa poiščite in izberite še možnost "Polnjenje infuz. linije".



3. Prepričajte se, da infuzijska linija NI povezana s kanilo.

- Pritisnite gumb POTRDI.



Slika AW

**Črpalko držite tako,
da bo konica brizge
obrnjena navzgor**



POLNENJE
**Pritisnite in sprostite
za polnjenje**

4. Izvedite polnjenje kompleta za infuzijo.

- a. Črpalko držite tako, da je konica brizge obrnjena naravnost navzgor (glejte *slika AW*).

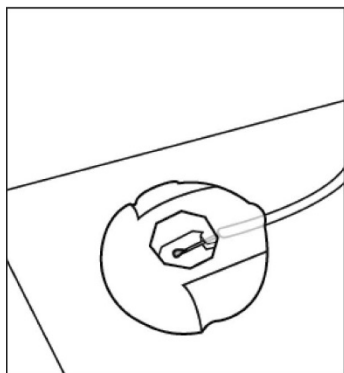
Opomba: zaslon se bo zavrtel, da ga boste lahko prebirali, ko črpalko držite obrnjeno za polnjenje.

- b. Pritisnite gumb POLNENJE.

Opomba: črpalka mora biti usmerjena naravnost navzgor in ne nagnjena, sicer se možnost POLNENJE ne prikaže. Prepričajte se, da črpalka ni nagnjena.

Opomba: če je črpalka rahlo nagnjena, se na zaslonu prikaže opozorilo, da mora biti za polnjenje konica brizge obrnjena naravnost navzgor.

Opomba: ob vsakem pritisku gumba POLNENJE črpalka v komplet za infuzijo dovede določeno količino raztopine, nato pa se zaustavi. (Nadaljevanje na naslednji strani.)



Slika AX

5. Počakajte na kapljico zdravila PRODUODOPA® na igli za priključek (glejte sliko AX).



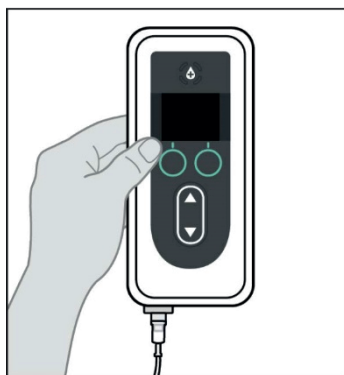
Slika AY

- a. Pritisnite gumb POTRDI, ko na igli za priključek opazite kapljico zdravila PRODUODOPA®.
- b. Pritisnite gumb DA, da potrdite pojav kapljice.

Opomba: kapljica se lahko pojavi šele čez nekaj sekund.

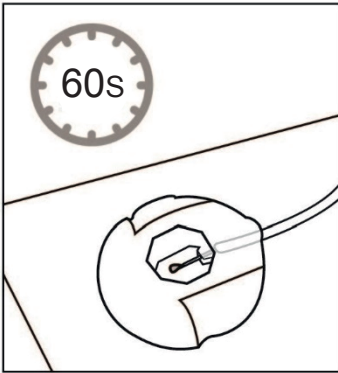
Opomba: če ne pritisnete gumba POTRDI, se prikaže vprašanje, ali se je kapljica že pojavila (glejte sliko AY).

Opomba: če pritisnete gumb NE, se vrnete na zaslon "Pritisnite in sprostite za polnjenje", na katerem lahko nadaljujete s polnjenjem, dokler se ne pojavi kapljica.



Slika AZ

6. Črpalko ponovno obrnite v njeno prvotno usmeritev (glejte sliko AZ) in jo položite plosko na mizo.

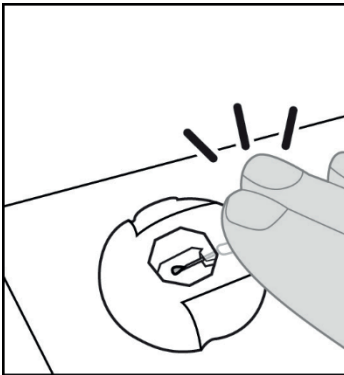


Slika BA

7. Počakajte vsaj 60 sekund, da zdravilo PRODUODOPA® preneha kapljati iz igle (glejte *slika BA*).

Opomba: počakati **MORATE** vsaj 60 sekund, da se kapljanje zaustavi.

Opomba: prepričajte se, da priključek med polnjenjem ostane na čisti papirnati brisači..



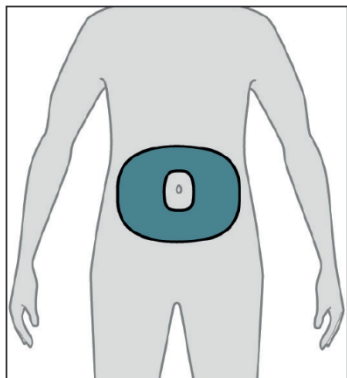
Slika BB

8. Ne da bi priključek dvignili s papirnate brisače, s prstom tapnite po njem in s konice igle odstranite vse morebitne kapljice (glejte *slika BB*).

Opomba: preden priključek povežete s kanilo, se prepričajte, da ni prisotnih nobenih kapljic, sicer ga boste pozneje težko odstranili s kanile.

Opomba: nekateri kompleti za infuzijo imajo zaščitne pokrovčke, ki omogočajo, da na priključek in kanilo ponovno namestite pokrovček, dokler ni čas za njuno povezavo.

7.9 Vstavitev kanile v telo



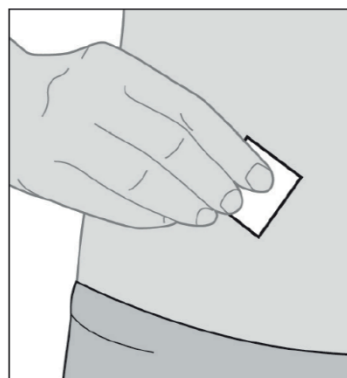
Slika BC

1. Izberite želeno mesto za infuzijo.

Opomba: navodila v nadaljevanju opisujejo način vstavitve kanile v trebuh. V nekaterih primerih vam lahko zdravstveni delavec priporoča, da kanilo vstavite v drug del telesa.

- a. Izberite območje (glejte *sliko BC*), ki je vsaj 5 cm (2 palca) od popka in vsaj 2,5 cm (1 palec) od predhodnega mesta vstavitve. Mesto za infuzijo zamenjajte vsakič, ko zamenjate komplet za infuzijo, pri čemer pazite, da predhodno uporabljenega mesta ne uporabite ponovno najmanj naslednjih 12 dni.

Opomba: pazite, da ste najmanj 5 cm (2 palca) oddaljeni od vseh območij z brazgotinastim ali otrdelim tkivom, strijami, kožnimi gubami in z gubami na mestih, na katerih se telo običajno upogne (npr. med sedenjem ali telesno aktivnostjo) oz. od vseh območij, na katerih lahko pride do draženja z oblačili (npr. v bližini črte pasu).



Slika BD

2. Mesto za infuzijo obrišite z alkoholnim zložencem (glejte *sliko BD*).

- a. Počakajte najmanj 1 minuto, da se mesto za infuzijo posuši.

Opomba: pomembno je počakati, da se mesto za infuzijo popolnoma posuši, sicer se lepilna obloga morda ne bo prilepila na kožo.



Komplet za infuzijo

3. Kanilo vstavite SAMO v telo.

Za podrobne korake glejte **navodila za uporabo kompleta za infuzijo**.

Opomba: po vstavitvi kanile se s pritiskanjem prepričajte, da je lepilna obloga prilepljena na kožo.

Opomba: po priključitvi kanile morate redno preverjati, ali iz nje na kožo izteka tekočina. Če se lepilna obloga odlepi, zamenjajte kanilo, saj lahko to pomeni, da kanila ni v celoti vstavljena pod kožo.

Opomba: če sta cevka kompleta za infuzijo in pripomoček za vstavljanje/kanila pakirana v ločenih ovojninah, potrebujete pa samo enega od teh sestavnih delov, lahko ostale sestavne dele shranite za kasnejšo uporabo. Če pa so pakirani v skupni obojnini, morate vse neuporabljene sestavne dele zavreči.

7.10 Povezava cevke kompleta za infuzijo s kanilo in nadaljevanje neprekinjene infuzije



1. Cevko kompleta za infuzijo povežite s kanilo.

Za podrobne korake glejte **navodila za uporabo kompleta za infuzijo**.

Komplet za infuzijo



2. Prepričajte se, da je cevka kompleta za infuzijo povezana s kanilo.

a. Pritisnite gumb NADALJUJ.

Opomba: pri povezovanju cevke kompleta za infuzijo s kanilo se za preprečitev puščanja prepričajte, da se je cevka varno zaskočila na svoje mesto.

3. Zaženite črpalko.

Opomba: pred začetkom infuzije vedno opravite naslednje preglede:

1. Prepričajte se, da je komplet za infuzijo pravilno povezan z brizgo.
2. Prepričajte se, da ni infuzijska linija na nobenem mestu upognjena ali drugače zamašena.
3. Pritisnite DA, da zaženete črpalko (črpalka se vrne na zaslon s stanjem).

Opomba: pritisnite NE, da se vrnete na zaslon s stanjem in ne zaženete črpalke.

8. Odpravljanje težav

V tem poglavju so podana navodila za različne primere, do katerih lahko pride med uporabo tega sistema. Če težave ne morete odpraviti ali je ne razumete, morate obvezno poklicati svojega zdravstvenega delavca ali 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.

8.1 Kaj naj naredim, če se brizga ne prilega v črpalko?

Če se brizga ne prilega v črpalko, to pomeni, da potisni drog bata brizge ni uvlečen ali da ni odstranjen ves zrak.

Če potisni drog bata brizge ni povsem uvlečen, pokrov zaprite brez brizge v črpalki, nato pa sledite navodilom na zaslonu črpalke in pritisnite gumb za označitev, da v črpalki ni brizge.

Če se brizga ne prilega v črpalko s povsem uvlečenim drogom bata brizge, ker je v konici brizge še vedno prisoten zrak, brizgo ponovno namestite na adapter za vialo, ki je še vedno pritrjen na vialo. Vialo in brizgo obrnite navzgor, nato pa ves preostali zrak in majhno količino tekočine počasi potisnite nazaj v vialo. Nato ponovno namestite cevko kompleta za infuzijo in poskusite znova.

Ko iz brizge odstranite ves preostali zrak, poskusite brizgo ponovno naložiti. Prepričajte se, da uporabljate pravilno brizgo, ki je na seznamu primernih sestavnih delov za enkratno uporabo, ki jih lahko uporabljate s sistemom. Ta seznam je na voljo na naslednjem spletnem mestu: devices.abbvie.com.

8.2 Kaj naj naredim, če nenamerno označim, da je cevka napolnjena, vendar moram nadaljevati s polnjenjem?

Na črpalki odprite menijsko možnost "Menjava potroš. dela" in sledite navodilom za polnjenje cevke kompleta za infuzijo.

8.3 Kaj naj naredim, če moram zamenjati samo cevko kompleta za infuzijo in ne tudi kanile?

Ta postopek je podoben postopku za zamenjavo celotnega kompleta za infuzijo, razlikuje se le v tem, da morate cevko kompleta za infuzijo odklopiti s kanile, ker slednje ne boste zamenjali.

1. Zaustavite črpalko.
2. Staro cevko kompleta za infuzijo odklopite z brizge in kanile.
3. Staro cevko zavržite.
4. Na brizgo priključite novo cevko.
5. Izvedite polnjenje cevke (odprite možnost "Menjava potroš. dela", nato pa izberite možnost "Polnjenje infuz. linije").
6. Počakajte 60 sekund in s tapkanjem s prstom odstranite preostale kapljice.
7. Napolnjeno cevko povežite s kanilo.
8. Zaženite črpalko.

Opomba: če sta cevka kompleta za infuzijo in pripomoček za vstavljanje/kanila pakirana v ločenih ovojninah, potrebujete pa samo enega od teh sestavnih delov, lahko ostale sestavne dele shranite za kasnejšo uporabo. Če pa so pakirani v skupni ovojnini, morate vse neuporabljene sestavne dele zavreči.

8.4 Kaj naj naredim, če med zamenjavo brizge z nje ne morem odklopiti cevke?

Včasih je priključek cevke na brizgi premočno privit in/ali lepljiv, zato ga je težko odstraniti. Z roko primite toplo in vlažno krpo, da svoje prste zaščitite pred ostrimi robovi priključka, nato pa poskusite priključek odvit. Če to ne deluje, počakajte, da se vlaga iz krpe vpije v priključek, nato pa poskusite znova. Če tudi sedaj cevke ne morete odstraniti z brizge, morate zamenjati celoten komplet za infuzijo.

Opomba: za odvijanje priključka cevke **NE** uporabljajte nobenih orodij, ker lahko v nasprotnem primeru poškodujete plastični del priključka.

8.5 Kaj naj naredim, če imam težave pri prenašanju zdravila PRODUODOPA® iz viale v brizgo?

Predlogi v nadaljevanju so vam lahko v pomoč, ko sledite navodilom za pripravo raztopine in navodilom, ki jih priloži proizvajalec adapterja za vialo.

1. Preden adapter za vialo pritisnete navzdol, se prepričajte, da je njegova konica na sredini gumijastega zamaška na vrhu viale z raztopino.
2. Adapter za vialo pritisnite navpično navzdol, dokler se ne zaskoči na svoje mesto na viali.

8.6 Kaj naj naredim, če se popolnoma napolnjena baterija izprazni v manj kot 24 urah?

Če popolnoma napolnjena baterija ne omogoča najmanj 24 ur običajne uporabe (pri temperaturah od 18 °C do 28 °C oz. od 64,4 °F do 82,4 °F), boste morda morali uporabiti nadomestno baterijo. Če črpalko uporabljate pri temperaturah pod 18 °C (64,4 °F) ali nad 28 °C (82,4 °F), bo zmogljivost baterije zmanjšana.

Uporabljajte samo popolnoma napolnjeno baterijo, model RRC-1120-PM, ki jo je zagotovil dobavitelj črpalke VYAFUSER™.

8.7 Kaj naj naredim, če namestim popolnoma napolnjeno baterijo, črpalka pa se ne vklopi?

Najprej preverite, ali je popolnoma napolnjena baterija pravilno vstavljena in ali so njeni kovinski kontakti poravnani s kovinskimi kontakti črpalke (glejte slike v razdelku **Namestitvev baterije**). Če je baterija pravilno vstavljena, črpalka pa se ne vklopi, odstranite baterijo ter pregledajte kontakte na bateriji in črpalki. Če umazanija ali kaj drugega preprečuje stik med kontakti baterije in črpalke, poskusite to oviro odstraniti. Če so kontakti umazani, sledite postopku, ki je opisan v razdelku **Navodila za čiščenje kontaktov baterije (po potrebi)**.

8.8 Navodila za čiščenje kontaktov baterije (po potrebi)

- a. Prepričajte se, da je baterija odstranjena.
- b. Vatirano palčko namočite v izopropilni alkohol (ostala čistilna sredstva niso sprejemljiva).
- c. Vatirano palčko pritisnite ob notranjo stran vsebnika z alkoholom, da iz nje odstranite večino alkohola.
- d. Z gibanjem palčke naprej in nazaj očistite umazanijo na kontaktu baterije oz. na kontaktih črpalke.
- e. Preden ponovno vstavite baterijo, počakajte, da se kontakti popolnoma posušijo.

Če je baterija pravilno nameščena in ste poskusili odstraniti vidno umazanijo, črpalka pa se še vedno ne vklopi, se obrnite na zdravstvenega delavca.

8.9 Kaj naj naredim, če je zaslon črpalke prazen ali se ne odziva na pritisk nobenega od gumbov?

Če se črpalka ne odziva ali zaslon po pritisku gumba ostane prazen, baterijo v črpalke zamenjajte s popolnoma napolnjeno baterijo. Če se črpalka še vedno ne odziva, odstranite baterijo in počakajte 10 minut. Po 10 minutah ponovno vstavite popolnoma napolnjeno baterijo. Če se črpalka še vedno ne odziva, se obrnite na svojega zdravstvenega delavca.

8.10 Kaj naj naredim, če se kanila po uporabi loči od telesa?

Če se kanila zrahlja ali loči od telesa, boste morali zamenjati celoten komplet za infuzijo, vključno s cevko in kanilo. Glejte razdelek **Zamenjava cevke kompleta za infuzijo in kanile (brez zamenjave brizge)** v navodilih.

8.11 Kaj naj naredim, če med začasnim odklopom s kanile ne morem odstraniti priključka?

- a. Na priključek za najmanj 2 minuti namestite toplo mokro krpo (da na priključku raztopite morebitne zasušene ostanke zdravila PRODUODOPA®).

Opomba: morda bo koristno, če mokro krpo nežno stisnete in/ali uporabite krožne gibe ter z njo nekajkrat previdno podrgnete po priključku, da bo voda lažje prodrla v priključek.

- b. Priključek poskusite odklopiti s kanile, nato pa ga izravnane položite na čisto papirnato brisačo. Prepričajte se, da je igla priključka izpostavljena, tako da lahko preverite, ali je prisotna kapljica zdravila PRODUODOPA®. Po priključku tapnite s prstom, da s konice igle odstranite vse morebitne kapljice.
- c. Če priključka NE morete odstraniti, ponovno namočite krpo in jo za 2 minuti znova namestite na priključek. Ta korak ponavljajte tolikokrat, kot je potrebno, da priključek odklopite s kanile.

Opomba: po odklopu priključka je lahko na njem še vedno nekaj zasušenih ostankov zdravila PRODUODOPA®, kar lahko oteži odpiranje pri kasnejših poskusih.

- d. Če tudi po več poskusih priključka ne morete odstraniti s kanile, morate odstraniti kanilo in cevko kompleta za infuzijo ter ju zavreči (glejte razdelek **Zamenjava cevke kompleta za infuzijo in kanile (brez zamenjave brizge)**).

8.12 Kaj naj naredim, če sistem pušča ali če je cevka zamašena?

Če vaša cevka pušča na mestu, na katerem je priključena na brizgo, preverite, ali je njuna povezava dovolj tesna in čvrsta. Če je cevka poškodovana ali zamašena oz. če pušča iz cevke ali kanile, zamenjajte celotni komplet za infuzijo, vključno s cevko in kanilo. Glejte razdelek **Zamenjava cevke kompleta za infuzijo in kanile (brez zamenjave brizge)** v navodilih.

8.13 Kaj naj naredim, če se črpalka zmoči?

Če se črpalka zmoči, jo osušite z brisačo. Če črpalko nehote spustite in se potopi v tekočino, se obrnite na svojega zdravstvenega delavca.

8.14 Kaj naj naredim, če polijem zdravilo PRODUODOPA®?

Če zdravilo PRODUODOPA® polijete po mizi ali koži, ga obrišite z vlažno krpo. Če ga polijete po oblačilih, ga lahko popivnate s krpo ali pustite, da se posuši na zraku. Lahko pa ta oblačila tudi slečete ter jih operete z vodo in pralnim sredstvom.





8.15 Kaj naj naredim, če moram črpalko prenehati uporabljati dlje časa?

Če želite črpalko prenehati uporabljati in jo popolnoma izklopiti, jo zaustavite, nato pa iz nje odstranite baterijo in ponovno namestite pokrov baterije.

9. Alarmi in informativna sporočila

9.1 Pregled alarmov

V tem razdelku so predstavljeni alarmi in informativna sporočila, ki se lahko prikažejo na zaslonu črpalke, ter povezani korektivni ukrepi. Če težave ne morete odpraviti ali je ne razumete, se morate obvezno obrniti na svojega zdravstvenega delavca. Zaslone z alarmi in informativnimi sporočili lahko prepoznate po eni od spodaj opisanih ikon na vrhu zaslona.

| Ikona | Kaj označuje | Potrebno ukrepanje |
|---|---|--|
|  | Alarm z visoko prioriteto in zvočnimi signali (rdeči) | Črpalka se je zaustavila. Težavo odpravite z ustreznim ukrepanjem. |
|  | Alarm z nizko prioriteto in zvočnimi signali (rumeni) | Črpalka deluje. Če ne ukrepate, kot je navedeno v sporočilu o alarmu, lahko pride do alarma z visoko prioriteto. |
|  | Informativno sporočilo z zvočnimi signali | Prikazuje informacije o stanju. |
|  | Alarm je utišan za 1 minuto | Alarm odpravite z upoštevanjem korektivnega ukrepa ali ga potrdite, tako da pritisnete gumb "V REDU". |

V spodnji tabeli so opisani ukrepi, ki jih je mogoče izvesti kot odziv na alarme.





| Uporabnikova namera | Uporabnikovo dejanje | Odziv sistema |
|---------------------|--|--|
| Utišanje alarma | Pritisnite kateri koli gumb razen gumba "V REDU". | Zvočni alarm se začasno utiša, ikona alarma pa ostane prikazana na zaslonu črpalke. |
| Potrditev alarma | Pritisnite gumb "V REDU". | Zvočni alarm se utiša, ikona alarma pa izgine z zaslona črpalke. Alarm se ponovi, če ne odpravite težave, ki je privedla do njega. |
| Odpravljanje alarma | Izvedite korektivni ukrep, kot je opisano v naslednjem razdelku. | Alarm se razreši. Sistem je pripravljen za nadaljevanje zdravljenja. |




Zvočni alarmi črpalke se oglašajo, dokler jih ne potrdite s pritiskom gumba V REDU. Če želite začasno utišati zvok alarma, pritisnite kateri koli gumb razen gumba V REDU. Ko je alarm utišán, njegova ikona ostane prikazana na zaslonu. Če alarm utišate, vendar ga ne potrdite, se oglašanje zvočnega signala po 1 minuti nadaljuje. Za potrditev alarma pritisnite gumb V REDU. Ko alarm potrdite, se njegov zvok prekine.



V tabelah na naslednjih straneh so navedeni vsi alarmi in vsa informativna sporočila. V prvi tabeli (Alarmi z visoko in nizko prioriteto) so po abecednem vrstnem redu navedeni alarmi z visoko prioriteto (rdeči opozorilni simbol) in alarmi z nizko prioriteto (rumeni opozorilni simbol).




V drugi tabeli (Informativna sporočila) so po abecednem vrstnem redu navedene informacije o stanju in navodila. Informativna sporočila, ki imajo na vrhu oznako "i", vsebujejo informacije o stanju, vendar niso alarmi. Prikažejo se, kadar uporabnik poskusi izvesti dejanje, ki ni na voljo (npr. dodatni odmerek ni omogočen), prav tako pa se pojavijo v obliki obvestila ob zaključku posameznega dejanja črpalke (npr. dovajanje zač. odmerka je končano).




9.2 Alarmi z visoko in nizko prioriteto (navedeni po abecednem vrstnem redu)

| Zaslon | Opis | Zvočno opozorilo | Korektivni ukrep |
|--|--|--|--|
|  | Zaslon ostane prazen, črpalka pa se ne odziva na pritiske gumbov. | Brez | Če se črpalka ne odziva, zaslon pa ostane prazen, baterijo v črpalki zamenjajte s popolnoma napolnjeno baterijo. Če se črpalka še vedno ne odziva, odstranite baterijo in počakajte 10 minut. Po 10 minutah ponovno vstavite popolnoma napolnjeno baterijo. Če se črpalka še vedno ne odziva, se obrnite na svojega zdravstvenega delavca. |
|  Baterija prazna! Črp. je ustavljena. Zamenjajte baterijo. | Baterija je prazna. Črpalka se je zaustavila. Baterijo je treba takoj zamenjati. | 3 zvočni signali, kratek premor, 2 zvočna signala, ponovitev | Baterijo v črpalki zamenjajte s popolnoma napolnjeno baterijo, model RRC-1120-PM, ki jo je zagotovil dobavitelj črpalke VYAFUSER™. |
|  Napaka baterije. Zamenjajte baterijo. | Napaka baterije Zamenjajte baterijo. | 2 zvočna signala | Baterijo v črpalki zamenjajte s popolnoma napolnjeno baterijo, model RRC-1120-PM, ki jo je zagotovil dobavitelj črpalke VYAFUSER™. |
|  Baterija odstranjena. Črp. je ustavljena. Vstavite bat. | Baterija je odstranjena. Črpalka je ustavljena. | 3 zvočni signali, kratek premor, 2 zvočna signala, ponovitev | Če je v črpalki nameščena baterija, jo odstranite in počakajte, da se prikaže prazen zaslon, nato pa jo ponovno vstavite. Če to ne deluje, zamenjajte baterijo. |




| Zaslon | Opis | Zvočno opozorilo | Korektivni ukrep |
|---|---|---|---|
|  <p>Pretok je zamašen! Črp. je ustavljena. Odstr. zamašitev.</p> <p>V REDU</p> | <p>Tekočinska pot je zamašena, kar preprečuje dovajanje zdravila PRODUODOPA®.</p> <p>Črpalka se je zaustavila.</p> | <p>3 zvočni signali, kratek premor, 2 zvočna signala, ponovitev</p> | <p>Odpravite zamašitev. Preverite, ali je kateri del cevke upognjen tako, da je zaustavljen pretok zdravila PRODUODOPA®. Odprite pokrov črpalke in se prepričajte, da v ohišju brizge ni ničesar, kar bi oviralo brizgo. Če se težava nadaljuje, zamenjajte cevko kompleta za infuzijo in kanilo.</p> <p>Če je zamašena cevka, glejte razdelek "Kaj naj naredim, če moram zamenjati samo cevko kompleta za infuzijo in ne tudi kanile?" v poglavju o odpravljanju težav.</p> |
|  <p>Pokrov je odprt. Črp. je ustavljena. Zaprte pokrov.</p> | <p>Pokrov je odprt.</p> <p>Črpalka je prenehala z dovajanjem zdravila PRODUODOPA®.</p> <p>Zaprte pokrov.</p> | <p>3 zvočni signali, kratek premor, 2 zvočna signala, ponovitev</p> | <p>Za nadaljevanje zdravljenja zaprite pokrov. Če je pokrov pravilno zaprt, vendar to ne odpravi tega alarma, se obrnite na svojega zdravstvenega delavca.</p> |
|  <p>Baterija skoraj prazna. Preostalo je manj kot 4 ure.</p> <p>V REDU</p> | <p>Baterija je skoraj prazna.</p> <p>Črpalka se bo zaustavila v naslednjih 4 urah.</p> <p>Pripravite napolnjeno baterijo.</p> | <p>2 zvočna signala</p> | <p>Preverite, ali imate pripravljeno popolnoma napolnjeno baterijo.</p> |







| Zaslon | Opis | Zvočno opozorilo | Korektivni ukrep |
|---|--|------------------|---|
|  <p>Bat. skoraj prazna. Preostalo manj kot 30 min. Kmalu zamenjajte bat.</p> <p>V REDU</p> | <p>Baterija je skoraj prazna. Baterija se bo izpraznila in črpalka se bo zaustavila v naslednjih 30 minutah.</p> <p>Ob uporabi višjih hitrosti pretoka ali ob uporabi črpalke v hladnem vremenu se baterija hitreje izprazni.</p> <p>Baterijo čim prej zamenjajte.</p> | 2 zvočna signala | Baterijo v črpalki zamenjajte s popolnoma napolnjeno baterijo oz. zagotovite, da je na voljo popolnoma napolnjena baterija (glejte poglavje Vzdrževanje : razdelek Zamenjava baterije). |
|  <p>Kmalu pripravite novo brizgo.</p> <p>V REDU</p> | <p>Brizga je v črpalki nameščena že 23 ur. Brizgo morate zamenjati v 24 urah po prenosu zdravila PRODUODOPA® vanjo. Kmalu pripravite novo brizgo.</p> | 2 zvočna signala | Medtem ko še poteka zdravljenje, novo vialo z raztopino vzemite iz hladilnika, če je viala pred uporabo shranjena v njem. Pustite, da se viala pri sobni temperaturi segreva 30 minut, nato pa zdravilo PRODUODOPA® prenesite v brizgo, kot je opisano v navodilih za pripravo raztopine . |

| Zaslon | Opis | Zvočno opozorilo | Korektivni ukrep |
|--|--|--|--|
|  <p>Napaka polnjenja. Črp. je ustavljena.</p> <p>V REDU</p> | Polnjenje črpalke ni ustrezno, cevka pa ni napolnjena s tekočino. | 2 zvočna signala | Preverite, ali brizga pušča na mestu stika s cevko. Če pušča, jo obrišite do čistega in zatesnite povezavo, nato pa polnjenje ponovite. Če ne pušča, s polnjenjem nadaljujte, dokler ne odstranite vsega zraka. |
|  <p>Zaznana je težava. Črp. je ustavljena.</p> <p>V REDU</p> | Črpalka je zaznala težavo in ne dovaja zdravila PRODUODOPA®. | 3 zvočni signali, kratek premor, 2 zvočna signala, ponovitev | Pritisnite gumb V REDU, nato pa sledite navodilom na zaslonu za ponastavitev črpalke. To boste morda morali storiti več kot enkrat. Če te težave ne morete odpraviti, se obrnite na svojega zdravstvenega delavca. Prepričajte se, da uporabljate popolnoma napolnjeno baterijo. |
|  <p>Črpalka čaka na vnos. Dokončajte trenutno opravilo.</p> <p>V REDU</p> | Črpalka čaka na vnos. Dokončajte trenutno opravilo. | 2 zvočna signala | Črpalka potrebuje za nadaljevanje dodaten vnos. Pritisnite gumb V REDU, da nadaljujete s trenutnim opravilom. |
|  <p>Zamenjajte brizgo</p> <p>V REDU</p> | Brizga je v črpalke nameščena že 24 ur. Brizgo morate po 24 urah zavreči. | 2 zvočna signala | Trenutno brizgo v 1 uri po prvem obvestilu zamenjajte z novo brizgo. Oglejte si navodila za pripravo raztopine. |

| Zaslon | Opis | Zvočno opozorilo | Korektivni ukrep |
|---|---|---|---|
|  <p>Brizga je prazna! Črp. je ustavljena. Zamenjajte brizgo.</p> <p>V REDU</p> | <p>Brizga je prazna. Črpalka se je zaustavila.</p> <p>Trenutno brizgo zamenjajte z novo brizgo.</p> | <p>3 zvočni signali, kratek premor, 2 zvočna signala, ponovitev</p> | <p>Brizgo nemudoma zamenjajte z novo brizgo (glejte razdelek Zamenjava brizge).</p> |
|  <p>Brizga se bo izpraznila v 45 minutah.</p> <p>V REDU</p> | <p>Pri trenutni hitrosti se bo brizga izpraznila v naslednjih 45 minutah.</p> | <p>2 zvočna signala</p> | <p>Medtem ko še poteka zdravljenje, novo vialo z raztopino vzemite iz hladilnika, če je viala pred uporabo shranjena v njem. Pustite, da se viala pri sobni temperaturi segreva 30 minut, nato pa zdravilo PRODUODOPA® prenesite v brizgo, kot je opisano v navodilih za pripravo raztopine.</p> |
|  <p>Brizga se bo izpraznila v 2 urah.</p> <p>V REDU</p> | <p>Pri trenutni hitrosti se bo brizga izpraznila v naslednjih 2 urah.</p> | <p>2 zvočna signala</p> | <p>Ne pozabite kmalu pripraviti nove brizge.</p> |



9.3 Informativna sporočila

| Zaslon | Opis | Zvočno opozorilo (če je to primerno) | Korektivni ukrep |
|--|--|--------------------------------------|---|
|  | Možno je, da se baterija prazni hitreje, kot je pričakovano. | 2 piska | Možno je, da kontakti baterije potrebujejo čiščenje. Glejte razdelek poglavja Odpravljanje težav teh navodil za uporabo "Kaj naj naredim, če namestim popolnoma napolnjeno baterijo, črpalka pa se ne vklopi?". Glejte tudi razdelek "Navodila za čiščenje kontaktov baterije (po potrebi)." Če to ne deluje, zamenjajte baterijo v črpalci s popolnoma napolnjeno baterijo, model RRC-1120-PM, ki jo je zagotovil dobavitelj črpalke VYAFUSER™. |
|  | Baterija je odstranjena. | 2 piska | Če je v črpalci nameščena baterija, jo odstranite in počakajte, da se prikaže prazen zaslon, nato pa jo ponovno vstavite. Če to ne deluje, zamenjajte baterijo. |
|  | Dejanje je bilo preklicano. | 2 piska | N/R |

| Zaslون | Opis | Zvočno opozorilo | Korektivni ukrep (če je to primerno) |
|---|---|------------------|--|
|  <p>Dovajanje dodat. odmerka je končano.</p> <p>V REDU</p> | Dovajanje dodatnega odmerka se je končalo. | 2 piska | Za nadaljevanje pritisnite gumb V REDU. |
|  <p>Dodaten odmerek se že dovaja</p> <p>V REDU</p> | Uporabnik poskuša med dovajanjem dodatnega odmerka dovesti nov dodatni odmerek. | 2 piska | Počakajte na konec dovajanja dodatnega odmerka. Za nadaljevanje pritisnite gumb V REDU. |
|  <p>Med dovajanjem začetnega odmerka dodaten odmerek ni na voljo</p> <p>V REDU</p> | Dodatnega odmerka ni mogoče dovesti, kadar se dovaja začetni odmerek. | 2 piska | Pred dovajanjem dodatnega odmerka počakajte, da se konča dovajanje začetnega odmerka. |
|  <p>Dodaten odmerek ni omogočen.</p> <p>V REDU</p> | Dodatni odmerek ni bil omogočen na vaši črpalki. | 2 piska | Za nadaljevanje pritisnite gumb V REDU. |
|  <p>Dodaten odmerek je na voljo samo, ko črpalka deluje</p> <p>V REDU</p> | Dodatne odmerke je mogoče dovesti samo med delovanjem črpalke. | 2 piska | Zaženite črpalko in dovedite dodatni odmerek. |
|  <p>Preostala raztopina ne zadošča za dov. dodatnega odmerka.</p> <p>V REDU</p> | V brizgi ni dovolj zdravila PRODUODOPA® za dovajanje dodatnega odmerka. Brizgo je treba zamenjati. | 2 piska | Medtem ko zdravljenje še poteka, pripravite novo nadomestno brizgo. Novo vialo z raztopino vzemite iz hladilnika, če jo pred uporabo hranite v njem. Pustite, da se viala pri sobni temperaturi segreva 30 minut, nato pa zdravilo PRODUODOPA® prenesite v brizgo, kot je opisano v navodilih za pripravo raztopine . |

| Zaslon | Opis | Zvočno opozorilo | Korektivni ukrep (če je to primerno) |
|--|--|------------------|---|
|  <p>Preostala raztopina ne zadošča za dov. začetnega odmerka.</p> <p>V REDU</p> | <p>V brizgi ni dovolj zdravila PRODUODOPA® za dovajanje začetnega odmerka.</p> <p>Brizgo je treba zamenjati.</p> | 2 piska | <p>Brizgo zamenjajte, kot je opisano v razdelku Zamenjava brizge.</p> |
|  <p>Pokrov je odprt. Za nadaljevanje zaprite pokrov.</p> | Pokrov je odprt. | 2 piska | <p>Zaprte pokrov in sledite pozivom na zaslonu, da potrdite, ali je bila brizga vstavljena ali odstranjena.</p> |
|  <p>Dovajanje začetnega odmerka je končano.</p> <p>V REDU</p> | Dovajanje začetnega odmerka je končano. | 2 piska | <p>Za nadaljevanje pritisnite gumb V REDU.</p> |
|  <p>Naslednji dodaten odmerek bo na voljo čez:</p> <p>xx:yy hh:mm</p> <p>V REDU</p> | Dodatni odmerek je zaklenjen za XX ur in YY minut. | 2 piska | <p>Upoštevajte, koliko časa mora preteči, preden bo čas zaklepa potekel in boste lahko dovedli naslednji dodatni odmerek. Za nadaljevanje pritisnite gumb V REDU.</p> |

| Zaslon | Opis | Zvočno opozorilo | Korektivni ukrep (če je to primerno) |
|--------|---|------------------|--|
| | Črpalka ni zaznala, da je v njej nameščena brizga. | 2 piska | Če je v črpalki nameščena brizga, odprite pokrov in se prepričajte, da je namestitev brizge pravilna. Če v črpalki ni nameščene brizge, vstavite brizgo. |
| | Črpalka je onemogočena zaradi okvare črpalke. Te težave ni mogoče odpraviti z zamenjavo baterije. | 2 piska | Obrnite se na svojega zdravstvenega delavca. |
| | Črpalka je presegla svojo življenjsko dobo. Oglejte si navodila. | 2 piska | Čeprav bo črpalka še naprej delovala, se je iztekla njena predvidena življenjska doba, zato jo je treba čim prej zamenjati. Obrnite se na svojega zdravstvenega delavca. |
| | Črpalka je med polnjenjem nagnjena. Za nadaljevanje polnjenja brizgo usmerite naravnost navzgor. | 2 piska | Črpalko namestite tako, da bo konica brizge usmerjena naravnost navzgor. |

| Zaslon | Opis | Zvočno opozorilo | Korektivni ukrep (če je to primerno) |
|--|---|------------------|---|
|  <p>Odst. bat. Počakajte praz. zasl. Znova vst. bat. Glejte navodila.</p> | Težava ni odpravljena. | 2 piska | Odstranite baterijo in počakajte, da zaslon postane prazen. Ko zaslon postane prazen, ponovno vstavite baterijo, pri čemer pazite, da ne pritisnete nobenega gumba črpalke. Počakajte, da se črpalka ponovno zažene. Če je težava s tem odpravljena, morate nato brizgo v črpalke zamenjati z novo brizgo. V nasprotnem primeru bo ura črpalke časomer "Zamenjajte brizgo čez" ponastavila na 24 ur, zato morda ne boste prejeli alarma za zamenjavo brizge, ko bo brizga v črpalke nameščena 24 ur. Če je težava še vedno prisotna, se obrnite na svojega zdravstvenega delavca. |
|  <p>Napaka brizge. Počakajte.</p> | Črpalka ne more zaznati, ali je brizga napolnjena ali ne. | 2 piska | Počakajte, da se črpalka vrne na zaslon s stanjem. Poiščite možnost "Vstavitev brizge", nato pa sledite navodilom na zaslonu. |

10. Podatki o napravi

10.1 Zadnji 3 alarmi

Opomba: v nekaterih primerih vas lahko zdravstveni delavec prosi, da pregledate najnovejše alarme, ki so se pojavili na zaslonu.



1. Po potrebi vklopite zaslon črpalke.

- Pritisnite kateri koli gumb (puščični tipki ali gumba za izbiro).
- Pritisnite gumb MENI, da prikažete možnosti menija črpalke.



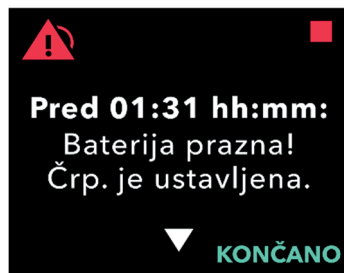
2. S puščičnima tipkama poiščite in označite menijsko možnost *Podatki o napravi*.

- Pritisnite gumb IZBERI, da izberete možnost za ogled zaslona *Podatki o napravi*.



3. S puščičnima tipkama označite menijsko možnost *Zadnji 3 alarmi*.

- Pritisnite gumb IZBERI, da izberete možnost *Zadnji 3 alarmi*, nato pa sledite navodilom na zaslonu.



4. Preglejte nedavne alarme.

- a. Črpalka lahko prikaže zadnje 3 alarme z visoko prioriteto, do katerih je prišlo. Za pomikanje med njimi lahko uporabite puščici navzgor in navzdol.

Opomba: prvi prikazani alarm je zadnji alarm, ki se je sprožil.

Opomba: po preteku 24 ur se prikaz hh:mm (ure:minute) spremeni v prikaz d:hh (dnevi:ure). Po 10 dneh se ta prikaz spremeni v prikaz ddd (dni) nazaj.

Opomba: stanje delovanja črpalke v zgornjem desnem kotu prikazuje, ali črpalka deluje, kadar je prikazan ta zaslon. Kadar se sproži dejanski alarm z visoko prioriteto, črpalka ne bo delovala.

10.2 Različica programske opreme

Prikazuje različico programske opreme na črpalki.



1. S puščičnima tipkama označite menijsko možnost *Razl. prog. opreme*.

- a. Pritisnite gumb IZBERI.



11. Vzdrževanje

11.1 Zamenjava baterije

Opomba: pred zamenjavo baterije obvezno prekinite potekajoče dovajanje.

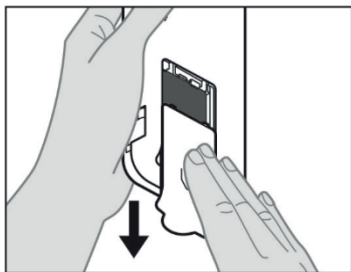
Opomba: baterijo v črpalki zamenjajte s popolnoma napolnjeno baterijo vsak dan ob istem času v sklopu vsakodnevne rutine. Rabljeno baterijo vedno napolnite takoj, ko jo odstranite iz črpalke. Tako boste vedno imeli na voljo popolnoma napolnjeno rezervno baterijo. Uporabljajte samo popolnoma napolnjeno baterijo, model RRC-1120-PM, ki jo je zagotovil dobavitelj črpalke VYAFUSER™.

Opomba: če bo črpalka shranjena dlje kot 1 teden, odstranite baterijo iz črpalke in pred shranjevanjem vse baterije popolnoma napolnite. Če tega ne storite, lahko to vpliva na bodoče delovanje baterije.

Opomba: če se popolnoma napolnjena baterija izprazni hitreje, kot to pričakujete, si oglejte poglavje **Odpravljanje težav: razdelek "Kaj naj naredim, če se popolnoma napolnjena baterija izprazni v manj, kot 24 urah?"**.

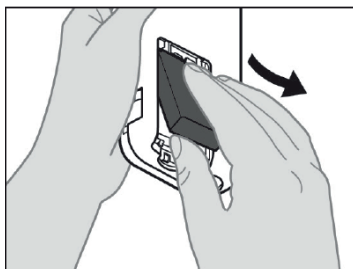
Opomba: če hkrati zamenjate brizgo in baterijo, je priporočljivo, da baterijo odstranite in zamenjate, ko je brizga še vedno nameščena v črpalki. S tem boste skrajšali čas ponastavitve črpalke.

Opomba: ko odstranite staro baterijo, novo baterijo takoj vstavite v črpalko. Če med odstranitvijo stare baterije in vstavljanjem nove baterije preteče preveč časa, se lahko na zaslonu črpalke namesto možnosti "Zagon črpalke" prikaže menijska možnost "Vstavitev brizge". Če se to zgodi, morate brizgo v črpalki zamenjati z novo brizgo. V nasprotnem primeru bo ura črpalke časomer "Zamenjajte brizgo čez" ponastavila na 24 ur, zato morda ne boste prejeli alarma za zamenjavo brizge, ko bo brizga v črpalki nameščena 24 ur.



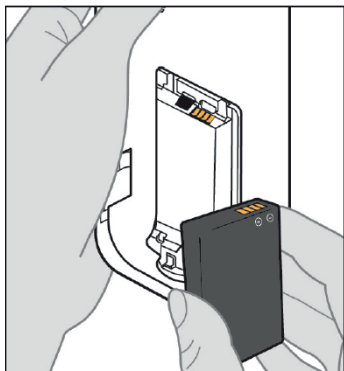
Slika BE

1. Zaustavite črpalko.
2. S črpalke odstranite pokrov baterije (glejte sliko BE).



Slika BF

3. Odstranite rabljeno baterijo (glejte sliko BF).



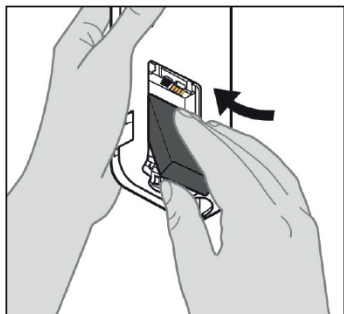
Slika BG

4. Baterijo vstavite v prostor za baterijo.

Opomba: uporabljajte samo popolnoma napolnjeno baterijo, model RRC-1120-PM, ki jo je zagotovil dobavitelj črpalke VYAFUSER™.

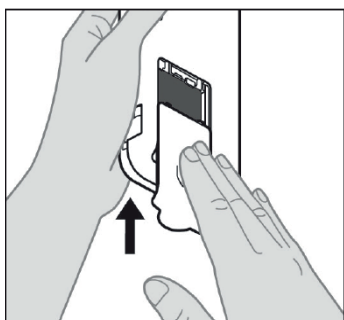
- Kovinski kontakti baterije se morajo ujemati s kontakti v prostoru za baterijo (glejte sliko BG).
- Najprej vstavite konec s kovinskim kontaktom, nato pa baterijo potisnite v prostor za baterijo (glejte sliko BH).

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



Slika BH

5. Na črpalko namestite pokrov baterije (glejte sliko BI).



Slika BI



Polnilnik baterij

6. Rabljeno baterijo vstavite v polnilnik baterij, da začnete postopek polnjenja.

Za podrobne korake glejte **navodila za uporabo polnilnika baterij**.

Priprava za uporabo.
Počakajte...

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

Počakajte.



8. Po vstavitvi baterije si roke umijte z milom in vodo ter jih osušite.

Priprava za uporabo.
Počakajte...





9. Izberite možnost menija **Zagon črpalke**.

- a. Pritisnite gumb **IZBERI**.

11.2 Čiščenje črpalke, omrežnega adapterja in polnilnika

Priporočamo, da zunanje, neelektrične površine črpalke, omrežnega adapterja oz. polnilnika očistite, kadar je to potrebno. Za čiščenje teh površin uporabite mehko krpo, ki je rahlo navlažena samo s čisto vodo in blagim čistilom ali z razredčenim gospodinjskim belilom (1 del belila z 9 deli vode). Zunanje površine teh delov (vključno s tistimi na črpalki, ki so izpostavljene, ko je odprt njen pokrov) po potrebi nežno obrišite.

Opomba: pred čiščenjem omrežnega adapterja oz. polnilnika se prepričajte, da je izključen omrežni adapter.

Opomba: med čiščenjem naj bodo baterijska vratca zaprta.

Opomba: pred uporabo počakajte, da se vsi sestavni deli popolnoma posušijo. Osušite jih lahko z mehko bombažno krpo.

Opomba: pazite, da tekočine ne polijete po črpalki ali vanjo. Če se črpalka zmoči, jo takoj poskušajte osušiti s čistimi vpojnimi papirnatimi brisačami.

12. Tehnične specifikacije

12.1 Življenjska doba baterije

Pri običajnih pogojih uporabe je predvidena življenjska doba baterije 2 leti. Če popolnoma napolnjena baterija ne omogoča najmanj 24 ur običajne uporabe (pri temperaturah od 18 °C do 28 °C oz. od 64,4 °F do 82,4 °F), boste morda morali uporabiti nadomestno baterijo. Če črpalko uporabljate pri temperaturah pod 18 °C (64,4 °F) ali nad 28 °C (82,4 °F), bo zmogljivost baterije zmanjšana.

12.2 Varnostne informacije v zvezi s slikanjem z magnetno resonanco

Črpalka VYAFUSER™ ni varna za uporabo pri slikanju z magnetno resonanco.

Črpalka se v magnetnoresonančnem okolju namreč spremeni v izstrelek.

12.3 Elektromagnetna združljivost

Preskušanja v zvezi z elektromagnetno združljivostjo so bila opravljena v skladu z naslednjimi standardi:

- IEC 60601-2-24:2012: Medicinska električna oprema, 2. del: Posebne varnostne zahteve za infuzijske črpalke in krmilnike;
- IEC 60601-1-2, izd. 4:2014: Medicinska električna oprema, 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti – Spremljevalni standard: Elektromagnetna združljivost – Zahteve in preskušanje.

| Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetno oddajanje | | |
|--|------------------|--|
| Črpalka z baterijo je primerna za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Uporabnik črpalke z baterijo mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju. | | |
| Preskus oddajanja | Skladnost | Elektromagnetno okolje – smernice |
| Radiofrekvenčno oddajanje: CISPR 11 | Skupina 1 | Črpalka z baterijo uporablja radiofrekvenčno energijo le za svoje lastno delovanje. Radiofrekvenčno oddajanje je zato zelo nizko in ni verjetno, da bi povzročilo motnje elektronske opreme v bližini. |
| Radiofrekvenčno oddajanje, CISPR 11 | Razred B | Ta črpalka z baterijo se lahko uporablja v vseh ustanovah, vključno z gospodinjstvi in ustanovami z neposredno povezavo z javnim nizkonapetostnim omrežjem, ki z energijo oskrbuje stanovanjske zgradbe. |
| Harmonično oddajanje, IEC 61000-3-2 | Ni relevantno | |
| Oddajanje zaradi kolebanja napetosti/flikerja, IEC 61000-3-3 | Ni relevantno | |

ODPORNOST na bližnja polja, ki jih oddaja radiofrekvenčna brezžična komunikacijska oprema:

V skladu z okoljem uporabe je črpalka lahko v neposredni bližini druge radiofrekvenčne brezžične komunikacijske opreme, kot so mobilni telefoni. V skladu s tem so bile ob upoštevanju najmanjše razdalje 8 cm (3,1") preskusne ravni povečane z uporabo spodnje enačbe.

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

Pri čemer je P največja moč v W, d je najmanjša zahtevana razdalja v m, E pa je RAVEN PRESKUSA ODPORNOSTI v V/m.

| Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost | | | |
|--|---|---|---|
| Ta črpalka z baterijo je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Uporabnik črpalke z baterijo mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju. | | | |
| Preskus odpornosti | Preskusna stopnja po IEC 60601 | Raven skladnosti | Elektromagnetno okolje – smernice |
| Elektrostatična razelektritev (ESD), IEC 61000-4-2 | ± 8 kV, kontaktna razelektritev ± 2, 4, 8, 15 kV, zračna razelektritev | ± 8 kV, kontaktna razelektritev ± 2, 4, 8, 15 kV, zračna razelektritev | Površina tal mora biti lesena, betonska ali prekrita s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora relativna vlažnost znašati vsaj 30 %. Črpalka se lahko ponastavi pri 15 kV, vendar je njena varnost zagotovljena z dokončanjem samopreizkusov ob vklopu. |
| Napetostni udar IEC 61000-4-5 | ± 1 kV z vodov na vode ± 2 kV z vodov na ozemljitev | Ni relevantno Ni relevantno | Ni relevantno, črpalko lahko napaja samo baterija. Ni relevantno, črpalko lahko napaja samo baterija. |
| Padci napetosti, kratke prekinitve in odstopanja v napetosti na dohodnem napajanju IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° | Ni relevantno | Ni relevantno, črpalko lahko napaja samo baterija. |












| | | | |
|--|--|--|---|
| Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m, 50 Hz ali 60 Hz | 100 A/m, 50/60 Hz | Ob popačenju boste morda morali črpalko z baterijo namestiti dlje stran od virov magnetnih polj frekvence napajanja ali namestiti magnetno zaščito. V predvidenem prostoru za uporabo morate izmeriti magnetno polje in se tako prepričati, da je dovolj nizko. |
| Preskus odpornosti | Preskusna stopnja po IEC 60601 | Raven skladnosti | Elektromagnetno okolje – smernice |
| Radiofrekvenčne motnje po vodnikih, IEC 61000-4-6 | 3 Vrms, od 150 kHz do 80 MHz 80-odstotna modulacija AM pri frekvenci 1 kHz 6 Vrms znotraj frekvenčnih pasov ISM | 3 Vrms, od 150 kHz do 80 MHz 80-odstotna modulacija AM pri frekvenci 1 kHz 6 Vrms znotraj frekvenčnih pasov ISM | Glejte tabelo "Preskusne ravni za bližnja polja, ki jih oddaja radiofrekvenčna brezžična komunikacijska oprema", ki se nanaša na odpornost črpalke na vplive prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske opreme. |
| Sevana radiofrekvenčna polja IEC 61000-4-3 | 10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz | 10 V/m | |





| Preskusne ravni za bližnja polja, ki jih oddaja radiofrekvenčna brezžična komunikacijska oprema | | | | | | |
|---|-----------|--|---|------------------|--------------|----------------------------------|
| Preskusna frekvenca (MHz) | Pas (MHz) | Storitev | Modulacija | Največja moč (W) | Razdalja (m) | Preskusna raven skladnosti (V/m) |
| 385 | 380–390 | TETRA 400 | Pulzna modulacija : 18 Hz | 1,8 | 0,08 | 101 |
| 450 | 430–470 | GMRS 460, FRS 460 | FM, odklon: ± 5 kHz, sinusoidna krivulja: 1 kHz | 2 | 0,08 | 106 |
| 710 | 704–787 | Pas LTE 13, 17 | Pulzna modulacija : 217 Hz | 0,2 | 0,08 | 34 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800–960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 800, CDMA 850, pas LTE 5 | Pulzna modulacija : 18 Hz | 2 | 0,08 | 106 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700–1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulzna modulacija : 217 Hz | 2 | 0,08 | 106 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |






| | | | | | | |
|---|-----------|--|----------------------------|-----|------|-----|
| 2450 | 2400–2570 | Blueto oth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pas LTE 7 | Pulzna modulacija : 217 Hz | 2 | 0,08 | 106 |
| 5240 | 5100–5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulzna modulacija : 217 Hz | 0,2 | 0,08 | 34 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |
| <p>Korak preskusne frekvence je bil 5 MHz (razpon 704–787 MHz je bil na primer izmerjen v frekvenčnem območju od 705 do 785 MHz v korakih po 5 MHz).</p> <p>Namesto modulacije FM je bila pri preskusni frekvenci 450 MHz izbrana 50-odstotna pulzna modulacija pri 18 Hz.</p> <p>Dodatni preskus je bil opravljen pri frekvenci 3,5 GHz (WiMAX) in preskusni ravni 106 V/m (ob upoštevanju zahtevane razdalje 0,08 m).</p> | | | | | | |


13. Sklicevanje

13.1 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 z bolnikom, tip BF |
| IP22 | IEC 60529:2001 | Člena 4.1 in 4.2 | Zaščiten pred tujki s premerom 12,5 mm ali več Zaščiten pred navpično padajočimi kapljicami vode, kadar je OHIŠJE nagnjeno za do 15° |
| Rx only | 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 | Uporabno do (rok trajanja) * |

| | | | |
|---|--|--------------|--|
|  | <p>EN ISO 15223-1:2021</p> <p>ISO 15223-1:2021</p> | <p>5.4.3</p> | <p>Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo.</p> |
|---|--|--------------|--|

* 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.

13.2 Označbe kompleta črpalke

| Simbol | Naslov in številka oznake standarda, uredbe ali smernic | Referenčna številka | Naziv/pomen simbola |
|---|---|---------------------|--|
|  | N/R | N/R | Priročnik z navodili |
|  | N/R | N/R | Sistem za polnjenje (omrežni adapter/adapter za izmenični tok 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 |

13.3 Cevke, adapterji in dodatna oprema

Sestavni deli za enkratno uporabo, ki so primerni za uporabo s tem sistemom, so povzeti v spodnji tabeli ter navedeni na spletnem mestu: devices.abbvie.com. Ti sestavni deli vključujejo adapter za vialo, komplet za infuzijo (pripomoček za vstavev, kanila, cevke) in brizgo.

| 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 (vstavljajnik, 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 |

14. Pogoji za skladiščenje in prevažanje

Dovoljeni pogoji shranjevanja in transporta za črpalko, sistem za polnjenje baterije in pripomoček za nošenje vključujejo:

- temperature od -20 °C do 5 °C (od -4 °F do 41 °F) pri nenadzorovani vlagi;
- temperature od 5 °C do 40 °C (od 41 °F do 104 °F), do 90 % relativne vlažnosti brez kondenzacije;
- temperature od 40 °C do 60 °C (od 104 °F do 140 °F), do 15 % relativne vlažnosti brez kondenzacije;
- atmosferski tlak od vključno $53,3\text{ kPa}$ do vključno 106 kPa .

Ko sistema ne uporabljate, ga shranite na sobni temperaturi.

Če je sistem shranjen ali transportiran pri najvišjih ali najnižjih dovoljenih temperaturah za shranjevanje in transport, potrebuje najmanj 30 minut v okolju z 20 °C , da doseže delovno temperaturo.

**V primeru vprašanj ali težav
pokličite svojega zdravstvenega
delavca oz. družbo AbbVie na
telefonsko številko +386 1 32 08060.**

TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA.