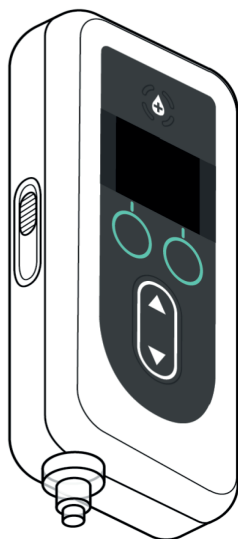



Bruksanvisning till VYAFUSER™ pump för hälso- och sjukvårdspersonal

VYAFUSER™ och PRODUODOPA® är varumärken som tillhör
AbbVie AB



CE 2460

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

Denna bruksanvisning ska endast
användas med PRODUODOPA®
administreringssystem.

Denna bruksanvisning är endast
avsedd att användas av
vårdpersonal. Den är **INTE** avsedd
för patienter eller närstående.



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



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

PRODUODOPA® administreringssystem består av bruksanvisning för hälso- och sjukvårdspersonal och patientbruksanvisning. Tillsammans bildar patientbruksanvisningen och bruksanvisningen för hälso- och sjukvårdspersonal den fullständiga bruksanvisningen för PRODUODOPA® administreringssystem.

Bruksanvisningen för hälso- och sjukvårdspersonal är endast avsedd för vårdpersonal för att programmera pumpen. Bruksanvisningen för hälso- och sjukvårdspersonal innehåller instruktioner om hur man programmerar pumpen för en viss patient och relevant teknisk specifikation. All annan information om PRODUODOPA® administreringssystem finns i patientbruksanvisningen.

Patientbruksanvisningen är avsedd att användas av patienter med Parkinsons sjukdom i komplikationsfas, deras närstående och vårdpersonal. Patientbruksanvisningen innehåller instruktioner för pumpen och artiklarna som används för att administrera läkemedlet.

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

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. Introduktion	1
1.1 Avsedd användning	1
1.2 Avsedd användare	1
1.3 Indikation	1
1.4 Varningar och försiktighet	2
1.5 Pumpkomponenter	4
2. Initial inställning	7
2.1 Initial inställning	7
2.2 Inspektera komponenterna och sätta i batteriet	7
2.3 Ställ in PIN-kod	10
2.4 Ställa in flöden för kontinuerlig infusion	13
2.5 Ställ in extradados	15
2.6 Ställ in laddningsdos	17
3. Ändra behandlingsinställningar	21
3.1 Öppna pumpinställningar	21
3.2 Misslyckad PIN-kodsinput	23
3.3 Glömt PIN-kod	24
3.4 Justera flöden för kontinuerlig infusion	25
3.5 Justera extradados	28
3.6 Inaktivera extradados	30
3.7 Justera laddningsdos	32
3.8 Inaktivera laddningsdos	34
4. Ställa in språk	37
5. Ändra PIN-kod	39
6. Återställa PIN-kod (glömt PIN-kod)	41
7. Ta bort batteriet	45
8. Ompaketering inför patientanvändning	47

9. Subkutan insättning	49
<hr/>	
10. Informationsmeddelanden	51
<hr/>	
10.1 Informationsmeddelanden	51
11. Tekniska specifikationer	53
<hr/>	
11.1 Tekniska egenskaper	53
12. Referenser	59
<hr/>	
12.1 Förklaring av symboler.....	59
12.2 Pumpkittets etiketter	63

1. Introduktion

1.1 Avsedd användning

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

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

1.2 Avsedd användare

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

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

1.3 Indikation




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

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

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

1.4 Varningar och försiktighet

Varningar

-  **Bruksanvisning till VYAFUSER™ pumpen för vårdpersonal** är endast avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som är utbildad i att använda detta system.
-  Använd endast administreringssystemet på det sätt som beskrivs i denna bruksanvisning och efter att du har fått utbildning.
-  Administreringssystemet får endast användas tillsammans med engångsartiklar som har godkänts för användning med detta system. Godkända artiklar finns på: devices.abbvie.com. Detta inkluderar flaskadapter, infusionsset (införare, kanyl och slang) och spruta. Användning av icke godkända artiklar kan leda till allergiska reaktioner, infektioner eller felaktig funktion.

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

Försiktighet

- Efter programmering av pumpen för användning och innan pumpen ges till patienten ska du alltid kontrollera visuellt att alla pumpinställningar har ställts in korrekt. Felaktiga inställningar kan resultera i oavsiktliga resultat.
- Förhindra obehöriga användare från att ändra inställningar:
 - Distribuera **INTE** en kopia av **bruksanvisningen till VYAFUSER™ pumpen för vårdpersonal** till en patient eller dess närstående.
 - Ge **INTE** pumpen till patienten/dess närstående förrän du har låst pumpinställningarna.


Notera! Efter att pumpen har ställts in för användning och innan den ges till patienten måste följande artiklar till administreringssystemet placeras i pumpkittets låda:

- 1 pump
- 1 bärmaterial
- 1 laddningssystem inklusive batteriladdare, AC-/nätadapter och laddningskabel
- 2 batterier (varav ett kan sitta i pumpen)
- 4 dokument med bruksanvisningar:
 - 1 patientbruksanvisning till VYAFUSER™ pumpen
 - 1 bruksanvisning till AC-/nätadaptern (användarhandbok för strömförsörjningsutrustning)
 - 1 bruksanvisning till batteriladdare (RRC-SCC1120-PM-serien)
 - 1 bruksanvisning till bärmaterialet för VYAFUSER™

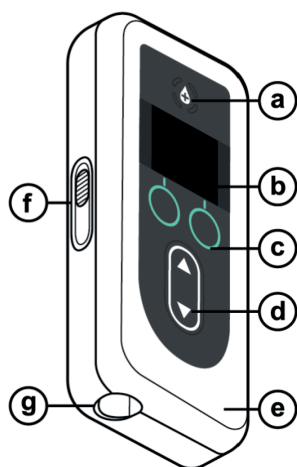
Inkludera **INTE** bruksanvisningen till VYAFUSER™ pumpen för vårdpersonal.

Notera: Om pumpen ska återvinnas/kasseras, gör det i enlighet med lokala föreskrifter. För ytterligare information ring PRODUODOPA® Support på 020-50 60 50 (Sverige) eller 040 715 1000 (Finland).

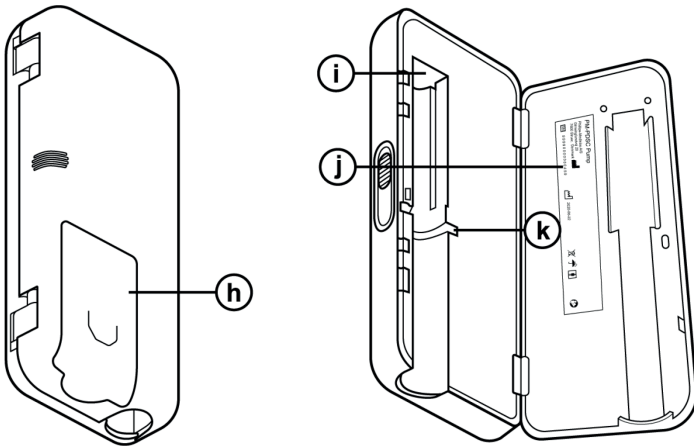
Kontraindikation

 Administreringssystemet ska endast användas med PRODUODOPA®.

1.5 Pumpkomponenter



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



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

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM.

2. Initial inställning

2.1 Initial inställning

Innan pumpen kan användas av patienten måste en PIN-kod (endast tillgänglig för hälso- och sjukvårdspersonal) och ett basflöde för kontinuerlig infusion anges och bekräftas. Under den initiala inställningen är det även möjligt att ställa in ett högt och ett lågt flöde för kontinuerlig infusion samt värden för extrados och laddningsdos. Pumpens initialt inställda värde för basflödet är 0,15 ml/h. För högt och lågt flöde är värdet detsamma som för bekräftat basflöde (hög och låg är inte tillgängliga såvida inte ett värde som är annorlunda än basflödet ställs in). Pumpens initialt inställda värde för extrados och laddningsdos är 0,0 ml, vilket betyder att de inte är tillgängliga, men om andra värden än 0 ställs in så blir de tillgängliga för patienten.

2.2 Inspektera komponenterna och sätta i batteriet

1. Ta ut pumpen och ett batteri ur pumpkittet (kartong).

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

2. Se till att du använder det batteri för modell RRC1120-PM som levereras med VYAFUSER™ pumpen.

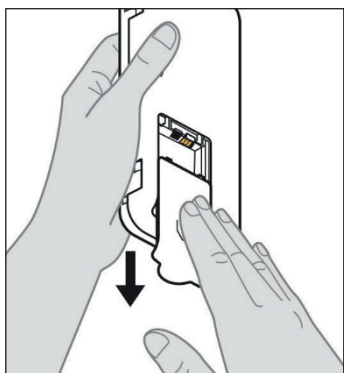
3. Konfigurera laddningssystemet.

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

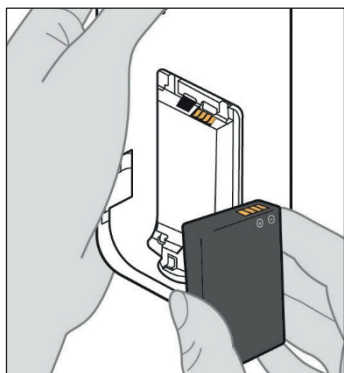


**AC-/nätadapter
och batteriladdare**

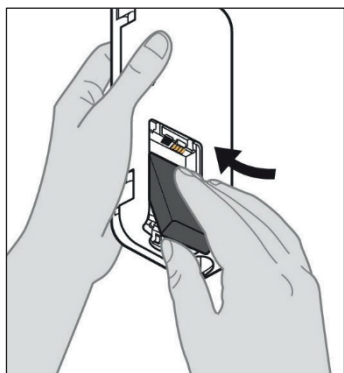
Se **bruksanvisningen till din AC-/nätadapter och batteriladdare** i det här avsnittet.



Figur A



Figur B



Figur C

4. Ladda batteriet helt före användning.

Notera! Kontrollera att alla batterier är fulladdade före användning och innan du ger dem till patienter.

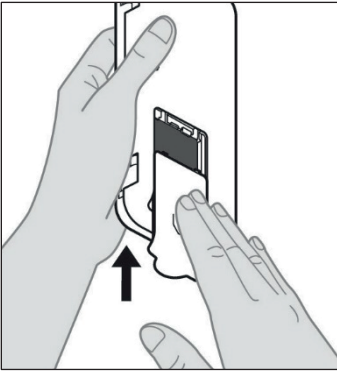
Notera! De batterier som medföljer i pumpkittet (kartong) är inte fulladdade av tillverkaren.

5. Ta bort batteriluckan från pumpen (se figur A).

6. Sätt i batteriet i batterifacket.

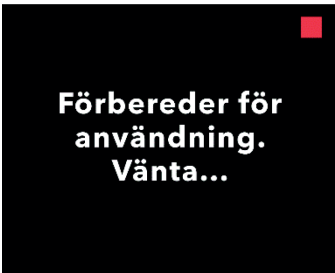
- Passa ihop metallkontaktarna på batteriet och batterifacket (se figur B).
- Sätt i metallkontaktändan först och skjut sedan in batteriet i facket (se figur C).

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



7. Skjut dit batteriluckan på pumpen (se figur D).

Figur D



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



2.3 Ställ in PIN-kod

När du ställer in pumpen för första gången måste du ställa in en fyrsiffrig PIN-kod som du ska komma ihåg för senare användning, till exempel när du ändrar pumpinställningarna för patienten i framtiden.

Notera! Innan du skapar PIN-koden ska du känna till alla dosvärden som du planerar att ange för kontinuerlig dos, extrados och laddningsdos.

Detta är viktigt eftersom när du väl har påbörjat inställningen så lämnar pumpen automatiskt den initiala inställningen efter 5 minuters inaktivitet. Då sparas INGA av värdena (inklusive PIN-koden), och initiala inställningar kommer behöva ställas in på nytt. Värdena sparas först när du har bekräftat PIN-koden och alla dosvärden OCH efter att du har bekräftat att den initiala inställningen är klar.

Om pumpen avslutar den initiala inställningen utan att du har bekräftat alla dosvärden måste den initiala inställningen börjas om från början.



1. Följ anvisningarna på displayen.

- a. Tryck på OK för att fortsätta.
- b. Tryck på OK igen för att börja ställa in PIN-koden.

Notera! Du måste komma ihåg denna PIN-kod för att komma åt pumpinställningar och därmed kunna ändra behandlingsinställningarna vid behov. Om du anger en PIN-kod som inte godkänns visas "Ogiltig PIN" på displayen. Därefter kan du försöka igen.

Notera! PIN-koden kan INTE innehålla 4 upprepade siffror (till exempel 2222) och kan INTE innehålla 4 siffror i följd (till exempel 2345 eller 5432).

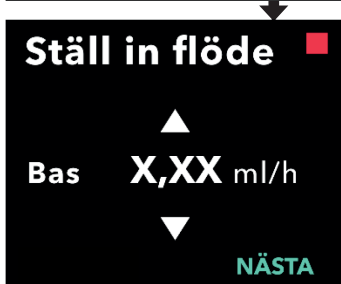
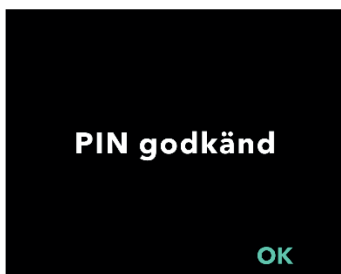


2. Ange en PIN-siffra.

- Använd pilknapparna för att välja numret.
- Använd knapparna NÄSTA eller FÖREG. för att välja vilken siffra du vill ändra.
- När önskad PIN-kod visas trycker du på NÄSTA för att gå vidare till nästa skärm.

Notera! Om skärmen visar "Ogiltig PIN" anger du PIN-koden igen och kontrollerar att PIN-koden inte upprepar 4 siffror (till exempel 5555) och att de 4 siffrorna inte är i följd (till exempel 5678 eller 8765).

3. Tryck på OK för att ange PIN-koden igen.



4. Ange PIN-koden igen och bekräfta den.

- Använd pilknapparna för att välja numret.
- Använd knapparna NÄSTA och FÖREG. för att välja vilken siffra du vill ändra.
- När samma PIN-kod har angetts trycker du på NÄSTA för att spara PIN-koden och gå vidare till nästa skärm.
- När PIN-koden har sparats trycker du på OK för att fortsätta. Därefter uppmanas du att ange alla patientinställningar.

5. Ställ in basflödet för kontinuerlig infusion

- När PIN-koden har sparats är den första inställningen basflödet för kontinuerlig dos. Se nästa sida för att fortsätta.

Notera! Uppåtpilen, som används för att öka värden, visas inte när flödet inte kan ökas. Nedåtpilen, som används för att minska värden, visas inte när flödet inte kan minskas. Detta inträffar när flödet är vid pumpens högsta eller lägsta värde. Det inträffar även eftersom det höga flödet inte kan vara lägre än Bas och det låga flödet inte kan vara högre än Bas.

2.4 Ställa in flöden för kontinuerlig infusion

Diskutera med din patient och bestäm hur ofta sprutorna ska bytas baserat på patientens behov. När flödet för kontinuerlig infusion ändras ska du tillsammans med din patient se över schemat för byte igen.

Upp till 3 olika flöden för kontinuerlig infusion (Bas, Högt och Lågt) kan ställas in, vilket innebär att patienten kan välja upp till 3 förinställda flöden under dagen. Bas ska användas som standardflöde för kontinuerlig infusion. Högt och Lågt flöde är valfria flöden som är alternativ till basflödet. Pumpen förhindrar att Lågt blir högre än Bas samt att Bas blir högre än Högt.

För patienter som inte behöver alternativ till flöde för kontinuerlig infusion kan Högt och/eller Lågt flöde stängas av. För att stänga av (inaktivera) Högt och/eller Lågt flöde ställer du in Högt och/eller Lågt flöde till samma värde som flödet Bas.

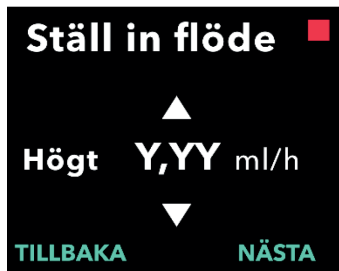
Pumpens flöden för kontinuerlig infusion kan variera mellan 0,15 ml/h till 1,25 ml/h och kan ställas in i steg om 0,01 ml/h.



1. Ställ in basflöde.

- Använd pilknapparna för att välja värdet.
- Tryck på NÄSTA när basflödet är inställt på rätt värde.

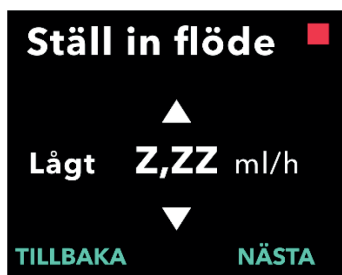
Notera! Under den initiala inställningen är det visade flödet det lägsta flödet för kontinuerlig infusion som kan ställas in.



2. Ställ in högt flöde.

- Använd pilknapparna för att välja värdet.
- Tryck på NÄSTA när det höga flödet är inställt på rätt värde.

Notera! För att inaktivera Högt flöde ställer du in Högt flöde på samma värde som flödet Bas.



3. Ställ in lågt flöde.

- Använd pilknapparna för att välja värdet.
- Tryck på NÄSTA när det låga flödet är inställt på rätt värde.

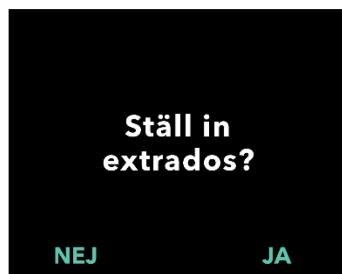
Notera! För att inaktivera Lågt flöde ställer du in Lågt flöde på samma värde som flödet Bas.



4. Bekräfta flödesvärden.

- Tryck på BEKRÄFTA.

Notera! Om du vill ändra något värde trycker du på TILLBAKA tills du kommer till önskad skärm.



Notera! När flödesinställningarna har bekräftats kan du ställa in en extrados på skärmen.

Om du väljer NEJ bekräftar pumpen att extrados inte har ställts in.

Se nästa sida för att fortsätta.

2.5 Ställ in extrados

Tillförseln av extrados kan aktiveras. Volymintervallet för extrados är 0,1 ml till 0,3 ml och kan justeras i steg om 0,05 ml.

Notera! Om patienten inte kommer ha möjlighet att administrera extrados ska du när du får frågan "Ställ in extrados?" välja "NEJ". Om du av misstag väljer "JA" och inte vill ställa in en extrados ställer du in värdet för extrados till 0 ml.

Ett intervall för tidsgräns för tillförsel av extrados måste ställas in initialt. Tidsgränsen är intervallet från slutet av tillförseln av den senaste extradosen till att nästa extrados blir tillgänglig. Under tidsgränsen för extrados kan pumpen inte tillföra extrados. Tidsgränsen förhindrar tillförsel av ett obegränsat antal extrados. Intervallet för tidsgräns är 1 timme till 24 timmar (i steg om 15 minuter).

Notera: Om patienten administrerar en laddningsdos, kommer starten för tidsgränsen för tillförsel av extradosen att återställas.



1. Ställ in extrados.

- Tryck på NEJ om du vill hoppa över inställningen av extrados och inaktivera extrados.
- Tryck på JA om du vill ställa in och aktivera extrados.



2. Ställ in volymen för extrados.

- a. Använd pilknapparna för att ställa in värdet.
- b. Tryck på NÄSTA när extrados har ställts in på önskat värde.



3. Ställ in tidsgräns.

- Använd pilknapparna för att ställa in värdet.
- Tryck på NÄSTA när tidsgränsen är inställd på rätt värde.

Notera! Den minsta tidsgränsen är 1 timme.



4. Bekräfta värden för extrados.

- Tryck på BEKRÄFTA.

Notera! Om du vill ändra något värde trycker du på TILLBAKA tills du kommer till önskad skärm.



Notera! När extrados och tidsgränsen för extrados har bekräftats fortsätter pumpen till Ställ in laddningsdos.

Om du väljer NEJ bekräftar pumpen att laddningsdos inte har ställts in.

Se nästa sida för att fortsätta.

2.6 Ställ in laddningsdos

Tillförseln av en laddningsdos kan aktiveras. Intervallet för laddningsdos är från 0,1 till 3,0 ml och kan justeras i steg om 0,1 ml.

Notera! Om patienten inte kommer ha möjlighet att administrera laddningsdos ska du när du får frågan "Ställ in laddningsdos?" välja "NEJ". Om du av misstag väljer "JA" och inte vill ställa in en laddningsdos ställer du in värdet för laddningsdos till 0 ml.

En tidsgräns för laddningsdos är intervallet från det att pumpen stoppas tills pumpen kan leverera en laddningsdos. Under tidsgränsen kan pumpen inte tillföra laddningsdos. Tidsgränsen förhindrar tillförsel av en laddningsdos för tidigt efter den senaste infusionen. Intervallet för tidsgräns är 3 timmar till 8 timmar i steg om 1 timme.



1. Ställ in laddningsdos.

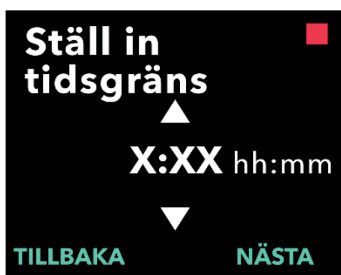
- Tryck på NEJ om du vill hoppa över inställningen av laddningsdos och inaktivera laddningsdos.
- Tryck på JA om du vill ställa in laddningsdos och aktivera laddningsdos.

Notera! När du trycker på NEJ för att hoppa över inställningen av laddningsdos visar pumpen att laddningsdosen inte ställdes in. Om du bekräftar genom att trycka på OK visar pumpen att den initiala inställningen är slutförd. Då sparas PIN-koden och alla dosvärden. Pumpen avslutar automatiskt den initiala inställningen och pumpinställningarna och visar skärmen Patientstatus.



2. Ställ in värdet för laddningsdos.

- a. Använd pilknapparna för att ställa in värdet.
- b. Tryck på NÄSTA när laddningsdos har ställts in på korrekt värde.



3. Ställ in tidsgränsen.

- Använd pilknapparna för att ställa in tiden i timmar.
- Tryck på NÄSTA när tidsgränsen är inställd på korrekt värde.

Notera! Den minsta tidsgränsen är 3 timmar.

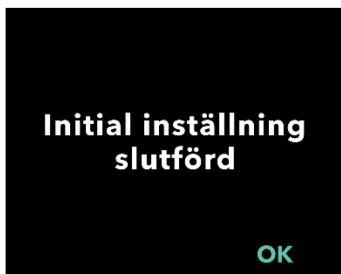


4. Bekräfta värden för laddningsdos.

- Tryck på BEKRÄFTA.

Notera! Om du vill ändra något värde trycker du på TILLBAKA tills du kommer till önskad skärm.

Notera! När du trycker på BEKRÄFTA och därefter bekräftar "Initial inställning slutförd" bekräftas laddningsdosen OCH PIN-koden och ALLA dosvärden (kontinuerliga flöden, extradoser och laddningsdos) sparas.



- När du har tryckt på OK lämnar pumpen automatiskt den initiala inställningen och visar statusskärmen i stoppat läge.



*Patientbruksanvisning till
VYAFUSER™ pumpen*

5. Förbered behandling.

Detaljerade anvisningar finns i patient**bruksanvisning till VYAFUSER™ pumpen**.

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM.

3. Ändra behandlingsinställningar

3.1 Öppna pumpinställningar

Om ändringar av patientens behandling eller andra pumpinställningar krävs efter att den initiala inställningen är slutförd kan du öppna pumpinställningarna på följande sätt.

Notera: Innan du trycker på pumpinställningar, se till att du känner till alla dosvärden som du planerar att ändra. Till exempel, kontinuerlig dos, extra dos, laddningsdos, tidsgränser, PIN-kod och språk (om tillämpligt).

Detta är viktigt eftersom när du väl trycker på pumpinställningar, kommer pumpen automatiskt att avsluta pumpinställningar efter 5 minuters inaktivitet. Obekräftade ändringar kommer INTE att sparas, och pumpinställningarna måste ställas in på nytt. Värdena kommer att sparas först efter att du har bekräftat de ändrade inställningarna.

Med pumpinställningarna kan du:

- Ställa in parametrar för flöde för kontinuerlig infusion
- Ställa in parametrar för extradoser (eller ställ in på 0 för att inaktivera)
- Ställa in parametrar för laddningsdos (eller ställ in på 0 för att inaktivera)
- Ändra PIN-kod
- Ställa in pumpspråk



1. Gå till *Pumpinställningar*.

- a. Tryck på **MENY** för att visa alternativ för pumpmeny.
- b. Använd pilknapparna för att gå till ***Pumpinställningar***.
- c. Tryck på **VÄLJ**.



2. Om pumpen är i gång trycker du på JA för att bekräfta pumpstopp.

Notera! Om pumpen inte körs visas stoppikonen (röd fyrkant) i det övre högra hörnet. Skärmen visar inte meddelandet "Pumpen stoppas" eftersom den redan har stoppats.

Notera! Om du trycker på NEJ återgår du till statusskärmen, och pumpen administrerar fortfarande läkemedel.

Notera! PIN-koden måste anges för att öppna pumpinställningarna. Pumpen godkänner fyra misslyckade försök att mata in PIN-koden. Efter det femte misslyckade försöket låses den.



3. Ange PIN-koden.

- a. Använd pilknapparna för att välja numret.
- b. Använd knapparna NÄSTA och FÖREG. för att välja varje siffra.
- c. När rätt PIN-kod visas trycker du på NÄSTA för att gå till menyerna *Pumpinställningar*.

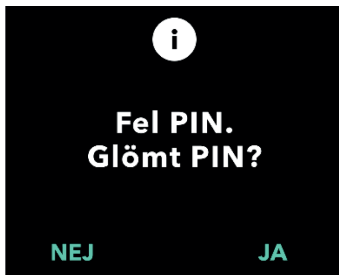
3.2 Misslyckad PIN-kodsinsmatning

Om du har angett fel PIN-kod fem gånger låses pumpinställningarna.

Notera! Om pumpinställningarna är låsta kan inställningarna inte ändras, men pumpen kan fortfarande ge behandling.

Om du inte känner till PIN-koden måste du återställa den (se avsnittet "Återställa PIN-kod (glömt PIN-kod)").

Notera! Pumpinställningarna förblir låsta tills proceduren för återställning av PIN-kod följs.



1. Försök ange PIN-kod igen.

- Om du känner till PIN-koden och angav den felaktigt trycker du på NEJ så att du kan försöka igen.

Notera! Om du har glömt PIN-koden måste du återställa den.



2. Tryck på JA för att fortsätta.

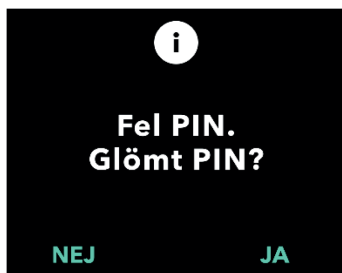


3. Ange PIN-koden.

- Använd pilknapparna för att välja numret.
- Använd knapparna NÄSTA och FÖREG. för att välja varje siffra.
- När rätt PIN-kod visas trycker du på NÄSTA för att gå till menyerna *Pumpinställningar*.

3.3 Glömt PIN-kod

Om PIN-koden glöms bort kan den återställas. När du väljer att återställa PIN-koden låses pumpinställningarna, men pumpen kan fortfarande ge behandling.



1. Om JA, bekräfta att PIN-återställning krävs.

- a. Om du inte känner till PIN-koden måste du återställa den. Om du måste återställa PIN-koden trycker du på JA.

2. Återställ PIN-kod.

- a. Om du väljer att återställa PIN-koden låses pumpinställningarna tills den nya PIN-koden anges. När pumpinställningarna är låsta går det inte att ändra behandlings-inställningarna, men pumpen kan fortfarande utföra en behandling.

3. Om du måste återställa PIN-koden läser du avsnittet *Återställa PIN-kod*.

3.4 Justera flöden för kontinuerlig infusion

Diskutera med din patient och fastställ hur ofta sprutorna ska bytas baserat på patientens behov. När flödet för kontinuerlig infusion ändras ska du tillsammans med patienten se över schemat för byte igen.

Upp till 3 olika flöden för kontinuerlig infusion (Bas, Högt och Lågt) kan ställas in så att patienten kan välja upp till 3 förinställda flöden under dagen. Bas ska användas som standardflöde för kontinuerlig infusion. Högt och Lågt flöde är valfria flöden som är alternativ till basflödet. Pumpen förhindrar att Lågt blir högre än Bas samt att Högt blir lägre än Bas.

För patienter som inte behöver olika flöden för kontinuerlig infusion kan Högt eller Lågt flöde stängas av. För att stänga av (inaktivera) Högt och/eller Lågt flöde ställer du in Högt och/eller Lågt flöde till samma värde som flödet Bas.

Pumpens flöden för kontinuerlig infusion varierar mellan 0,15 ml/h till 1,25 ml/h och kan ställas in i steg om 0,01 ml/h.



1. Gå till **Ställ in flöde** på menyn **Pumpinställningar**.

- Använd pilknapparna för att gå till **Ställ in flöde**.
- Tryck på VÄLJ för att ändra flöde.

Notera! Om du vill återgå till statusskärmen trycker du på TILLBAKA.



2. Ställ in flödet för kontinuerlig infusion.

- Tryck på JA för att ändra ett flöde.

Notera! Skärmen **Ställa in flöde?** visar de aktuella inställda värdena. Om du väljer att inte ändra flödet trycker du på NEJ.



3. Justera basflödet.

- Använd pilknapparna för att välja värdet.
- Tryck på NÄSTA när basflödet är justerat till rätt värde.



4. Justera högt flöde.

- Använd pilknapparna för att välja värdet.
- Tryck på NÄSTA när det höga flödet är justerat till rätt värde.

Notera! För att inaktivera Högt flöde ställer du in Högt flöde på samma värde som flödet Bas.



5. Justera lågt flöde.

- Använd pilknapparna för att välja värdet.
- Tryck på NÄSTA när det låga flödet är justerat till rätt värde.

Notera! För att inaktivera Lågt flöde ställer du in Lågt flöde på samma värde som flödet Bas.



6. Bekräfta flödesvärden.

- Tryck på BEKRÄFTA för att spara flödena.

Notera! Om du vill ändra något värde trycker du på TILLBAKA tills du kommer till önskad skärm.



7. Om du vill återgå till statusskärmen trycker du på TILLBAKA.

- För att ställa in extrados bläddrar du till önskat alternativ och trycker på VÄLJ.



3.5 Justera extrados

En inaktiverad extrados kan aktiveras och en aktiverad extrados kan justeras genom att volymen eller tidsgränsen ändras. Volymintervallet för extrados är 0,1 ml till 0,3 ml och kan ställas in i steg om 0,05 ml.

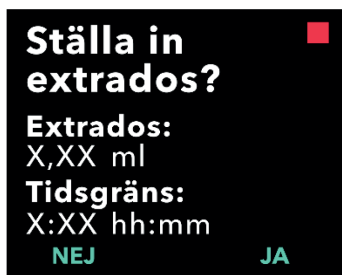
Notera! Om du ställer in volymen för extrados till 0,00 inaktiveras funktionen för tillförsel av extrados.

Tidsgränsen för extrados är intervallet från slutet av tillförseln av den senaste extradosen (eller laddningsdosen) till att nästa extrados blir tillgänglig. Under tidsgränsen för extrados kan ingen tillförsel av extrados utföras av pumpen. Tidsgränsen förhindrar tillförsel av för många extradoser. Intervallet för tidsgräns för extrados är från 1 timme till 24 timmar i steg om 15 minuter.



1. Gå till **Ställ in extrados** på menyn **Pumpinställningar**.

- Använd pilknapparna för att gå till **Ställ in extrados**.
- Tryck på VÄLJ för att fortsätta.



2. Ställ in extrados.

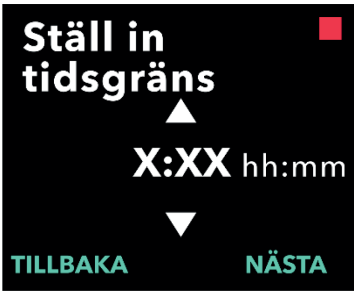
Tryck på JA.

Notera! Skärmen **Ställa in extrados?** visar de aktuella inställda värdena.



3. Justera volymen för extrados.

- Använd pilknapparna för att välja värdet.
- Tryck på NÄSTA när extrados har justerats till önskat värde.



4. Justera tidsgränsen.

- Använd pilknapparna för att välja värdet.
- Tryck på NÄSTA när tidsgränsen har justerats till rätt värde.



5. Bekräfta värden för extrados.

- Tryck på BEKRÄFTA för att spara inställningarna för extrados.

Notera! Om du vill ändra något värde trycker du på TILLBAKA tills du kommer till önskad skärm.



6. Tryck på TILLBAKA för att återgå till statusskärmen.

- För att ställa in laddningsdos eller ändra kontinuerligt flöde bläddrar du till önskat alternativ och trycker på VÄLJ.



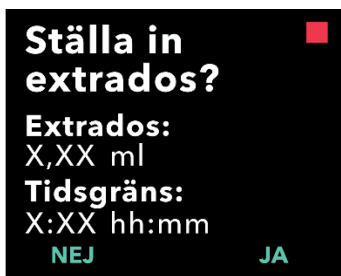
3.6 Inaktivera extrados

Du inaktiverar extrados genom att ange volymen för extrados till 0,00.



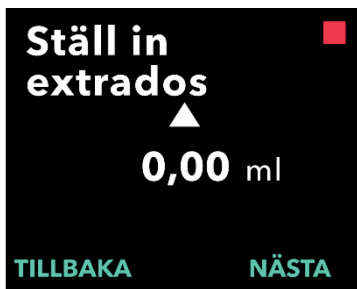
1. Gå till **Ställ in extrados** på menyn **Pumpinställningar**.

a. Tryck på VÄLJ.



2. Ställ in extrados.

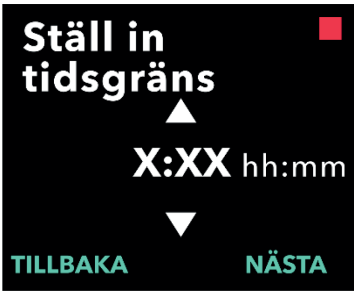
a. Tryck på JA.



3. Justera värdet för extrados till **0,00**.

a. Använd pilknapparna för att välja värdet.

b. Tryck på NÄSTA när extrados har justerats till korrekt värde.



4. Fortsätt till **Bekräfta extrados**.

- a. Tryck på NÄSTA.

Notera! Tidsgränsen behöver inte ställas in när extrados inaktiveras.



5. Bekräfta värden för extrados.

- a. Tryck på BEKRÄFTA.

Notera! Om du vill ändra något värde trycker du på TILLBAKA tills du kommer till önskad skärm.



6. Stäng pumpinställningarna och återgå till skärmen för patientstatus genom att trycka på TILLBAKA.



3.7 Justera laddningsdos

En inaktiverad laddningsdos kan aktiveras och en aktiverad laddningsdos kan justeras genom att volymen eller tidsgränsen ändras. Volymintervallet för laddningsdos är 0,1 till 3,0 ml och kan ställas in i steg om 0,1 ml.

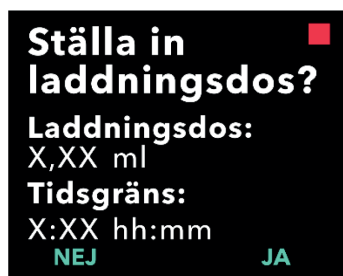
Notera! Om du ställer in volymen för laddningsdos till 0,00 inaktiveras funktionen för tillförsel av laddningsdos.

En tidsgräns för laddningsdos är intervallet från det att pumpen stoppas tills pumpen kan leverera en laddningsdos. Under tidsgränsen kan ingen tillförsel av laddningsdos utföras av pumpen. Tidsgränsen förhindrar tillförsel av en laddningsdos för tidigt efter den senaste infusionen. Intervallet för tidsgräns är 3 timmar till 8 timmar i steg om 1 timme.



1. Gå till *Ställ in laddningsdos* på menyn *Pumpinställningar*.

- a. Tryck på VÄLJ.



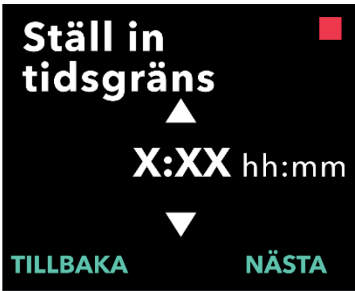
2. Ställ in laddningsdos.

- a. Tryck på JA.



3. Justera volymen för laddningsdos.

- a. Använd pilknapparna för att välja värdet.
b. Tryck på NÄSTA när laddningsdos har justerats till önskat värde.



4. Justera tidsgränsen.

- Använd pilknapparna för att välja värdet.
- Tryck på NÄSTA när tidsgränsen har justerats till rätt värde.



5. Bekräfta värden för laddningsdos.

- Tryck på BEKRÄFTA för att spara värdena för laddningsdos.

Notera! Om du vill ändra något värde trycker du på TILLBAKA tills du kommer till önskad skärm.



6. Tryck på TILLBAKA för att återgå till statusskärmen.

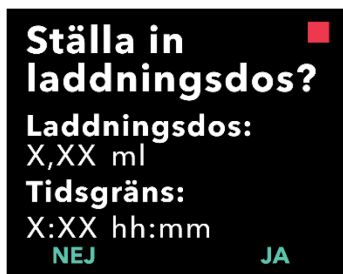


3.8 Inaktivera laddningsdos

Du inaktiverar laddningsdos genom att ställa in volymen för laddningsdos till 0,00.



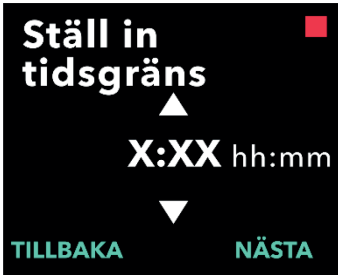
1. Gå till *Ställ in laddningsdos* på menyn *Pumpinställningar*.
 - a. Tryck på VÄLJ.



2. Ställ in laddningsdos.
 - a. Tryck på JA.



3. Justera värdet för laddningsdos till 0,00.
 - a. Använd pilknapparna för att välja värdet.
 - b. Tryck på NÄSTA när laddningsdos har justerats till korrekt värde.



4. Fortsätt till **Bekräfta laddningsdos**.

a. Tryck på NÄSTA.

Notera! Tidsgränsen behöver inte ställas in när laddningsdos inaktiveras.



5. Bekräfta värden för laddningsdos.

a. Tryck på BEKRÄFTA.

Notera! Om du vill ändra något värde trycker du på TILLBAKA tills du kommer till önskad skärm.



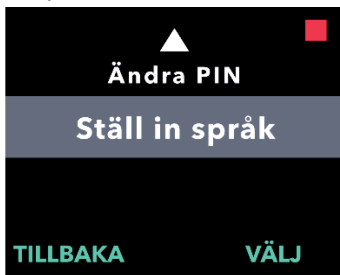
6. Tryck på TILLBAKA för att återgå till statusskärmen.



DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM.

4. Ställa in språk

Om det finns fler än ett språk kan du välja språk med alternativet Ställ in språk. Om pumpen bara har ett språk visas inte menyalternativet "Ställ in språk".



1. Gå till **Ställ in språk** på menyn **Pumpinställningar**.

a. Tryck på VÄLJ.



2. Välj språk.

a. Använd pilknapparna för att välja språk.

b. Tryck på VÄLJ när önskat språk har valts.



3. Tryck på TILLBAKA för att återgå till statusskärmen.



DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM.

5. Ändra PIN-kod

Om du måste ändra PIN-koden kan du göra det på menyn Pumpinställningar.



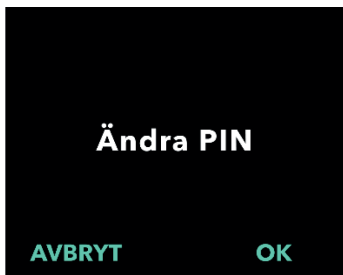
1. Gå till **Ändra PIN** på menyn **Pumpinställningar**.

- Använd pilknapparna för att gå till **Ändra PIN**.
- Tryck på VÄLJ för att ändra PIN-koden.

Notera! Om du vill återgå till statusskärmen trycker du på TILLBAKA.

Notera! Du måste komma ihåg din nya PIN-kod för att komma åt pumpinställningar och därmed kunna ändra behandlingsinställningarna vid behov.

Notera! PIN-koden kan INTE innehålla 4 av samma siffra (till exempel 2222) och kan INTE innehålla 4 siffror i följd (till exempel 2345 eller 5432).



2. Ange den nya PIN-koden.

- Använd pilknapparna för att välja numret.
- Använd knapparna NÄSTA och FÖREG. för att välja varje siffra.



- När önskad PIN-kod visas trycker du på NÄSTA för att gå vidare till nästa skärm.



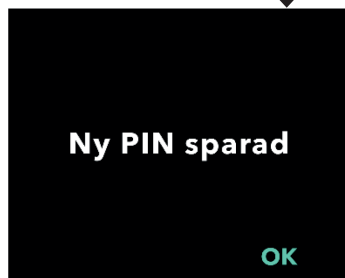


3. Tryck på OK för att ange PIN-koden igen och bekräfta den.



4. Ange den nya PIN-koden igen.

- Använd pilknapparna för att välja numret.
- Använd knapparna NÄSTA och FÖREG. för att välja varje siffra.
- När samma PIN-kod har angetts trycker du på NÄSTA för att spara PIN-koden och gå vidare till nästa skärm.



5. Tryck på TILLBAKA för att återgå till statusskärmen.



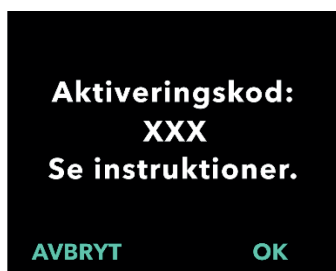
6. Återställa PIN-kod (glömt PIN-kod)

Om fel PIN-kod anges 5 gånger eller om du har glömt PIN-koden och måste återställa den låses pumpinställningarna. Du måste kontakta supporten för PRODUODOPA® för att återställa PIN-koden.



1. Återställa åtkomst till pumpinställningar.

- När pumpinställningarna är låsta trycker du på OK för att fortsätta.

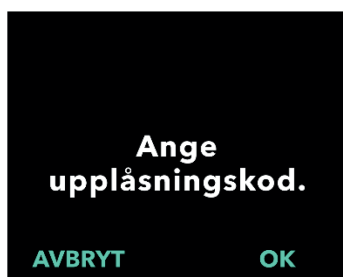


2. Fortsätt med att erhålla upplåsningskod.

- Skriv ned den tresiffriga aktiveringskoden som visas på pumpskrmen på ett papper. Detta är det nummer som måste användas för att upplåsningskoden ska erhållas.

Notera! Den tresiffriga aktiveringskoden finns inte kvar på skärmen efter att du har tryckt på OK.

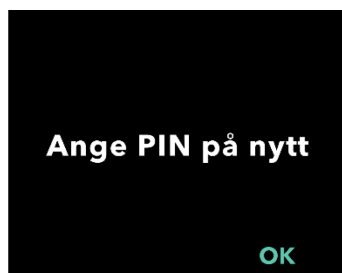
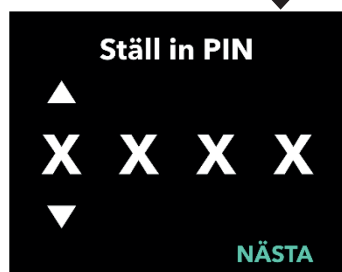
- Om du vill ha upplåsningskoden ringer du supporten för PRODUODOPA® på 020-50 60 50 (Sverige) eller 040 715 1000 (Finland). Förklara att du måste återställa PIN-koden och uppge den tresiffriga aktiveringskod som visas på pumpen. De ger dig i sin tur en fyrsiffrig upplåsningskod.



3. Använd pilknapparna för att ange den fyrsiffriga upplåsningskoden.

- Använd pilknapparna för att ange den fyrsiffriga upplåsningskoden.
- Använd knapparna NÄSTA och FÖREG. för att välja varje siffra.
- När du har angett den fyrsiffriga upplåsningskoden trycker du på NÄSTA för att fortsätta.





4. Upplåsningsskod har bekräftats. Ställa in din nya PIN-kod

Notera! Om korrekt upplåsningsskod har angetts visar pumpen ett meddelande som bekräftar att rätt upplåsningsskod har angetts.

- Tryck på OK för att gå vidare till nästa skärm för att ställa in din nya PIN-kod.

Notera! Om en felaktig upplåsningsskod har angetts kan du försöka upp till tre gånger, varefter en annan tresiffrig aktiveringskod genereras.

5. Ställ in din nya PIN-kod.

- Använd pilknapparna för att välja numret.
- Använd knapparna NÄSTA och FÖREG. för att välja varje siffra.
- När önskad PIN-kod visas trycker du på NÄSTA för att gå vidare till nästa skärm.

Notera! Om skärmen visar "Ogiltig PIN" anger du PIN-koden igen och kontrollerar att inte alla fyra siffrorna är likadana (till exempel 5555) och att de fyra siffrorna inte är i följd (till exempel 5678).

6. Tryck på OK för att ange PIN-koden igen och bekräfta den.



7. Ange den nya PIN-koden igen.

- Använd pilknapparna för att välja numret.
- Använd knapparna NÄSTA och FÖREG. för att välja varje siffra.
- När samma PIN-kod har angetts trycker du på NÄSTA för att spara PIN-koden och gå vidare till nästa skärm.



8. Tryck på OK och stanna kvar på menyn Pumpinställningar.

- Bläddra genom listan för att välja en annan inställning att ändra. Tryck på TILLBAKA för att stänga pumpinställningarna.

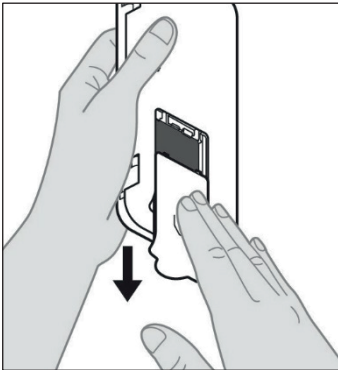


DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM.

7. Ta bort batteriet

1. Stoppa behandlingen.

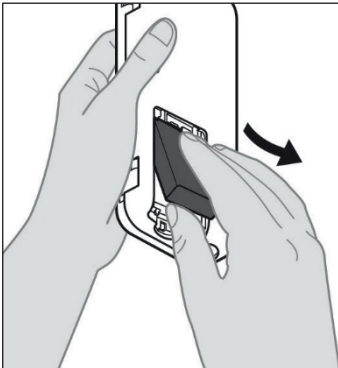
Notera! Mer information finns i **Bruksanvisning till VYAFUSER™ pump för patienter.**



Figur E

2. Ta bort batteriet

a. Ta bort batteriluckan från pumpen (se figur E).



Figur F

b. Ta bort batteriet (se figur F).



Notera! Pumpdisplayen fortsätter lysa i upp till flera minuter och stängs av automatiskt.

Notera! Pumpen behåller alla inställningar när batteriet har tagits bort.

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM.

8. Ompaketering inför patientanvändning

Om du programmerar pumpen för patientanvändning, men måste skicka pumpen till patientens hem, ska du följa dessa steg innan du skickar den:

1. Stoppa behandlingen (mer information finns i *Bruksanvisning till VYAFUSER™ pump för patienter*).

2. Ta ut batteriet ur pumpen.

Notera! När batteriet har tagits bort visar pumpen ett meddelande om att batteriet har tagits bort. Displayen fortsätter lysa i flera minuter. Du kan ompaketera när displayen lyser eftersom den stängs av automatiskt.

Notera! Pumpen behåller alla inställningar när batteriet har tagits bort.

3. Sätt i batteriet i den lilla batteriboxen och placera det sedan ovanpå reservbatteriet i pumpkittets fack för batterihållare.

4. Sätt tillbaka pumpen i pumpkittets pumputrymme.

5. Sätt tillbaka alla andra komponenter som togs bort under pumpprogrammeringen till deras ursprungliga fack i pumpkittet.

- 1 pump
- 1 bärmaterial
- 1 laddningssystem inklusive batteriladdare och AC-/nätadapter med laddningskabel
- 2 batterier
- 4 dokument med bruksanvisningar:
 - 1 patientbruksanvisning till VYAFUSER™ pumpen
 - 1 bruksanvisning till AC-/nätadaptern (användarhandbok för strömförsörjningsutrustning)
 - 1 bruksanvisning till batteriladdare (RRC-SCC1120-PM-serien)
 - 1 bruksanvisning till bärmaterialet för VYAFUSER™

6. Stäng locket på lådan.

Stäng alla inre flikar i kittet så att det yttre locket ligger plant när det stängs.

Notera! Inkludera **INTE Bruksanvisning till VYAFUSER™ pump för hälso- och sjukvårdspersonal.**

9. Subkutan insättning

Korrekt val och placering av kanylen är avgörande för att säkerställa korrekt dosering och administrering av PRODUODOPA®. Vårdpersonal måste välja den kanylstorlek som är tillräckligt lång för att administrera infusionen i den subkutana vävnaden men som inte infiltrerar muskeln, vilket kan orsaka smärta och/eller få kanylen att böjas och potentiellt leda till ocklusion.

Vid detta val bör vårdpersonalen överväga olika egenskaper hos patienterna, däribland tjockleken på patientens bukfettvävnad, bukomfång och kroppsmasseindex. Patienterna ska utbildas i korrekt placeringsteknik samt hantering av kanylen och infusionssetet.

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM.

10. Informationsmeddelanden

10.1 Informationsmeddelanden

Följande tabell (Informationsmeddelanden) innehåller statusinformation och vägledning för åtgärder som är relaterade till pumpinställningarna.

Display	Beskrivning	Ljud-signal	Korrigerande åtgärd (om tillämpligt)
	Skärmen visar att du har angett fel PIN-kod och visar alternativ för att återställa den om du har glömt PIN-kod eller för att försöka igen om du angett fel PIN-kod.	2 pip	Om du har angett en PIN-kod felaktigt försöker du igen efter att du tryckt på "NEJ" (att du inte har glömt den). Om du vet att du har glömt den svarar du "JA" och följer anvisningarna på displayen noggrant. En skärm visas med en tresiffrig aktiveringskod som du måste använda senare för att få en upplåsningskod. Ring supporten för PRODUODOPA® på 020-50 60 50 (Sverige) eller 040 715 1000 (Finland) och uppge den tresiffriga aktiveringskoden så att du kan få upplåsningskoden.
	En felaktig upplåsningskod har angetts.	2 pip	Ange upplåsningskoden igen. Om en felaktig kod anges tre gånger genereras en ny tresiffrig aktiveringskod. Du måste använda den nya koden för att erhålla en ny fyrsiffrig upplåsningskod.

Display	Beskrivning	Ljud-signal	Korrigerande åtgärd (om tillämpligt)
	<p>Displayen visar att du försökte ställa in en PIN-kod som inte uppfyller kraven för PIN-kodsinställning, vilket inkluderar att du inte kan använda fyra upprepade siffror (till exempel 3333) och inte kan använda fyra siffror i följd (till exempel 3456 eller 6543).</p>	2 pip	Svara "OK" och ställ in en PIN-kod som uppfyller kraven.
	<p>Pumpinställningarna är lästa och kan inte öppnas utan att PIN-koden återställs. Detta inträffar efter fem felaktiga försök att ange PIN-koden.</p>	2 pip	När du har tryckt på OK för att fortsätta skriver du ned den tresiffriga aktiveringskod som visas på nästa skärm och ringer supporten för PRODUODOPA® på 020-50 60 50 (Sverige) eller 040 715 1000 (Finland) för att få uppläsningsskoden.
	<p>Meddelande när ändring av PIN-kod ej genomförts.</p>	2 pip	Tryck på OK för att fortsätta
	<p>När PIN-koden ställs in måste den nya PIN-koden och den PIN-kod som anges på nytt vara samma.</p>	2 pip	Tryck på GÖR OM och börja om genom att ange den nya PIN-koden.

11. Tekniska specifikationer

11.1 Tekniska egenskaper

Pumpens dimensioner	170 x 76 x 33 mm
Pumpens vikt	285 g, inklusive batteri
Batteri	3,6 V litiumjon
Pumpens kapslingsklass	IP22
Pumpens säkerhetslås nivåer	Skyddade inställningar för vårdpersonal
Tillåtna riktningar av pumpen	Ingen specifik riktning krävs
Flödeshastigheter för tillförsel av kontinuerlig dos	Programmerbara från 0,15 ml/h till 1,25 ml/h med steg om 0,01 ml/h
Antal valbara flödeshastigheter	Upp till 3, baserat på inställning
Genomsnittlig flödeshastighet under tillförsel av extrados och laddningsdos	5,5 ml/h
Fyllningsvolym	Från 0,15 till 0,6 ml
Volym för extrados	Programmerbar från 0,1 ml till 0,3 ml i steg om 0,05 ml
Tidsgränsintervall mellan extradoser	Programmerbart från 1 timme till 24 timmar i steg om 15 minuter
Volym för laddningsdos	Programmerbar från 0,1 ml till 3,0 ml i steg om 0,1 ml
Tidsgränsintervall mellan laddningsdoser	Programmerbart från 3 timmar till 8 timmar i steg om 1 timme
Förväntad livslängd för pumpen	Pumpen förväntas ha en livslängd på 3 år.

Tid för att få systemet att nå drifttemperatur	<p>Systemet är utformat för att användas vid mellan 5 °C och 40 °C. Det kan dock förvaras mellan -20 °C och 60 °C.</p> <p>Efter förvaring eller transport vid den högsta eller lägsta temperaturen som tillåts vid förvaring eller transport ska systemet förvaras i 20 °C under 30 minuter för att uppnå drifttemperatur.</p>
Maximalt infusionsstryck som genereras av pumpen	<p>200 kPa</p>
Maximal tid för aktivering av ocklusionslarmet	<p>Notera! Förändringar i temperatur och infusionssetets längd kan påverka tiden för detektering av en ocklusion.</p> <p>Tiden för detektering av en ocklusion vid infusion under följande förhållanden ska inte överstiga 5 timmar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • basalt tillförselöde på 0,15 ml/h • infusionssetets längd på 60 cm • ocklusion uppkommer vid änden av infusionssetet (vid patienten) • omgivningstemperatur på 20 +/- 2 °C • omgivande luftfuktighet på 65 +/- 5 % RH. <p>Tiden för detektering av en ocklusion vid infusion under följande förhållanden ska inte överstiga 2 timmar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • basalt tillförselöde på 0,70 ml/h • infusionssetets längd på 60 cm • ocklusion uppkommer vid änden av infusionssetet (vid patienten) • omgivningstemperatur på 20 +/- 2 °C • omgivande luftfuktighet på 65 +/- 5 % RH.

<p>Maximal volym för oavsiktlig bolus efter oklusion</p>	<p>Vid administrering med 0,7 ml/h har pumpen en maximal oavsiktlig bolusvolym på 0,8 ml under följande förhållanden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • infusionssetets längd på 60 cm • oklusion uppkommer vid änden av infusionssetet (vid patienten) • omgivningstemperatur på 20 +/- 2 °C
<p>Systemets driftförhållanden</p>	<p>Pumpen, batteriladdningssystem och bärmaterial är utformade för att upprätthålla alla väsentliga prestandakrav vid drift i ett temperaturintervall på 5 °C till och med 40 °C, inom luftfuktighetsintervallet 15 till och med 90 % icke-kondenserande och inom intervallet för atmosfärtryck på 70 till och med 106 kPa.</p>
<p>Förvarings- och transportförhållanden för pumpkittet (inklusive pump, batteriladdningssystem och bärmaterial)</p>	<p>-20 °C till 5 °C med okontrollerad luftfuktighet 5 °C till 40 °C, upp till 90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande 40 °C till 60 °C, upp till 15 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande <i>Notera!</i> Vid ett atmosfärtryck från 53,3 kPa till och med 106 kPa.</p>
<p>Noggrannhet vid tillförsel</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Gäller under de omgivningsförhållanden som anges ovan • Gäller för infusionskit som anges på devices.abbvie.com <p>Kontinuerliga doser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ± 10 % för flödeshastigheter för kontinuerlig dos <p>Laddningsdoser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • +/- 25 % för tillförselvolymerna upp till men inte inklusive 1,4 ml • +/- 10 % för tillförselvolymerna lika med eller större än 1,4 ml <p>Extradoser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • +/- 25 %

Maximal pumphastighet under fyllning	Den maximala flödes hastigheten för det första fyllningssteget är 90 ml/h. Fyllningsvolymen är begränsad till 0,6 ml per fyllningscykel.
Typisk pumpdriftstid med ett nytt fulladdat batteri	Ett nytt fulladdat batteri förväntas driva pumpen i 36 timmar tills larmet om att batteriet är slut utlöses vid administrering vid 0,7 ml/h och 20 °C. Ett nytt fulladdat batteri förväntas driva pumpen i 32 timmar tills larmet om att batteriet är slut utlöses vid administrering vid 1,25 ml/h och 20 °C.

Pumpen har följande primära åtgärder mot underinfusion:

- Obligatorisk bekräftelse av alla tillförsel hastigheter och volymer som ställts in av vårdpersonalen.
- Obligatorisk bekräftelse av alla tillförsel hastigheter som valts av användaren.
- Ocklusionsdetektion
- Oberoende kretsar som kontrollerar om det finns fel i programvara eller maskinvara.

Pumpen har följande primära åtgärder mot överinfusion:

- Maximala programmerbara flöden överensstämmer med förväntade patientbehov.
- Obligatorisk bekräftelse av alla tillförsel hastigheter och volymer som ställts in av vårdpersonalen.
- Obligatorisk bekräftelse av alla tillförsel hastigheter som valts av användaren.
- Oberoende kretsar som kontrollerar om det finns fel i programvara eller maskinvara.

Notera! Maximal volym infunderad under förhållanden med ett enskilt fel: Om pumpen inte fungerar som den ska vid överinfusion med en tillförsel hastighet på mindre än 6,5 ml/h detekterar säkerhetskretsen inte överinfusionen. Under detta förhållande tillförs hela sprutvolymen (upp till 11 ml) med det flödet.

Beskrivning av pumpens ocklusionströskel:

1. Förhindrar att trycket i sprutan överskrider 200 kPa.
2. Detekterar ökning av spruttrycket om slangen är ockluderad vid tryck under 200 kPa.

Ljudtrycksnivå:

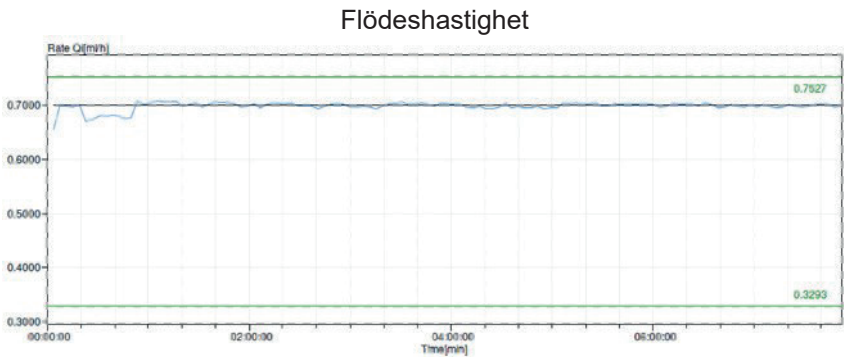
Högprioritetslarmet har ett intervall för ljudtrycksnivå från 50 dBA till 67 dBA vid 1 meter. Lågprioritetslarmet har ett intervall för ljudtrycksnivå från 49 dBA till 62 dBA vid 1 meter.

Noggrannhet för tillförsel av kontinuerlig dos:

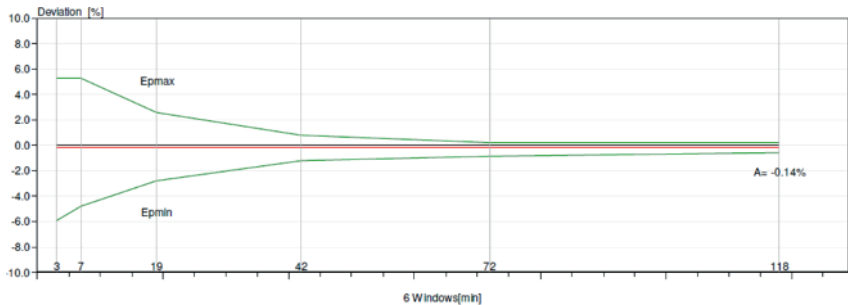
Noggrannhetstestning av tillförsel av kontinuerlig dos utfördes baserat på IEC 60601-2-24:2012. Noggrannhetstestning av tillförsel av kontinuerlig dos utfördes med destillerat vatten vid rumstemperatur med en 9 mm kanyl, ett 60 cm långt Neria Guard-infusionskit och ett programmerat flöde på 0,70 ml/h: Resultaten visas nedan.

Medelflödesfel: -0,14 %

Startdiagram



Trumpetkurva för minut 472–856














Noggrannhet för tillförsel av bolusdos:





Noggrannhetsdata för bolustillförsel genererades baserat på IEC 60601-2-24:2012. Noggrannhetstestning av tillförsel av bolusdos utfördes med destillerat vatten vid rumstemperatur med en 9 mm kanyl, ett 60 cm långt Neria Guard-infusionskit.





Volymmål för bolusdos	Antal på varandra följande bolustillförsel	Tillförselvolym (ml)	Beräknad genomsnittlig avvikelse från inställt värde (ml)	Beräknad procentuell avvikelse från inställt värde (%)
0,1 ml (minimal inställning av bolusvolym)	25	2,52755	0,02755	Total volym: 1,1 Maximal negativ avvikelse: 5,65 Maximal positiv avvikelse: 4,25
3,0 ml (maximal inställning av bolusvolym)	3	9,23863	0,23863	Total volym: 2,65 Maximal negativ avvikelse: 4,23 Maximal positiv avvikelse: 6,39



12. Referenser

12.1 Förklaring av symboler

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

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

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

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

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

Referenser

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

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

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

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

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








IEC 60417:2002 DB Grafiska symboler för användning på utrustning

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

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

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

12.2 Pumpkittets etiketter

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

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

Notera: Alla allvarliga incidenter som inträffar med produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.