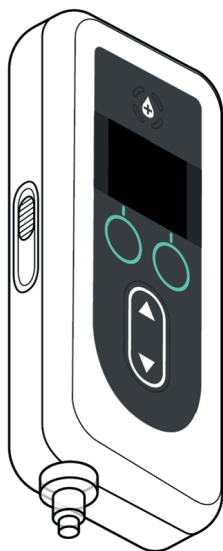


Инструкции за употреба за медицински специалисти за помпа VYAFUSER™

VYAFUSER™ и Продуодопа са търговски марки на AbbVie AB.



CE 2460



Phillips-Medsize A/S
Gimsinglundvej 20
DK-7600 Struer
Дания

Тези инструкции за употреба са предназначени само за системата за доставяне на Продуодопа.

Тези инструкции за употреба са предназначени само за медицински специалисти. Те **НЕ** са предназначени за пациенти или болногледачи.



Тези инструкции за употреба са достъпни на сайта на Phillips-Medsize <https://www.phillipsmedsize.com/ifu>



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

Инструкциите за употреба на системата за доставяне на Продуодоба се състоят от Инструкции за употреба за медицински специалисти и Инструкции за употреба за пациента. Взети заедно Инструкциите за употреба за медицински специалисти и Инструкциите за употреба за пациента представляват пълната версия на Инструкциите за употреба на системата за доставяне на Продуодоба.

Инструкциите за употреба за медицински специалисти са предназначени само за медицински специалисти за програмиране на помпата за конкретен пациент и съответните технически спецификации. Цялата друга информация, свързана със системата за доставяне на Продуодоба, е предоставена в Инструкциите за употреба за пациента.

Инструкциите за употреба за пациента са предназначени за пациенти с Паркинсон, техните болногледачи и медицински специалисти и съдържат инструкции за употреба на помпата и аксесоарите за доставяне на лекарството.

Специфични отделни компоненти с инструкции (като инструкции за приготвяне на разтвора, инструкции за употреба на аксесоар за носене, инструкции за употреба на адаптер за флакон, инструкции за употреба на адаптер, инструкции за употреба на зарядно устройство за батерията и инструкции за употреба на инфузионна система) са посочени в Инструкциите за употреба за пациента.

СЪДЪРЖАНИЕ

1. Въведение	1
1.1 Предназначение	1
1.2 Потребител	1
1.3 Индикации за употреба.....	1
1.4 Предупреждения и сигнали за внимание.....	2
1.5 Компоненти на помпата	5
2. Първоначална настройка	8
2.1 Първоначална настройка	8
2.2 Проверка на компонентите и поставяне на батерията.....	8
2.3 Задаване на ПИН	11
2.4 Задаване на скорости за непрекъсната инфузия.....	14
2.5 Задаване на допълнителна доза	17
2.6 Задаване на натоварваща доза	19
3. Промяна на настройките за терапия	23
3.1 Достъп до настройки от лекар	23
3.2 Неуспешно въвеждане на ПИН.....	26
3.3 Забравен ПИН	27
3.4 Регулиране на скорости за непрекъсната инфузия	28
3.5 Регулиране на допълнителна доза	31
3.6 Деактивиране на допълнителна доза	34
3.7 Регулиране на натоварваща доза	36
3.8 Деактивиране на натоварваща доза	38
4. Задаване на език	41
5. Промяна на ПИН	43
6. Нулиране на ПИН (забравен ПИН)	45
7. Изваждане на батерията	49
8. Преупаковане за употреба от пациент	51
9. Подкожно въвеждане	53

10. Информационни съобщения	55
10.1 Информационни съобщения	55
11. Технически спецификации	57
11.1 Технически характеристики	57
12. Референция	63
12.1 Обяснение на символите	63
12.2 Етикети на комплекта на помпата	67

1. Въведение

1.1 Предназначение

Системата за доставяне на Продуодоба е автоматизирана система за доставяне на лекарство, предназначена за инфузия на Продуодоба за лечение на напреднала болест на Паркинсон.

Помпата VYAFUSER™ е амбулаторна помпа за инфузия, предназначена за подкожно прилагане на Продуодоба.

1.2 Потребител

Системата за доставяне на лекарството Продуодоба е предназначена за употреба от възрастни пациенти с напреднала болест на Паркинсон, болногледачи и медицински специалисти.

Помпата VYAFUSER™ е предназначена за употреба от възрастни пациенти с напреднала болест на Паркинсон, болногледачи и медицински специалисти.

1.3 Индикации за употреба




Продуодоба е комбинация от фоскарбидоба и фослеводоба, предназначена за лечение на моторни флукутации при пациенти с напреднала болест на Паркинсон.

Помпата VYAFUSER™ е амбулаторна инфузионна помпа, предназначена за лечение на моторни флукутации при пациенти с напреднала болест на Паркинсон.

Помпата VYAFUSER™ може да се използва както в клинична, така и в неклинична среда, включително у дома, извън дома и по време на пътуване (включително пътуване по въздух).

1.4 Предупреждения и сигнали за внимание

Предупреждения

-  **Инструкциите за употреба за медицински специалисти за помпа VYAFUSER™** са предназначени само за квалифицирани медицински специалисти, преминали обучение за използване на тази система.
-  Използвайте системата за доставяне единствено по начина, описан в настоящите инструкции за употреба, и след като преминете обучението.
-  Системата за доставяне трябва да се използва единствено с компоненти за еднократна употреба, одобрени за използване с тази система. Одобрените компоненти можете да откриете на: devices.abbvie.com. Това включва адаптер за флакон, инфузионна система (въвеждаща система, канюла и тръби) и спринцовка. Използването на неодобрени компоненти може да доведе до алергична реакция, инфекция или неправилно функциониране.

Компоненти	Производител	Описание	Продуктов номер	СЕ марка
Адаптер за флакон	West Pharma Services IL, Ltd.	Адаптер за вентилиран флакон 20 mm FLL-VF	8073052	Номер на сертификата: 3902869CE01 Нотифициращ орган / Номер: DEKRA 0344
Инфузионна система (въвеждаща система, канюла и тръби)	Convatec Unomedica a/s	Инфузионна система Neria Guard, дължина на иглата 6 cm, дължина на тръбата 60 cm Инфузионна система Neria Guard, дължина на иглата 9 mm, дължина на тръбата 60 cm	704060-5226 704060-5229	Номер на сертификата: 39124 Rev. 2 Нотифициращ орган / Номер: GMED 0459

Компоненти	Производител	Описание	Продуктов номер	СЕ марка
Спринцовка	B. Braun Medical Inc.	Спринцовка Omnifix™, Luer Lock спринцовка от 10 ml	4617100V	Номер на сертификата: G1 012974 0607 Rev. 02 Нотифициращ орган / Номер: TÜV SÜD 0123

Сигнали за внимание

- След програмиране на помпата за употреба и преди предоставяне на помпата на пациент, винаги проверявайте визуално дали всички настройки на параметрите са зададени правилно. Неправилните настройки могат да доведат до непредвидени резултати.
- За да се предотврати промяна на настройките от неупълномощени потребители:
 - **НЕ** предоставяйте копие от **инструкциите за употреба за медицински специалисти за помпа VYAFUSER™** на пациент или болногледач.
 - **НЕ** предоставяйте помпата на пациент/болногледач, преди да излезете от „Наст. от лекар“ (Настройки от лекар).

Забележка: След като настроите помпата за употреба и преди да я предоставите на пациента, в кутията с комплекта на помпата трябва да се поставят следните компоненти на системата за доставяне:

- 1 помпа
- 1 аксесоар за носене
- 1 зареждаща система, която включва зарядно устройство за батерията, адаптер за AC/електрическа мрежа със зареждащ кабел
- 2 батерии (едната от които може да е в помпата)
- 4 документа с инструкции за употреба:
 - 1 инструкции за употреба за пациента за помпа VYAFUSER™
 - 1 инструкции за употреба на адаптер за AC/електрическа мрежа (ръководство с инструкции за електрическите захранвания)
 - 1 инструкции за употреба на зарядното устройство за батерията (серия RRC-SCC1120-PM)
 - 1 инструкции за употреба на аксесоар за носене на помпа VYAFUSER™

НЕ предоставяйте инструкциите за употреба за медицински специалисти за помпа VYAFUSER™.

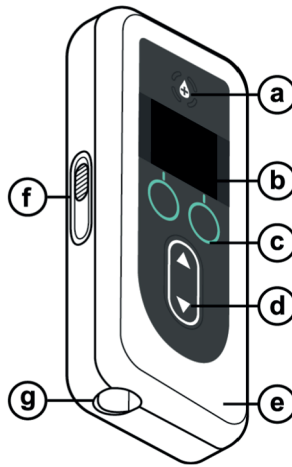
Бележка: Ако помпата трябва да се рециклира/изхвърли, това трябва да се направи в съответствие с местните разпоредби. Обадете се на АбВи на +359 2 90 30 430 за допълнителна информация.

Противопоказания

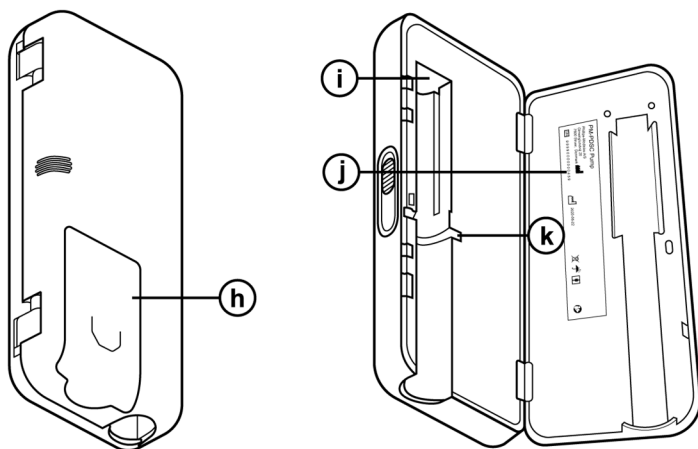


Системата за доставяне трябва да се използва единствено с Продуодопа.

1.5 Компоненти на помпата



a.	Бутон за Допълнителна доза	Използва се за доставяне на допълнителни дози Продуодоба, ако е разрешено, както е определено от медицинския специалист.
b.	Дисплей	Съдържа информация за състоянието на помпата и опции за действията на потребителя.
c.	Бутони за избор	Използват се за избиране на различни възможности от дисплея.
d.	Бутони със стрелки	Стрелка нагоре: Използва се за придвижване между опциите на менюто или за увеличаване на стойност. Стрелка надолу: Използва се за придвижване между опциите на менюто или за намаляване на стойност.
e.	Капак	Помпата е кутия, която се отваря за поставяне и изваждане на спринцовката. Капакът е частта от кутията, на която се намират дисплея, бутоните за избор и бутоните със стрелки.
f.	Ключалка на капака	Ключалката на капака може да се плъзне, за да освободи заключващият механизъм на капака.
g.	Отвор на спринцовката	Частта от спринцовката, която се свързва с тръбата, излиза през този отвор.



h.	Капак на батерията	Плъзга се, за да затвори отделението на батерията.
i.	Избутвач на буталото на спринцовката	Изпомпващ механизъм, който притиска буталото на спринцовката, за да управлява потока на Продудопа.
j.	Информация за помпата	Включва модел и сериен номер.
k.	Жлебове на фланците на спринцовката	В тях се намират фланците на спринцовката и осигуряват правилното подравняване на спринцовката при въвеждане в помпата.

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА.

2. Първоначална настройка

2.1 Първоначална настройка

Преди помпата да се използва от пациента, трябва да се зададе и потвърди ПИН (само за достъп от медицински специалист) и основна скорост на непрекъснатата инфузия. По време на тази първоначална настройка могат да се зададат и висока и ниска скорост на непрекъснатата инфузия, както и стойности за допълнителна доза и натоварваща доза. Стойността по подразбиране за основната скорост е 0,15 ml/h. Стойностите по подразбиране за висока и ниска скорост са същите като потвърдената основна скорост (висока и ниска скорост не са налични, ако не е зададена скорост, различна от основната). Стойностите по подразбиране за допълнителна доза и натоварваща доза са 0,0 ml, което означава, че не са налични, но ако са зададени стойности, различни от 0, те ще са налични.

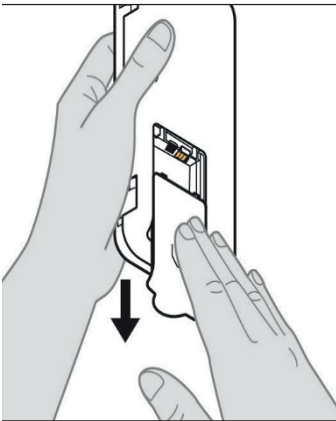
2.2 Проверка на компонентите и поставяне на батерията

1. **Извадете помпата и една батерия от комплекта на помпата (картонена опаковка).**
 - a. Проверете помпата и батерията, за да се уверите, че не са повредени.
2. **Уверете се, че използвате батерия модел RRC1120-PM, доставена с помпата VYAFUSER™.**
3. **Подгответе зареждащата система.**
 - a. Извадете адаптера за AC/електрическа мрежа, кабела на зарядното устройство и зарядното устройство за батерията от комплекта на помпата.
 - b. Свържете кабела на зарядното устройство към адаптера за AC/електрическа мрежа и зарядното устройство за батерията.
 - c. Включете адаптера за AC/електрическа мрежа в стенен контакт.
 - d. Уверете се, че червеният индикатор свети.
 - e. Когато червеният индикатор свети, зарядното устройство за батерията е готово за зареждане на батерията.

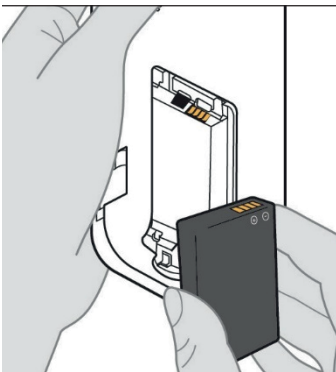


Адаптер за АС/електрическа мрежа и зарядно устройство за батерията

Моля, направете справка с инструкциите за употреба на адаптера за АС/електрическа мрежа и на зарядното устройство за батерията в този раздел.



Фигура А



Фигура В

4. Заредете батерията напълно преди употреба.

Забележка: Преди употреба и преди да предоставите батериите на пациентите, трябва да се уверите, че всички батерии са напълно заредени.

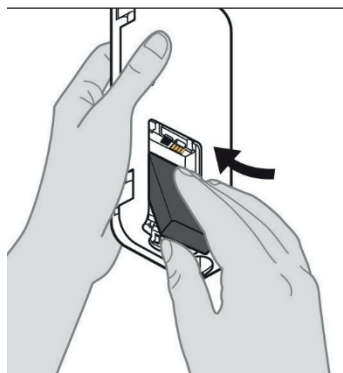
Забележка: Батериите, предоставени в комплекта на помпата (картонена опаковка), не са напълно заредени от производителя.

5. Отстранете капака на батерията от помпата (вижте фигура А).

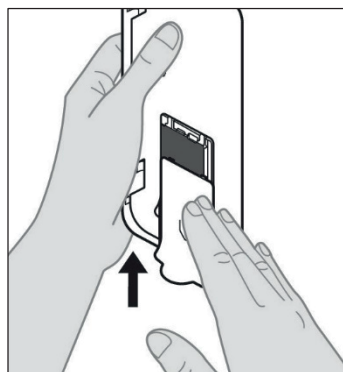
6. Поставете батерия в отделението за батерията.

- a. Подравнете металните контакти на батерията с тези в отделението за батерията (вижте фигура В).
- b. Поставяйки първо металните контакти, плъзнете батерията в отделението (вижте фигура С).

Забележка: Ще чуете „щракване“, когато батерията е на мястото си.

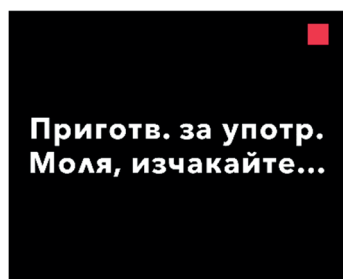


Фигура С



Фигура D

7. Плъзнете капака на батерията върху помпата (вижте фигура D).



8. След поставяне на новата батерия, помпата ще изпълни самопроверки при стартиране.



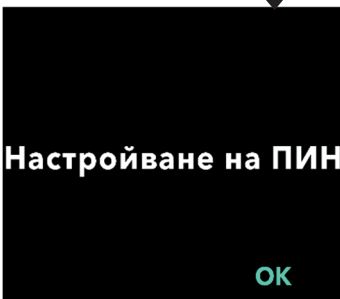
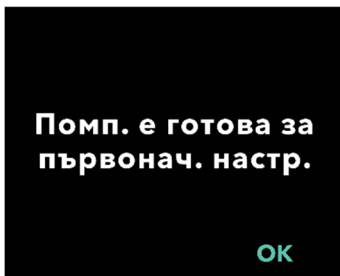
2.3 Задаване на ПИН

Когато настройвате помпата за първи път, трябва да зададете 4-цифрен ПИН, който да запомните за последваща употреба, например при смяна на стойностите за пациента в бъдеще.

Забележка: Преди да създадете ПИН, трябва да се уверите, че знаете всички стойности на дозите, които планирате да въведете за постоянна доза, допълнителна доза и натоварваща доза.

Това е важно, тъй като след като започнете да задавате настройките, при 5 минути без активност помпата автоматично излиза от опита за конфигуриране. Настройките НЯМА да се запазят (включително ПИН кодът), и първоначалната настройка трябва да започне от начало. Стойностите ще бъдат запазени единствено след като потвърдите ПИН кода и всички стойности на дозите, и след като потвърдите, че първоначалната настройка е завършена.

Ако помпата излезе от режима за първоначална настройка, без да сте потвърдили всички стойности за дозите, първоначалната настройка ще трябва да започне от началото.

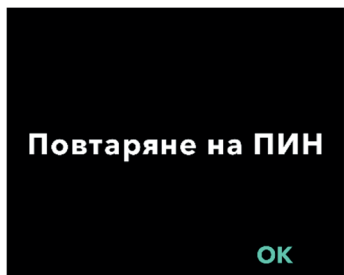


1. Следвайте инструкциите на дисплея.

- a. Натиснете ОК, за да продължите.
- b. Натиснете ОК отново, за да започнете настройка на ПИН.

Забележка: Трябва да запомните този ПИН, за да осъществявате достъп до „Настройки от лекар“ за промяна на настройките за терапията, ако е необходимо. Ако въведете ПИН, който не е приет, на екрана се изписва „Невалиден ПИН“, след което може да опитате отново.

Забележка: За ПИН НЕ могат да се използват 4 еднакви цифри (напр. 2222) и НЕ могат да се използват 4 последователни



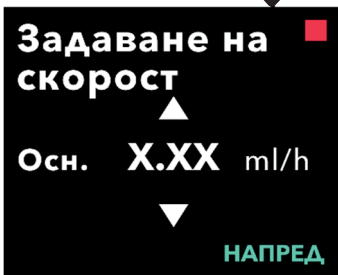
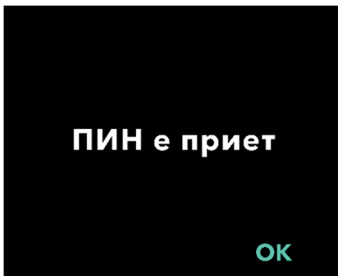
цифри (напр. 2345 или 5432).

2. Въведете цифри за ПИН.

- a. Използвайте бутоните със стрелки, за да изберете цифра.
- b. Използвайте бутоните НАПРЕД или ПРЕДИШЕН, за да изберете цифрата, която искате да промените.
- c. След като се покаже желаният ПИН, натиснете НАПРЕД, за да преминете към следващия екран.

Забележка: Ако на екрана се изпише „Невалиден ПИН“, въведете отново ПИН и се уверете, че не се състои от 4 еднакви цифри (напр. 5555) и че тези 4 цифри не са последователни (напр. 5678 или 8765).

3. Натиснете ОК, за да въведете отново ПИН.



4. Въведете отново и потвърдете ПИН.

- Използвайте бутоните със стрелки, за да изберете цифра.
- Използвайте бутоните НАПРЕД и ПРЕДИШЕН, за да изберете цифрата, която искате да промените.
- След като въведете същия ПИН, натиснете НАПРЕД, за да запазите желаните ПИН и да преминете към следващия екран.
- След като запазите ПИН кода, натиснете ОК, за да продължите. След това ще се появи инструкция да въведете всички настройки за пациента.

5. Задаване на основна скорост за непрекъснатата инфузия.

- След запазване на ПИН, първата настройка е за основната скорост за постоянна доза. Вижте следващата страница, за да продължите.

Забележка: Стрелката нагоре, която се използва за увеличаване на стойностите, няма да се покаже, когато скоростта не може да се увеличи. Стрелката надолу, която се използва за намаляване на стойностите, няма да се покаже, когато скоростта не може да се намали. Това се случва, когато скоростта достигне максимума или минимума за помпата. Това се случва и защото високата скорост не може да е по-малка от основната, а ниската скорост не може да е по-голяма от основната.

2.4 Задаване на скорости за непрекъсната инфузия

Обсъдете и определете честота за смяна на спринцовките с пациента въз основа на неговите потребности. Преразглеждат този график заедно с пациента при всяка промяна на скоростта на непрекъсната инфузия.

Могат да се зададат до 3 различни скорости на непрекъсната инфузия (основна, висока, ниска), което позволява на пациента да избира между 3 предварително зададени скорости през целия ден. Основната скорост трябва да се използва като стандартна скорост за непрекъсната инфузия. Високата и ниската скорост са алтернативни опции на основната скорост. Помпата не позволява ниската скорост да е по-голяма от основната и основната скорост да е по-голяма от високата.

При пациентите, които не се нуждаят от опции за скорост на непрекъсната инфузия, високата и ниската скорост могат да се изключат. За да изключите (деактивирате) високата и/или ниската скорост, задайте за висока и ниска скорост същата стойност като за основната скорост.

Скоростите за непрекъсната инфузия на помпата могат да са в диапазона от 0,15 ml/h до 1,25 ml/h и да се задават на стъпки от 0,01 ml/h.



1. Задайте основна скорост.

- Използвайте бутоните със стрелки, за да изберете стойността.
- Натиснете НАПРЕД, след като зададете правилната стойност за основна скорост.

Забележка: По време на първоначалната настройка показаната скорост е най-ниската скорост за непрекъсната инфузия, която може да се зададе.



2. Задайте висока скорост.

- Използвайте бутоните със стрелки, за да изберете стойността.
- Натиснете НАПРЕД, след като зададете правилната стойност за висока скорост.

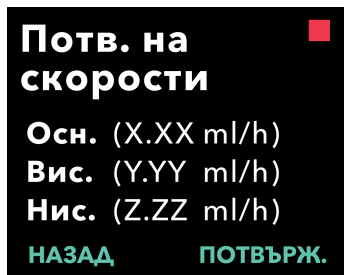
Забележка: За да деактивирате високата скорост, задайте за висока скорост същата стойност като за основна скорост.



3. Задаване на ниска скорост

- Използвайте бутоните със стрелки, за да изберете стойността.
- Натиснете НАПРЕД, след като зададете правилната стойност за ниска скорост.

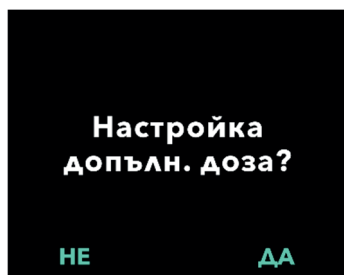
Забележка: За да деактивирате ниската скорост, задайте за ниска скорост същата стойност като за основна скорост.



4. Потвърдете стойностите за скоростта.

- Натиснете ПОТВЪРЖ. (ПОТВЪРЖДЕНИЕ)

Забележка: За да промените някоя стойност, натискайте НАЗАД, докато не достигнете желанния екран.



Забележка: След потвърждаване на настройките за скоростта на дисплея се показва опция за задаване на допълнителна доза.

Ако изберете НЕ, помпата ще потвърди, че не е зададена допълнителна доза.

Вижте следващата страница, за да продължите.

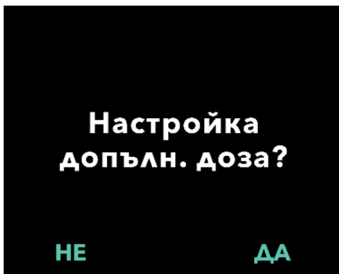
2.5 Задаване на допълнителна доза

Можете да активирате доставянето на допълнителна доза. Обемът на допълнителната доза може да е в диапазона от 0,1 ml до 0,3 ml и да се регулира на стъпки от 0,05 ml.

Забележка: Ако пациентът няма да получава допълнителна доза, когато получите инструкция „*Настройка допълн. доза?*“ (*Настройка на допълнителна доза*), изберете „**НЕ**“. Ако случайно изберете „**ДА**“ и не искате да зададете допълнителна доза, задайте стойност 0 ml за допълнителна доза.

Трябва да се конфигурира интервал за време на блокиране на доставяне на допълнителната доза. Времето на блокиране е интервалът от края на доставяне на последната допълнителна доза до следващата възможност за прилагане на допълнителна доза. През времето на блокиране на допълнителната доза, помпата не може да доставя допълнителна доза. Времето на блокиране предотвратява доставянето на неограничен брой допълнителни дози. Диапазонът за време на блокиране е от 1 час до 24 часа (на стъпки от 15 минути).

Забележка: Ако пациентът приложи натоварваща доза, началото на блокиране на допълнителна доза ще бъде нулирано.



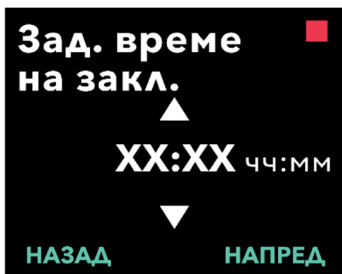
1. Настройте допълнителна доза.

- Натиснете **НЕ**, за да пропуснете настройката на допълнителна доза, и деактивирайте допълнителната доза.
- Натиснете **ДА**, за да настроите параметрите на допълнителната доза, и активирайте допълнителната доза.



2. Задайте обема на допълнителна доза.

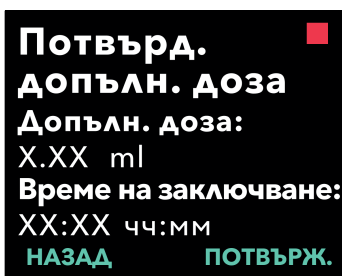
- a. Използвайте бутоните със стрелки, за да зададете стойността.
- b. Натиснете **НАПРЕД**, след като зададете желаната стойност за допълнителната доза.



3. Задайте време на блокиране.

- Използвайте бутоните със стрелки, за да зададете стойността.
- Натиснете НАПРЕД, след като зададете желаната стойност за Време на блокиране.

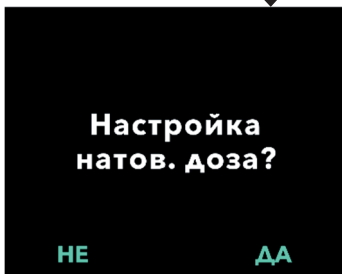
Забележка: Минималното време на блокиране е 1 час.



4. Потвърдете стойностите за допълнителна доза.

- Натиснете ПОТВЪРЖ. (ПОТВЪРЖДЕНИЕ)

Забележка: За да промените някоя стойност, натискайте НАЗАД, докато не достигнете желания екран.



Забележка: След потвърждение на допълнителна доза и време на блокиране на допълнителна доза, помпата ще продължи със задаване на натоварваща доза.

Ако изберете НЕ, помпата ще потвърди, че не е зададена натоварваща доза.

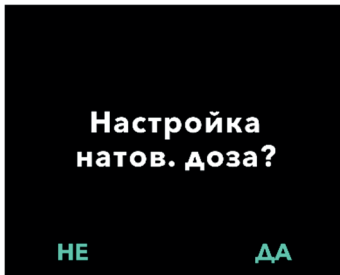
Вижте следващата страница, за да продължите.

2.6 Задаване на натоварваща доза

Можете да активирате доставянето на натоварваща доза. Диапазонът за натоварващата доза е от 0,1 до 3,0 ml и може да се регулира на стъпки от 0,1 ml.

Забележка: Ако пациентът няма да получава натоварваща доза, когато получите инструкция „*Настройка натов. доза?*“ (*Настройка на натоварваща доза*), изберете „НЕ“. Ако случайно изберете „ДА“ и не искате да зададете натоварваща доза, задайте стойност 0 ml за натоварваща доза.

Времето на блокиране на натоварващата доза е интервалът от момента на спиране на помпата до момента, в който помпата може да достави натоварваща доза. През времето на блокиране на помпата не може да доставя натоварваща доза. Времето на блокиране предотвратява доставянето на натоварваща доза твърде скоро след последната инфузия. Диапазонът за време на блокиране е от 3 часа до 8 часа на стъпки от 1 час.



1. Настройте натоварваща доза.

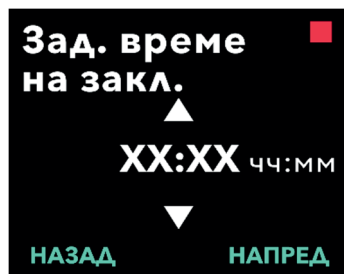
- Натиснете НЕ, за да пропуснете настройването на натоварваща доза, и деактивирайте натоварващата доза.
- Натиснете ДА, за да настроите параметрите на натоварващата доза, и активирайте натоварващата доза.

Забележка: Ако натиснете НЕ, за да пропуснете задаването на натоварваща доза, помпата ще покаже, че натоварващата доза не е зададена. Ако потвърдите, като натиснете ОК, помпата показва, че първоначалната настройка е завършена. Към този момент ПИН и всички стойности за дозите ще бъдат запазени, помпата излиза автоматично от първоначалната настройка, излиза от настройки от лекар и показва екрана за състояние на пациента в спрян режим.



2. Задайте стойност за натоварваща доза.

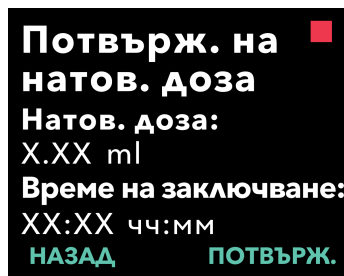
- Използвайте бутоните със стрелки, за да зададете стойността.
- Натиснете НАПРЕД, след като зададете правилната стойност за натоварваща доза.



3. Задайте време на блокиране.

- Използвайте бутоните със стрелки, за да зададете времето в часове.
- Натиснете НАПРЕД, след като зададете правилната стойност за време на блокиране.

Забележка: Минималното време на блокиране е 3 часа.

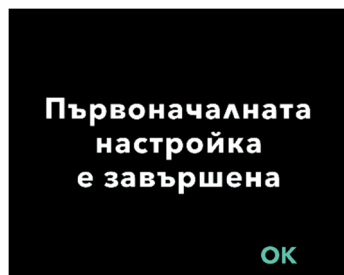


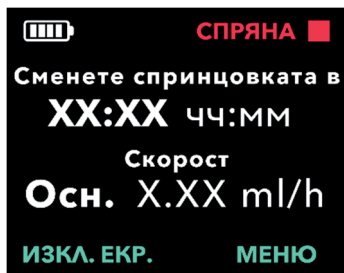
4. Потвърдете стойностите за натоварваща доза.

- Натиснете ПОТВЪРЖ. (ПОТВЪРЖДЕНИЕ)

Забележка: За да промените някоя стойност, натискайте НАЗАД, докато не достигнете желаня екран.

Забележка: Ако натиснете ПОТВЪРЖ. (ПОТВЪРЖДЕНИЕ) и след това потвърдите „Първоначалната настройка е завършена.“, натоварващата доза се потвърждава и се запазват ПИН и ВСИЧКИ стойности за дози (скорост(и) за непрекъсната инфузия, допълнителна доза и натоварваща доза).





*Инструкции за употреба за
пациента за помпа
VYAFUSER™*

- b. След като натиснете ОК, помпата излиза автоматично от първоначалната настройка и показва екрана за състояние в спрян режим.

5. Подгответе терапия.

За подробни стъпки, моля, направете справка с **инструкциите за употреба за пациента за помпа VYAFUSER™**.

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА.

3. Промяна на настройките за терапия

3.1 Достъп до настройки от лекар

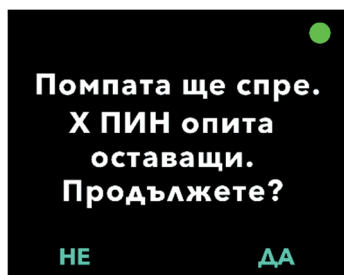
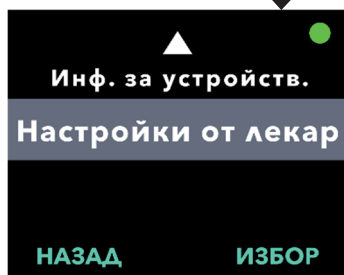
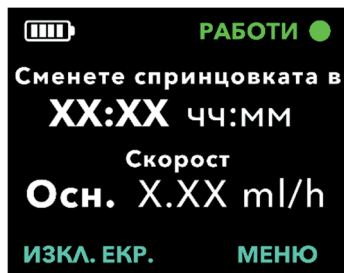
Ако се налагат промени в терапията на пациента или други настройки на помпата след завършване на първоначалната настройка, можете да отворите „Настройки от лекар“ с помощта на следната процедура.

Забележка: Преди да въведете настройките от лекар, се уверете, че са Ви известни всички стойности на дози, които планирате да промените. Например, непрекъсната доза, допълнителна доза, натоварваща доза, време на блокиране, ПИН и език (ако е приложимо).

Това е важно, тъй като след като въведете настройките от лекар при 5 минути без активност, помпата автоматично ще излезе от настройките на лекар. Непотвърдените настройки **НЯМА** да бъдат запазени и настройките от лекар трябва да бъдат въведени отново. Стойностите ще бъдат запазени само след като потвърдите променената(ите) настройка(и).

Настройките от лекар позволяват:

- Задаване на параметри за скорост за непрекъсната инфузия
- Задаване на параметри за допълнителна доза (или задайте 0 за деактивиране)
- Задаване на параметри за натоварваща доза (или задайте 0 за деактивиране)
- Промяна на ПИН
- Задаване на език за помпата



1. Отидете до „**Настройки от лекар**“.

a. Натиснете МЕНЮ, за да се покажат опциите от менюто на помпата.

b. Използвайте бутоните със стрелки, за да достигнете до „**Настройки от лекар**“.

c. Натиснете ИЗБОР.

2. Ако помпата работи, натиснете **ДА**, за да потвърдите спирането на помпата.

Забележка: Ако помпата не работи, иконата, че е спряна (червен квадрат), се показва в горния десен ъгъл. На екрана не се изписва „Помпата ще спре.“, тъй като тя вече е спряна.

Забележка: Ако натиснете НЕ, ще се върнете към екрана за състояние, докато помпата все още прилага терапията.

Забележка: За да осъществите достъп до настройките от лекар, трябва да въведете ПИН. Помпата допуска 4 неуспешни въвеждания на ПИН, а след 5-ия неуспешен опит се заключва.



3. Въведете ПИН.

- a. Използвайте бутоните със стрелки, за да изберете цифра.
- b. Използвайте бутоните НАПРЕД и ПРЕДИШЕН, за да изберете всяка цифра.
- c. След като се покаже правилният ПИН, натиснете НАПРЕД, за да преминете към менютата за *настройки от лекар*.

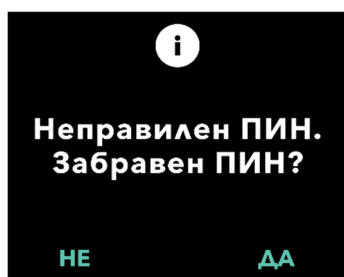
3.2 Неуспешно въвеждане на ПИН

Ако въведете неправилен ПИН 5 пъти, настройките от лекар се заключват.

Забележка: Ако настройките от лекар са заключени, те не могат да се променят, но помпата все още може да доставя лекарствения продукт.

Ако не знаете ПИН кода, ще трябва да го нулирате (вижте раздела „Нулиране на ПИН (забравен ПИН)“).

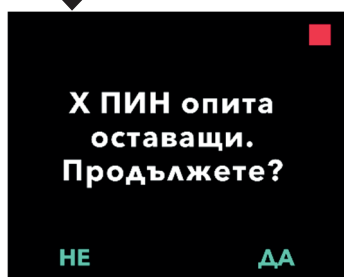
Забележка: Настройките от лекар остават заключени, докато не бъде изпълнена процедурата за нулиране на ПИН.



1. Опитайте да въведете ПИН отново.

- a. Ако знаете ПИН кода и сте го въвели неправилно, натиснете НЕ, за да опитате отново.

Забележка: Ако сте забравили ПИН кода, трябва да го нулирате.



2. За да продължите, натиснете ДА.

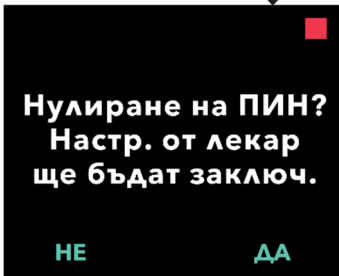
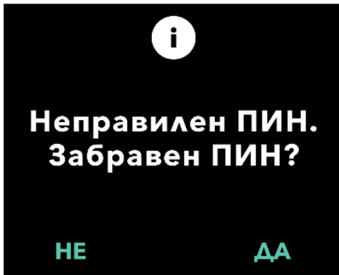


3. Въведете ПИН.

- a. Използвайте бутоните със стрелки, за да изберете цифра.
- b. Използвайте бутоните НАПРЕД и ПРЕДИШЕН, за да изберете всяка цифра.
- c. След като се покаже правилният ПИН, натиснете НАПРЕД, за да преминете към менютата за *настройки от лекар*.

3.3 Забравен ПИН

Ако ПИН кодът е забравен, може да се нулира. Ако изберете да нулирате ПИН кода, настройките от лекар ще се заключат, но помпата все още може да доставя лекарствения продукт.



1. Ако ДА, потвърдете, че е необходимо нулиране на ПИН.

- а. Ако не знаете ПИН кода, трябва да го нулирате. Ако трябва да нулирате ПИН кода, натиснете ДА.

2. Нулирайте ПИН.

- а. Ако изберете да нулирате ПИН, настройките от лекар ще се заключат до въвеждането на нов ПИН. Когато настройките от лекар са заключени, не могат да се правят промени в настройките за терапията, но помпата все още може да изпълнява терапия.

3. Ако трябва да нулирате ПИН, направете справка с раздела „Нулиране на ПИН“.

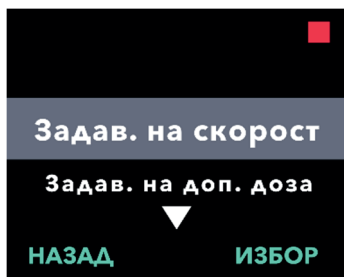
3.4 Регулиране на скорости за непрекъсната инфузия

Обсъдете и определете честота за смяна на спринцовките с пациента въз основа на неговите потребности. Преразглеждате този график заедно с пациента при всяка промяна на скоростта на непрекъсната инфузия.

Могат да се зададат до 3 различни скорости на непрекъсната инфузия (основна, висока, ниска), което позволява на пациента да избира между 3 предварително зададени скорости през целия ден. Основната скорост трябва да се използва като стандартна скорост за непрекъсната инфузия. Високата и ниската скорост са алтернативни опции на основната скорост. Помпата не позволява ниската скорост да е по-голяма от основната и високата скорост да е по-малка от основната.

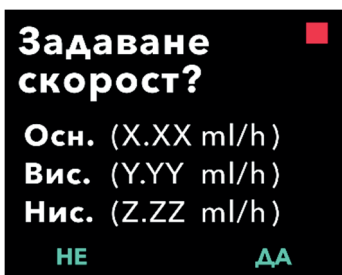
При пациентите, които не се нуждаят от различни скорости на непрекъсната инфузия, високата и/или ниската скорост могат да се изключат. За да изключите (деактивирате) високата и/или ниската скорост, задайте за висока и ниска скорост същата стойност като за основната скорост.

Скоростите за непрекъсната инфузия на помпата могат да са в диапазона от 0,15 ml/h до 1,25 ml/h и да се задават на стъпки от 0,01 ml/h.



1. Отидете до **„Задав. на скорост“ (Задаване на скорост)** в менюто **„Настройки от лекар“**.
 - a. Използвайте бутоните със стрелки, за да достигнете до **„Задав. на скорост“ (Задаване на скорост)**.
 - b. Натиснете ИЗБОР, за да промените скоростта.

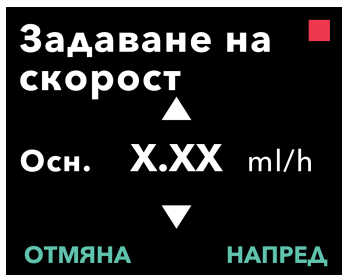
Забележка: За да се върнете към екрана за състояние, натиснете НАЗАД.



2. Задайте скорост на непрекъснатата инфузия.

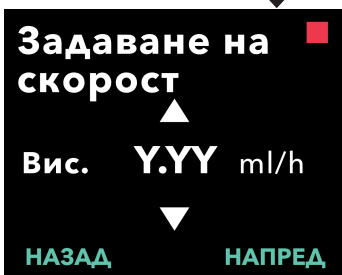
- За да промените дадена скорост, натиснете ДА.

Забележка: Екранът „**Задаване на скорост?**“ показва текущите зададени стойности. Ако изберете да не променяте скоростта, натиснете НЕ.



3. Регулирайте основната скорост.

- Използвайте бутоните със стрелки, за да изберете стойността.
- Натиснете НАПРЕД, след като регулирате правилната стойност за основна скорост.



4. Регулирайте високата скорост.

- Използвайте бутоните със стрелки, за да изберете стойността.
- Натиснете НАПРЕД, след като регулирате правилната стойност за висока скорост.

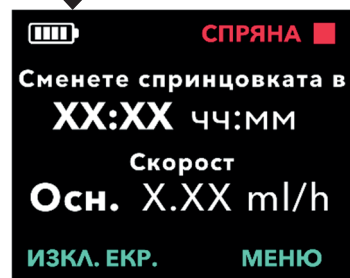
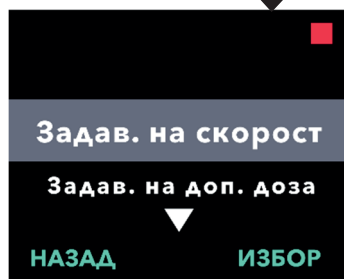
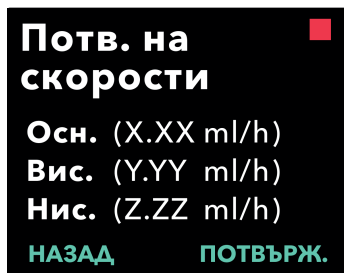
Забележка: За да деактивирате високата скорост, задайте за висока скорост същата стойност като за основна скорост.



5. Регулирайте ниската скорост.

- Използвайте бутоните със стрелки, за да изберете стойността.
- Натиснете НАПРЕД, след като регулирате правилната стойност за ниска скорост.

Забележка: За да дезактивирате ниската скорост, задайте за ниска скорост същата стойност като за основна скорост.



6. Потвърдете стойностите за скоростта.

- а. Натиснете ПОТВЪРЖ. (ПОТВЪРЖДЕНИЕ), за да запазите скоростите.

Забележка: За да промените някоя стойност, натискайте НАЗАД, докато не достигнете желания екран.

7. За да се върнете към екрана за състояние, натиснете НАЗАД.

- а. За да зададете допълнителна доза, превъртете до желаната опция и натиснете ИЗБОР.

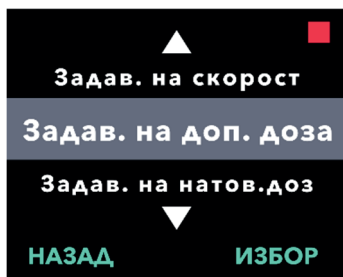
3.5 Регулиране на допълнителна доза

Деактивирана допълнителна доза може да се активира, а активирана допълнителна доза да се регулира чрез промяна на обема или времето на блокиране. Обемът на допълнителната доза може да е в диапазона от 0,1 ml до 0,3 ml и да се задава на стъпки от 0,05 ml.

Забележка: Ако зададете 0,00 за обема на допълнителната доза, функцията за доставяне на допълнителна доза се деактивира.

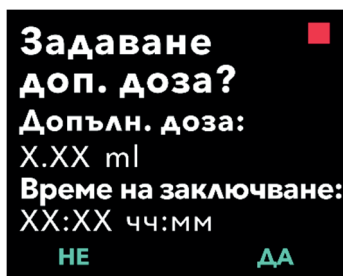
Времето на блокиране на допълнителна доза е интервалът от края на доставяне на последната допълнителна доза (или натоварваща доза) до следващата възможност за прилагане на допълнителна доза. През времето на блокиране на допълнителната доза, помпата не може да доставя допълнителна доза. Времето на блокиране предотвратява доставянето на твърде много допълнителни дози.

Диапазонът за време на блокиране на допълнителната доза е от 1 час до 24 часа, на стъпки от 15 минути.



1. Отидете до „**Задав. на доп. доза**“ (**Задаване на допълнителна доза**) в менюто „**Настройки от лекар**“.

- a. Използвайте бутоните със стрелки, за да достигнете до „**Задав. на доп. доза**“ (**Задаване на допълнителна доза**).
- b. Натиснете ИЗБОР, за да продължите.



2. **Задайте допълнителна доза.**

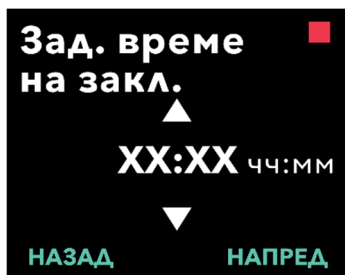
- a. Натиснете ДА.

Забележка: Екранът „**Задаване на доп. доза?**“ показва текущите зададени стойности.



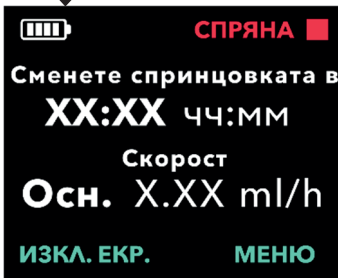
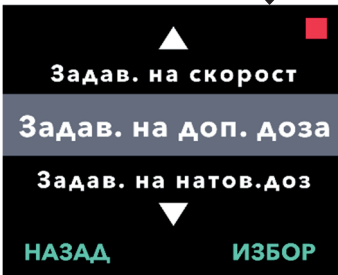
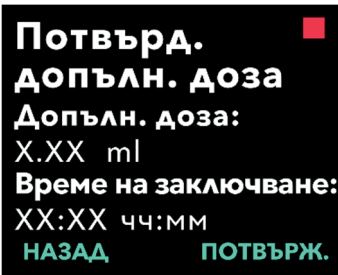
3. Регулирайте обема на допълнителната доза.

- a. Използвайте бутоните с стрелки, за да изберете стойността.
- b. Натиснете НАПРЕД, след като регулирате желаната стойност за допълнителна доза.



4. Регулирайте времето на блокиране.

- a. Използвайте бутоните със стрелки, за да изберете стойността.
- b. Натиснете НАПРЕД, след като регулирате желаната стойност за Време на блокиране.



5. Потвърдете стойностите за допълнителната доза.

- а. Натиснете ПОТВЪРЖ. (ПОТВЪРЖДЕНИЕ), за да запазите настройките за допълнителната доза.

Забележка: За да промените някоя стойност, натискайте НАЗАД, докато не достигнете желания екран.

6. Натиснете НАЗАД, за се върнете към екрана за състояние.

- а. За задаване на натоварваща доза или за промяна на скоростта за непрекъснатата инфузия, превъртете до желаната опция и натиснете ИЗБОР.

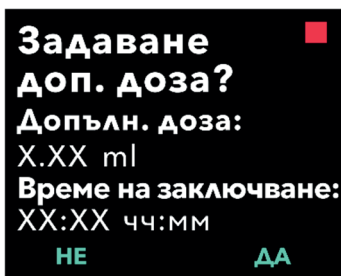
3.6 Деактивиране на допълнителна доза

Допълнителната доза се деактивира, като зададете 0,00 за обема на допълнителната доза.



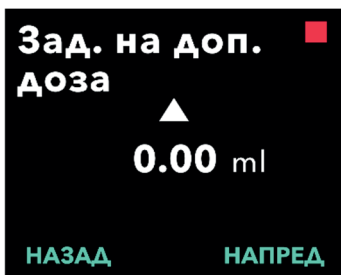
1. Отидете до „Задав. на доп. доза“ (Задаване на допълнителна доза) в менюто „Настройки от лекар“.

- a. Натиснете ИЗБОР.



2. Задайте допълнителна доза.

- a. Натиснете ДА.



3. Регулирайте стойността на допълнителната доза до 0,00.

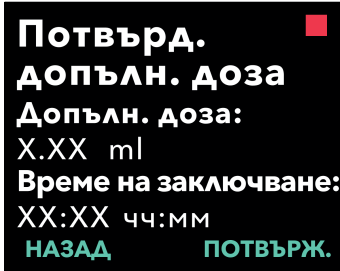
- a. Използвайте бутоните със стрелки, за да изберете стойността.
- b. Натиснете НАПРЕД, след като регулирате правилната стойност за допълнителната доза.



4. Продължете към „Потвърд. допълн. доза“ (Потвърдете допълнителна доза).

а. Натиснете НАПРЕД.

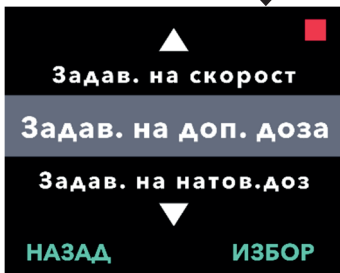
Забележка: Времето на блокиране не трябва да се задава, когато допълнителната доза е деактивирана.



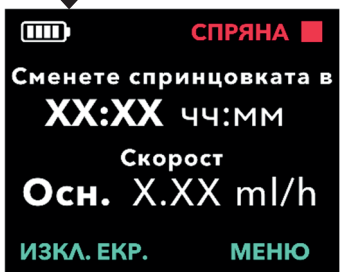
5. Потвърдете стойностите за допълнителна доза.

а. Натиснете ПОТВЪРЖ. (ПОТВЪРЖДЕНИЕ)

Забележка: За да промените някоя стойност, натискайте НАЗАД, докато не достигнете желаните екран.



6. Натиснете НАЗАД, за да излезете от настройките от лекар и да се върнете към екрана за състояние.

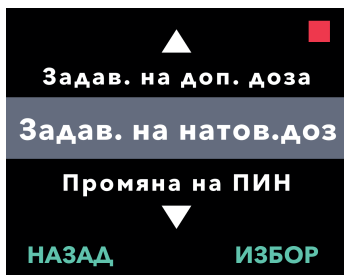


3.7 Регулиране на натоварваща доза

Деактивирана натоварваща доза може да се активира, а активираната натоварваща доза да се регулира чрез промяна на обема или времето на блокиране. Обемът на натоварващата доза може да е в диапазона от 0,1 до 3,0 ml и да се задава на стъпки от 0,1 ml

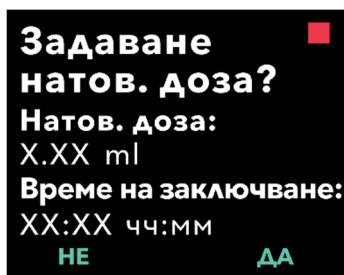
Забележка: Ако зададете 0,00 за обема на натоварващата доза, функцията за доставяне на натоварваща доза се деактивира.

Времето на блокиране на натоварващата доза е интервалът от момента на спиране на помпата до момента, в който помпата може да достави натоварваща доза. През времето на блокиране помпата не може да доставя натоварваща доза. Времето на блокиране предотвратява доставянето на натоварваща доза твърде скоро след последната инфузия. Диапазонът за време на блокиране е от 3 часа до 8 часа на стъпки от 1 час.



1. Навигирайте до „**Задав. на натов. доза**“ (**Задаване на натоварваща доза**) в менюто „**Настройки от лекар**“.

a. Натиснете ИЗБОР.



2. Задайте натоварваща доза.

a. Натиснете ДА.



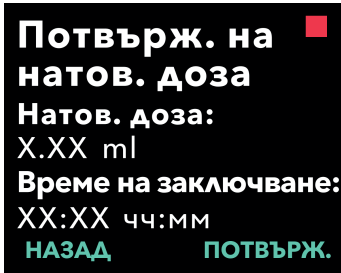
3. Регулирайте обема на натоварващата доза.

- a. Използвайте бутоните със стрелки, за да изберете стойността.
- b. Натиснете НАПРЕД, след като регулирате желаната стойност за натоварваща доза.



4. Регулирайте времето на блокиране.

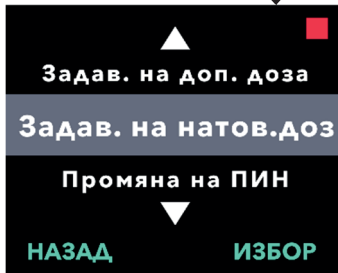
- a. Използвайте бутоните със стрелки, за да изберете стойността.
- b. Натиснете НАПРЕД, след като регулирате желаната стойност за Време на блокиране.



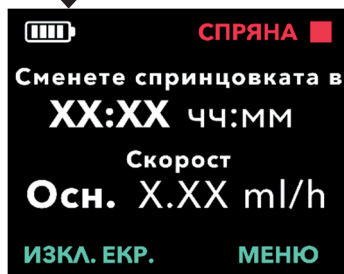
5. Потвърдете стойностите за натоварващата доза.

- a. Натиснете ПОТВЪРЖ., за да запазите стойностите за натоварваща доза.

Забележка: За да промените някоя стойност, натискайте НАЗАД, докато не достигнете желания екран.



6. Натиснете НАЗАД, за се върне към екрана за състояние.



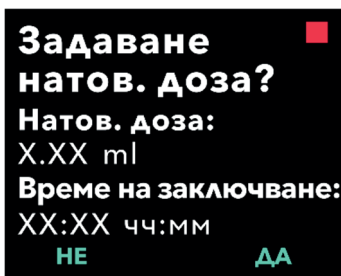
3.8 Деактивиране на натоварваща доза

Натоварващата доза се деактивира като зададете 0,00 за обема на натоварваща доза.



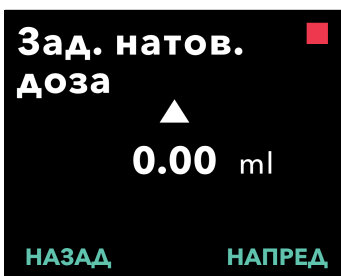
1. Отидете до „*Задав. на натов. доза*“ (*Задаване на натоварваща доза*) в менюто „*Настройки от лекар*“.

- a. Натиснете ИЗБОР.



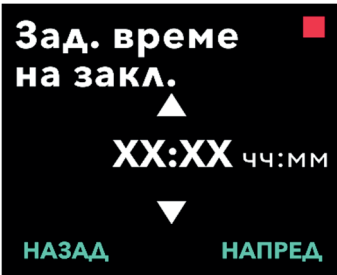
2. Задайте натоварваща доза.

- a. Натиснете ДА.



3. Регулирайте стойността на натоварващата доза до **0,00**.

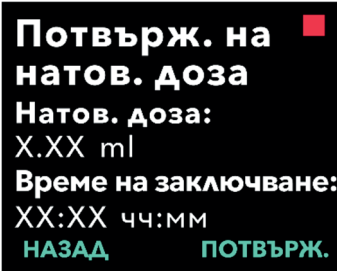
- a. Използвайте бутоните със стрелки, за да изберете стойността.
- b. Натиснете НАПРЕД, след като регулирате правилната стойност за натоварващата доза.



4. Продължете към „**Потвърж. на натов. доза**“ (**Потвърждаване на натоварваща доза**).

- а. Натиснете НАПРЕД.

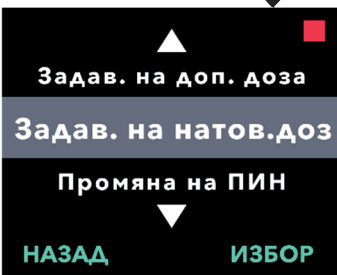
Забележка: Времето на блокиране не трябва да се задава, когато натоварващата доза е деактивирана.



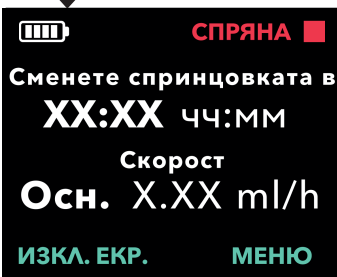
5. Потвърдете стойностите за натоварващата доза.

- а. Натиснете ПОТВЪРЖ. (ПОТВЪРЖДЕНИЕ)

Забележка: За да промените някоя стойност, натискайте НАЗАД, докато не достигнете желанния екран.



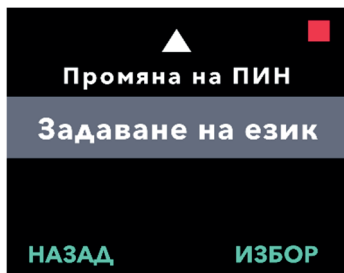
6. Натиснете НАЗАД, за се върне към екрана за състояние.



ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА.

4. Задаване на език

Ако има повече от един език, опцията „Задаване на език“ позволява да бъде избран език. Ако помпата поддържа само един език, опцията „Задаване на език“ в менюто няма да бъде показана.



1. Отидете до „Задаване на език“ в менюто „Настройки от лекар“.

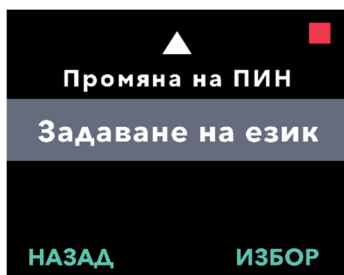
a. Натиснете ИЗБОР.



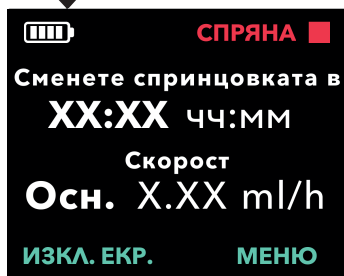
2. Изберете език.

a. Използвайте бутоните със стрелки, за да изберете език.

b. Натиснете ИЗБОР, когато е избран желаният език.



3. Натиснете НАЗАД, за се върне към екрана за състояние.



ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА.

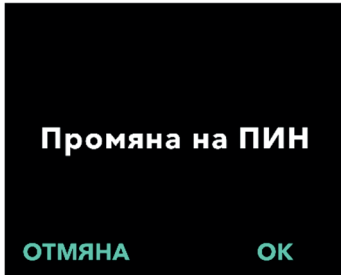
5. Промяна на ПИН

Ако трябва да промените Вашия ПИН, можете да го направите от менюто „Настройки от лекар“.



1. Отидете до „**Промяна на ПИН**“ в менюто „**Настройки от лекар**“.
 - a. Използвайте бутоните със стрелки, за да достигнете до „**Промяна на ПИН**“.
 - b. Натиснете ИЗБОР, за да промените ПИН.

Забележка: За да се върнете към екрана за състояние, натиснете НАЗАД.



Забележка: Трябва да запомните новия ПИН, за да осъществявате достъп до настройките от лекар за промяна на настройките за терапията, ако е необходимо.

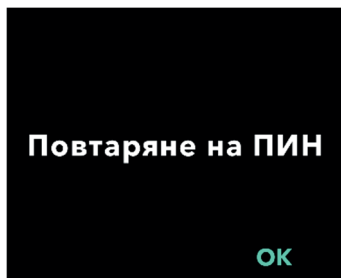
Забележка: За ПИН НЕ могат да се използват едни и същи 4 цифри (напр. 2222) и НЕ могат да се използват 4 последователни цифри (напр. 2345 или 5432).



2. **Въведете новия ПИН.**
 - a. Използвайте бутоните със стрелки, за да изберете цифра.



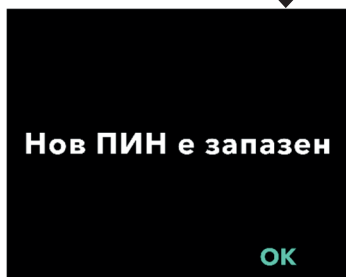
- b. Използвайте бутоните НАПРЕД и ПРЕДИШЕН, за да изберете всяка цифра.
- c. След като се покаже желаният ПИН, натиснете НАПРЕД, за да преминете към следващия екран.



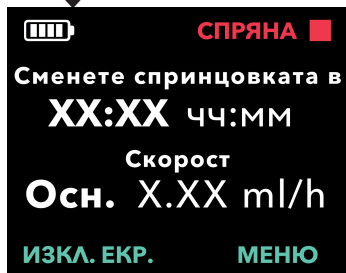
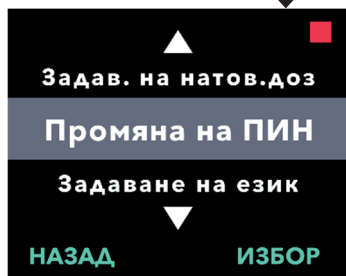
3. Натиснете **ОК**, за да въведете отново и да потвърдите новия ПИН.



4. Въведете отново новия ПИН.
- Използвайте бутоните със стрелки, за да изберете цифра.
 - Използвайте бутоните **НАПРЕД** и **ПРЕДИШЕН**, за да изберете всяка цифра.
 - След като въведете същия ПИН, натиснете **НАПРЕД**, за да запазите желаня ПИН и да преминете към следващия екран.

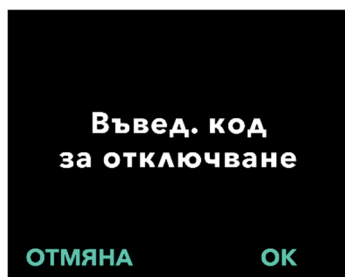
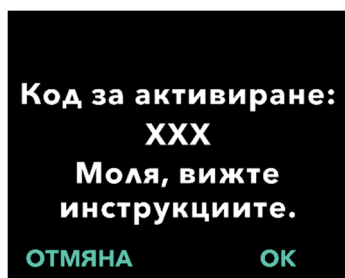
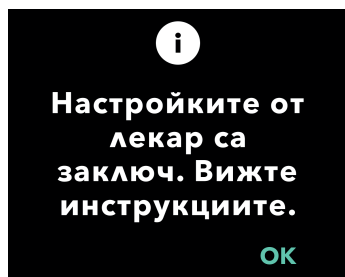


5. Натиснете **НАЗАД**, за се върне към екрана за състояние.



6. Нулиране на ПИН (забравен ПИН)

Ако въведете неправилен ПИН 5 пъти или ако сте забравили ПИН кода и трябва да го нулирате, настройките от лекар ще се заключат. Ще трябва да се свържете с АБВи, за да бъде нулиран ПИН.



1. Възстановете достъпа до настройките от лекар.

- а. Когато настройките от лекар са заключени, натиснете ОК, за да продължите.

2. Продължете, за да получите код за отключване.

- а. Запишете на лист хартия 3-цифрения код за активиране, който се показва на екрана на помпата. Това е числото, което трябва да се използва за получаване на кода за отключване.

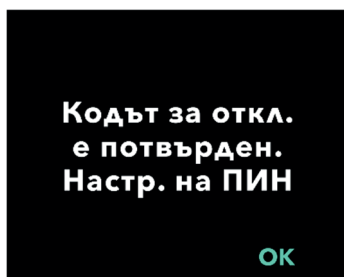
Забележка: 3-цифреният код за активиране няма да остане на екрана, след като натиснете ОК.

- б. За да получите код за отключване, се свържете с АБВи на +359 2 90 30 430. Обяснете, че трябва да нулирате ПИН, и предоставете 3-цифрения код за активиране, показан на помпата. Ще Ви бъде даден 4-цифрен код за отключване.



3. Използвайте бутоните със стрелки, за да въведете 4-цифрения код за отключване.

- Използвайте бутоните със стрелки, за да въведете 4-цифрения код за отключване.
- Използвайте бутоните НАПРЕД и ПРЕДИШЕН, за да изберете всяка цифра.
- След въвеждане на 4-цифрения код за отключване натиснете НАПРЕД, за да продължите.



4. Кодът за отключване е потвърден. Задайте новия ПИН.

Забележка: Ако е въведен правилният код за отключване, помпата ще покаже съобщение, потвърждаващо правилното въвеждане на код за отключване.

- Натиснете ОК, за да продължите към следващия екран и да зададете новия ПИН.



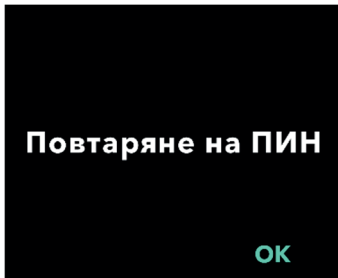
Забележка: Ако е въведен неправилен код за отключване, можете да опитате до 3 пъти, след което ще се генерира различен 3-цифрен код за активиране.

5. Задайте новия ПИН.

- Използвайте бутоните със стрелки, за да изберете цифра.
- Използвайте бутоните НАПРЕД и ПРЕДИШЕН, за да изберете всяка цифра.
- След като се покаже желаният ПИН, натиснете НАПРЕД, за да преминете към следващия екран.



Забележка: Ако на екрана се изпише „Невалиден ПИН“, въведете отново ПИН и се уверете, че всички 4 цифри са различни (напр. 5555) и че тези 4 цифри не са последователни (напр. 5678).

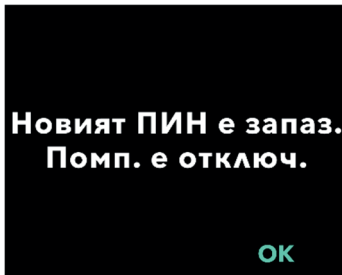


6. Натиснете **ОК**, за да въведете отново и да потвърдите новия ПИН.



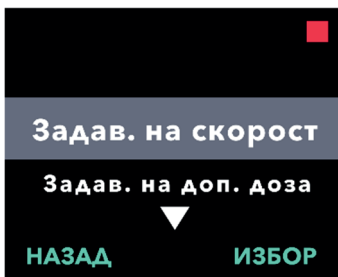
7. Въведете отново новия ПИН.

- Използвайте бутоните със стрелки, за да изберете цифра.
- Използвайте бутоните **НАПРЕД** и **ПРЕДИШЕН**, за да изберете всяка цифра.
- След като въведете същия ПИН, натиснете **НАПРЕД**, за да запазите желанния ПИН и да преминете към следващия екран.



8. Натиснете **ОК** и останете в менюто „Настройки от лекар“.

- Прегледайте списъка, за да изберете друга настройка, която да промените. Натиснете **НАЗАД**, за да излезете от настройките от лекар.

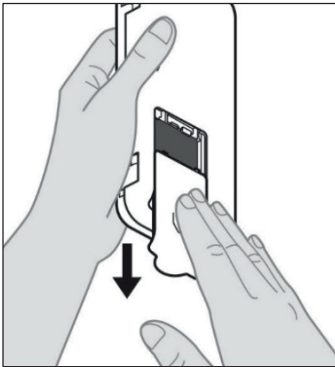


ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА.

7. Изваждане на батерията

1. Спрете терапията.

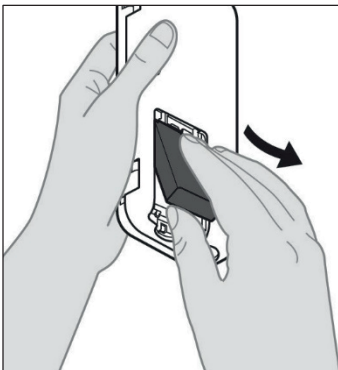
Забележка: За подробности направете справка с **инструкциите за употреба за пациента за помпа VYAFUSER™**.



Фигура Е

2. Извадете батерията

а. Отстранете капака на батерията от помпата (вижте *фигура Е*).



Фигура F

б. Извадете батерията (вижте *фигура F*).



Забележка: Дисплеят на помпата ще продължи да свети няколко минути и ще се изключи автоматично.

Забележка: Помпата ще запази всички настройки след изваждане на батерията.

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА.

8. Преупаковане за употреба от пациент

В случай че програмирате помпата за употреба от пациент, но трябва да я изпратите до дома му, преди изпращане изпълнете следващите стъпки:

1. Спрете терапията (за подробности направете справка с инструкциите за употреба за пациента за помпа VYAFUSER™).

2. Извадете батерията от помпата.

Забележка: Когато батерията е извадена, помпата показва съобщение, че е извадена. Дисплеят продължава да свети няколко минути. Може да преупаковате, докато дисплеят свети, тъй като той ще се изключи автоматично.

Забележка: Помпата ще запази всички настройки след изваждане на батерията.

3. Поставете батерията в малката кутия за батерии и я сложете върху резервната батерия в отделението на държача за батерии на комплекта на помпата.

4. Поставете помпата отново в отделението за помпата на комплекта на помпата.

5. Поставете отново всички други компоненти, които са били извадени по време на програмирането на помпата, в техните отделения в комплекта на помпата.

- 1 помпа
- 1 аксесоар за носене
- 1 зареждаща система, която включва зарядно устройство за батерията и адаптер за AC/електрическа мрежа със зареждащ кабел
- 2 батерии
- 4 документа с инструкции за употреба:
 - 1 инструкции за употреба за пациента за помпа VYAFUSER™
 - 1 инструкции за употреба на адаптер за AC/електрическа мрежа (ръководство с инструкции за електрическите захранвания)
 - 1 инструкции за употреба на зарядното устройство за батерията (серия RRC-SCC1 120-PM)
 - 1 инструкции за употреба на аксесоар за носене на помпа VYAFUSER™

6. Затворете капака на кутията.

Затворете всички вътрешни капази на комплекта, така че когато външният капак е затворен, да е равен.

Забележка: **НЕ** предоставяйте *инструкциите за употреба за медицински специалисти за помпа VYAFUSER™*.

9. Подкожно въвеждане

Правилният избор за дължината и разположението на канюлата са от важно значение за постигане на предвиденото дозиране и прилагане на Продуодоба. Медицинският специалист трябва да избере размер на канюлата, който е достатъчно дълъг, за да достави инфузията в подкожната тъкан, но без инфилтриране в мускула, което би причинило болка и/или огъване на канюлата и евентуална оклузия.

За да направи този избор, медицинският специалист трябва да вземе предвид различните характеристики на пациента, включително дебелината на абдоминалната адипозна тъкан, коремната обиколка и индекса на телесна маса. Пациентите трябва да преминат обучение за техниките за правилно прилагане и работа с канюла и инфузионна система.

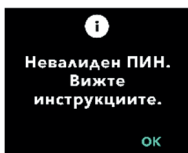
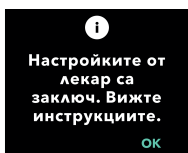
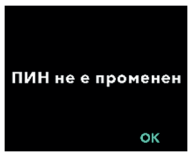
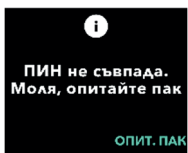
ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА.

10. Информационни съобщения

10.1 Информационни съобщения

Следващата таблица („Информационни съобщения“) предоставя информация за състоянието и указания за задачите, свързани с настройките от лекар.

Дисплей	Описание	Звуков сигнал	Коригиращо действие (ако е приложимо)
	Дисплеят показва, че сте въвели неправилен ПИН, и посочва начина за нулиране, ако сте го забравили, или дава възможност да опитате отново.	2 звукови сигнала	Ако сте въвели неправилен ПИН, който знаете, опитайте отново, след като натиснете „НЕ“ (че не сте го забравили). Ако знаете, че сте го забравили, отговорете с „ДА“ и следвайте внимателно инструкциите на екрана. Показва се екран с 3-цифрен код за активиране, който трябва да използвате по-късно, за да получите код за отключване. Обадете се на АБВи на +359 2 90 30 430 и предоставете 3-цифрения код за активиране, за да получите код за отключване.
	Въведен е неправилен код за отключване.	2 звукови сигнала	Въведете отново кода за отключване. Ако въведете неправилен код 3 пъти, ще се генерира нов 3-цифрен код за активиране и ще трябва да използвате този нов код, за да получите нов 4-цифрен код за отключване.

Дисплей	Описание	Звуков сигнал	Коригиращо действие (ако е приложимо)
	Дисплеят показва, че сте направили опит да зададете ПИН, който не съответства на изискванията за настройване на ПИН, включително да не се използват 4 еднакви цифри (напр. 3333) и да не се използват 4 последователни цифри (напр. 3456 или 6543).	2 звукови сигнала	Отговорете с „ОК“ и задайте ПИН, който съответства на изискванията.
	Настройките от лекар се заключват и не са достъпни, преди да се нулира ПИН. Това става след 5 опита за въвеждане на неправилен ПИН.	2 звукови сигнала	След като натиснете ОК, за да продължите, запишете 3-цифрения код за активиране, показан на следващия екран, и се обадете на АБВи на +359 2 90 30 430, за да получите код за отключване.
	Информационен екран при отмяна на процедурата за промяна на ПИН.	2 звукови сигнала	Натиснете ОК, за да продължите.
	Когато настройвате ПИН, новият ПИН и повторно въведеният ПИН трябва да са еднакви.	2 звукови сигнала	Натиснете „ОПИТ. ПАК“ (ОПИТАЙ ПАК) и започнете отначало, като въведете новия ПИН.

11. Технически спецификации

11.1 Технически характеристики

Размери на помпата	170 x 76 x 33 mm (6,7 x 3,0 x 1,3 in)
Тегло на помпата	285 g (10,0 oz.), с батерията
Батерия	3,6 V литиево-йонна
Степен на защита от проникване на помпата	IP22
Нива на заключване с цел сигурност на помпата	Защитен режим за лекар
Допустима ориентация на помпата	Не се изисква определена ориентация
Дебити за доставяне на постоянна доза	Програмируеми от 0,15 ml/hr до 1,25 ml/hr на стъпки от 0,01 ml/hr
Брой избираеми дебити	До 3, в зависимост от конфигурацията
Среден дебит при доставяне на допълнителна доза и натоварваща доза	5,5 ml/hr
Обем на пълнене	От 0,15 до 0,6 ml
Обем на допълнителна доза	Програмируем от 0,1 ml до 0,3 ml на стъпки от 0,05 ml
Интервал за време на блокиране между допълнителни дози	Програмируем от 1 час до 24 часа на стъпки от 15 минути
Обем на натоварваща доза	Програмируем от 0,1 ml до 3,0 ml на стъпки от 0,1 ml
Интервал за време на блокиране между натоварващи дози	Програмируем от 3 часа до 8 часа на стъпки от 1 час
Очакван експлоатационен живот на помпата	Помпата има очакван експлоатационен живот от 3 години.

<p>Време до достигане на работна температура от помпата</p>	<p>Системата е проектирана да работи при температура между 5°C (41°F) и 40°C (104°F). Въпреки това може да се съхранява при температура между -20°C (-4°F) и 60°C (140°F).</p> <p>Ако системата е съхранявана или транспортирана при максималната или минималната температура, допустима за съхранение или транспортиране, са необходими 30 минути при температура на околната среда 20°C за достигане на работната температура.</p>
<p>Максимално налягане на инфузия, генерирано от помпата</p>	<p>200 kPa</p>
<p>Максимално време за активиране на алармата за оклузия</p>	<p>Забележка: Промените в температурата и дължината на инфузионна система може да се отразят на времето за откриване на оклузия.</p> <p>Времето за откриване на оклузия при инфузия при следните условия не трябва да надвишава 5 часа:</p> <ul style="list-style-type: none"> • основен дебит на доставяне от 0,15 ml/hr • дължина на инфузионна система от 60 cm • оклузия откъм края за пациента на инфузионния набор • температура на околната среда от 20 +/- 2°C (68 +/- 4°F) • влажност на околната среда от 65 +/- 5% отн. влажност <p>Времето за откриване на оклузия при инфузия при следните условия не трябва да надвишава 2 часа:</p> <ul style="list-style-type: none"> • основен дебит на доставяне от 0,70 ml/hr • дължина на инфузионна система от 60 cm • оклузия откъм края за пациента на инфузионния набор • температура на околната среда от 20 +/- 2°C (68 +/- 4°F) • влажност на околната среда от 65 +/- 5% отн. влажност
<p>Максимален обем на непредвиден болус след оклузия</p>	<p>При изпомпване с 0,7 ml/hr помпата има максимален обем на непредвиден болус от 0,8 ml при следните условия:</p> <ul style="list-style-type: none"> • дължина на инфузионна система от 60 cm

	<ul style="list-style-type: none"> • оклузия откъм края за пациента на инфузионния набор • температура на околната среда от 20 +/- 2°C (68 +/- 4°F)
Работни условия за системата	Помпата, системата за зареждане на батерията и аксесоара за носене са проектирани така, че да поддържат всички изисквания за съществени работни характеристики при работа в рамките на температурния диапазон от 5°C (+41°F) до 40°C (+104°F) включително, в рамките на диапазона на влажност от 15% до 90% включително, без кондензация, и в рамките на диапазона на атмосферно налягане от 70 kPa до 106 kPa включително.
Условия за съхранение и транспортиране на комплекта на помпата (включващ помпа, зареждаща система за батерията и аксесоар за носене)	<p>От -20°C до 5°C (от -4°F до 41°F) без контрол на влажността</p> <p>От 5°C до 40°C (от 41°F до 104°F), до 90% относителна влажност без кондензация</p> <p>От 40°C до 60°C (от 104°F до 140°F), до 15% относителна влажност без кондензация</p> <p>Забележка: При атмосферно налягане в диапазона от 53,3 kPa до 106 kPa включително.</p>
Точност на доставяне	<ul style="list-style-type: none"> • Валидна при работните условия на околната среда, посочени по-горе • Валидна за инфузионните системи, посочени на devices.abbvie.com <p>Постоянни дози:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ± 10% за дебити на постоянна доза <p>Натоварващи дози:</p> <ul style="list-style-type: none"> • +/- 25% за доставяни обеми до, но без да включват, 1,4 ml • +/- 10% за доставяни обеми, равни на или по-големи от 1,4 ml <p>Допълнителни дози:</p> <ul style="list-style-type: none"> • +/- 25%
Максимална скорост на изпомпване при пълнене	Максималният дебит за първата стъпка на пълнене е 90 ml/hr. Обемът на пълнене е ограничен до 0,6 ml за всеки цикъл на пълнене.

<p>Обичайно време на работа на помпата с нова напълно заредена батерия</p>	<p>Очаква се, че нова напълно заредена батерия може да захранва помпата за 36 часа до подаване на аларма „Батерията е празна“ при изпомпване с 0,7 ml/hr и температура 68°F (20°C).</p> <p>Очаква се, че нова напълно заредена батерия може да захранва помпата за 32 часа до подаване на аларма „Батерията е празна“ при изпомпване с 1,25 ml/hr и температура 68°F (20°C).</p>
---	--

Помпата разполага със следните основни средства за предотвратяване на недостатъчна инфузия:

- Задължително потвърждение на всички скорости на доставяне и обеми, зададени от медицинския специалист.
- Задължително потвърждение на всички скорости на доставяне, избрани от потребителя.
- Откриване на оклузия
- Независима електрическа верига, която проверява за хардуерни или софтуерни неизправности.

Помпата разполага със следните основни средства за предотвратяване на свръхинфузия:

- Максималните скорости на програмиране са в съответствие с очакваните нужди на пациента.
- Задължително потвърждение на всички скорости на доставяне и обеми, зададени от медицинския специалист.
- Задължително потвърждение на всички скорости на доставяне, избрани от потребителя.
- Независима електрическа верига, която проверява за хардуерни или софтуерни неизправности.

Забележка: Максимален обем на инфузия при условия на единична повреда: При неизправност на помпата в състояние на свръхинфузия при скорост на доставяне под 6,5 ml/hr защитната верига няма да открие свръхинфузия. В това състояние целият обем на спринцовката (до 11 ml) ще бъде доставен с тази скорост.

Описание на прага на оклузия на помпата:

1. Недопускане на налягане в помпата над 200 kPa.
2. Откриване на увеличение на налягането в спринцовката при оклузия на линията с налягане под 200 kPa.

Ниво на звуково налягане:

Алармата с висок приоритет има ниво на звуково налягане в диапазона от 50 dBA до 67 dBA на 1 метър. Алармата с нисък приоритет има ниво на звуково налягане в диапазона от 49 dBA до 62 dBA на 1 метър.

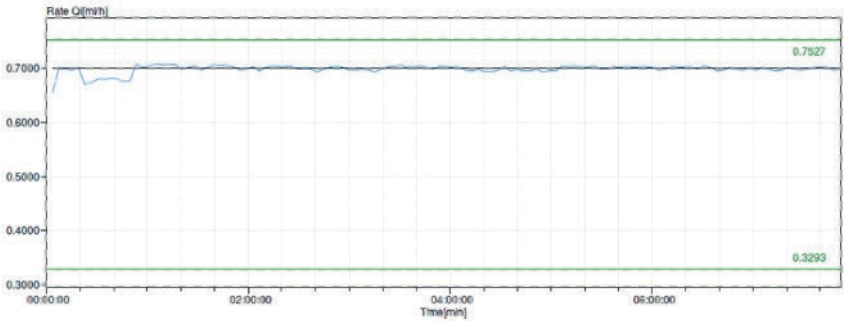
Точност на доставяне на постоянна доза:

Изпитването за точност на доставяне на постоянна доза е проведено въз основа на IEC 60601-2-24:2012. Изпитването е проведено с дестилирана вода при стайна температура с игла от 9 mm, инфузионна система Neria Guard с дължина 60 cm и програмирана скорост от 0,70 ml/hr: резултатите са посочени по-долу.

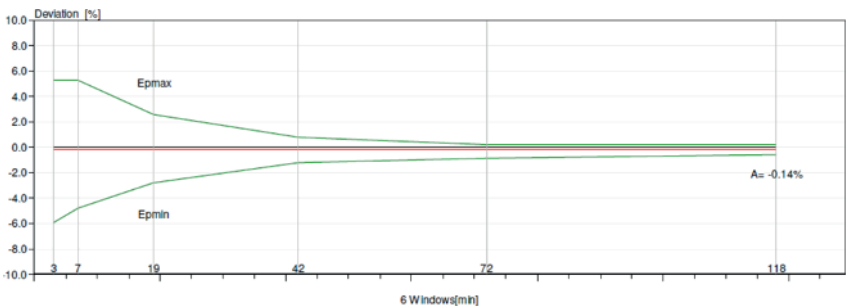
Средна грешка на потока: -0,14%

Стартова графика

Дебит



Тромпетна крива от минута 472 – 856



Точност на доставяне на болус:





Данните за точност на доставяне на болус са генерирани въз основа на IEC 60601-2-24:2012. Изпитването е проведено с дестилирана вода при стайна температура с игла от 9 mm, инфузионен набор Neria Guard.



Целеви обем на болусна доза	Брой последователни доставяния на болус	Доставен обем (ml)	Изчислено средно отклонение от зададената стойност (ml)	Изчислен процент отклонение Зададен обем (%)
0,1 ml (Минимална настройка за обем на болус)	25	2,52755	0,02755	Общ обем: 1,1 Макс. отрицателен: 5,65 Макс.положителен: 4,25
3,0 ml (Максимална настройка за обем на болус)	3	9,23863	0,23863	Общ обем: 2,65 Макс. отрицателен: 4,23 Макс. положителен: 6,39



12. Референция

12.1 Обяснение на символите

Символ	Име и номер на означението на стандарта, разпоредбата или указанието	Референтен номер	Име/значение на символа
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010- W001	Знак за общо предупреждение
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Производител
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Дата на производство
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Партиден код
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Каталожен номер
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.7	Серийни номера
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.4	Да се съхранява на сухо място
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Температурни граници
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Граници на влажността
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.9	Граници на атмосферното налягане
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Медицинското изделие може да бъде използвано многократно от един пациент
	Регламент (ЕС)	Приложение	Регламент или

Символ	Име и номер на означението на стандарта, разпоредбата или указанието	Референтен номер	Име/значение на символа
	2017/745	V	указание Референтен номер СЕ маркировката посочва, че това изделие отговаря на съответните изисквания на (ЕС) 2017/745 и други приложими директиви и регламенти
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Медицинско изделие
	1. ASTM F2503-20 2. Изпитване и етикетиране на медицински изделия за безопасност в магнитнорезонансна (MP) среда, насоки на FDA от 20 май 2021 г.	1. Фигура 9 2. VIII	Не е безопасно при MP Медицинското изделие не е безопасно в магнитнорезонансна среда и трябва да се държи далеч от магнитнорезонансна среда, като например помещения на ЯМР скенери.
	EN 50419:2006	Клауза 4.2	ОЕЕО (ЕС-директива) Продуктът не трябва да бъде изхвърлен като несортиран отпадък, а да бъде изпратен в пункт за разделно събиране на отпадъци с цел оползотворяване и рециклиране.
	Директива на ЕС 94/62/ЕО от 20 декември 1994 г. относно опаковките	20 се запазва за велпапе	Рециклиране

Символ	Име и номер на означението на стандарта, разпоредбата или указанието	Референтен номер	Име/значение на символа
	и отпадъците от опаковки и решение на Комисията на ЕС 97/129/ЕО	(РАР хартия)	
 UN3481	Разпоредба за опасните стоки на IATA	Фигура 7.1.C	Опасни стоки
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010-M002	Направете справка с ръководството с инструкции / брошурата
	IEC 60417:2002 DB	IEC 60417-5333	Приложна част тип ВF
IP22	IEC 60529:2001	Клаузи 4.1 и 4.2	Защита срещу чужди тела с диаметър Ø 12,5 mm и по-голям Защита от вертикално падащи капки вода, когато КОРПУСЪТ е наклонен до 15°
Rx only	21CFR801.109	(b) (1)	Това изявление на символ се използва, за да обозначи, че федералното законодателство на САЩ ограничава използването или продажбата на тази система за доставяне, освен ако не е поръчана от лекар.

Символ	Име и номер на означението на стандарта, разпоредбата или указанието	Референтен номер	Име/значение на символа
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.4	Използвайте преди (срок на годност)*
 devices.abbvie.com	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	Консултирайте се с инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба

* Този символ не се намира върху и не се отнася до етикетите на помпата или аксесоара за носене.

Референции

EN ISO 15223-1:2021 Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания

ISO 15223-1:2021 Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания

EN ISO 7010:2020 Графични символи - Цветове за безопасност и знаци за безопасност - Регистрирани знаци за безопасност

ISO 7010:2019 Графични символи - Цветове за безопасност и знаци за безопасност - Регистрирани знаци за безопасност

IEC 60529:2001 Степени на защита, предоставена чрез корпуса (IP код)

IEC 60417:2002 DB Графични символи за използване върху оборудване

Изпитване и етикетиране на медицински изделия за безопасност в магнитнорезонансна (MP) среда, насоки на FDA от 20 май 2021 г.

21 CFR 801.109 код от федералните разпоредби, част 21, том 8, раздел 801.109. Изделия с рецепта

ASTM F2503-20 Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други артикули за безопасност в средата на магнитен резонанс

12.2 Етикети на комплекта на помпата

Символ	Име и номер на означението на стандарта	Референтен номер	Име/значение на символа
	Неприложимо	Неприложимо	Ръководство с инструкции
	Неприложимо	Неприложимо	Зареждаща система (адаптер за АС/електрическа мрежа и зарядно устройство)
	Неприложимо	Неприложимо	Зареждаща система Забележка: Повдигнете нагоре и наляво, за да отворите
	Неприложимо	Неприложимо	Батерия
	Неприложимо	Неприложимо	Помпа
	Неприложимо	Неприложимо	Акcesoар за носене
	Неприложимо	Неприложимо	Акcesoар за носене Забележка: Повдигнете нагоре и надясно, за да отворите

При въпроси или проблеми се обадете на АБВи на +359 2 90 30 430.

Забележка: Всички сериозни инциденти, които възникнат във връзка с изделието, трябва да бъдат съобщени на производителя на изделието и компетентния орган.

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА.