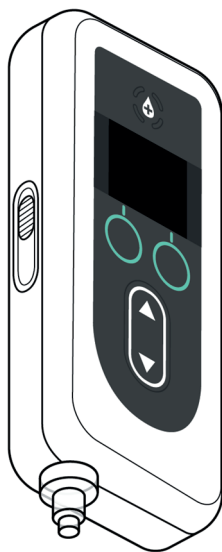



Инструкции за употреба за пациента за помпа VYAFUSER™


VYAFUSER™ и Продуодоба са търговски марки
на AbbVie AB.



CE 2460

 Phillips-Medisize A/S
Gimsinglundvej 20,
DK-7600 Struer,
Дания

Тези инструкции за употреба са
предназначени само за Продуодоба
система за доставяне.

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



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

Инструкциите за употреба на Продуодоба система за доставяне 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 Продуодоба система за доставяне. Инструкциите за употреба за пациента са предназначени за пациенти с напреднала болест на Паркинсон, техните болногледачи и медицински специалисти. Инструкциите за употреба за пациента съдържат упътвания как да се използва помпата и аксесоарите за доставяне на лекарството.

Специфични отделни компоненти с инструкции (като инструкции за приготвяне на разтвор, 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 инфузионната система) са посочени в Инструкциите за употреба за пациента.

Настоящите инструкции трябва да се използват заедно с други инструкции, които Вашият медицински специалист може да Ви предостави. Изпълнявайте само онези стъпки, за които сте обучени от Вашия медицински специалист. Моля, прочетете инструкциите за употреба за подготвяне на разтвора, преди да започнете да използвате Продуодоба и всеки път, когато пълните нова спринцовка. Инструкциите за употреба за медицински специалисти са предназначени за програмиране на помпата.

За въпроси или проблеми, моля свържете се с Вашия медицински специалист или се обадете на АБВи на +359 2 90 30 430.

СЪДЪРЖАНИЕ

1. Въведение	1
1.1 Предназначение.....	1
1.2 Потребител.....	1
1.3 Индикации за употреба	1
1.4 Противопоказания, предупреждения и сигнали за внимание	1
1.5 Общи.....	8
1.6 Представяне на системата за доставяне.....	10
1.7 Общ преглед на системата за доставяне	11
1.8 Компоненти на помпата VYAFUSER™	14
1.9 Дисплей на помпата VYAFUSER™	16
1.10 Методи на доставяне.....	19
2. Подготовка на Продуодоба и инфузионната система	21
2.1 Събиране на консумативите	21
2.2 Поставяне на батерията.....	23
2.3 Пълнене на спринцовка с Продуодоба	26
2.4 Свързване на тръбата на инфузионната система със спринцовката.....	27
2.5 Поставяне на пълната спринцовка в помпата	28
2.6 Пълнене на тръбата на инфузионната система.....	30
2.7 Въвеждане на канюлата в тялото.....	35
2.8 Свързване на тръбата на инфузионната система с канюлата.....	37
3. Прилагане на терапия	39
3.1 Стартиране на доставяне на непрекъсната инфузия	39
3.2 Спиране и възобновяване на терапия	41
3.3 Промяна на скоростта	43
3.4 Прилагане на допълнителна доза	45
3.5 Спиране/отмяна на доставяне на допълнителна доза	47
3.6 Прилагане на натоварваща доза.....	48
3.7 Спиране/отмяна на натоварваща доза	50
3.8 Възобновяване на натоварваща доза.....	51
3.9 Избиране да не се стартира натоварваща доза.....	52
4. Разкачване (по-малко от 1 час) и повторно свързване на помпата	53
4.1 Прекъсване на терапията.....	53
4.2 Разкачване от конектора за мястото и отстраняване на капките....	55
4.3 Възобновяване на терапията (в рамките на 1 час).....	56
5. Смяна само на спринцовката	59
5.1 Събиране на консумативите	60
5.2 Пълнене на спринцовка с Продуодоба	62

5.3 Спиране на терапия.....	63
5.4 Изваждане на използваната спринцовка от помпата.....	64
5.5 Смяна на спринцовката.....	65
5.6 Поставяне на нова спринцовка в помпата.....	66
5.7 Възобновяване на доставяне на непрекъсната инфузия.....	68
6. Смяна на тръбата на инфузионната система и канюлата (без спринцовка)	69
6.1 Събиране на консумативите.....	69
6.2 Спиране на терапия.....	71
6.3 Отстраняване на канюлата и разкачване на тръбата на инфузионната система от спринцовката.....	72
6.4 Свързване на нова тръба на инфузионната система.....	72
6.5 Пълнене на тръбата на инфузионната система.....	73
6.6 Въвеждане на канюлата в тялото.....	76
6.7 Свързване на тръбата на инфузионната система към канюлата и възобновяване на доставяне на непрекъсната инфузия.....	78
7. Смяна на спринцовката, тръбата на инфузионната система и канюлата	79
7.1 Събиране на консумативите.....	80
7.2 Пълнене на спринцовка с Продуодоба.....	82
7.3 Спиране на терапия.....	82
7.4 Отстраняване на канюлата от мястото за инфузия.....	83
7.5 Отстраняване на използваната спринцовка от помпата.....	84
7.6 Свързване на нова тръба на инфузионната система с нова спринцовка.....	86
7.7 Поставяне на нова спринцовка в помпата.....	87
7.8 Пълнене на тръбата на инфузионната система.....	88
7.9 Въвеждане на канюла в тялото.....	92
7.10 Свързване на тръбата на инфузионната система към канюлата и възобновяване на непрекъсната инфузия.....	94
8. Отстраняване на неизправности	95
8.1 Какво да направя, ако спринцовката не се побира в помпата?.....	95
8.2 Какво ще се случи, ако случайно посоча, че тръбата е напълнена, но трябва да продължа с пълненето?.....	95
8.3 Какво да направя, ако трябва да сменя само тръбата на инфузионната система без канюлата?.....	96
8.4 Какво ще се случи, ако не мога да разхлабя тръбата от спринцовката при смяна на спринцовката?.....	96
8.5 Какво ще се случи, ако имам проблеми с прехвърлянето на Продуодоба от флакона към спринцовката?.....	97
8.6 Какво ще се случи, ако моята напълно заредена батерия издържа по-малко от 24 часа?.....	97

8.7	Какво ще се случи, ако поставя напълно заредена батерия и помпата не се включи?	97
8.8	Инструкции за почистване на контактите на батерията (ако е необходимо).	98
8.9	Какво трябва да направя, ако екранът на помпата е празен или не реагира на никое от натисканията на бутоните?	98
8.10	Какво трябва да направя, ако моята канюла се разкачи от тялото ми, след като е използвана?	98
8.11	Какво ще се случи, ако не мога да извадя конектора от канюлата при временно разкачване?	99
8.12	Какво трябва да направя, ако има изтичане на разтвор от системата или ако тръбата е запушена?	99
8.13	Какво трябва да направя, ако помпата се намокри?	100
8.14	Какво трябва да направя, ако разлея Продуодоба?	100
8.15	Какво ще се случи, ако трябва да спра да използвам помпата за продължителен период от време?	100
9.	Аларми и информационни съобщения	101
9.1	Общ преглед на алармите	101
9.2	Аларми с висок и нисък приоритет	103
9.3	Информационни съобщения	108
10.	Информация за устройството	113
10.1	Последните 3 аларми	113
10.2	Версия на софтуера	114
11.	Поддръжка	115
11.1	Смяна на батерията	115
11.2	Почистване на помпата, адаптера за електрическата мрежа и зарядното устройство	118
12.	Технически спецификации	119
12.1	Експлоатационен живот на батерията	119
12.2	Информация за безопасност при ЯМР	119
12.3	Електромагнитна съвместимост	119
13.	Референция	125
13.1	Обяснение на символите	125
13.2	Етикети на комплекта на помпата	129
13.3	Тръби, адаптери и аксесоари	130
14.	Условия за съхранение и транспортиране	131

РЕЧНИК

Определение

Доставяне на непрекъснатата инфузия	Доставяне на Продуодоба, което се осъществява през деня и през нощта. Винаги е налична основна скорост. Възможно е доставяне с ниска и/или висока скорост, ако това е активирано от Вашия медицински специалист.
Допълнителна доза	Малка единична доза, приложена за кратък период от време (болус), за бързо постигане на желаното терапевтично състояние. Допълнителната доза е налична единствено, ако е активирана от Вашия медицински специалист.
Натоварваща доза	Голяма единична доза, приложена за кратък период от време (болус), която може да се достави при започване на терапия и/или след като помпата не е доставяла Продуодоба за продължителен период от време (минимум 3 часа).
Време на блокиране	Времето, през което не може да се доставя допълнителна доза или натоварваща доза. Това време се задава от медицинския специалист.
Време на блокиране: Допълнителна доза	Ако е активирана Допълнителна доза от медицинския специалист, времето на блокиране е интервалът от края на доставяне на последната допълнителна доза или натоварваща доза до следващата възможност за прилагане на допълнителна доза.
Време на блокиране: Натоварваща доза	Ако е активирана Натоварваща доза от медицинския специалист, времето на блокиране е интервалът, през който помпата не е доставяла Продуодоба, преди натоварващата доза да е възможна (минимум 3 часа). През това време опцията Натоварваща доза няма да е видима на дисплея на помпата.
Разтвор	Течна формула в стъклен флакон с лекарство, предписано от медицинския специалист.

1. Въведение

1.1 Предназначение

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

Помпата VYAFUSER™ е амбулаторна инфузионна помпа, предназначена за подкожно приложение на Продуодоба.

1.2 Потребител

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

Помпата VYAFUSER™ е предназначена за използване 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 двигателни флукуации при пациенти с напреднала болест на Паркинсон.


Помпата VYAFUSER™ е амбулаторна инфузионна помпа, предназначена за лечение на двигателни флукуации 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 Противопоказания, предупреждения и сигнали за внимание

Противопоказанията, предупрежденията и сигналите за внимание посочват потенциални опасности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ е състояние, при което устройството не трябва да се използва, тъй като рискът от употребата му значително надвишава възможните ползи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА посочват потенциални опасности, които могат да доведат до тежки наранявания или смърт. Всички предупреждения се обозначават със [] символ отляво на предупреждението.

Сигналите за ВНИМАНИЕ посочват потенциални опасности, които могат да доведат до средни наранявания или повреди по оборудване.

Трябва да ги прочетете и разберете, преди да използвате тази система за доставяне.

Противопоказание

- ⚠ Системата за доставяне трябва да се използва единствено с Продуодоба по предписание на Вашия медицински специалист.





Предупреждения

Общи

- ⚠ Използвайте VYAFUSER™ помпата само по начина, описан в настоящите инструкции за употреба и както сте обучени от Вашия медицински специалист.
- ⚠ **НЕ** настройвате системата за доставяне, включително не коригирайте дозировката и/или не задавайте аларми или информационни съобщения, докато управлявате моторни превозни средства или машини, или ако сте ангажирани с каквито и да било дейности, при които трябва да се избягва отклоняване на вниманието.
- ⚠ Съхранявайте батерията и всички други малки части на системата за доставяне на място, недостъпно за деца. Малките части може да създадат опасност от задавяне на деца.
- ⚠ **НЕ** се опитвайте да промените която и да било част от системата за доставяне, тъй като може да повредите системата, да нараните себе си или да направите терапията по-малко ефективна.
- ⚠ **НЕ** разреждайте разтвора Продуодоба и не пълнете спринцовката с вещество, различно от предписаното от Вашия медицински специалист.
- ⚠ Използвайте системата за доставяне единствено с одобрения аксесоар за носене. Единствено аксесоарът за носене, предоставен със системата за доставяне, е одобрен за използване.
- ⚠ **НЕ** съхранявайте помпата VYAFUSER™, батерията или зареждащите компоненти на батерията извън температурния диапазон от -20°C до 60°C (от -4°F до 140°F).



Батерия (RRC1120-PM)

За да намалите риска от повреда на батерията или помпата, или от телесни наранявания:

-  **НЕ** използвайте батерия, различна от батерия модел RRC1120-PM, предоставена от доставчика на помпата VYAFUSER™.
-  **НЕ** отваряйте и не разглобявайте батериите.
-  **НЕ** излагайте батериите на пряк източник на топлина.
-  **НЕ** използвайте батерии с видими повреди, като пукнатини, отчупени части и др.







Компоненти на зарядното устройство за батерията (адаптер за AC/електрическа мрежа и зарядно устройство за батерията)






За да се намали рискът от токов удар или нараняване:

-  **НЕ** използвайте компонентите за зареждане на батерията, ако са повредени.
-  **НЕ** използвайте компоненти за зареждане на батерията, различни от адаптера за AC/електрическа мрежа и зарядното устройство, предоставени от доставчика на помпата VYAFUSER™.

Компоненти за еднократна употреба (адаптер за флакон, спринцовка, инфузионна система)





За да се сведе до минимум рискът от инфекция или алергични реакции:

-  **НЕ** използвайте компоненти за еднократна употреба, които не са одобрени за използване с тази система. Това включва адаптера за флакон, инфузионната система и спринцовката. Списъкът с одобрени компоненти за еднократна употреба можете да откриете на devices.abbvie.com.
-  **НЕ** използвайте компонентите за еднократна употреба, включително инфузионната система и адаптера за флакон, преди да прочетете инструкциите за употреба, както и да сте разбрали и да спазвате всички предупреждения и сигнали за внимание.
-  **НЕ** използвайте компонентите за еднократна употреба след датата за срок на годност на етикета.
-  **НЕ** използвайте компонентите за еднократна употреба, ако стерилната опаковка е повредена преди употреба.
-  **НЕ** използвайте повторно компонентите за еднократна употреба, като спринцовката или адаптера за флакон.
-  **НЕ** използвайте инфузионната система за период, по-дълъг от този посочен в инструкциите за употреба или определен от Вашия медицински специалист.

-  Винаги изхвърляйте употребяваната инфузионна система съгласно местните разпоредби.
-  **НЕ** се опитвайте да преместите канюлата, след като е поставена на мястото за инфузия. Ако канюлата трябва да се регулира повторно, сменете инфузионната система (и канюлата и тръбите) и сменете мястото за инфузия с ново.
-  За да се сведе до минимум рискът от инфекции при използване на компоненти за еднократна употреба (адаптер за флакон, спринцовка и инфузионна система), винаги спазвайте техниките, посочени от медицинския специалист. **НЕ** оставяйте върха на който и да било компонент за еднократна употреба да влезе в контакт с непочистени повърхности. Ако върхът на компонент за еднократна употреба влезе в контакт с непочистена повърхност, трябва да го изхвърлите и да вземете нов.
-  След като отворите опаковката на компонента за еднократна употреба, той трябва да се използва или да се изхвърли, и не може да се запази за употреба по-късно.
-  **НЕ** докосвайте мястото за инфузия, след като е било почистено.

Условия за използване на системата

За да намалите риска от неизправност на помпата и от самонараняване:

-  **НЕ** използвайте и не носете системата за доставяне, докато извършвате действия, при които може да се стигне до изливане на течности върху или в помпата, като например вземане на вана, на душ или плуване.
-  **НЕ** използвайте помпата, ако е била потопена във вода или друга течност. Свържете се с медицинския специалист, за да Ви помогне да смените помпата.
-  Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (напр. мобилни телефони, лаптопи, таблети, Wi-Fi рутери, безжични телефони, включително периферия, като антенни кабели и външни антени) не трябва да се използва на разстояние, по-близо от 8 cm (3,1 инча) от която и да било част на помпата. В противен случай може да се стигне до влошаване на функционирането на това оборудване.
-  Винаги дръжте системата за доставяне далеч от неподходящи условия/обкръжаваща среда. Примерите включват:
 - всеки пряк източник на топлина (напр. радиатор, печка, сауна)
 - висока влажност (над 90% относителна влажност) (напр.

парна баня)

- контакт с или близост до друго електрическо оборудване (напр. не дръжте помпата VYAFUSER™ върху или непосредствено до друго електрическо оборудване, като лаптоп или радио с часовник, и не поставяйте друго електрическо оборудване върху помпата VYAFUSER™).
- силни електромагнитни полета (напр. магнити, устройства за ЯМР, високоговорители)
- високи нива на йонизираща радиация (напр. медицински рентгенови лъчи)
- ултразвукови устройства
- среда, богата на кислород (напр. операционни зали)
- среда, съдържаща възпламеними анестетици (напр. помещение, където да се използва газ за анестезия)
- хипербарни камери (напр. барокамера с работно налягане, по-високо от атмосферното налягане на морското равнище)



Вашата помпа съдържа магнити, които могат да попречат (например да променят функцията на устройство, да включват/изключват устройство) на работата на други електронни медицински устройства, които използвате (напр. дълбок мозъчен стимулатор, пейсмейкър, кардио-дефибрилатор, слухов апарат).

Ако имате имплантирано сърдечно устройство, като например пейсмейкър и/или кардиовертер-дефибрилатор, дръжте помпата VYAFUSER™ на поне 150 mm (6 инча) от сърдечното устройство.

Направете справка с инструкциите на тези устройства и се консултирайте с Вашия лекар за повече информация преди да започнете да използвате помпата.

Забележка: Когато се използва, Вашата помпа има плътност на магнитния поток по-малка от 10 гауса, на разстояние от 25 mm (1 инч), от която и да било повърхност.

Сигнали за внимание

Общи

Ако не са спазени следните сигнали за внимание, системата може да не функционира така, както е предвидено:

- Използвайте системата за доставяне единствено за подкожно доставяне.
- **НЕ** използвайте системата за доставяне извън препоръчителния диапазон на работната температура от 5°C до 40°C (от 41°F до 104°F), включително.

- **НЕ** нагрявайте който и да било компонент на системата за доставяне във фурна, включително микровълнова фурна.
- Ако бъде изпусната, проверете помпата за повреди. Ако установите някаква повреда, не я използвайте и незабавно се обадете на Вашия медицински специалист.
- Когато помпата VYAFUSER™ показва аларма или съобщение, трябва да изпълните коригиращите действия, описани в инструкциите за употреба, ако са приложими.
- **НЕ** използвайте тръбите на инфузионната система, ремъците или колана на аксесоара за носене или кабела на зарядното устройство за батерията по начин, по който могат да се увият около врата Ви.
- **НЕ** поставяйте пръстите или ръката си в позиция, която може да доведе до прищипването им, като например при затваряне на капака на помпата или капака на батерията.
- Свържете се с Вашия медицински специалист, ако смятате, че кожата около мястото за инфузия е раздразнена.

Подготовка на Продуодоба за употреба

Ако не са спазени следните предупреждения, терапията може да не е ефективна или безопасна.

- **НЕ** съхранявайте неотворените флакони с разтвор извън препоръчителните условия за съхранение, посочени в **инструкциите за употреба за подготовка на разтвора**, включени в опаковката на флакона с разтвор.
- **НЕ** използвайте неотворен флакон с разтвор, ако е престоял на температура извън препоръчителния температурен диапазон за по-дълго от броя дни, посочен в **инструкциите за употреба за подготовка на разтвора**, включени в опаковката на флакона с разтвор.
- **НЕ** използвайте разтвора Продуодоба, ако е престоял в спринцовката за повече от 24 часа.
- **НЕ** използвайте разтвора Продуодоба, ако е мътен или съдържа люспи или частици.
- **НЕ** замразявайте разтвора Продуодоба.
- **НЕ** вливайте горещи течности.
- При съхранение в хладилник **НЕ** затопляйте Продуодоба (във флакона с разтвор или спринцовката) по какъвто и да било друг начин, освен като го оставите да достигне до стайна температура. Например **НЕ** затопляйте в микровълнова печка или в гореща вода.

- Винаги изтегляйте цялото съдържание на флакона с разтвор в спринцовката. **НЕ** запазвайте разтвор Продуодоба за употреба по-късно във флакона с разтвор.

Компоненти за еднократна употреба (адаптер за флакон, спринцовка, инфузионна система)

- Проверете всички компоненти за еднократна употреба преди да ги използвате и **НЕ** ги използвайте, ако са повредени. Използването на повредени компоненти може да не е безопасно.
- Винаги поставяйте канюлата така, както е посочено в инструкциите за употреба на инфузионната система, и се грижете за мястото на инфузията според указанията на Вашия медицински специалист, в противен случай съществува риск от инфекция на мястото на инфузия.
- **НЕ** пълнете тръбите на инфузионната система, когато е свързана към тялото. Пълненето на тръбите, докато са свързани към тялото, може да доведе до непредвидено доставяне на лекарството.
- Винаги проверявайте визуално мястото на инфузия за кръвене непосредствено след въвеждане на канюлата. Ако видите кръв в тръбата и/или на мястото за инфузия, сменете инфузионната система (канюлата и тръбата) и изберете ново място за инфузия.
- Винаги проверявайте визуално, че канюлата е напълно отстранена от тялото, когато отстранявате лепенката на канюлата. Ако смятате, че пластмасовата част на канюлата се е отделила от лепенката и все още е под кожата, се обадете на Вашия медицински специалист.

Батерия

Ако не са спазени следните сигнали за внимание, може да се стигне до изтичане на течност от батерията и да се създаде риск за безопасността.

- Винаги изваждайте батерията, ако помпата няма да се използва за период от 1 месец или повече.
- Рециклирайте/изхвърляйте батериите в съответствие с националните и местните разпоредби.
- В случай на изтичане от батерията, **НЕ** позволявайте на течността да влезе в контакт с кожата или очите. В случай на контакт с течност от батерията, измийте засегнатата зона обилно с вода и се обадете на Вашия медицински специалист.

1.5 Общи

- Продуодоба не трябва да се използва за повече от 24 часа след поставяне в спринцовката. След 24 часа, спринцовката с неизползваната Продуодоба трябва да се изхвърли и да се смени с нова спринцовка с нова Продуодоба.
- Когато спринцовката е в помпата и тръбата на инфузионната система е свързана към тялото, никоя част от спринцовката не може да е на повече от 20 cm (7 3/4 инча) над мястото за инфузия или на по-малко от 55 cm (21 1/2 инча) под мястото за инфузия. Поставянето ѝ по-високо или по-ниско от посоченото може да повлияе на точността на доставяне.
- **РАБОТНИ УСЛОВИЯ:** Помпата, зарядното за батерията и аксесоарите за носене са проектирани за стандартна работа в рамките на температурния диапазон от 5°C до 40°C (от 41°F до 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.
- Помпата е проектирана за работа в електромагнитната среда, посочена в раздела „**Технически спецификации:** **Електромагнитна съвместимост**“.

Клинична полза

Системата за доставяне на Продуодоба позволява непрекъснато доставяне на лекарството Продуодоба, което води до стабилен и предвидим контрол на двигателните промени при пациенти с напреднала болест на Паркинсон чрез минимално инвазивен, нехирургичен подход.

Допълнителна информация за рискове

Винаги използвайте Продуодоба система за доставяне, както е указано в Инструкциите за употреба. Когато използвате тази терапия, може да изпитате следното:

- Реакции на мястото на инфузия като зачервяване, подуване, болка, целулит и абсцес на мястото на инфузия
- Връщане на симптомите на болестта на Паркинсон като треперене, чувство на скованост, бавни движения, проблеми с поддържането на равновесие, ако получавате твърде малко лекарство
- Движения, които не можете да спрете, високо или ниско кръвно налягане, гадене, повръщане или халюцинации, ако получавате

твърде много лекарство

Допълнителна информация за останалите рискове е описана в раздела Предупреждения и сигнали за внимание.

Очакван експлоатационен живот

- Очакваният експлоатационен живот на помпата е 3 години.

1.6 Представяне на системата за доставяне

Настоящите инструкции за употреба предоставят информация за помпата VYAFUSER™ (вижте *фигура А*). Настоящите инструкции трябва да се използват заедно с други инструкции, които Вашият медицински специалист може да Ви предостави. Изпълнявайте само онези стъпки, за които сте обучени от Вашият медицински специалист. Моля, прочетете **инструкциите за употреба за подготовка на разтвор**, преди да използвате Продуодоба и да пълните нова спринцовка.

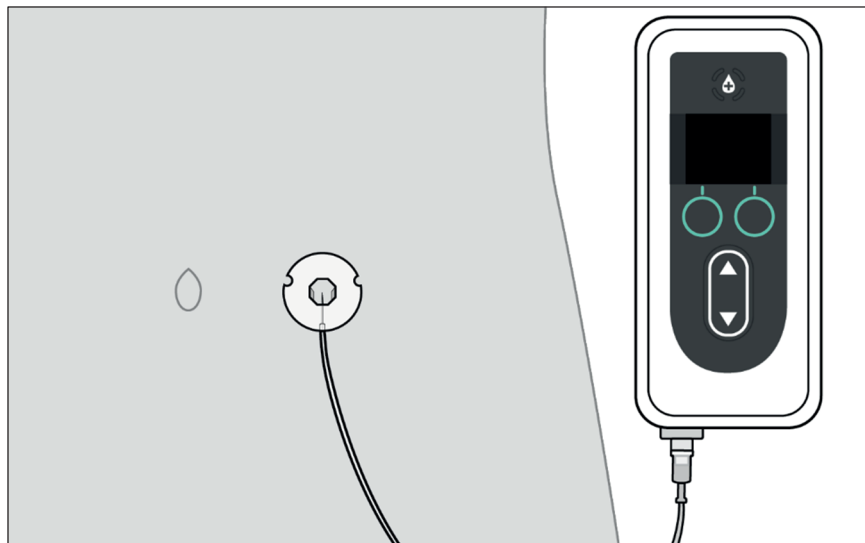
Помпата VYAFUSER™ е амбулаторна помпа за инфузия, която използва еднократни спринцовки за контролирано подкожно приложение на Продуодоба. Тя осигурява непрекъсната инфузия 24 часа в денонощието, 7 дни в седмицата. Продължителната инфузия не винаги звучи като инфузия, тъй като лекарственият продукт се доставя за около 2 секунди и след това помпата изчаква определено време, за да се постигне зададената скорост на потока. Помпата може да се използва в клинична и неклинична среда, включително у дома, извън дома и при пътуване (включително пътуване по въздух).

При доставяне на Продуодоба, помпата може да се постави във всякаква посока (хоризонтално или вертикално).

Вашият медицински специалист предписва Продуодоба за Вас и програмира помпата VYAFUSER™. Ако имате въпроси или възникнат проблеми, трябва да се свържете с Вашият медицински специалист.

Помпата VYAFUSER™ се използва за доставяне на Продуодоба чрез подкожна инфузия.

Забележка: **НЕ** се опитвайте да разглобите помпата.






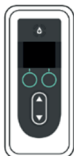
Фигура А

1.7 Общ преглед на системата за доставяне



Системата се състои от помпа, флакон с разтвор и всички елементи, посочени в следващата таблица.

Забележка: Когато получите новата си помпа, батерията може да не е заредена напълно. Заредете резервната батерия веднага. Когато е напълно заредена, сменете батерията на помпата с новозаредената батерия и започнете да зареждате тази, която сте сменили (вижте раздел „Поддръжка: Смяна на батерията“).

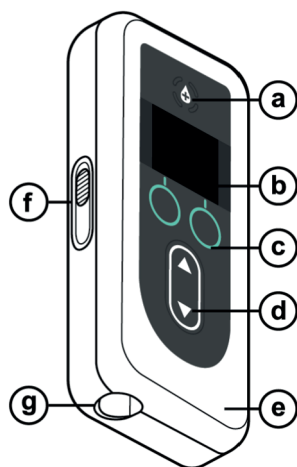
Забележка: Канюлата и тръбите на инфузионната система трябва да се сменят на редовни интервали, съгласно инструкциите от Вашия медицински специалист.

Елемент	Предназначение	Инструкции за употреба
Флакон с разтвор 	Флаконът с разтвор съдържа Продуодопа.	Адаптер за флакон Подготовка на разтвора
Адаптер за флакон 	Адаптерът за флакон се прикрепва към флакона с разтвор и се използва за прехвърляне на Продуодопа от флакона с разтвор в спринцовката. Вашият адаптер за флакон може да изглежда различно от показания тук.	Адаптер за флакон Подготовка на разтвора
Спринцовка 	Спринцовката трябва да се напълни с Продуодопа и след това да се използва в помпата за доставяне на Продуодопа.	Подготовка на разтвора Инструкции за употреба за пациента за помпа VYAFUSER™ Инфузионна система
Помпа 	Инфузионната помпа доставя Продуодопа от спринцовката чрез тръбите на инфузионната система до мястото за инфузия. Помпа VYAFUSER™: Номерът на модела и серийният номер се виждат, когато отворите капака на помпата.	Инструкции за употреба за пациента за помпа VYAFUSER™ Акcesoар за носене на помпа VYAFUSER™

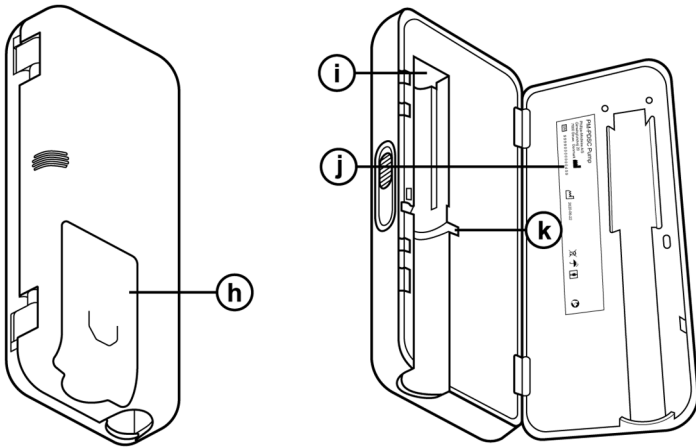
Елемент	Предназначение	Инструкции за употреба
<p>Тръба на инфузионна система (Инфузионна линия)</p>	<p>Тръбата на инфузионната система свързва спринцовката в помпата с мястото за инфузия за доставяне на Продуодоба.</p> <p>Тръбата на инфузионната система може да изглежда различно от показаната тук. Също така може да бъде наречена инфузионна линия.</p>	<p>Инструкции за употреба за пациента за помпа VYAFUSER™</p> <p>Подготовка на разтвора</p> <p>Инфузионна система</p>
<p>Устройство за въвеждане и канюла</p>	<p>Устройството за въвеждане се използва за въвеждане на канюлата в тялото. Може да се направи чрез механичен или ръчен метод – в зависимост от Вашето устройство за въвеждане.</p> <p>Когато канюлата се въведе в мястото за инфузия, тя позволява да се влива Продуодоба в тялото Ви.</p> <p>Вашето устройство за въвеждане и канюлата може да изглеждат различно от показаните тук.</p>	<p>Подготовка на разтвора</p> <p>Инфузионна система</p>
<p>Батерия</p>	<p>Акумулаторната батерия се използва като източник на хранване при работа на помпата. Тя трябва да е батерия модел RRC1120-PM.</p>	
<p>Адаптер за AC/електрическа мрежа</p>	<p>Зарядното устройство за батерията и адаптерът (със захранващ кабел) за AC/електрическа мрежа служат за зареждане на една батерия, докато другата се използва. Това ще гарантира, че помпата винаги ще има достатъчен заряд за работа.</p>	<p>Адаптер за AC/електрическа мрежа (Ръководство с инструкции за електрическите консумативи)</p>

Елемент	Предназначение	Инструкции за употреба
<p>Зарядно устройство за батерията</p> 	<p>Забележка: Инструкциите за употреба на адаптера за АС/електрическа мрежа съдържат информация за безопасността и трябва да бъдат прочетени, за да се запознаете с предупрежденията за адаптера и как трябва да се използва адаптерът. Инструкциите за употреба също така показват адаптер, който изисква сглобяване. Вашият адаптер за АС/електрическа мрежа е предварително сглобен. Ако се разглоби, направете справка с инструкциите за употреба на адаптера за АС/електрическа мрежа според необходимостта.</p>	<p>Зарядно устройство за батерията (серия RRC SCC1120-PM)</p>
<p>Акcesoар за носене</p> 	<p>Акcesoарът за носене се използва за носене на помпата върху тялото Ви, когато сте в движение. Акcesoарът за носене се състои от калъф за носене, колан, ремък и подвижно предно капаче.</p>	<p>Акcesoар за носене на помпа VYAFUSER™</p>

1.8 Компоненти на помпата VYAFUSER™



a.	Бутон за Допълнителна доза	Използва се за доставяне на допълнителни дози Продуодоба, ако е разрешено, както е определено от медицинския специалист.
b.	Дисплей	Показва 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 дисплеят, 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	Избутвач механизъм, който притиска буталото на спринцовката, за да управлява потока на Продуодоба.
j.	Информация за помпата	Включва модел и сериен номер
к.	Жлебове на фланците на спринцовката	В тях се намират фланците на спринцовката и осигуряват правилното подравняване на спринцовката при въвеждане в помпата.

Ако имате нужда от помощ за настройване, използване или поддръжка на системата, или ако липсват компоненти, свържете се с Вашия медицински специалист.

Ако забележите някакви промени в работата на системата за доставяне или неочаквани събития, които не са описани в раздел Отстраняване на неизправности, свържете се с Вашия медицински специалист. Ако трябва да смените помпата и/или да я изхвърлите, свържете се с Вашия медицински специалист.





Забележка: Ако помпата трябва да бъде рециклирана/изхвърлена, направете го в съответствие с местните разпоредби.

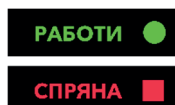
1.9 Дисплей на помпата VYAFUSER™

Забележка: Ако е необходимо, поставете батерия в помпата (вижте раздела „Поддръжка: Смяна на батерията“).

Заряд на батерията

Иконата на батерията указва различни нива на заряд с различни степени от 4 бели черти надолу до 3, 2 и 1 бяла черта, след което 1 жълта черта и накрая до жълто очертание без черти.

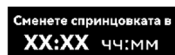
Икона на батерията	Значение
	Четири бели черти: напълно заредена
	Една бяла черта: уверете се, че е налична резервна батерия
	Жълто очертание и една жълта черта: батерията може да се изтощи в рамките на 4 часа
	Жълто очертание без черти: батерията може да се изтощи в рамките на 30 минути. Сменете я незабавно.



Състояние на помпата

Показва състоянието на помпата.

Забележка: На другите екрани, различни от екрана за състояние, в горния десен ъгъл се показва само зелен кръг (за работеща помпа) или червен квадрат (за спряна помпа).



Сменете спринцовката в

Показва часовете и минутите, оставащи до изпразване на спринцовката, или колко часа и минути остават, след които оставащата в спринцовката Продуодоба трябва да се изхвърли и смени с нова спринцовка.

Забележка: Цифрите, показващи часовете и минутите, могат да се променят при промяна на скоростта.



Основна скорост

Показва скоростта, с която се изпомпва, в милилитри в час (ml/h).

ИЗКЛ. ЕКР.**Включване/изключване на дисплея**

При натискане на левия бутон за избор дисплеят на помпата се изключва. Изключването на дисплея на помпата помага да се пести зарядът на батерията.

Забележка: Това няма да изключи или включи помпата, а само дисплея.

Забележка: Ако не натиснете „ИЗКЛ. ЕКР. (ИЗКЛЮЧЕТЕ ЕКРАНА)“, дисплеят на помпата ще се изключи след 20 секунди неактивност.

За да включите екрана, натиснете бутон със стрелка или бутон Избор.

**Аларма с висок приоритет и звукови сигнали (червена)**

Помпата е спряла. Предприемете действие за отстраняване на проблема.

**Аларма с нисък приоритет и звукови сигнали (жълта)**

Помпата работи. Ако не се изпълни действието, посочено в аларменото съобщение, може да се стигне до аларма с висок приоритет.

**Алармата е потвърдена, но проблемът не е отстранен**

Звуковите сигнали се заглушават чрез натискане на който и да било бутон.

**Информационно съобщение със звукови сигнали**

Предоставя информация за състоянието.

**Допълнителна доза**

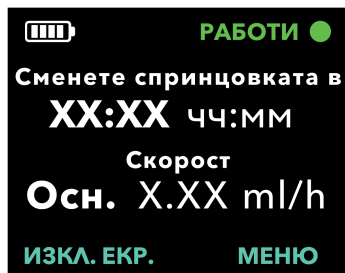
Обозначава физическия бутон Допълнителна доза.

**Нагоре**

Обозначава наличието на допълнителни опции на менюто над горния показан елемент.

**Надолу**

Обозначава наличието на допълнителни опции на менюто под долния показан елемент.



Екран за състояние



Меню на помпата

Менюта на помпата

При натискане на бутона МЕНЮ се показват опциите на менюто на помпата.

Когато се показват опциите на менюто, чрез бутона ИЗБОР се избира маркираната опция от менюто. Менютата на помпата се използват за промени в терапията и консумативите.

МЕНЮ

При натискане на десния бутон МЕНЮ се показват допълнителните опции от менюто.

НАЗАД

Назад

Връща обратно към екрана за състояние.

ИЗБОР

Избор

Избира маркираната опция от менюто за избор. Маркираната опция се променя чрез натискане на бутоните със стрелки.

1.10 Методи на доставяне

Помпата доставя Продуодоба по 3 начина:

	Предназначение	Кога е налично	Как се осъществява достъп
Непрекъсната инфузия	Основният режим, който доставя непрекъсната доза Продуодоба през целия ден.	Налично винаги, според предписанието.	Изберете МЕНЮ, след това опцията „Старт. на помпата“ (Стартиране на помпата) и следвайте насоките (вижте раздела „Стартиране на доставяне на непрекъсната инфузия“).
Допълнителна доза	Малка единична доза, приложена за кратък период от време (болус), за бързо постигане на желаното терапевтично състояние. Допълнителната доза е налична единствено, ако е активирана от Вашия медицински специалист.	Налично при необходимост, дефинира се от предварително зададено време на блокиране на допълнителната доза.	Докато помпата работи, натиснете бутона Допълнителна доза два пъти (вижте раздела „Прилагане на допълнителна доза“).
Натоварваща доза	Голяма единична доза, приложена за кратък период от време (болус), която може да се достави за постигане на желаното терапевтично състояние бързо, налична само след като помпата е била изключена за продължителен	След като терапията не е била доставяна за продължителен период от време, определен според времето на блокиране на натоварващата доза (минимум 3 часа).	Изберете МЕНЮ и след това опцията “Старт. на натов. доза” (Стартиране на натоварваща доза) (вижте раздел „Прилагане на натоварваща доза“) Забележка: Опцията Натоварваща доза е налична само, когато помпата е била изключена за

период и ако
е активирана
от Вашия
медицински
специалист.

продължителен
период от време.
Достъпна е само след
като изберете „Старт.
на помпата“
(Стартиране на
помпата) и не може да
се избира от опцията
МЕНЮ на основния
дисплей.

2. Подготовка на Продуодоба и инфузионната система



Моля, направете справка с инструкциите за употреба за подготовка на разтвора и инструкциите за употреба на инфузионната система.

Подготовка на разтвора и инфузионната система

2.1 Събиране на консумативите

1. Изберете чиста, равна и добре осветена работна повърхност.

Забележка: За да се сведе до минимум рискът от инфекция, трябва да се уверите, че работната повърхност е чиста.

2. Според необходимостта отворете комплекта на помпата и извадете всички елементи.

3. Съберете консумативите, включително (вижте **фигура В**):

- Помпа
- Спринцовка
- Нови неупотребявани хартиени кърпи
- Устройство за въвеждане*
- Флакон с разтвор
- Адаптер за флакон*
- Тампони със спирт
- Инфузионна система*

Забележка: Трябва винаги да разполагате с резервни бройки от всички компоненти за еднократна употреба.



Фигура В

*Вашето устройство за въвеждане, инфузионна система и адаптер за флакон могат да изглеждат различно от тези, показани на **Фигура В**.

Забележка: При съхранение в хладилник трябва да се уверите, че флаконът с разтвор е оставен да достигне до стайна температура в продължение на 30 минути преди пълнене на спринцовката.

4. Проверете срока на годност на компонентите, както и опаковките за повреди.

- Проверете и потвърдете, че всички компоненти са в срок на годност и никоя опаковка не е повредена. Ако някой от компонентите е с изтекъл срок на годност или ако опаковката е повредена, **НЕ** го използвайте и се свържете с Вашия медицински специалист.
- Проверете съдържанието на флакона с разтвор и се уверете, че **не** е мътен и в течността няма частици.

Забележка: Върху продуктовата опаковка на инфузионната система, адаптера за флакон и спринцовката е обозначено, че са стерилни, и как са били стерилизирани.

⚠ Предупреждение: Уверете се, че разтворът, който е предписан от Вашия медицински специалист, е Продуодоба.

⚠ Предупреждение: Проверете срока на годност на всички компоненти за еднократна употреба.

НЕ използвайте компонента, ако неговият срок на годност е изтекъл.

⚠ Предупреждение: **НЕ** използвайте компоненти за еднократна употреба, ако стерилната опаковка е повредена преди употреба.

Внимание: Проверете всички компоненти за еднократна употреба преди да ги използвате и **НЕ** ги използвайте, ако са повредени.

Внимание: **НЕ** използвайте Продуодоба, ако е престоял в спринцовката за повече от 24 часа.

Внимание: **НЕ** използвайте Продуодоба, ако е мътен или съдържа люспи или частици.



5. Измийте ръцете си със сапун и вода и ги изсушете (вижте фигура С).

Фигура С

2.2 Поставяне на батерията

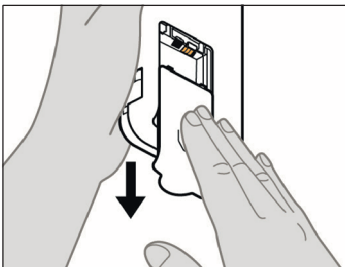
Забележка: Винаги зареждайте използваната батерия веднага след като я извадите от помпата. Това ще гарантира, че разполагате с напълно заредена резервна батерия по всяко време. Използвайте единствено напълно заредена батерия, модел RRC1120-PM.



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

Зарядно устройство за батерията на адаптер за АС/електрическа мрежа

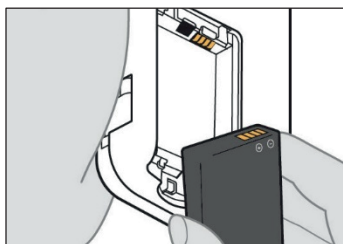
1. Извадете помпата и едната батерия от опаковката.
 - а. Проверете помпата и батерията, за да се уверите, че не са повредени.
2. Подгответе зареждащата система.
 - а. Извадете адаптера за АС/електрическа мрежа, кабела на зарядното и зарядното устройство за батерията от комплекта на помпата.
 - б. Свържете кабела на зарядното към адаптера за АС/електрическа мрежа и самото устройство за зареждане на батерията.
 - в. Включете адаптера за АС/електрическа мрежа в електрически контакт.
 - г. Уверете се, че червеният индикатор свети.
 - д. Когато червеният индикатор свети, зарядното устройство за батерията е готово за зареждане на батерията.
3. Поставете незаредената батерия в зарядното устройство за батерията, за да започнете процеса на зареждане.



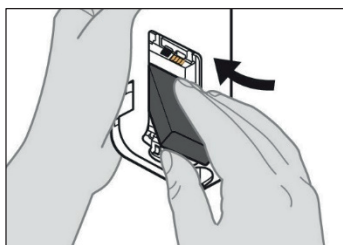
Фигура D

4. Отстранете капака на батерията от помпата (вижте фигура D).

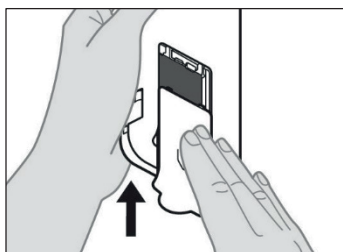
Забележка: Винаги зареждайте батериите напълно преди съхранение. Ако не го направите, това може да се отрази на работата на батерията и зарядното устройство.



Фигура Е



Фигура F



Фигура G

5. Поставете батерия в отделението на батерията.

Забележка: Използвайте единствено напълно заредена батерия, модел RRC1120-PM, предоставена от доставчика на помпата VYAFUSER™.

- Подравнете металните контакти на батерията с тези в отделението на батерията (вижте *фигура Е*).
- Поставяйки първо металните контакти, плъзнете батерията в отделението (вижте *фигура F*).

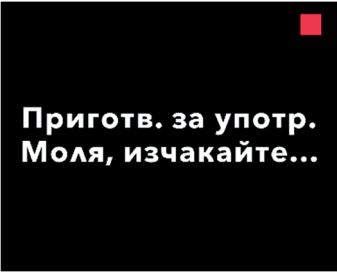
Забележка: Ще чуете „щракване“, когато батерията е на мястото си.

6. Плъзнете капака на батерията върху помпата (вижте *фигура G*).

- След като поставите батерията, дисплеят ще се включи.

Забележка: Винаги се уверявайте, че капакът на батерията е напълно затворен преди употреба.

7. Поставете използваната батерия в зарядното устройство за батерията, за да започнете процеса на зареждане.



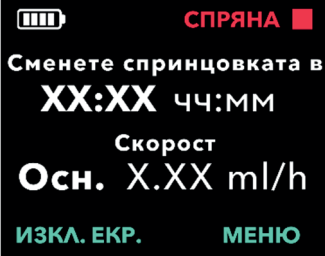
Приготв. за употр.
Моля, изчакайте...



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



Моля, изчакайте.

9. След поставяне на батерията, измийте ръцете си със сапун и вода и ги изсушете.



 **СПРЯНА** 

Сменете спринцовката в
XX:XX чч:мм

Скорост
Осн. X.XX ml/h


ИЗКЛ. ЕКР. **МЕНЮ**

10. След завършване на самопроверките, помпата ще покаже екрана за състояние.

2.3 Пълнене на спринцовка с Продуодопа

1. Изберете чиста, равна и добре осветена работна повърхност.

Забележка: За да се сведе до минимум рискът от инфекция, трябва да се уверите, че работната повърхност е чиста.

 **Предупреждение:** За да се сведе до минимум рискът от инфекции, **НЕ** оставяйте върха на който и да било компонент за еднократна употреба да влезе в контакт с непочистени повърхности. Ако върхът на адаптера за флакон или спринцовката влезе в контакт с непочистена повърхност, трябва да го изхвърлите и да вземете нов.



Подготовка на разтвора

2. Пълнене на спринцовка с Продуодопа.

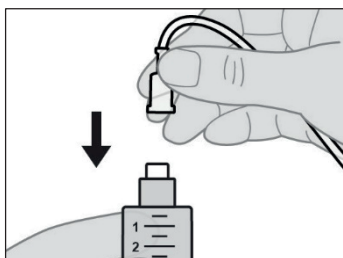
Моля, направете справка с **инструкциите за употреба за подготовка на разтвора** за подробните стъпки как да:

- Свържете адаптера за флакон с флакона с разтвор
- Прехвърлите Продуодопа от флакона с разтвор в спринцовката
- Отстраните въздушните мехурчета
- Отстраните изцяло въздуха от спринцовката

2.4 Свързване на тръбата на инфузионната система със спринцовката



Инфузионна система



Фигура Н

1. Извадете тръбата на инфузионната система от опаковката.

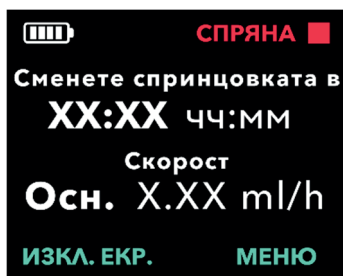
Моля, направете справка с инструкциите за употреба на *инфузионната система* за подробни стъпки.

2. Прикачете тръбата на инфузионната система към новата спринцовка (вижте *фигура Н*).

Забележка: Канюлата и тръбите на инфузионната система трябва да се сменят на редовни интервали, съгласно инструкциите от Вашия медицински специалист.

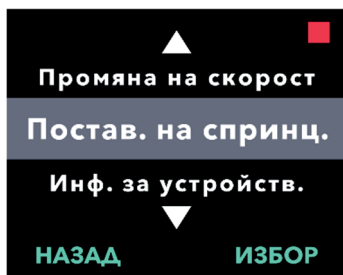
- ⚠ Предупреждение:** За да се сведе до минимум рискът от инфекции, **НЕ** оставяйте върха на който и да било компонент за еднократна употреба да влезе в контакт с непочистени повърхности. Ако върхът на тръбата на инфузионната система или спринцовката влезе в контакт с непочистена повърхност, трябва да го изхвърлите и да вземете нов.

2.5 Поставяне на пълната спринцовка в помпата



1. Включете дисплея на помпата.

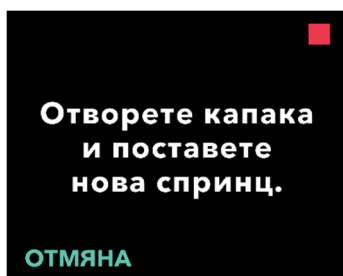
- Натиснете някой бутон (бутон със стрелки или бутони за избор).
- Натиснете МЕНЮ, за да се покажат опциите от менюто на помпата.



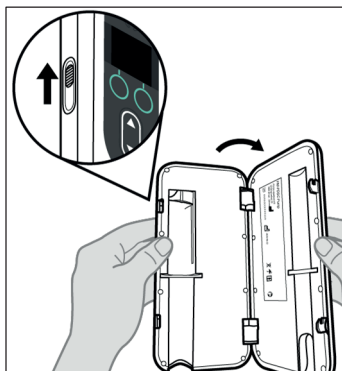
2. Използвайте бутоните със стрелки, за да маркирате опцията от менюто „Постав. на спринц.“ (Поставяне на спринцовка)

- Натиснете ИЗБОР, за да изберете опцията за „Постав. на спринц.“ (Поставяне на спринцовката), и след това следвайте инструкциите на дисплея.

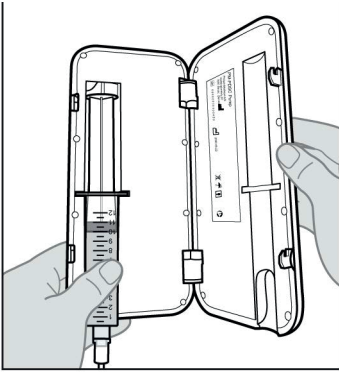
Забележка: В дисплея на помпата ще има опция от менюто „Постав. на спринц.“ (Поставяне на спринцовката), ако помпата не открие, че е въведена спринцовка.



3. Плъзнете ключалката на капака, за да освободите заключващия механизъм, и отворете капака на помпата (вижте фигура 1).



Фигура 1



Фигура J

4. Поставете спринцовката в помпата.

- a. Поставете спринцовката в жлеба на помпата, като вкарате фланците на спринцовката в жлебовете на фланците на спринцовката (вижте *фигура J*).

Забележка: Спринцовката трябва да пасва в жлеба на помпата с леко съпротивление или без съпротивление. Ако спринцовката не пасва в жлеба на помпата, проверете дали буталото на спринцовката е въведено до правилната позиция и дали въздухът е отстранен.

Забележка: Уверете се, че спринцовката е поставена правилно в помпата, преди да затворите капака на помпата.

Ако спринцовката не пасва в помпата, защото все още има въздух във върха на спринцовката, трябва да се уверите, че тръбата не е свързана с канюлата, и след това внимателно да избутате останалия въздух, като внимавате да не излезе никакво количество от Продуодоба.

- b. Затворете капака на помпата, така че да щракне и спринцовката да се фиксира на място.

5. Потвърдете, че новата спринцовка е поставена.

- a. Натиснете ДА.
- b. Направете пауза, за да позволите на помпата да подготви новата спринцовка за употреба.

**Пост. нова спринц.
Затв. капака.**

**Поставена ли е нова
спринцовка?**

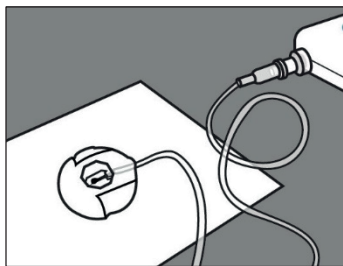
НЕ

ДА

**Приготв. за употр.
Моля, изчакайте...**



2.6 Пълнене на тръбата на инфузионната система

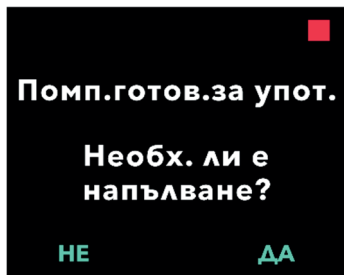


Фигура К

1. Подготовка за пълнене на инфузионната система.

- а. Сложете края с иглата на инфузионната система да легне върху чиста хартиена кърпа, така че капките да падат върху хартиената кърпа, а не върху друга част на конектора (вижте фигура К).

Забележка: Вашата инфузионна система може да изглежда различно от показаната тук.



2. Стартирайте процеса на пълнене.

- а. Натиснете ДА.

Забележка: Уверете се, че конекторът е върху чиста хартиена кърпа, докато се пълни.

Забележка: Ако тръбата е нова, трябва да я напълните.

Забележка: Ако натиснете НЕ, ще се върнете към екрана "Старт. на помпата" (Стартиране на помпата).

Забележка: Ако е необходимо пълнене и не виждате текстът на дисплея, от екрана за състояние изберете МЕНЮ, превъртете и изберете „Смяна на консумат.“ (Смяна на консумативи), а след това превъртете и изберете „Пълн. на инф. тръба“ (Пълнене на инфузионната тръба).

**Потв., че тръбата
е разкачена
от канюлата преди
напълване.**

ОТМЯНА ПОТВЪРЖ.

3. Потвърдете, че инфузионната линия НЕ е свързана с канюлата.
 - а. Натиснете ПОТВЪРЖ.
(ПОТВЪРЖДЕНИЕ)



Фигура L

4. Напълнете инфузионната система.
 - а. Дръжте помпата с върха на спринцовката насочен право нагоре (вижте *фигура L*).

Забележка: Дисплеят ще се завърти така, че да може да го прочетете, когато държите помпата по този начин при пълнене.

**Дръжте помпата
с върха на спринц.
насочен право
нагоре**



ПЪЛНЕНЕ

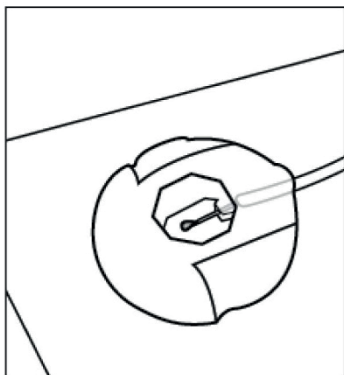
**Натиснете
и отпуснете
за пълнене**

б. Натиснете ПЪЛНЕНЕ.

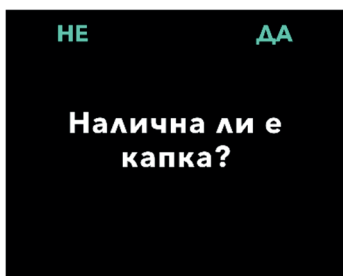
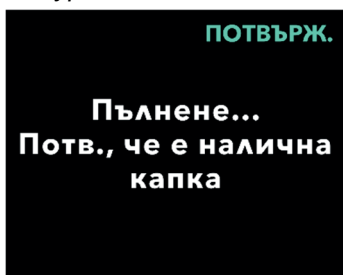
Забележка: Помпата трябва да е насочена право нагоре и да не е наклонена, в противен случай опцията ПЪЛНЕНЕ няма да се появи. Уверете се, че помпата не е наклонена.

Забележка: Ако помпата е наклонена леко, дисплеят ще покаже, че върхът на спринцовката трябва да е насочен право нагоре, за да може да се напълни.

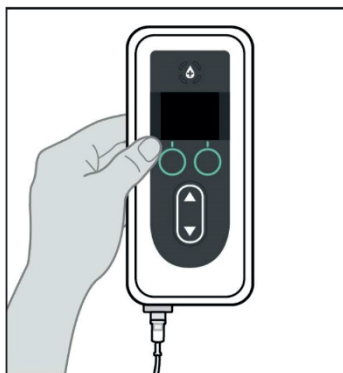
Забележка: Всеки път, когато натиснете ПЪЛНЕНЕ, помпата ще достави обем от разтвора в инфузионната система и ще спре. (Продължение на следващата страница.)



Фигура М



Фигура N



Фигура O

5. Проверете за капка Продуодоба върху иглата на конектора за мястото (вижте фигура М).

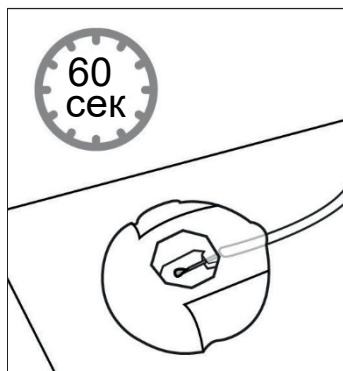
- а. Натиснете ПОТВЪРЖ. (ПОТВЪРЖДЕНИЕ), когато видите капка Продуодоба върху иглата на конектора.
- б. Натиснете ДА, за да потвърдите появата на капката.

Забележка: Може да отнеме няколко секунди да се появи капката.

Забележка: Ако не натиснете ПОТВЪРЖ. (ПОТВЪРЖДЕНИЕ), ще бъдете попитани дали се е появила капка (вижте фигура N).

Забележка: Ако натиснете НЕ, ще се върнете към екран "Натиснете и отпуснете за пълнене", което позволява да продължите пълненето, докато се появи капка.

6. Върнете помпата в първоначалната позиция (вижте фигура O) и я поставете хоризонтално върху масата.

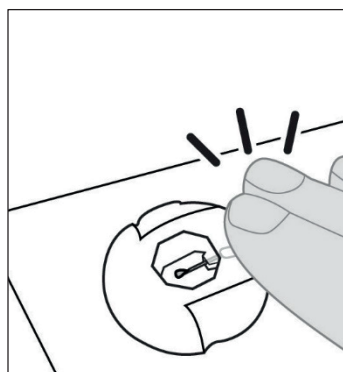


Фигура P

7. Изчакайте поне 60 секунди, за да се уверите, че Продуодопа вече не капе от иглата (вижте фигура P).

Забележка: ТРЯБВА да изчакате поне 60 секунди, за да спре да капе.

Забележка: Уверете се, че конекторът е върху чиста хартиена кърпа, докато се пълни.



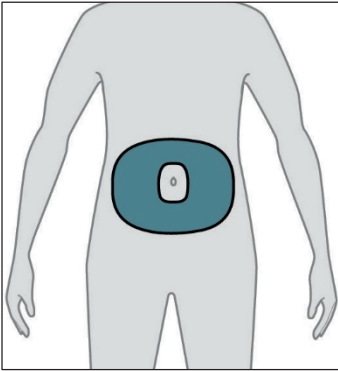
Фигура Q

8. Без да повдигате конектора от хартиената кърпа, потупайте конектора с пръст, така че ако има капки, да паднат от върха на иглата (вижте фигура Q).

Забележка: Преди да прикрепите конектора към канюлата, трябва да се уверите, че в нея няма капки, или по-късно може да е трудно да се разкачи от канюлата.

Забележка: Някои инфузионни системи се доставят със защитни капачки, за да може да поставите една капачка върху конектора за мястото и една капачка на канюлата, докато не стане време да ги свържете.

2.7 Въвеждане на канюлата в тялото



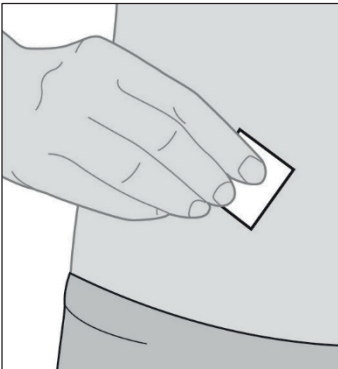
Фигура R

1. Изберете желаното място за инфузия.

Забележка: Следващите инструкции описват как да поставите канюлата на Вашия корем. В някои случаи Вашият медицински специалист може да препоръча да въведете канюлата в друга част на тялото.

- a. Изберете зона (вижте *фигура R*) на поне 5 cm (2 инча) от пъпа и на поне 2,5 cm (1 инч) от предишното място на въвеждане. Променяйте мястото за инфузия всеки път, когато сменяте инфузионната система, като се стараете да не повтаряте последното използвано място поне 12 дни.

Забележка: Мястото за инфузия трябва да е поне на 5 cm (2 инча) от зони с белези или втвърдени тъкани, стрии, кожни гънки или естествени прегъвания на тялото (напр. при седене или тренировки), или от зони, където дрехите може да причинят дразнене (напр. около областта на колана).



Фигура S

2. Избършете мястото за инфузия с тампон със спирт (вижте *фигура S*).

- a. Оставете мястото за инфузия да изсъхне поне за 1 минута.

Забележка: Важно е да се остави да изсъхне изцяло – в противен случай залепващата подложка може да не се захване за кожата.

3. Поставяйте канюлата **ЕДИНСТВЕНО** в тялото.



Инфузионна система

Моля, направете справка с **инструкциите за употреба на инфузионната система** за подробни стъпки.

Забележка: След като поставите канюлата, натиснете залепващата подложка, за да се уверите, че е здраво залепена за кожата.

Забележка: След като канюлата бъде прикрепена, трябва да я проверявате редовно, за да сте сигурни, че няма изтичане на течност върху кожата. Ако залепващата подложка се разхлаби, сменете канюлата, тъй като това може да означава, че канюлата не е поставена напълно под кожата.

Забележка: Ако тръбата на инфузионната система и устройството за въвеждане/канюлата са опаковани поотделно и трябва да използвате само единия елемент, може да запазите другия за използване по-късно. Ако са опаковани заедно, неизползваният елемент трябва да се изхвърли.

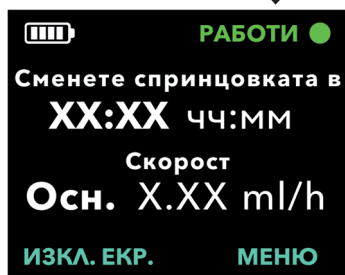
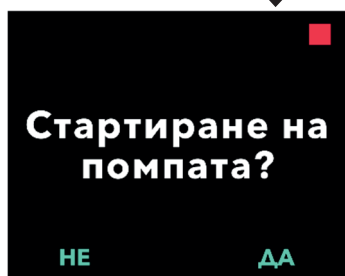
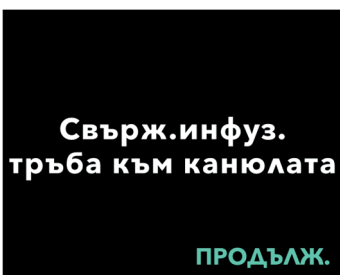
2.8 Свързване на тръбата на инфузионната система с канюлата



Инфузионна система

1. Свържете тръбата на инфузионната система с канюлата.

Моля, направете справка с инструкциите за употреба на *инфузионната система* за подробни стъпки.



2. Потвърдете, че тръбата на инфузионната система е свързана с канюлата.

- Натиснете ПРОДЪЛЖ. (ПРОДЪЛЖЕТЕ). Помпата ще се върне към екрана за състояние.

Забележка: Когато свързвате тръбата на инфузионната система с канюлата, трябва да се уверите, че са захванати добре, за да се избегне изтичане на разтвор.

3. Стартирайте помпата.

Забележка: Когато тръбата на инфузионната система е свързана към тялото, **НЕ** трябва да я оставяте да виси свободно, тъй като може по невнимание да се закачи за предмети и канюлата да се разкачи от мястото за инфузия.

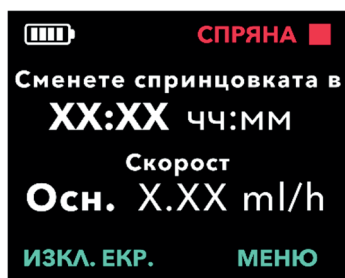
ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА.

3. Прилагане на терапия

3.1 Стартиране на доставяне на непрекъснатата инфузия

Забележка: Винаги извършвайте следните проверки преди стартиране на инфузия:

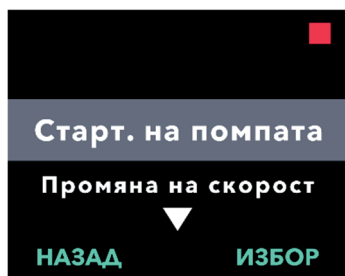
1. Проверете дали тръбата на инфузионната система е свързана правилно със спринцовката.
2. Проверете дали инфузионната линия не е прегъната или запушена.



1. Включете дисплея на помпата.

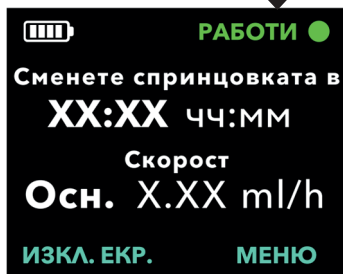
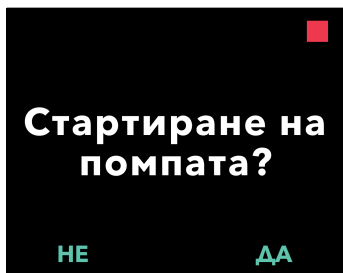
- а. Натиснете някой бутон (бутон със стрелки или бутони за избор).
- б. Натиснете МЕНЮ, за да се покажат опциите от менюто на помпата.

Забележка: Помпата ще покаже времето, оставащо до изпразване на спринцовката при настоящата скорост, ИЛИ времето, след което оставащата в спринцовката Продуодопа трябва да се изхвърли и смени с нова спринцовка.



2. Изберете „Старт. на помпата“ (Стартиране на помпата) от опциите на менюто

- а. Натиснете ИЗБОР.



3. Потвърдете стартирането на помпата.

а. Натиснете ДА.

Забележка: Ако за Вашата помпа е конфигурирана натоварваща доза и ако времето на блокиране на натоварващата доза е изминало, помпата ще покаже екран за позволяване на натоварваща доза. За разлика от допълнителната доза, няма начин да се стартира натоварващата доза, докато помпата не покаже, че е налична (вижте раздела „*Прилагане на натоварваща доза*“).



Акcesoар за носене

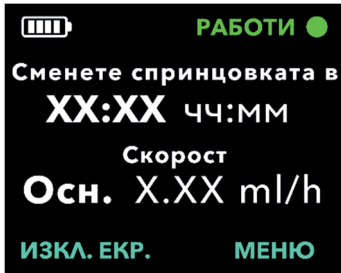
4. Поставете помпата в акcesoара за носене.

Моля, направете справка с **инструкциите за употреба на акcesoара за носене** за подробни стъпки.

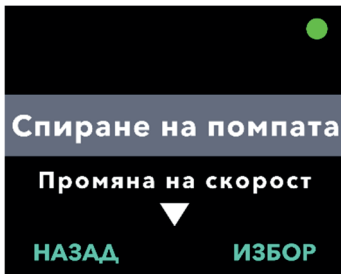
Забележка: **НЕ** използвайте акcesoара за носене, ако е повреден.

3.2 Спиране и възобновяване на терапия

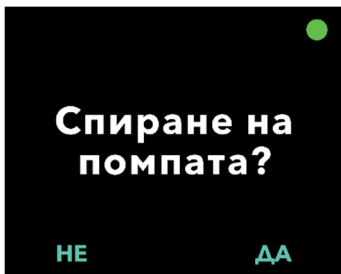
Забележка: Ако терапията спре за повече от 1 час, сменете канюлата и тръбата на инфузионната ситема, тъй като може да се стигне до запушване.



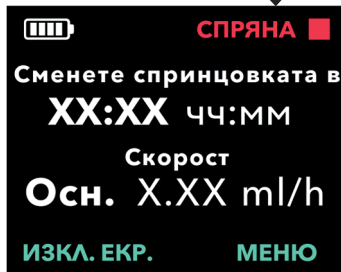
1. Включете дисплея на помпата, ако е необходимо.
 - а. Натиснете някой бутон (бутон със стрелки или бутон за избор).
 - б. Натиснете МЕНЮ, за да се покажат опциите от менюто на помпата.

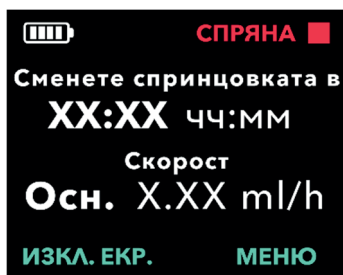


2. Изберете „Спиране на помпата“ от опциите на менюто.
 - а. Натиснете ИЗБОР.



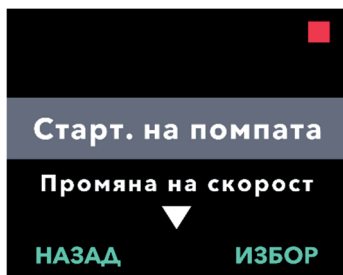
3. Потвърдете спирането на помпата.
 - а. Натиснете ДА.





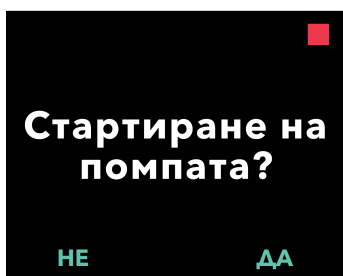
4. Когато сте готови, възобновете терапията.

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



5. Стартирайте помпата.

- а. Натиснете ИЗБОР.



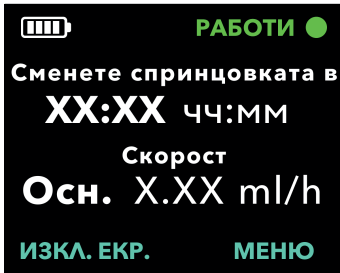
6. Потвърдете стартирането на помпата.

- а. Натиснете ДА.



3.3 Промяна на скоростта

Забележка: Вашата помпа може да е настроена така, че да Ви позволи да променяте скоростта на инфузията. Свържете се с Вашия медицински специалист, ако не сте сигурни дали тази опция е налична.



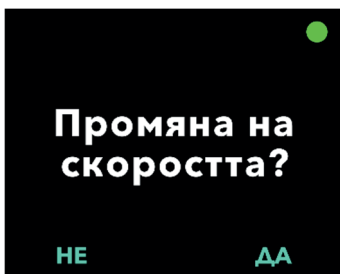
1. Включете дисплея на помпата, ако е необходимо.
 - а. Натиснете някой бутон (бутон със стрелки или бутон за избор).
 - б. Натиснете МЕНЮ, за да се покажат опциите от менюто на помпата.

Забележка: Не е необходимо помпата да се спира, за да се промени скоростта.

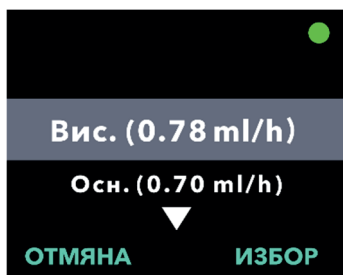


2. Използвайте бутоните със стрелки, за да маркирате опцията от менюто „Промяна на скорост“.
 - а. Натиснете ИЗБОР, за да изберете опцията за „Промяна на скорост“, и след това следвайте инструкциите на дисплея.

Забележка: Ако тази опция не е програмирана от Вашия медицински специалист, тази опция от менюто няма да се покаже.



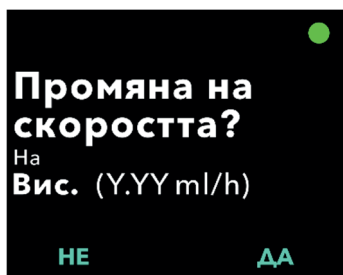
3. Потвърдете, че искате да промените скоростта.
 - а. Натиснете ДА.



4. Използвайте бутоните със стрелки, за да изберете желаната скорост.

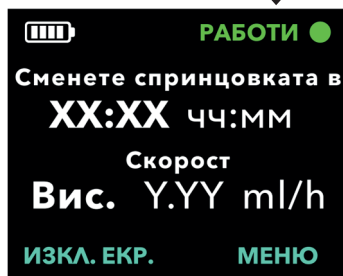
- а. Натиснете ИЗБОР, за да изберете маркираната скорост.

Забележка: Наличните опции за скорост зависят от предписанието, дадено от Вашия медицински специалист. В допълнение към основната скорост може да има и висока и/или ниска скорост. Единствено скоростите, предписани от Вашия медицински специалист, ще бъдат показани на екрана на помпата.



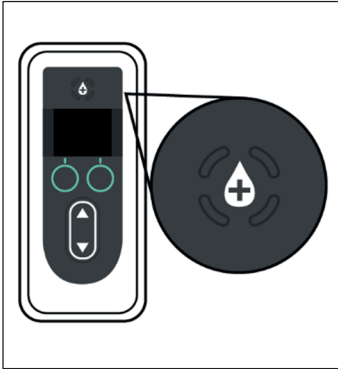
5. Потвърдете промяната на скоростта.

- а. Натиснете ДА. Помпата сега трябва да покаже новата скорост на екрана за състояние.



3.4 Прилагане на допълнителна доза

Забележка: Вашата помпа може да е настроена така, че да Ви позволи да приложите допълнителна доза. Свържете се с Вашия медицински специалист, ако не сте сигурни дали тази опция е налична.



Фигура Т

1. Натиснете бутона „Допълнителна доза“, докато помпата доставя непрекъснатата инфузия (вижте *фигура Т*).

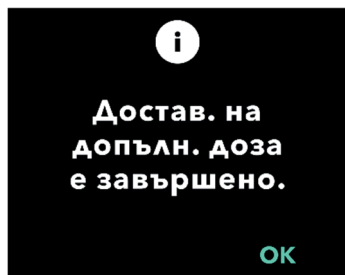
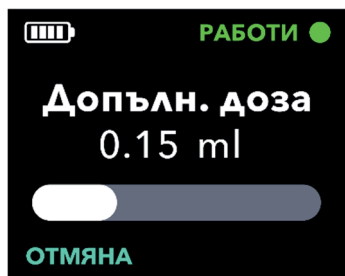
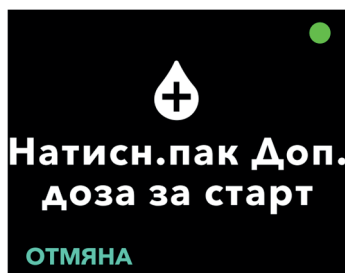
Забележка: Помпата трябва да доставя непрекъснатата инфузия, за да се приложи допълнителна доза.

Забележка: Ако е твърде скоро за следващата допълнителна доза (Допълнителната доза е блокирана), на дисплея се показва *“Следв. доп. доза ще е налична след: 00:00 чч:мм”* (Следваща допълнителна доза ще е налична след: 00:00 чч:мм).

Забележка: Когато прилагате натоварваща доза, таймерът за блокиране на допълнителната доза ще се рестартира.

Забележка: Ако функцията за допълнителна доза не е налична, дисплеят ще покаже *“Допълн. доза не е активирана”* (Допълнителна доза не е активирана).

Забележка: Ако няма достатъчно Продуодоба, останала в спринцовката за допълнителна доза, трябва да смените спринцовката, преди да може да се достави допълнителна доза.



2. Стартирайте дозата.

- Натиснете бутона Допълнителна доза втори път.

Забележка: Помпата ще издаде звуков сигнал, обозначаващ стартирането на допълнителна доза.

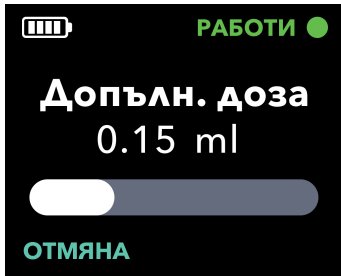
Забележка: Лента за състоянието се появява и се запълва с бяло, за да покаже напредъка на доставянето на допълнителна доза.

Забележка: Помпата ще издаде звуков сигнал, когато допълнителната доза завърши.

3. Натиснете ОК, когато допълнителната доза завърши, за да се върнете към екрана за състояние.

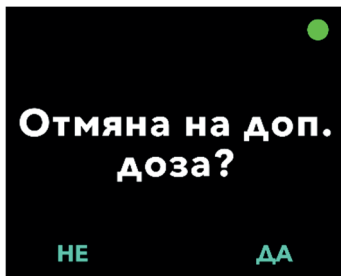
Забележка: Ако **НЕ** натиснете ОК в рамките на 20 секунди, помпата автоматично ще възобнови непрекъснатата инфузия.

3.5 Спиране/отмяна на доставяне на допълнителна доза



1. Отменете допълнителната доза, след като е стартирала.

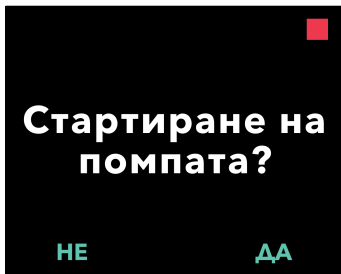
- а. Натиснете ОТМЯНА.



2. Потвърдете отмяната на допълнителна доза.

- а. Натиснете ДА.

Забележка: Ако допълнителната доза е отменена, тя не може да се възобнови. Следващата допълнителна доза не може да се стартира, докато не измине времето на блокиране.



3. Възобновете непрекъснатата инфузия.

- а. Натиснете ДА.

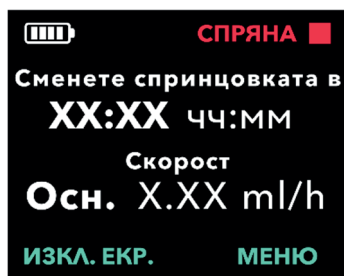
Забележка: Натиснете НЕ, ако НЕ искате да възобновите непрекъснатата инфузия.

3.6 Прилагане на натоварваща доза

Забележка: Вашата помпа може да се конфигурира, за да предложи натоварваща доза, когато помпата не е доставяла терапия продължителен период от време.

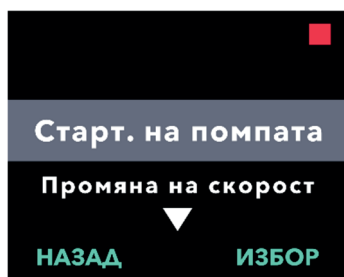
Забележка: Не забравяйте, че ако терапията е спряна за повече от 1 час, трябва да смените канюлата и тръбата на инфузионната система, тъй като може да се появи запушване. Ако смените тръбата, не забравяйте да я напълните.

Забележка: За да видите дали е налична натоварваща доза, трябва да изберете „Старт. на помпата“ (Стартиране на помпата). Ако е налична натоварваща доза, екранът на дисплея ще я предостави като опция. Няма начин да се стартира натоварваща доза, освен ако помпата не покаже, че е налична.



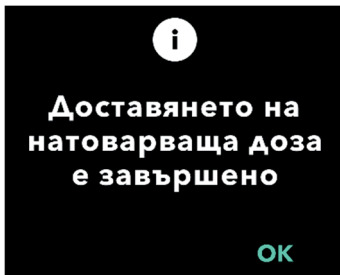
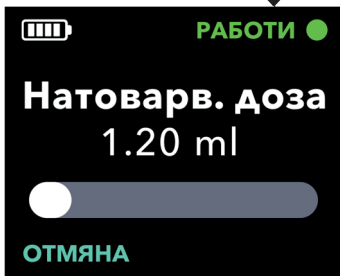
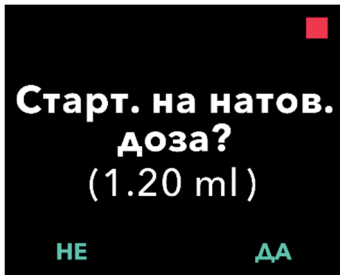
1. Включете дисплея на помпата.

- Натиснете някой бутон (бутони със стрелки или бутони за избор).
- Натиснете МЕНЮ, за да се покажат опциите от менюто на помпата.



2. Изберете от опциите на менюто „Старт. на помпата“ (Стартиране на помпата).

- Натиснете ИЗБОР.



3. Стартирайте натоварваща доза.

а. Натиснете ДА.

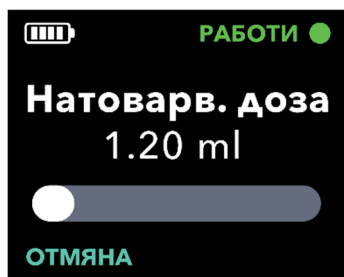
Забележка: Показва се лента за напредъка, показваща напредъка на доставянето на натоварващата доза.

Забележка: Ако времето на блокиране от предишната натоварваща доза не е изтекло, помпата няма да предостави опцията за стартиране на натоварваща доза.

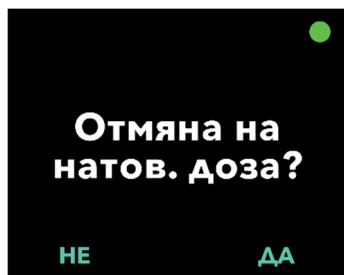
б. След завършване на доставянето на натоварваща доза непрекъснатата инфузия стартира автоматично. Натиснете ОК, за се върнете към екрана за състояние.

Забележка: Ако **НЕ** натиснете ОК, дисплеят ще се върне автоматично към екрана за състояние след 20 секунди.

3.7 Спиране/отмяна на натоварваща доза

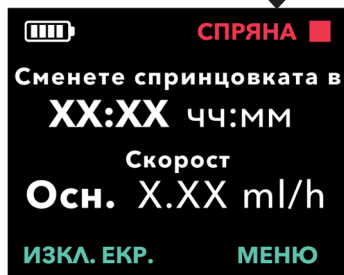


1. Отменете натоварващата доза, след като е стартирала.
 - а. Натиснете ОТМЯНА.

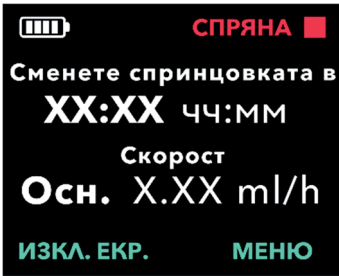


2. Потвърдете отмяната на натоварващата доза.
 - а. Натиснете ДА. Помпата ще се върне към спряно състояние.

Забележка: Ако натоварващата доза е отменена, помпата ще спре доставянето и няма да стартира автоматично непрекъснатата инфузия.



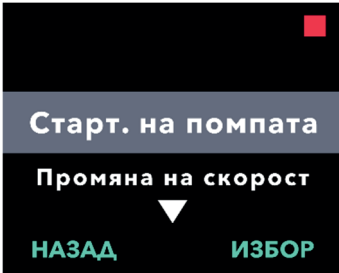
3.8 Възобновяване на натоварваща доза



1. Включете дисплея на помпата.

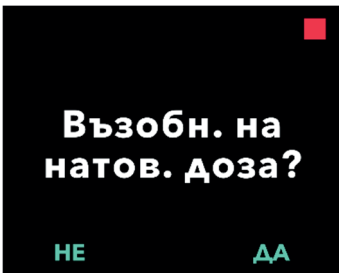
- Натиснете някой бутон (бутон със стрелки или бутон за избор).
- Натиснете МЕНЮ, за да се покажат опциите от менюто на помпата.

Забележка: Ако след отмяна на натоварващата доза започнете непрекъснатата инфузия, помпата няма да покаже опцията Натоварваща доза до изтичане на времето на блокиране.



2. Изберете опцията от менюто „Старт. на помпата“ (Стартиране на помпата).

- Натиснете ИЗБОР.

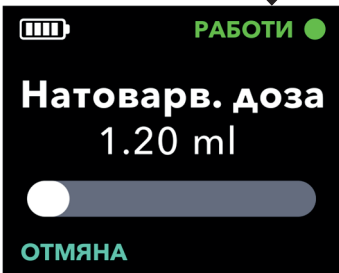


3. Възобновете натоварващата доза.

- Натиснете ДА.

Забележка: Натоварващата доза ще продължи от точката на отмяната ѝ.

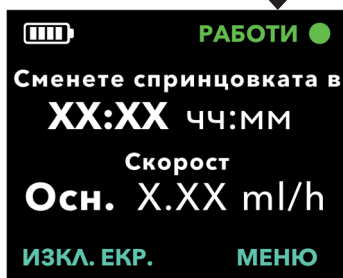
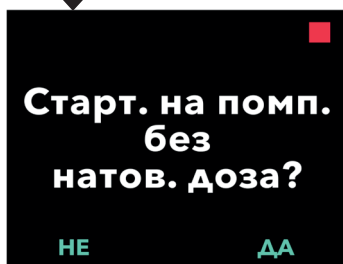
Забележка: Ако изберете НЕ, ще имате опция за стартиране на непрекъснатата инфузия.



3.9 Избирание да не се стартира натоварваща доза



Забележка: Ако изберете НЕ, помпата ще Ви подкани да потвърдите, че **НЕ** искате натоварващата доза, а искате да стартирате непрекъснатата инфузия.



4. Разкачване (по-малко от 1 час) и повторно свързване на помпата



Моля, направете справка с инструкциите за употреба на инфузионна система в този раздел.

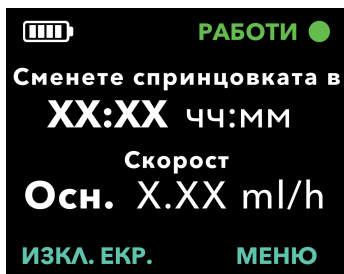
Инфузионна система

4.1 Прекъсване на терапията

Ще трябва временно да се разкачите от Вашата помпа, например по време на душ. Това се прави като спрете помпата, откачите конектора от канюлата и отстраните всякакви капки от конектора.

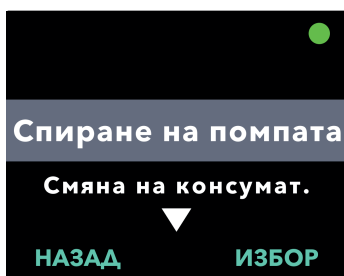
Забележка: Ако терапията спре за повече от 1 час, сменете канюлата и тръбата на инфузионната система, тъй като може да се стигне до запушване. Ако сменяте тръбата, не забравяйте да я напълните.

⚠ Предупреждение: За да се сведе до минимум рискът от инфекции, **НЕ** оставяйте върха на който и да било компонент за еднократна употреба да влезе в контакт с непочистени повърхности. Ако върхът на тръбата на инфузионната система или спринцовката влезе в контакт с непочистена повърхност, трябва да го изхвърлите и да вземете нов.



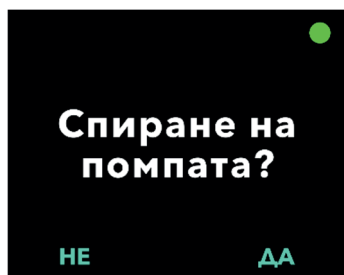
1. Включете дисплея на помпата, ако е необходимо.

- Натиснете някой бутон (бутон със стрелки или бутон за избор).
- Натиснете МЕНЮ, за да се покажат опциите от менюто на помпата.



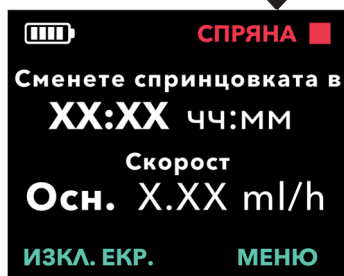
2. Изберете от опциите на менюто **Спиране на помпата**.

- Натиснете ИЗБОР.



3. Потвърдете спирането на помпата.

- а. Натиснете ДА.



4.2 Разкачване от конектора за мястото и отстраняване на капките

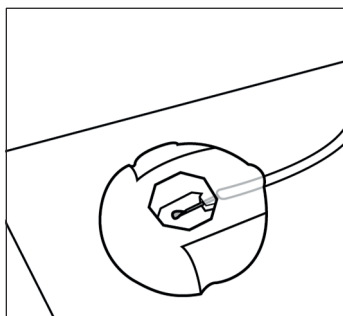


Инфузионна система

1. Разкачете тръбата на инфузионната система от канюлата.

Моля, направете справка с **инструкциите за употреба на инфузионната система** за подробни стъпки при разкачване.

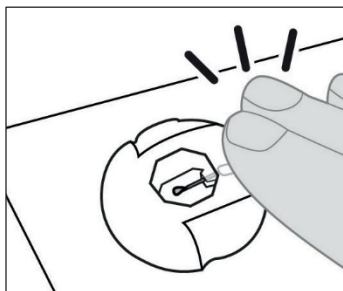
- а. След разкачване на тръбата на инфузионната система от канюлата **трябва да се уверите, че върхът на иглата на конектора е изваден** и не докосва непочистени повърхности.



Фигура U

- б. Поставете конектора върху чиста хартиена кърпа, за да се уверите, че ще остане чист (вижте *фигура U*).

Забележка: Когато сте се разкачили и помпата не се използва, поставете конектора върху чиста хартиена кърпа, докато не сте готови да го свържете отново.



Фигура V

- в. Задръжте тръбата и конектора неподвижни с една ръка, изчакайте 60 секунди системите за вливане да спрат да капят и след това потупайте конектора, за да отстраните капките (вижте *фигура V*).

Забележка: Някои инфузионни системи се доставят със защитни капачки, за да може да поставите една капачка върху конектора за мястото и една капачка на канюлата, докато е разкачена.

4.3 Възобновяване на терапията (в рамките на 1 час)

1. Когато сте готови да възобновите терапията, трябва да се уверите, че няма капки по върха на иглата.
2. Без да повдигате конектора от хартиената кърпа, потупайте конектора с пръст, така че евентуалните капки да паднат от върха на иглата.

Забележка: Преди да прикрепите конектора към канюлата, трябва да се уверите, че в нея няма капки, или по-късно може да е трудно да се разкачи от канюлата.



Инфузионна система

3. Свържете отново тръбата на инфузионната система с канюлата.

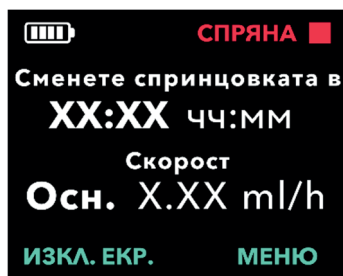
Моля, направете справка с инструкциите за употреба на **инфузионната система** за подробни стъпки.

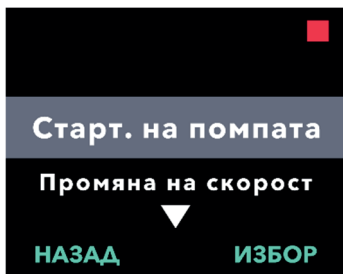
- а. Повдигнете конектора за мястото от хартиената кърпа.
- б. Свържете отново конектора за мястото към канюлата.

Забележка: Ако видите висяща капка от иглата, поставете конектора отново на хартиената кърпа и потупайте конектора, за да отстраните висящата капка.

4. Рестартирайте непрекъснатата инфузия.

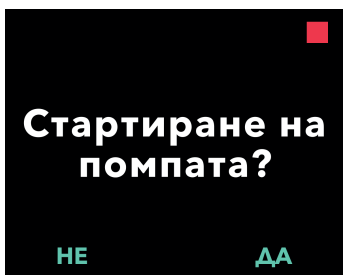
- а. Натиснете МЕНЮ, за да се покажат опциите от менюто на помпата.





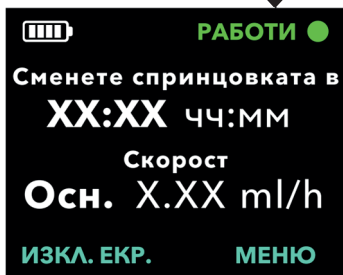
5. Изберете от опциите на менюто „Старт. на помпата“ (Стартиране на помпата).

а. Натиснете ИЗБОР.



6. Потвърдете стартирането на помпата.

а. Натиснете ДА.



ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА.

5. Смяна само на спринцовката



Подготовка на разтвора, аксесоар за носене и инфузионна система

Моля, направете справка с **инструкциите за употреба за подготовка на разтвора, инструкциите за употреба на аксесоара за носене и инструкциите за употреба на инфузионната система** в този раздел.

Трябва да сменяте спринцовката най-малко на всеки 24 часа, или защото са изминали 24 часа от въвеждане на спринцовката в помпата или защото спринцовката е празна или почти празна.

Забележка: Ако сменяте само спринцовката и използвате същата тръба, няма нужда от пълнене, тъй като тръбата вече е пълна с Продуодоба.

Забележка: За да се поддържа доставянето на Продуодоба без прекъсване, трябва да подготвите новата спринцовка, докато помпата все още доставя Продуодоба. Тръбата на инфузионната система може да остане свързана към канюлата, когато сменяте само спринцовката.

Забележка: Ако терапията спре за повече от 1 час, сменете канюлата и тръбата на инфузионната система, тъй като може да се стигне до запушване. Ако сменяте тръбата, не забравяйте да я напълните.

5.1 Събиране на консумативите

1. Изберете чиста, равна и добре осветена работна повърхност.

Забележка: За да се сведе до минимум рискът от инфекция, трябва да се уверите, че работната повърхност е чиста.

2. Съберете консумативите, включително (вижте *фигура W*):

- Помпа
- Спринцовка
- Нови неупотребявани хартиени кърпи
- Флакон с разтвор
- Адаптер за флакон*
- Тампони със спирт

Забележка: Трябва винаги да разполагате с резервни бройки от всички компоненти за еднократна употреба.



Фигура W




*Вашият адаптер за флакон може да изглежда различно от показаният на *фигура W*.

Забележка: При съхранение в хладилник трябва да се уверите, че флаконът с разтвор е оставен да достигне до стайна температура в продължение на 30 минути преди пълнене на спринцовката.

3. Проверете компонентите.

- a. Проверете и потвърдете, че всички компоненти са в срок на годност и никоя опаковка не е повредена. Ако някой от компонентите е с изтекъл срок на годност или ако опаковката е повредена, **НЕ** го използвайте и се свържете с Вашия медицински специалист.
- b. Проверете съдържанието на флакона с разтвор и се уверете, че **не** е мътен и в течността няма частици.

Забележка: Върху продуктовата опаковка на адаптера за флакон и спринцовката е обозначено, че са стерилни, и как са били стерилизирани.

-  **Предупреждение:** Уверете се, че разтворът, който е предписан от Вашия медицински специалист, е Продуодоба.
-  **Предупреждение:** Проверете срока на годност на всички компоненти за еднократна употреба. **НЕ** използвайте компонента, ако неговият срок на годност е изтекъл.
-  **Предупреждение:** **НЕ** използвайте компоненти за еднократна употреба, ако стерилната опаковка е повредена преди употреба.

Внимание: Проверете всички компоненти за еднократна употреба преди използване и **НЕ** ги използвайте, ако са повредени.

Внимание: **НЕ** използвайте Продуодоба, ако е мътен или съдържа люспи или частици.



Фигура X

4. Измийте ръцете си със сапун и вода и ги изсушете (вижте фигура X).

5.2 Пълнене на спринцовка с Продуодоба

1. Изберете чиста, равна и добре осветена работна повърхност.

Забележка: За да се сведе до минимум рискът от инфекция, трябва да се уверите, че работната повърхност е чиста.

Забележка: При смяна на консумативите е важно да се следват указанията от екраните на дисплея, за да се гарантира, че помпата е настроена правилно за инфузия.



Подготовка на разтвора

2. Подгответе спринцовката.

Моля, направете справка с **инструкциите за употреба за подготовка на разтвора** за подробните стъпки как да:

- Свържете адаптера за флакон с флакона с разтвор
- Прехвърлите Продуодоба от флакона с разтвор към спринцовката
- Отстраните въздушните мехурчета
- Отстранете изцяло въздуха от спринцовката

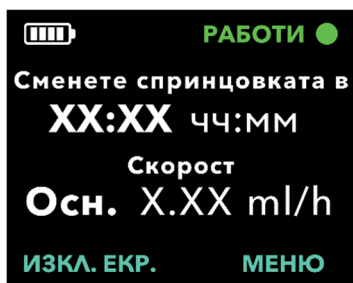
5.3 Спиране на терапия



Акcesoар за носене

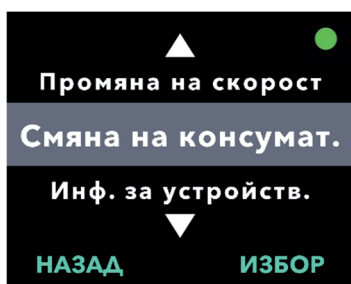
1. Извадете помпата от акcesoара за носене.

Моля, направете справка с инструкциите за употреба на **акcesoара за носене** за подробни стъпки.



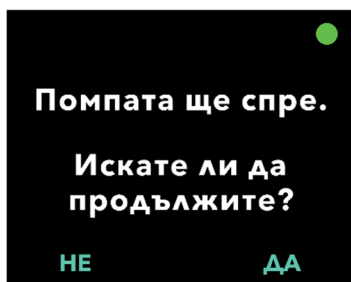
2. Включете дисплея на помпата.

- Натиснете някой бутон (бутон със стрелки или бутон за избор).
- Натиснете МЕНЮ, за да се покажат опциите от менюто на помпата.



3. Използвайте бутоните със стрелки, за да маркирате опцията от менюто „Смяна на консумат.“ (Смяна на консумативи).

- Натиснете ИЗБОР, за да изберете опцията за Смяна на консумативи, и след това следвайте инструкциите на дисплея.

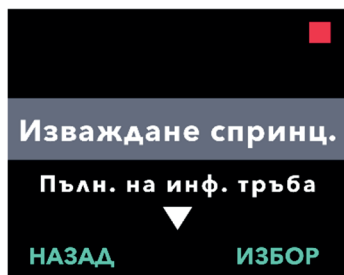


4. Спрете инфузията.

- Натиснете ДА.

5.4 Изваждане на използваната спринцовка от помпата

Забележка: Когато на екрана е показана опцията за избор „Изваждане спринц.“ (Изваждане спринцовка), изберете тази опция преди да отворите капака на помпата.



1. Изберете от опциите на менюто „Изваждане спринц.“ (Изваждане спринцовка).

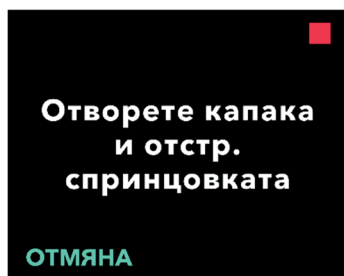
а. Натиснете ИЗБОР.

Забележка: НЕ отваряйте капака, докато не видите индикация на дисплея (вижте стъпка 3).



2. Направете пауза, за да може буталото на помпата да се прибере.

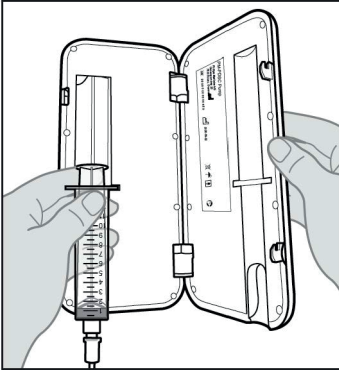
Забележка: Лентата за състоянието указва напредъка на буталото на помпата, докато се прибира.



3. Когато дисплеят на помпата Ви подкани (вижте *фигура Y*), отворете капака на помпата и извадете използваната спринцовка.

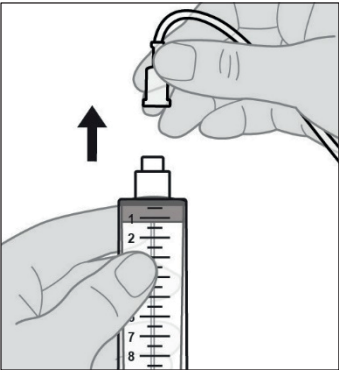
Фигура Y

5.5 Смяна на спринцовката



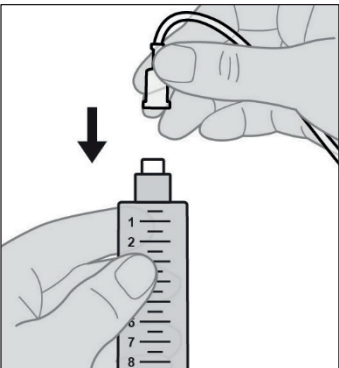
Фигура Z

1. Извадете използваната спринцовка от помпата (вижте *фигура Z*).



Фигура AA

2. Разкачете тръбата на инфузионната система от използваната спринцовка (вижте *фигура AA*).
3. Изхвърлете използваната спринцовка съгласно местните разпоредби.

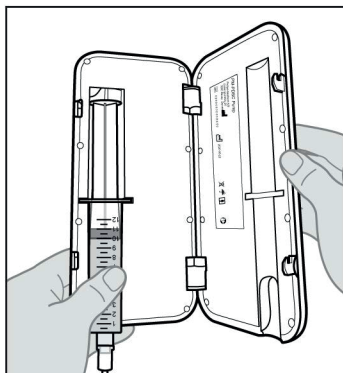


Фигура AB

4. Прикачете тръбата на инфузионната система към новата спринцовка (вижте *фигура AB*).

5.6 Поставяне на нова спринцовка в помпата

Забележка: Когато сменят само спринцовката без тръбата, **НЕ** трябва да пълните тръбата.



Фигура АС

1. Поставете новата спринцовка в помпата.

- а. Поставете спринцовката в жлеба на помпата, като вкарате фланците на спринцовката в жлебовете на фланците на спринцовката (вижте *фигура АС*).

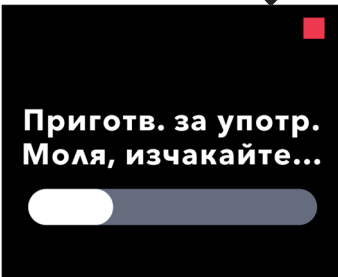
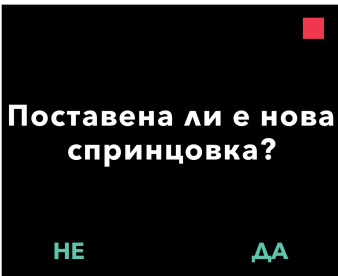
Забележка: Спринцовката трябва да пасва в жлеба на помпата с леко съпротивление или без съпротивление. Ако спринцовката не пасва в жлеба на помпата, проверете дали буталото на спринцовката е въведено до правилната позиция и дали въздухът е отстранен.

Забележка: Уверете се, че спринцовката е поставена правилно в помпата, преди да затворите капака на помпата.

Ако спринцовката не пасва в помпата, защото все още има въздух във върха на спринцовката, трябва да се уверите, че тръбата не е свързана с канюлата, и след това внимателно да избутате останалия въздух, като внимавате да не излезе никакво количество Продудопа.

Затворете капака на помпата, така че да щракне и спринцовката да се фиксира на място.

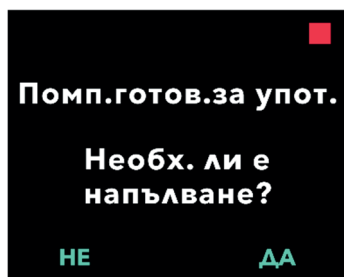
**Поств. нова
сприн., ако желаете.
Затв. капака.**



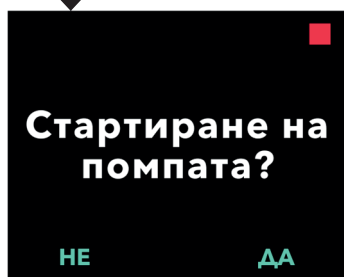
2. Потвърдете, че новата спринцовка е поставена.

- а. Натиснете ДА.
- б. Направете пауза, за да позволите на помпата да подготви новата спринцовка за употреба.

5.7 Възобновяване на доставяне на непрекъсната инфузия



Забележка: Ако сте сменили само спринцовката без тръбата, изберете НЕ, тъй като НЕ е необходимо да пълните тръбата.

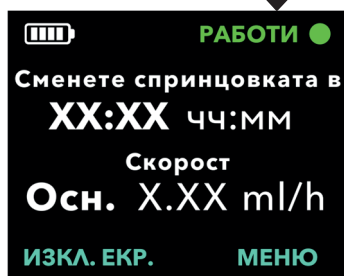


1. Стартиране на помпата

Забележка: Уверете се, че тръбата на инфузионната система е свързана с канюлата, преди да стартирате помпата.

Забележка: Винаги извършвайте следните проверки преди стартиране на инфузия:

1. Проверете дали инфузионната система е свързана правилно със спринцовката.
2. Проверете дали инфузионната линия не е прегъната или запушена.



6. Смяна на тръбата на инфузионната система и канюлата (без спринцовка)



Инфузионна ситема и устройство за въвеждане

Моля, направете справка с инструкциите за употреба на инфузионната система и инструкциите за употреба на устройството за въвеждане в този раздел.

Канюлата и тръбата на инфузионната ситема трябва да се сменят на редовни интервали съгласно инструкциите от Вашия медицински специалист или когато възникне запушване или изтичане, които не могат да бъдат отстранени по друг начин.

6.1 Събиране на консумативите

1. Изберете чиста, равна и добре осветена работна повърхност.
Забележка: За да се сведе до минимум рискът от инфекция, трябва да се уверите, че работната повърхност е чиста.

2. Съберете консумативите (вижте **фигура AD**).

- Помпа
- Инфузионна система
- Устройство за въвеждане
- Тампони със спирт
- Нови неупотребявани хартиени кърпи

Забележка: Трябва винаги да разполагате с резервни бройки от всички компоненти за еднократна употреба.



Фигура AD

*Вашето устройство за въвеждане и инфузионна система могат да изглеждат различно от тези, показани на **фигура AD**.

3. Проверете срока на годност на компонентите, както и опаковките за повреди.

Забележка: Върху продуктовата опаковка на инфузионната система е обозначено, че е стерилна и как е била стерилизирана.

⚠ Предупреждение: Проверете срока на годност на всички компоненти за еднократна употреба. **НЕ** използвайте компонента, ако неговият срок на годност е изтекъл.

⚠ Предупреждение: **НЕ** използвайте компоненти за еднократна употреба, ако стерилната опаковка е повредена преди употреба.

Внимание: Проверете всички компоненти за еднократна употреба преди използване и **НЕ** ги използвайте, ако са повредени.

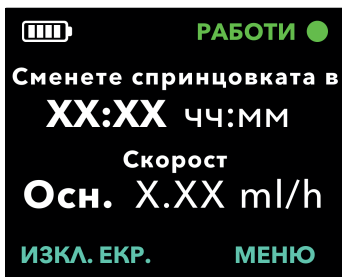
Внимание: **НЕ** използвайте Продуодоба, ако е престояла в спринцовката за повече от 24 часа.



Фигура АЕ

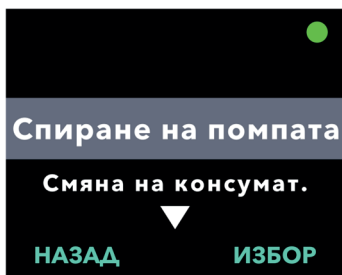
4. Измийте ръцете си със сапун и вода и ги изсушете (вижте фигура АЕ).

6.2 Спиране на терапия

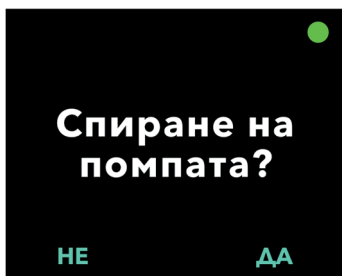


1. Включете дисплея на помпата, ако е необходимо.

- Натиснете някой бутон (бутон със стрелки или бутон за избор).
- Натиснете МЕНЮ, за да се покажат опциите от менюто на помпата.

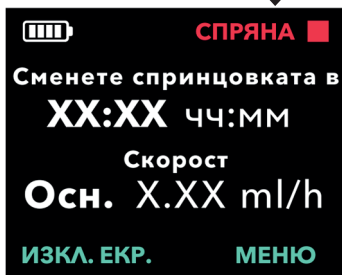


2. Ако помпата работи, натиснете ИЗБОР, за да изберете менюто „Спиране на помпата“.



3. Потвърдете спирането на помпата.

- Натиснете ДА.



6.3 Отстраняване на канюлата и разкачване на тръбата на инфузионната система от спринцовката



Инфузионна система

1. Отстранете канюлата и разкачете тръбата на инфузионната система от спринцовката.

Моля, направете справка с инструкциите за употреба на *инфузионната система* за подробни стъпки.

2. Изхвърлете използваната тръба на инфузионната система и канюлата съгласно местните разпоредби.

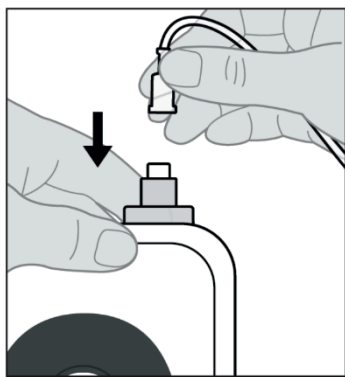
6.4 Свързване на нова тръба на инфузионната система



Инфузионна система

1. Извадете тръбата на инфузионната система от опаковката.

Моля, направете справка с инструкциите за употреба на *инфузионната система* за подробни стъпки.



Фигура AF

2. Прикрепете тръбата на инфузионната система към спринцовката.

- а. Докато държите помпата здраво, прикрепете тръбата на инфузионната система към спринцовката и завъртете, докато прилегне плътно (вижте *фигура AF*).



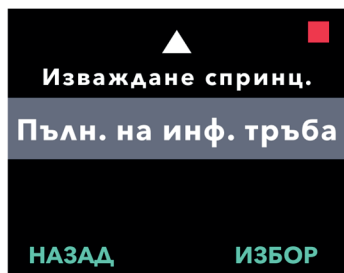
Предупреждение: За да се сведе до минимум рискът от инфекции, **НЕ** оставяйте върха на който и да било компонент за еднократна употреба да влезе в контакт с непочистени повърхности. Ако върхът на тръбата на инфузионната система или спринцовката влезе в контакт с непочистена повърхност, трябва да го изхвърлите и да вземете нов.

6.5 Пълнене на тръбата на инфузионната система



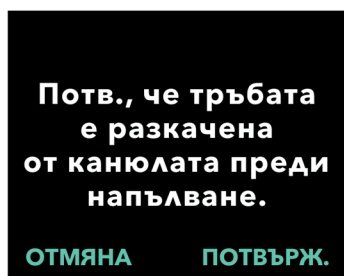
1. Изберете **МЕНЮ**, след което използвайте бутоните със стрелки, за да маркирате опцията от менюто „Смяна на консумат.“ (Смяна на консумативи).

- a. Натиснете **ИЗБОР**, за да изберете опцията за „Смяна на консумат.“ (Смяна на консумативи), и след това следвайте инструкциите на дисплея.



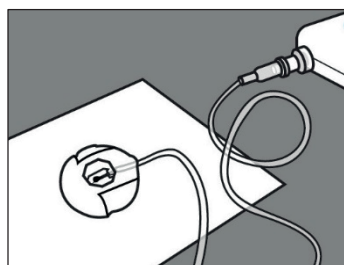
2. Използвайте бутоните със стрелки, за да маркирате опцията от менюто „Пълн. на инф. тръба“ (Пълнене на инфузионната тръба).

- a. Натиснете **ИЗБОР**, за да влезете в менюто.



3. Потвърдете, че инфузионната линия **НЕ** е свързана с канюлата.

- a. Натиснете **ПОТВЪРЖ.** (ПОТВЪРЖДЕНИЕ)



Фигура AG

4. Подготовка за пълнене на инфузионната система.

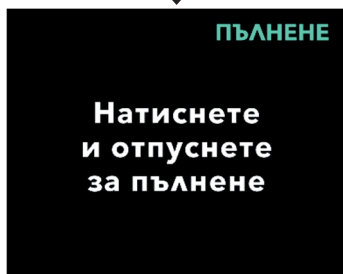
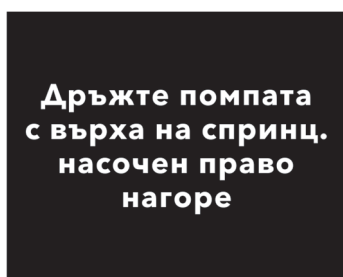
- a. Сложете края с иглата на инфузионната система да легне върху чиста хартиена кърпа, така че капките да падат върху хартиената кърпа, а не върху друга част на конектора (вижте *фигура AG*).

Забележка: Вашата инфузионна система може да изглежда различно от показаната тук.

Забележка: Уверете се, че конектора е сложен на чиста хартиена кърпа, докато се пълни.



Фигура АН



5. Напълнете инфузионната система.

- а. Дръжте помпата с върха на спринцовката насочен право нагоре (вижте *фигура АН*).

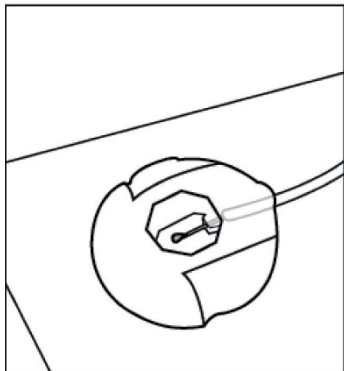
Забележка: Дисплеят ще се завърти така, че да може да го прочетете, когато държите помпата по този начин при пълнене.

- б. Натиснете ПЪЛНЕНЕ.

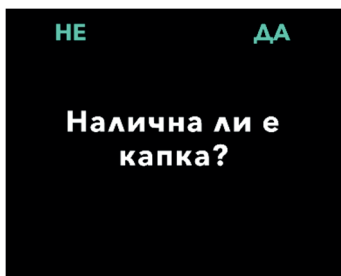
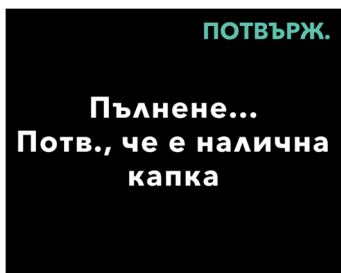
Забележка: Помпата трябва да сочи право нагоре и да не е наклонена, в противен случай опцията ПЪЛНЕНЕ няма да се появи. Уверете се, че помпата не е наклонена.

Забележка: Ако помпата е наклонена леко, дисплеят ще укаже, че върхът на спринцовката трябва да сочи право нагоре, за да може да се напълни.

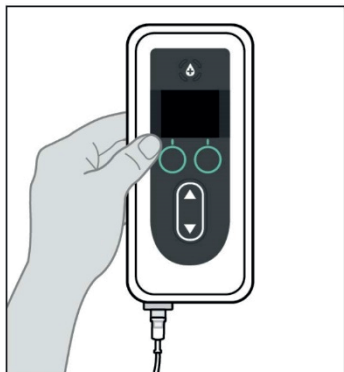
Забележка: Всеки път, когато натиснете ПЪЛНЕНЕ, помпата ще достави обем от разтвора в инфузионната система и ще спре. (Продължение на следващата страница.)



Фигура АI



Фигура АJ



Фигура АК

6. **Вижте дали има капка Продуодоба върху иглата на конектора за мястото (вижте *фигура АI*).**

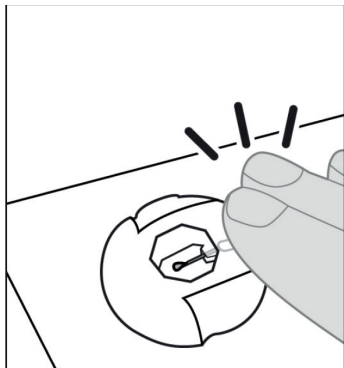
- а. Натиснете **ПОТВЪРЖ.** (**ПОТВЪРЖДЕНИЕ**), когато видите капка Продуодоба върху иглата на конектора за мястото.
- б. Натиснете **ДА**, за да потвърдите появата на капката.

Забележка: Може да отнеме няколко секунди да се появи капката.

Забележка: Ако не натиснете **ПОТВЪРЖ.** (**ПОТВЪРЖДЕНИЕ**), ще бъдете попитани дали се е появила капка (вижте *фигура АJ*).

Забележка: Ако натиснете **НЕ**, ще се върнете към предишния екран, което позволява да продължите пълненето на помпата, докато не се появи капка.

7. **Върнете помпата в първоначалната ориентация (вижте *фигура АК*) и я поставете хоризонтално върху масата.**



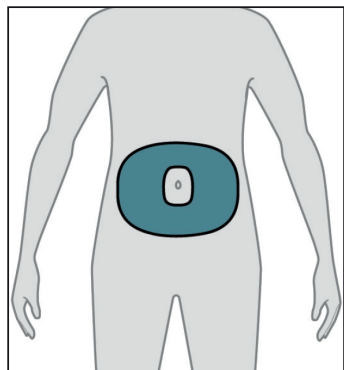
Фигура AL

8. След 60 секунди потупайте конектора за мястото с пръст, така че евентуалните капки да паднат от върха на иглата (вижте фигура AL).

Забележка: Преди да прикрепите конектора към канюлата, трябва да се уверите, че в нея няма капки, или по-късно може да е трудно да се разкачи от канюлата.

Забележка: Някои инфузионни системи се доставят със защитни капачки, за да може да поставите една капачка върху конектора за мястото и една капачка на канюлата, докато не стане време да ги свържете.

6.6 Въвеждане на канюлата в тялото



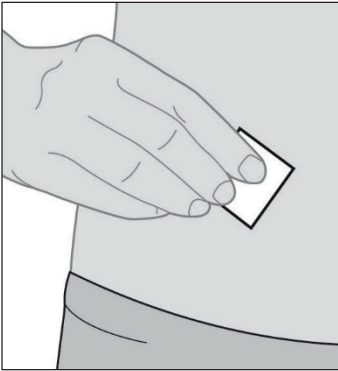
Фигура AM

1. Изберете желаното място за инфузия.

Забележка: Следващите инструкции описват как да въведете канюлата във Вашия корем. В някои случаи Вашият медицински специалист може да препоръча да въведете канюлата в друга част на тялото.

- а. Изберете зона (вижте фигура AM) на поне 5 cm (2 инча) от пъпа и на поне 2,5 cm (1 инч) от предишното място на въвеждане. Променяйте мястото за инфузия всеки път, когато сменят инфузионната система, като се стараете да не повтаряте последното използвано място поне 12 дни.

Забележка: Мястото за инфузия трябва да е поне на 5 cm (2 инча) от зони с белег от рана или втвърдени тъкани, стрии, сгъвки на кожа или естествени прегъвания на тялото (напр. при седене или тренировки), или от зони, където дрехите може да причинят дразнене (напр. около областта на колана).



Фигура AN

2. Избършете мястото за инфузия с тампон със спирт (вижте фигура AN).

- а. Оставете мястото за инфузия да изсъхне поне за 1 минута.

Забележка: Важно е да се остави да изсъхне изцяло – в противен случай залепващата подложка може да не се захване за кожата.



Инфузионна система

3. Въвеждайте канюлата САМО в тялото.

Моля, направете справка с **инструкциите за употреба на инфузионната система** за подробни стъпки.

Забележка: След като въведете канюлата, натиснете залепващата подложка, за да се уверите, че е здраво залепена за кожата.

Забележка: След като канюлата бъде прикрепена, трябва да я проверявате редовно, за да сте сигурни, че няма изтичане на течност върху кожата. Ако залепващата подложка се разхлаби, сменете канюлата, тъй като това може да означава, че канюлата не е въведена напълно под кожата.

Забележка: Ако тръбата на инфузионната система и устройството за въвеждане/канюлата са опаковани поотделно и трябва да използвате само единия елемент, можете да запазите другия за използване по-късно. Ако са опаковани заедно, неизползваният елемент трябва да се изхвърли.

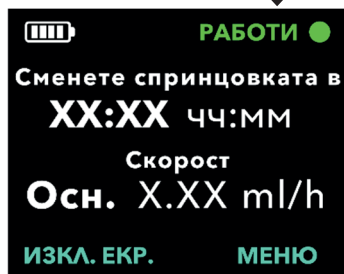
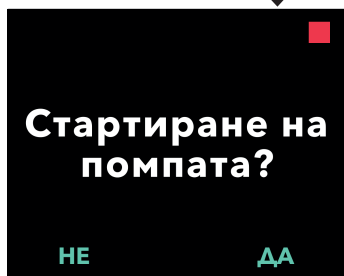
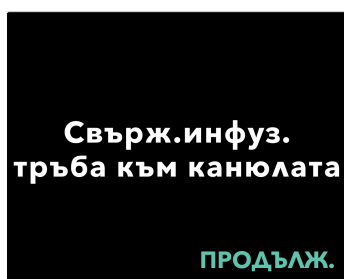
6.7 Свързване на тръбата на инфузионната система към канюлата и възобновяване на доставяне на непрекъсната инфузия



Инфузионна система

1. Свържете тръбата на инфузионната система с канюлата.

Моля, направете справка с инструкциите за употреба на **инфузионната система** за подробни стъпки.



2. Потвърдете, че тръбата на инфузионната система е свързана с канюлата.

а. Натиснете ПРОДЪЛЖ. (ПРОДЪЛЖЕТЕ). Помпата ще се върне към екрана за състояние.

Забележка: Когато свързвате тръбата на инфузионната система с канюлата, трябва да се уверите, че се захващат сигурно на място, за да се избегне изтичане на разтвор.

3. Потвърдете стартирането на помпата.

а. Натиснете ДА.

По избор: Поставете помпата в аксесоара за носене.

7. Смяна на спринцовката, тръбата на инфузионната система и канюлата



**Подготовка на
разтвора, аксесоар за
носене и инфузионна
система**

Моля, направете справка с инструкциите за употреба за **подготовка на разтвора**, инструкциите за употреба на **аксесоара за носене** и инструкциите за употреба на **инфузионната система** в този раздел.

Канюлата и тръбите на инфузионната система трябва да се сменят на редовни интервали съгласно инструкциите от Вашия медицински специалист. Бихте могли да смените и спринцовката по същото време.

Забележка: За да се поддържа доставянето на Продуодоба без прекъсване, трябва да подготвите новата спринцовка, докато помпата все още доставя Продуодоба.

7.1 Събиране на консумативите

1. Изберете чиста, равна и добре осветена работна повърхност.

Забележка: За да се сведе до минимум рискът от инфекция, трябва да се уверите, че работната повърхност е чиста.

2. Съберете консумативите, включително (вижте *фигура АО*):

- Помпа
- Спринцовка
- Нови неупотребявани хартиени кърпи
- Устройство за въвеждане*
- Флакон с разтвор
- Адаптер за флакон*
- Тампони със спирт
- Инфузионна система*

Забележка: Трябва винаги да разполагате с резервни бройки от всички компоненти за еднократна употреба.



Фигура АО




*Вашето устройство за въвеждане, инфузионна система и адаптер за флакон могат да изглеждат различно от тези, показани на *фигура АО*.

Забележка: При съхранение в хладилник трябва да се уверите, че флаконът с разтвор е оставен да достигне до стайна температура в продължение на 30 минути преди пълнене на спринцовката.

3. Проверете срока на годност на компонентите, както и опаковките за повреди.

- а. Проверете и потвърдете, че всички компоненти са в срок на годност и някоя опаковка не е повредена. Ако някой от компонентите е с изтекъл срок на годност или ако опаковката е повредена, **НЕ** го използвайте и се свържете с Вашия медицински специалист.
- б. Проверете съдържанието на флакона с разтвор и се уверете, че **не** е мътен и в течността няма частици.

Забележка: Върху продуктовата опаковка на инфузионната система, адаптера за флакон и спринцовката е обозначено, че са стерилни, и как са били стерилизирани.

-  **Предупреждение:** Уверете се, че разтворът, който е предписан от Вашия медицински специалист, е Продуодоп.
-  **Предупреждение:** Проверете срока на годност на всички компоненти за еднократна употреба. **НЕ** използвайте компонента, ако неговият срок на годност е изтекъл.
-  **Предупреждение:** **НЕ** използвайте компоненти за еднократна употреба, ако стерилната опаковка е повредена преди употреба.

Внимание: Проверете всички компоненти за еднократна употреба преди използване и **НЕ** ги използвайте, ако са повредени.

Внимание: **НЕ** използвайте Продуодоп, ако е престоял в спринцовката за повече от 24 часа.

Внимание: **НЕ** използвайте Продуодоп, ако е мътен или съдържа люспи или частици.



Фигура AP

4. Измийте ръцете си със сапун и вода и ги изсушете (вижте фигура AP).

7.2 Пълнене на спринцовка с Продуодоба

1. Намерете чиста, равна и добре осветена работна повърхност.

Забележка: Уверете се, че работната повърхност е чиста, за да сведете до минимум риска от инфекции.



Подготовка на разтвора

2. Подгответе спринцовката.

Моля, направете справка с **инструкциите за употреба за подготовка на разтвора** за подробните стъпки как да:

- Свържете адаптера за флакон с флакона с разтвор
- Прехвърлите Продуодоба от флакона с разтвор към спринцовката
- Отстранете въздушните мехурчета
- Отстранете изцяло въздуха от спринцовката

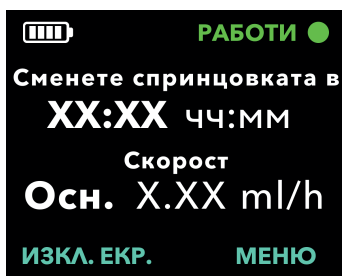
7.3 Спиране на терапия



Акcesoар за носене

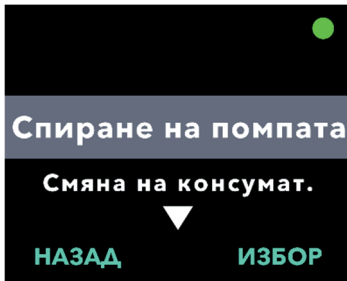
1. Извадете помпата от акcesoара за носене.

Моля, направете справка с **инструкциите за употреба на акcesoара за носене** за подробни стъпки.

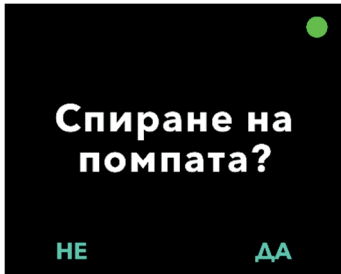


2. Включете дисплея на помпата.

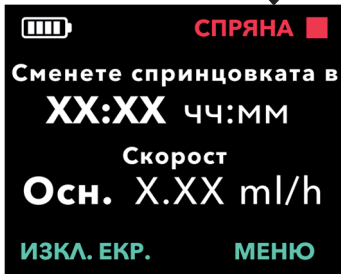
- а. Натиснете някой бутон (бутон със стрелки или бутон за избор).
- б. Натиснете МЕНЮ, за да се покажат опциите от менюто на помпата.



3. Ако помпата работи, натиснете **ИЗБОР**, за да отворите менюто „Спиране на помпата“.
 - а. Натиснете ИЗБОР.



4. Потвърдете спирането на помпата.
 - а. Натиснете ДА.



7.4 Отстраняване на канюлата от мястото за инфузия

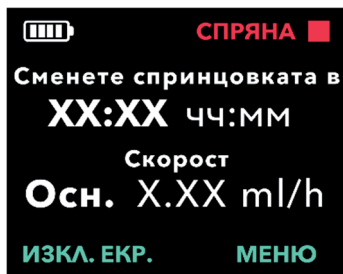


Инфузионна система

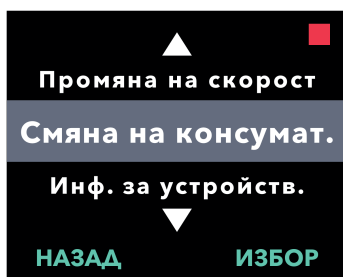
1. Отстранете канюлата.

Моля, направете справка с инструкциите за употреба на **инфузионната система** за подробни стъпки.

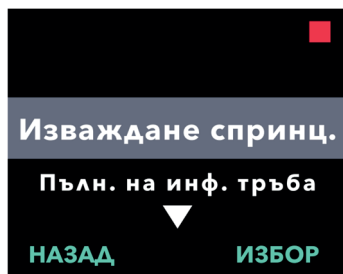
7.5 Отстраняване на използваната спринцовка от помпата



1. Включете дисплея на помпата.
 - а. Натиснете някой бутон (бутон със стрелки или бутон за избор).
 - б. Натиснете МЕНЮ, за да се покажат опциите от менюто на помпата.



2. Използвайте бутоните със стрелки, за да маркирате опцията от менюто „Смяна на консумат.“ (Смяна на консумативи)
 - а. Натиснете ИЗБОР, за да изберете опцията за „Смяна на консумат.“ (Смяна на консумативи), и след това следвайте инструкциите на дисплея.



3. Влезте в менюто „Изваждане спринц.“ (Изваждане спринцовка)
 - а. Натиснете ИЗБОР.
Забележка: **НЕ** отваряйте капака, преди да сте избрали опцията „Изваждане спринц.“ (Изваждане спринцовка)

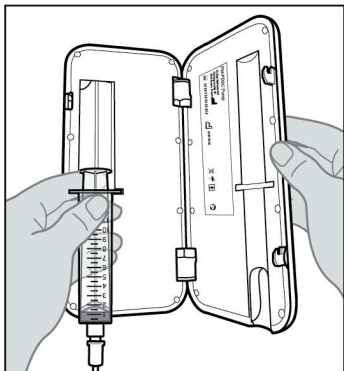


4. Направете пауза, за да може буталото на помпата да се прибере.

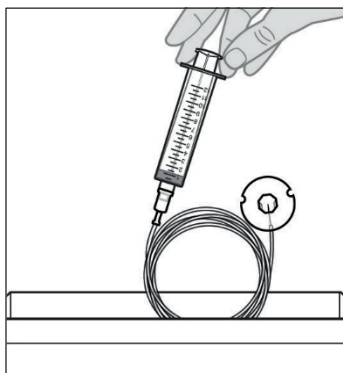
**Отворете капака
и отстр.
спринцовката**

ОТМЯНА

Фигура AQ



Фигура AR



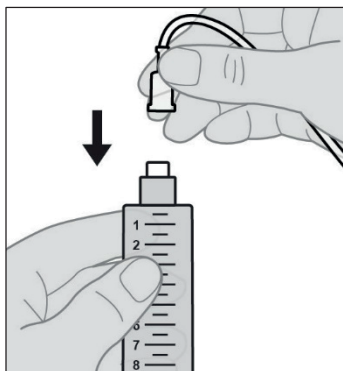
Фигура AS

5. Когато дисплеят на помпата Ви укаже (вижте *фигура AQ*), отворете капака на помпата и извадете използваната спринцовка (вижте *фигура AR*).

6. Изхвърлете използваната спринцовка и инфузионната система съгласно местните разпоредби (вижте *фигура AS*).

7.6 Свързване на нова тръба на инфузионната система с нова спринцовка

1. Извадете тръбата на инфузионната система от опаковката.



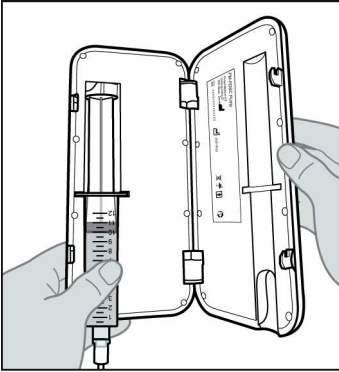
Фигура АТ

2. Прикачете тръбата на инфузионната система към нова пълна спринцовка (вижте фигура АТ).

Забележка: Ако е необходимо, направете справка с раздела „Пълнене на спринцовка с Продуодопа“.

- ⚠ Предупреждение:** За да се сведе до минимум рискът от инфекции, **НЕ** оставяйте върха на който и да било компонент за еднократна употреба да влезе в контакт с непочистени повърхности. Ако върхът на тръбата на инфузионната система или спринцовката влезе в контакт с непочистена повърхност, трябва да го изхвърлите и да вземете нов.

7.7 Поставяне на нова спринцовка в помпата



Фигура AU

1. Поставете спринцовката в помпата.

- а. Поставете спринцовката в жлеба на помпата, като вкарате фланците на спринцовката в жлебовете на фланците на спринцовката (вижте *фигура AU*).

Забележка: Спринцовката трябва да пасва в жлеба на помпата с леко съпротивление или без съпротивление. Ако спринцовката не пасва в жлеба на помпата, проверете дали буталото на спринцовката е въведено до правилната позиция и дали въздухът е отстранен.

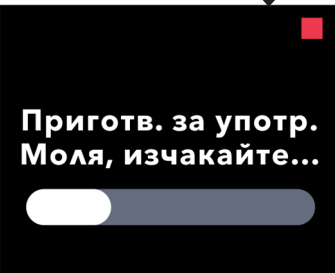
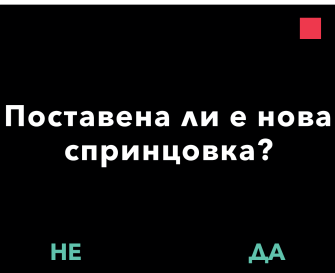
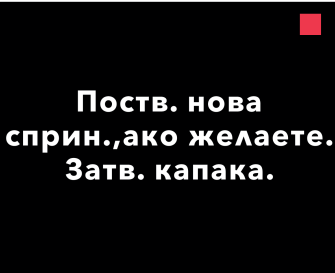
Забележка: Уверете се, че спринцовката е поставена правилно в помпата, преди да затворите капака на помпата.

Ако спринцовката не се побира в помпата с напълно прибрано бутало на спринцовката, тъй като все още има въздух във върха на спринцовката, прикрепете отново спринцовката към адаптера за флакон, който все още е прикрепен към флакона. С флакона и спринцовката, насочени нагоре, бавно изтласкайте целия останал въздух и малко количество течност обратно във флакона. След това прикрепете отново тръбата на инфузионната система и опитайте отново.

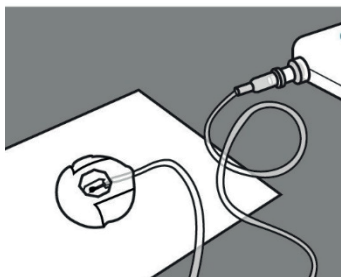
- б. Затворете капака на помпата, така че да щракне и спринцовката да се фиксира на място.

2. Потвърдете, че новата спринцовка е поставена.

- а. Натиснете ДА.
- б. Направете пауза, за да позволите на помпата да подготви новата спринцовка за употреба.



7.8 Пълнене на тръбата на инфузионната система



Фигура AV

1. Подготовка за пълнене на инфузионната система.

- Сложете края с иглата на инфузионната система да легне върху чиста хартиена кърпа, така че капките да падат върху хартиената кърпа, а не върху друга част на конектора (вижте *фигура AV*).

Забележка: Вашата инфузионна система може да изглежда различно от показаната тук.

Забележка: Уверете се, че конекторът е поставен върху чиста хартиена кърпа, докато се пълни.

2. Стартирайте процеса на пълнене.

- Натиснете ДА.

Забележка: Ако тръбата е нова, трябва да я напълните.

Забележка: Ако натиснете НЕ, ще се върнете към екрана за състояние.

Забележка: Ако е необходимо пълнене и не виждате този екран, от екрана за състояние изберете МЕНЮ, превъртете и изберете „Смяна на консумат.“ (Смяна на консумативи), а след това превъртете и изберете „Пълн. на инф. тръба“ (Пълнене на инфузионната тръба).

3. Потвърдете, че инфузионната линия НЕ е свързана с канюлата.

- Натиснете ПОТВЪРЖ. (ПОТВЪРЖДЕНИЕ)

Помп.готов.за упот.

**Необх. ли е
напъване?**

НЕ

ДА

**Потв., че тръбата
е разкачена
от канюлата преди
напъване.**

ОТМЯНА

ПОТВЪРЖ.



Фигура AW

**Дръжте помпата
с върха на спринц.
насочен право
нагоре**



ПЪЛНЕНЕ

**Натиснете
и отпуснете
за пълнене**

4. Напълнете инфузионната система.

- а. Дръжте помпата с върха на спринцовката насочен право нагоре (вижте *фигура AW*).

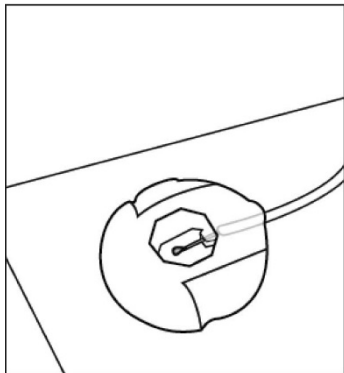
Забележка: Дисплеят ще се завърти така, че да може да го прочетете, когато държите помпата по този начин при пълнене.

- б. Натиснете ПЪЛНЕНЕ.

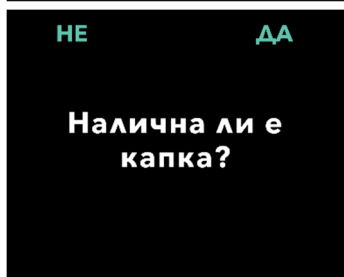
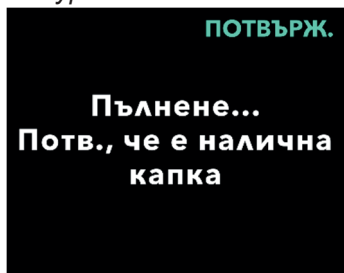
Забележка: Помпата трябва да сочи право нагоре и да не е наклонена, в противен случай опцията ПЪЛНЕНЕ няма да се появи. Уверете се, че помпата не е наклонена.

Забележка: Ако помпата е наклонена леко, дисплеят ще укаже, че върхът на спринцовката трябва да сочи право нагоре, за да може да се напълни.

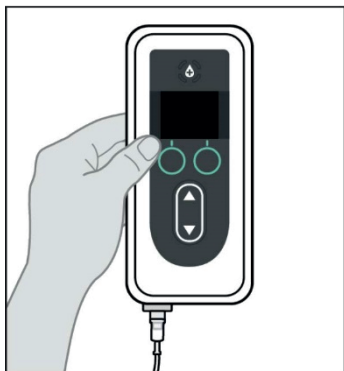
Забележка: Всеки път, когато натиснете ПЪЛНЕНЕ, помпата ще достави обем от разтвора в инфузионната система и ще спре. (Продължение на следващата страница.)



Фигура АХ



Фигура АУ



Фигура АЗ

5. Проверете за капка Продуодоба върху иглата на конектора за мястото (вижте фигура АХ).

- а. Натиснете ПОТВЪРЖ. (ПОТВЪРЖДЕНИЕ), когато видите капка Продуодоба върху иглата на конектора за мястото.
- б. Натиснете ДА, за да потвърдите появата на капката.

Забележка: Може да отнеме няколко секунди да се появи капката.

Забележка: Ако не натиснете ПОТВЪРЖ. (ПОТВЪРЖДЕНИЕ), ще бъдете попитани дали се е появила капка (вижте фигура АУ).

Забележка: Ако натиснете НЕ, ще се върнете към екрана „Натиснете и отпуснете за пълнене“, което позволява да продължите пълненето на помпата, докато не се появи капка.

6. Върнете помпата в първоначалната ориентация (вижте фигура АЗ) и я поставете хоризонтално върху масата.

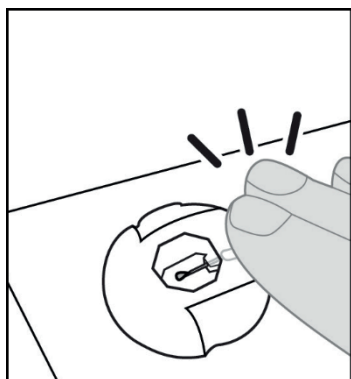


Фигура ВА

7. Изчакайте поне 60 секунди, за да се уверите, че Продуодоба вече не капе от иглата (вижте *фигура ВА*).

Забележка: ТРЯБВА да изчакате поне 60 секунди, за да спре да капе.

Забележка: Уверете се, че конектора е поставен върху чиста хартиена кърпа, докато се пълни.



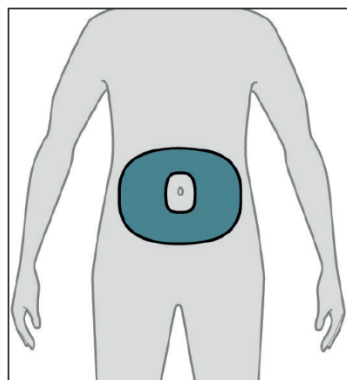
Фигура ВВ

8. Без да повдигате конектора от хартиената кърпа, потупайте конектора за мястото с пръст, така че евентуалните капки да паднат от върха на иглата (вижте *фигура ВВ*).

Забележка: Преди да прикрепите конектора към канюлата, трябва да се уверите, че в нея няма капки, или по-късно може да е трудно да се разкачи от канюлата.

Забележка: Някои инфузионни системи се доставят със защитни капачки, за да може да поставите една капачка върху конектора за мястото и една капачка на канюлата, докато не стане време да ги свържете.

7.9 Въвеждане на каниюла в тялото



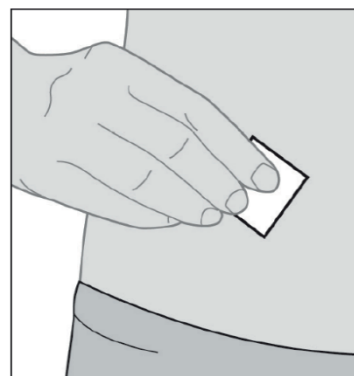
Фигура BC

1. Изберете желаното място за инфузия.

Забележка: Следващите инструкции описват как да въведете каниюлата във Вашия корем. В някои случаи Вашият медицински специалист може да препоръча да въведете каниюлата в друга част на тялото.

- a. Изберете зона (вижте *фигура BC*) на поне 5 cm (2 инча) от пъпа и на поне 2,5 cm (1 инч) от предишното място на въвеждане. Променяйте мястото за инфузия всеки път, когато сменяте инфузионната система, като се стараете да не повтаряте последното използвано място поне 12 дни.

Забележка: Мястото за инфузия трябва да е поне на 5 cm (2 инча) от зони с белег от рана или втвърдени тъкани, стрии, сгъвки на кожа или естествени прегъвания на тялото (напр. при седене или тренировки), или от зони, където дрехите може да причинят дразнене (напр. около областта на колана).



Фигура BD

2. Избършете мястото за инфузия с тампон със спирт (вижте *фигура BD*).

- a. Оставете мястото за инфузия да изсъхне поне за 1 минута.

Забележка: Важно е да се остави да изсъхне изцяло – в противен случай залепващата подложка може да не се захване за кожата.



Инфузионна система

3. Въвеждайте канюлата САМО в тялото.

Моля, направете справка с **инструкциите за употреба на инфузионната система** за подробни стъпки.

Забележка: След като въведете канюлата, натиснете залепващата подложка, за да се уверете, че е здраво залепена за кожата.

Забележка: След като канюлата бъде прикрепена, трябва да я проверявате редовно, за да сте сигурни, че няма изтичане на течност върху кожата. Ако залепващата подложка се разхлаби, сменете канюлата, тъй като това може да означава, че канюлата не е въведена напълно под кожата.

Забележка: Ако тръбата на инфузионната система и устройството за въвеждане/канюлата са опаковани поотделно и трябва да използвате само единия елемент, можете да запазите другия за използване по-късно. Ако са опаковани заедно, неизползваният елемент трябва да се изхвърли.

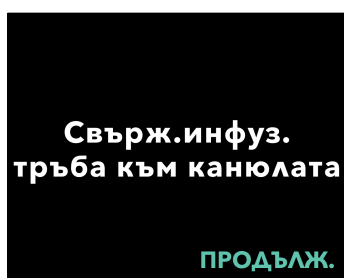
7.10 Свързване на тръбата на инфузионната система към канюлата и възобновяване на непрекъснатата инфузия



Инфузионна система

1. Свържете тръбата на инфузионната система с канюлата.

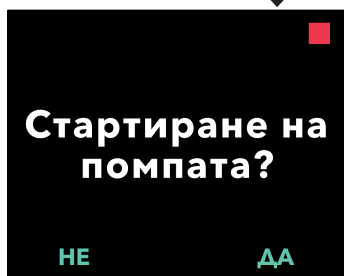
Моля, направете справка с инструкциите за употреба на **инфузионната система** за подробни стъпки.



2. Потвърдете, че тръбата на инфузионната система е свързана с канюлата.

а. Натиснете ПРОДЪЛЖ.
(ПРОДЪЛЖЕТЕ)

Забележка: Когато свързвате тръбата на инфузионната система с канюлата, трябва да се уверите, че се захващат сигурно на място, за да се избегне изтичане на разтвор.

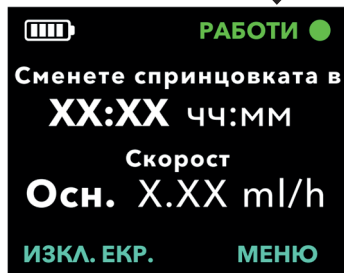


3. Стартирайте помпата.

Забележка: Винаги извършвайте следните проверки преди стартиране на инфузия:

1. Проверете дали тръбата на инфузионната система е свързана правилно със спринцовката.
2. Проверете дали инфузионната линия не е прегъната или запушена.
3. Натиснете ДА, за да стартирате помпата (помпата ще се върне към екрана за състояние).

Забележка: Натиснете НЕ, за да се върнете към екрана за състояние, без да стартирате помпата.



8. Отстраняване на неизправности

Този раздел предоставя насоки за ситуации, които може да възникнат, когато използвате системата. Във всички случаи, ако след като сте се опитали неуспешно да отстраните проблема или ако не можете да коригирате проблема, или ако не разбирате проблема, се обадете на Вашия медицински специалист или на АБВи на +359 2 90 30 430.

Забележка: Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с устройството, трябва да бъдат докладвани на производителя на устройството и на компетентния орган.

8.1 Какво да направя, ако спринцовката не се побира в помпата?

Ако спринцовката не се побира в помпата, това означава, че избутвачът на буталото на спринцовката не се е прибрал или въздухът не е напълно отстранен.

Ако избутвачът на буталото на спринцовката не е напълно прибран, затворете капака без спринцовката в помпата и следвайте инструкциите на дисплея на помпата, като натиснете бутона, за да посочите, че в помпата няма спринцовка.

Ако спринцовката не се побира в помпата с напълно прибрано бутало на спринцовката, тъй като все още има въздух във върха на спринцовката, прикрепете отново спринцовката към адаптера за флакон, който все още е прикрепен към флакона. С флакона и спринцовката, насочени нагоре, бавно изтласкайте целия останал въздух и малко количество течност обратно във флакона. След това прикрепете отново тръбата на инфузионната система и опитайте отново.

Опитайте се да заредите отново спринцовката, след като отстраните останалия въздух от спринцовката. Моля, уверете се, че използвате правилната спринцовка, включена в списъка с одобрени компоненти за еднократна употреба за системата на devices.abbvie.com.

8.2 Какво ще се случи, ако случайно посоча, че тръбата е напълнена, но трябва да продължа с пълненето?

От МЕНЮ отидете до опцията „Смяна на консумат.“ (Смяна на консумативи) на помпата, след което следвайте инструкциите за пълнене на тръбата на инфузионната система.

8.3 Какво да направя, ако трябва да сменя само тръбата на инфузионната система без канюлата?

Процедурата е подобна на тази за смяна на цялата инфузионна система, с изключение на това, че трябва да разкачите тръбата на инфузионната система от канюлата, тъй като не сменяте канюлата.

1. Спрете помпата.
2. Разкачете старата тръба на инфузионната система от спринцовката и канюлата.
3. Изхвърлете старата тръба.
4. Свържете новата тръба към спринцовката.
5. Напълнете тръбата (навигаирайте до „Смяна на консумат.“ (Смяна на консумативи) и изберете опцията „Пълн. на инф. тръба“ (Пълнене на инфузионната тръба).
6. Изчакайте 60 секунди и потупайте, за да отстраните останалите капки.
7. Свържете напълнената тръба към канюлата.
8. Стартирайте помпата.

Забележка: Ако тръбата на инфузионната система и устройството за въвеждане/канюлата са опаковани поотделно и трябва да използвате само единия елемент, можете да запазите другия за използване по-късно. Ако са опаковани заедно, неизползваният елемент трябва да се изхвърли.

8.4 Какво ще се случи, ако не мога да разхлабя тръбата от спринцовката при смяна на спринцовката?

Понякога конекторът на тръбата е прекалено затегнат и/или лепкав, когато е прикрепен към спринцовката, и е трудно да се отстрани. Опитайте се да развинтите конектора, като защитите пръстите си от острите му ръбове с топла влажна кърпа. Ако това не помогне веднага, оставете влагата на кърпата да попие и опитайте отново. Ако все още не може да разхлабите тръбата от спринцовката, ще трябва да смените Вашата инфузионна система.

Забележка: **НЕ** използвайте инструмент за разхлабване на конектора на тръбата, тъй като може да повреди пластмасовата част на конектора.

8.5 Какво ще се случи, ако имам проблеми с прехвърлянето на Продуодоба от флакона към спринцовката?

Следните предложения могат да Ви помогнат, докато следвате указанията на инструкциите за употреба за подготовка на разтвора и инструкциите за употреба, предоставени от производителя на адаптера за флакон.

1. Уверете се, че острият връх на адаптера за флакон е центриран върху гумената запушалка в горната част на флакона с разтвор, преди да приложите натиск надолу.
2. Натиснете вертикално надолу, докато адаптерът за флакон не щракне плътно на мястото си върху флакона.

8.6 Какво ще се случи, ако моята напълно заредена батерия издържа по-малко от 24 часа?

Ако напълно заредена батерия вече не позволява употреба в продължение на поне 24 часа при нормална употреба (от 18°C до 28°C, от 64,4°F до 82,4°F), може да се нуждаете от резервна батерия. Когато помпата работи при температури под 18°C (64,4°F) или над 28°C (82,4°F), батерията има намален капацитет.

Използвайте единствено напълно заредена батерия, модел RRC1120-PM, предоставена от доставчика на помпата VYAFUSER™.

8.7 Какво ще се случи, ако поставя напълно заредена батерия и помпата не се включи?

Първо, уверете се, че напълно заредената батерия е вкарана докрай и че металните контакти на батерията съвпадат с металните контакти на помпата (направете справка с фигурите в раздела „**Поставяне на батерията**“). Ако батерията е поставена правилно и помпата не се включва, извадете батерията и проверете контактите върху батерията и помпата. Ако има замърсяване или нещо друго, блокиращо допира между контактите на батерията и помпата, опитайте се да го отстраните. Ако изглежда, че контактите трябва да се почистят, следвайте процедурата, описана в раздела „**Инструкции за почистване на контактите на батерията (ако е необходимо)**“.

8.8 Инструкции за почистване на контактите на батерията (ако е необходимо).

- а. Уверете се, че батерията е извадена.
- б. Напоете памучен тампон със спирт (не се допуска използването на друг почистващ препарат).
- в. Притиснете памучния тампон към вътрешната част на контейнера, за да отстраните повечето спирт.
- г. Търкайте назад и напред с тампона върху замърсяването по контактите на батерията или контактите на помпата.
- д. Изчакайте контактите да изсъхнат напълно, преди да поставите батерията.

Ако батерията е поставена правилно и сте се опитали да премахнете всички видими замърсявания, а помпата все още не се включва, свържете се с медицинския специалист.

8.9 Какво трябва да направя, ако екранът на помпата е празен или не реагира на никое от натисканията на бутоните?

Ако помпата не реагира или екранът на дисплея остане празен след натискане на бутона, сменете батерията с напълно заредена батерия. Ако помпата все още не реагира, извадете батерията и изчакайте 10 минути. След 10 минути поставете напълно заредената батерия. Ако помпата все още не реагира, свържете се с Вашия медицински специалист.

8.10 Какво трябва да направя, ако моята канюла се разкачи от тялото ми, след като е използвана?

Ако канюлата се разхлаби или разкачи от тялото, ще трябва да смените цялата инфузионна система, включително тръбата и канюлата. Направете справка с раздела от инструкциите „**Смяна на тръбата на инфузионната система и канюлата (без спринцовка)**“.

8.11 Какво ще се случи, ако не мога да извадя конектора от канюлата при временно разкачване?

- a. Поставете топла влажна кърпа върху конектора за най-малко 2 минути (за да разтворите засъхнала Продуодоба, която може да е в конектора).

Забележка: Може да е от полза, ако притиснете леко кърпата и/или ако разтъркате леко конектора за мястото с кръгово движение няколко пъти, за да помогнете на водата да проникне в конектора.

- b. Опитайте се да отделите конектора от канюлата и го положете върху чиста хартиена кърпа. Уверете се, че иглата на конектора се вижда, за да можете да проверите за капка Продуодоба. Потупайте с пръст конектора, така че всички капки да се отделят от върха на иглата.
- в. Ако НЕ може да разкачите конектора, навлажнете отново кърпата и я поставете отново върху конектора за още 2 минути. Повторете тази стъпка толкова пъти, колкото е необходимо, докато не успеете да отделите конектора от канюлата.

Забележка: След като разкачите конектора, може все още да има засъхнала Продуодоба по конектора, което да затрудни отварянето му при следващи опити.

- г. Ако не можете да разкачите конектора от канюлата след множество опити, ще трябва да отстраните и изхвърлите канюлата и тръбата на инфузионната система (вижте **„Смяна на тръбата на инфузионната система и канюлата (без спринцовка)“**).

8.12 Какво трябва да направя, ако има изтичане на разтвор от системата или ако тръбата е запушена?

При изтичане на разтвор от тръбата при връзката със спринцовката се уверете, че връзката е достатъчно затегната и фиксирана. Ако тръбата е повредена или запушена, или при изтичане от тръбата или канюлата, сменете инфузионната система, включително тръбата и канюлата. Направете справка с раздела от инструкциите **„Смяна на тръбата на инфузионната система и канюлата (без спринцовка)“**.

8.13 Какво трябва да направя, ако помпата се намокри?

Ако помпата се намокри, подсушете я с кърпа. Ако случайно изпуснете помпата и тя се потопи във вода или друга течност, трябва да се обадите на Вашия медицински специалист.

8.14 Какво трябва да направя, ако разлея Продуодопа?

Ако разлеете Продуодопа върху маса или кожата си, използвайте влажна кърпа, за да я попиете. Ако я разлеете върху дрехите си, можете да я попиете или да я оставите да изсъхне. Или можете да свалите дрехите и да ги изперете с вода и прах за пране.



8.15 Какво ще се случи, ако трябва да спра да използвам помпата за продължителен период от време?

Ако искате да спрете да използвате помпата и да я изключите напълно, спрете помпата, извадете батерията и поставете отново капака на батерията.

9. Аларми и информационни съобщения

9.1 Общ преглед на алармите

Този раздел представя алармите и информационните съобщения, които може да се появят на дисплея на помпата, заедно с коригиращите действия. Във всички случаи, ако не може да отстраните проблема или ако не разбирате проблема, се обадете на Вашия медицински специалист. Екраните на алармите и информационните съобщения се разграничават визуално чрез иконата в горната част на екрана и са описани по-долу.

Икона	Какво указва	Действие, което трябва да се предприеме
	Аларма с висок приоритет и звукови сигнали (червено)	Помпата е спряла. Предприемете действие за отстраняване на проблема
	Аларма с нисък приоритет и звукови сигнали (жълто)	Помпата работи. Ако не се изпълни действието, посочено в аларменото съобщение, може да се стигне до аларма с висок приоритет
	Информационно съобщение със звукови сигнали.	Предоставя информация за състоянието
	Алармата е заглушена за 1 минута	Отстранете алармата, като приложите коригиращото действие, или потвърдете алармата, като натиснете ОК.

Действията, които могат да бъдат предприети като реакция на алармите, са описани в таблицата по-долу.

Намерение на потребителя	Действие на потребителя	Реакция на системата
Заглушаване на аларма	Натиснете който и да е бутон освен ОК	Звукът на алармата се заглушава временно, иконата за алармата остава на дисплея на помпата
Потвърждаване на аларма	Натиснете ОК	Звукът на алармата се заглушава, иконата за алармата се премахва от дисплея на помпата. Алармата ще се активира отново, ако проблемът не е отстранен
Отстраняване на причината за алармата	Изпълнете коригиращото действие, описано в следващия раздел	Причината за алармата се отстранява. Системата е готова за възобновяване на терапията

Звуковите аларми на помпата ще продължат да се чуват, докато не бъдат потвърдени чрез натискане на бутона ОК. За да заглушите временно звука на аларма, натиснете който и да е бутон, различен от ОК. Когато е заглушен, на екрана ще остане иконата. Ако алармата е заглушена и не е потвърдена, звуковият сигнал ще се възобнови след 1 минута. За да потвърдите алармата, натиснете ОК. Когато бъде потвърдена, звукът на алармата ще спре.



Таблиците на следващите страници посочват всички аларми и информационни съобщения. Първата таблица („Аларми с висок и нисък приоритет“) съдържа алармите с висок приоритет (червен символ за внимание) и алармите с нисък приоритет (жълт символ за внимание).

Втората таблица („Информационни съобщения“) съдържа информация за състоянието и насоките. Информационните съобщения, обозначени с „i“ в горната част, предоставят информация за състоянието, но не са аларми. Те се показват, когато потребителят опита да извърши действие, което не е налично (например, ако „Допълн. Доза“ (Допълнителна Доза) не е активирана), и известие, когато действието на помпата е завършено (например, „Доставянето на натоварваща доза“ е завършено).

9.2 Аларми с висок и нисък приоритет

Дисплей	Описание	Звуков сигнал	Коригиращо действие
	Този екран остава празен и помпата не реагира при натискане на бутон.	Няма	Ако помпата не реагира и екранът на дисплея остане празен, сменете батерията с напълно заредена батерия. Ако помпата все още не реагира, извадете батерията и изчакайте 10 минути. След 10 минути поставете напълно заредена батерия. Ако помпата все още не реагира, свържете се с Вашия медицински специалист.
 Батерията е празна! Помпата е спряла. Сменете батерията.	Батерията е празна. Помпата е спряла. Батерията трябва да се смени сега.	3 звукови сигнала, кратка пауза, 2 звукови сигнала, повторение	Сменете батерията с напълно заредена батерия, модел RRC1120-PM, предоставена от доставчика на помпата VYAFUSER™.
 Грешка с батер. Сменете батерията.	Грешка на батерията. Сменете батерията.	2 звукови сигнала	Сменете батерията с напълно заредена батерия, модел RRC1120-PM, предоставена от доставчика на помпата VYAFUSER™.
 Батерията е извад. Помпата е спряла. Поставете батерия.	Батерията е извадена. Помпата е спряла.	3 звукови сигнала, кратка пауза, 2 звукови сигнала, повторение	Ако батерията е в помпата, трябва да я извадите, да изчакате екранът да се изчисти и да я поставите отново. Ако това не сработи, сменете батерията.


Дисплей	Описание	Звуков сигнал	Коригиращо действие
 <p>Потоъкът е блокиран! Помпата е спряла. Отстр. блокирането.</p> <p>OK</p>	<p>Има запушване по пътя на течността, което пречи на прилагането на Продуодопа</p> <p>Помпата е спряла.</p>	<p>3 звукови сигнала, кратка пауза, 2 звукови сигнала, повторение</p>	<p>Отстранете запушването.</p> <p>Проверете тръбите за огъвания, които може да възпрепятстват потока на Продуодопа.</p> <p>Отворете капака на помпата и се уверете, че няма нищо в корпуса на спринцовката, което възпрепятства спринцовката.</p> <p>Ако проблемът продължава, сменете тръбата на инфузионната система и канюлата.</p> <p>Ако установите запушване в тръбата, вижте раздела за отстраняване на неизправности „Какво да направя, ако трябва да сменя само тръбата на инфузионната система без канюлата?“</p>
 <p>Капакът е отворен. Помпата е спряла. Затворете капака.</p>	<p>Капакът е отворен.</p> <p>Помпата е спряла доставянето на Продуодопа.</p> <p>Затворете капака.</p>	<p>3 звукови сигнала, кратка пауза, 2 звукови сигнала, повторение</p>	<p>Затворете капака, за да продължите да приемате терапията.</p> <p>Ако капакът е затворен правилно и тази аларма продължи, свържете се с Вашия медицински специалист.</p>
 <p>Нисък заряд на батер. Остават по-малко от 4 часа.</p> <p>OK</p>	<p>Зарядът на батерията е нисък.</p> <p>Помпата ще спре в рамките на 4 часа.</p> <p>Подгответе заредена батерия.</p>	<p>2 звукови сигнала</p>	<p>Уверете се, че разполагате с готова напълно заредена батерия.</p>

Дисплей	Описание	Звуков сигнал	Коригиращо действие
 <p>Нисък заряд, на батер. Остават по-малко от 30 мин. Сменете батер.</p> <p>OK</p>	<p>Зарядът на батерията е нисък. Батерията ще се изтощи и помпата ще спре в рамките на 30 минути. При работа с по-висока скорост и при работа при студено време батерията ще се изтощи по-бързо. Сменете батерията възможно най-скоро.</p>	2 звукови сигнала	Сменете батерията с напълно заредена батерия или се уверете, че разполагате с готова напълно заредена батерия (вижте раздела „Поддръжка: Смяна на батерията“).
 <p>Пригответе скоро нова спринцовка.</p> <p>OK</p>	<p>Спринцовката е била в помпата 23 часа. Предвидено е спринцовката да се изхвърли 24 часа след напълването на Продуодоба в спринцовката. Подгответе нова спринцовка скоро.</p>	2 звукови сигнала	<p>Докато терапията все още се изпълнява, извадете нов флакон с разтвор от хладилника, ако е бил в хладилник преди употреба. Оставете го да достигне до стайна температура за 30 минути и след това прехвърлете Продуодоба в спринцовката, както е описано в инструкциите за употреба за подготовка на разтвора.</p>


Дисплей	Описание	Звуков сигнал	Коригиращо действие
 <p>Грешка при напълв. Помпата е спряла.</p> <p>OK</p>	<p>Помпата не се пълни така, както се очаква, и тръбата не е напълнена.</p>	2 звукови сигнала	<p>Проверете, за да установите дали има изтичане на разтвор от спринцовката на мястото на съединяване на тръбата със спринцовката. Ако има изтичане, избършете, за да почистите, затегнете съединението и напълнете отново.</p> <p>Ако няма изтичане, повторете пълненето до отстраняване на въздуха.</p>
 <p>Открит е проблем. Помпата е спряла.</p> <p>OK</p>	<p>Помпата е установила проблем и не подава Продуодоба.</p>	3 звукови сигнала, кратка пауза, 2 звукови сигнала, повторение	<p>Натиснете ОК и следвайте инструкциите на екрана, за да нулирате помпата. Може да се наложи да направите това повече от веднъж. Ако проблемът продължава, свържете се с Вашия медицински специалист. Уверете се, че използвате напълно заредена батерия.</p>
 <p>Помпата изчаква команда. Моля, завършете текущата задача.</p> <p>OK</p>	<p>Помпата изчаква команда.</p> <p>Моля, завършете текущата задача.</p>	2 звукови сигнала	<p>Помпата изисква допълнителни команди от Вас, за да продължи. Натиснете ОК, за да продължите с текущата задача.</p>
 <p>Сменете спринцовката</p> <p>OK</p>	<p>Спринцовката е била в помпата 24 часа.</p> <p>Предвидено е спринцовката да се изхвърли след 24 часа.</p>	2 звукови сигнала	<p>Сменете настоящата спринцовка с нова спринцовка в рамките на 1 час от първото известие.</p> <p>Направете справка с инструкциите за употреба за</p>

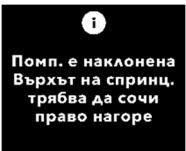
<i>подготовка на разтвора.</i>			
Дисплей	Описание	Звуков сигнал	Коригиращо действие
 <p>Спринц. е празна! Помпата е спряла. Сменете спринц.</p> <p>OK</p>	<p>Спринцовката е празна.</p> <p>Помпата е спряла.</p> <p>Сменете настоящата спринцовка с нова спринцовка.</p>	<p>3 звукови сигнала, кратка пауза, 2 звукови сигнала, повторе</p>	<p>Сменете спринцовката незабавно с нова спринцовка (вижте раздела „Смяна на спринцовката“).</p>
 <p>Спринцовката ще бъде празна до 45 мин.</p> <p>OK</p>	<p>С настоящата скорост спринцовката ще се изпразни в рамките на 45 минути.</p>	<p>2 звукови сигнала</p>	<p>Докато терапията все още се изпълнява, извадете нов флакон с разтвор от хладилника, ако е бил в хладилник преди употреба. Оставете го да достигне до стайна температура за 30 минути и след това прехвърлете Продуодоба в спринцовката, както е описано в инструкциите за употреба за подготовка на разтвора.</p>
 <p>Спринцовката ще бъде празна до 2 часа.</p> <p>OK</p>	<p>С настоящата скорост спринцовката ще се изпразни в рамките на 2 часа.</p>	<p>2 звукови сигнала</p>	<p>Не забравяйте скоро да осигурите нова спринцовка.</p>

9.3 Информационни съобщения

Дисплей	Описание	Звук сигнал	Коригиращо действие (ако е приложимо)
	Възможно е батерията да не запазва заряда си според очакванията.	2 звукови сигнала	Възможно е контактите на батерията да имат нужда от почистване. Вижте раздела „Отстраняване на неизправности“ от тази инструкция в частта „Какво ще се случи, ако поставя напълно заредена батерия и помпата не се включи?“. Погледнете също „Инструкции за почистване на контактите на батерията (ако е необходимо)“. Ако това не помогне, сменете батерията с напълно заредена батерия, модел RRC1120-PM, предоставена от доставчика на помпата VYAFUSER™.
	Батерията е извадена.	2 звукови сигнала	Ако батерията е в помпата, трябва да я извадите, да изчакате екранът да се изчисти и да я поставите отново. Ако това не сработи, сменете батерията.
Дисплей	Описание	Звук сигнал	Коригиращо действие (ако е приложимо)

Дисплей	Описание	Звуков сигнал	Коригиращо действие (ако е приложимо)
	Действието е отменено.	2 звукови сигнала	Неприложимо
	Доставянето на допълнителна доза е завършено.	2 звукови сигнала	Натиснете ОК, за да продължите.
	Потребителят се опитва да приложи допълнителна доза, докато се прилага друга допълнителна доза.	2 звукови сигнала	Изчакайте прилагането на допълнителната доза да завърши. Натиснете ОК, за да продължите.
	Допълнителната доза не може да се приложи, докато се изпълнява натоварваща доза.	2 звукови сигнала	Изчакайте натоварващата доза да приключи, преди да приложите допълнителна доза.
	Допълнителната доза не е активирана за Вашата помпа.	2 звукови сигнала	Натиснете ОК, за да продължите.
	Допълнителните дози могат да се прилагат единствено, докато помпата работи.	2 звукови сигнала	Стартирайте помпата и след това доставете допълнителната доза.

Дисплей	Описание	Звуков сигнал	Коригиращо действие (ако е приложимо)
	<p>Няма достатъчно останала в спринцовката Продуодоба за доставяне на допълнителната доза.</p> <p>Спринцовката трябва да се смени.</p>	2 звукови сигнала	<p>Подгответе нова резервна спринцовка, докато терапията все още се изпълнява. Ако е охладен в хладилник преди употреба, извадете нов флакон с разтвор от хладилника. Оставете го да достигне до стайна температура за 30 минути и след това прехвърлете Продуодоба в спринцовката, както е описано в инструкциите за употреба за подготовка на разтвора.</p>
	<p>Няма достатъчно останала в спринцовката Продуодоба за доставяне на натоварващата доза.</p> <p>Спринцовката трябва да се смени.</p>	2 звукови сигнала	<p>Сменете спринцовката, както е описано в „Смяна на спринцовката“.</p>
	<p>Капакът е отворен.</p>	2 звукови сигнала	<p>Затворете капака и следвайте съобщенията на екрана на дисплея, за да потвърдите дали спринцовката е поставена или извадена.</p>
	<p>Доставянето на натоварваща доза е завършено.</p>	2 звукови сигнала	<p>Натиснете ОК, за да продължите.</p>

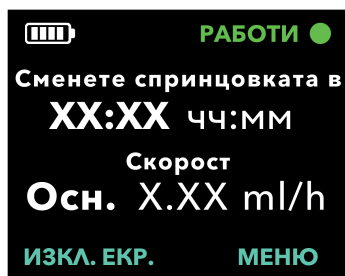
Дисплей	Описание	Звуков сигнал	Коригиращо действие (ако е приложимо)
	Допълнителната доза е блокирана за XX часа и YY минути след настоящия момент.	2 звукови сигнала	Отбележете колко време остава до изтичане на времето на блокиране, когато ще може да приложите следващата допълнителна доза. Натиснете ОК, за да продължите.
	Помпата не е открила наличие на спринцовка в помпата.	2 звукови сигнала	Ако в помпата има спринцовка, отворете капака и се уверете, че е поставена правилно. Ако в помпата няма спринцовка, поставете спринцовка.
	Помпата е деактивирана поради неизправност на помпата. Проблемът не може да бъде отстранен чрез смяна на батерията.	2 звукови сигнала	Свържете се с медицинския специалист.
	Помпата е надвишила своя експлоатационен живот. Моля, направете справка с инструкциите.	2 звукови сигнала	Въпреки че помпата ще продължи да работи, тя е достигнала края на предвидения експлоатационен живот и трябва да бъде сменена възможно най-скоро. Свържете се с Вашия медицински специалист.
	Помпата е наклонена по време на пълнене. Насочете спринцовката право нагоре, за да продължи пълненето.	2 звукови сигнала	Променете позицията на помпата, така че върхът на спринцовката да е насочен право нагоре.

Дисплей	Описание	Звуков сигнал	Коригиращо действие (ако е приложимо)
 <p>Извад. батер. Изч. празен екран. Постав. отн. батер. Виж. инструкц.</p>	Проблемът не е отстранен.	2 звукови сигнала	Извадете батерията и изчакайте екранът да се изчисти. Когато екранът е празен, поставете отново батерията, като внимавате да не натискате някой от бутоните на помпата. Изчакайте помпата да се рестартира. Ако проблемът е отстранен, трябва да смените спринцовката с нова спринцовка. В противен случай часовникът на помпата ще нулира „Сменете спринцовката в“ на 24 часа и може да не получите алармата „Сменете спринцовката“, когато спринцовката е била в помпата в продължение на 24 часа. Ако проблемът продължава, свържете се с медицинския специалист.
 <p>Грешка със спринц. Моля, изчакайте.</p>	Помпата не може да установи дали спринцовка е заредена, или не.	2 звукови сигнала	Изчакайте помпата да се върне към екрана за състояние. Навигирайте до „Постав. на спринц.“ (Поставяне на спринцовка) и следвайте инструкциите на екрана.

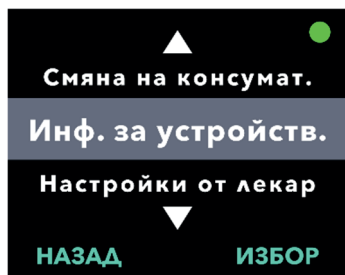
10. Информация за устройството

10.1 Последните 3 аларми

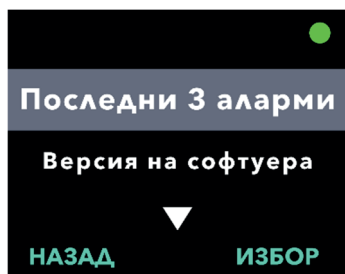
Забележка: В някои случаи Вашият медицински специалист може да Ви помоли да прегледате последните аларми, които са се появили на вашия дисплей.



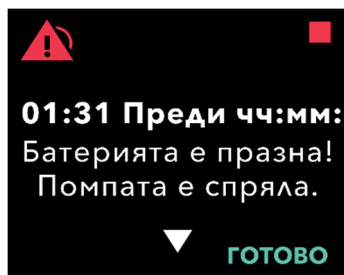
1. Включете дисплея на помпата, ако е необходимо.
 - a. Натиснете някой бутон (бутон със стрелки или бутон за избор).
 - b. Натиснете МЕНЮ, за да се покажат опциите от менюто на помпата.



2. Използвайте бутоните със стрелки, за да маркирате опцията от менюто „Инф. за устройств.“ (Информация за устройството)
 - a. Натиснете ИЗБОР, за да изберете опцията за преглеждане на „Инф. за устройств.“ (Информация за устройството)



3. Използвайте бутоните със стрелки, за да маркирате опцията от менюто „Последни 3 аларми“.
 - a. Натиснете ИЗБОР, за да изберете опцията за „Последни 3 аларми“, и след това следвайте инструкциите на дисплея.



4. Прегледайте последните аларми.

- а. Помпата може да покаже последните 3 възникнали аларми с висок приоритет. С помощта на стрелките нагоре и надолу можете да превъртате през тях.

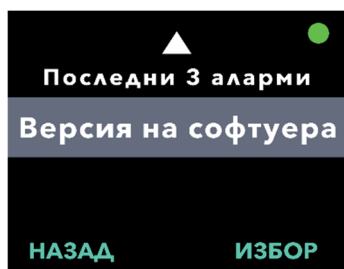
Забележка: Първата показана аларма ще бъде последната възникнала.

Забележка: След 24 часа дисплеят ще се промени от чч:мм (часове:минути) на д:чч (дни:часове). След 10 дни дисплеят ще се промени на ддд (дни).

Забележка: Състоянието на работа на помпата в горния десен ъгъл указва дали помпата работи, когато е показан този екран. Когато се изведе действителната аларма с висок приоритет, помпата няма да работи.

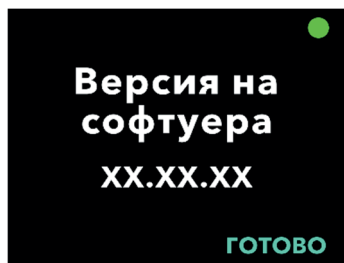
10.2 Версия на софтуера

Показва версията на софтуера на помпата.



1. Използвайте бутоните със стрелки, за да маркирате опцията от менюто „Версия на софтуера“.

- а. Натиснете ИЗБОР.



11. Поддръжка

11.1 Смяна на батерията

Забележка: Винаги спирайте всяко доставяне, което се изпълнява, преди да смените батерията.

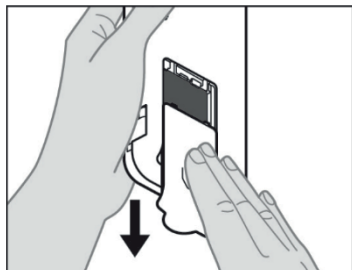
Забележка: Сменяйте батерията с напълно заредена батерия всеки ден по едно и също време като част от ежедневния Ви режим. Винаги зареждайте използваната батерия незабавно след като я извадите от помпата. Това ще гарантира, че разполагате с напълно заредена резервна батерия по всяко време. Използвайте единствено напълно заредена батерия, модел RRC1120-PM, предоставена от доставчика на помпата VYAFUSER™.

Забележка: Ако ще съхранявате батерията за по-дълго време от 1 седмица, извадете батерията от помпата и заредете всички батерии докрай преди да ги приберете. Ако не го направите, това може да се отрази на работата на батерията и зарядното устройство.

Забележка: Ако напълно заредената батерия не издържа толкова дълго, колкото очаквате, вижте **„Отстраняване на неизправности: Какво ще се случи, ако моята напълно заредена батерия издържа по-малко от 24 часа?“**

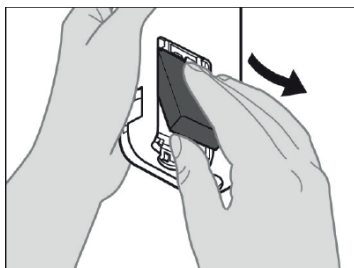
Забележка: Ако сменяте едновременно спринцовката и батерията, е препоръчително да извадите и смените батерията, докато спринцовката е в помпата. Това ще съкрати времето, необходимо за нулиране на помпата.

Забележка: След като извадите старата батерия, поставете веднага новата батерия в помпата. Ако измине твърде много време между изваждането на старата батерия и поставянето на новата батерия, екранът на помпата може да покаже опцията от менюто „Поств. на спринц.“ (Поставяне на спринцовката), вместо „Старт. на помпата.“ (Стартиране на помпата). Ако това стане, трябва да смените спринцовката с нова спринцовка. В противен случай часовникът на помпата ще нулира „Сменете спринцовката в“ на 24 часа и може да не получите алармата „Сменете спринц.“ (Сменете спринцовка), когато спринцовката е била в помпата в продължение на 24 часа.

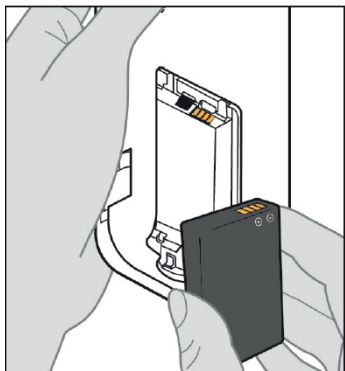


Фигура BE

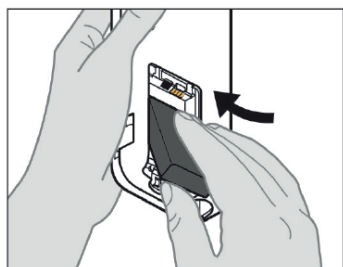
1. Спрете помпата.
2. Отстранете капака на батерията от помпата (вижте *фигура BE*).



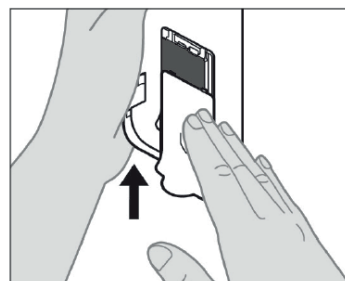
Фигура BF



Фигура BG



Фигура BH



Фигура BI

3. Извадете използваната батерия (вижте фигура BF).

4. Поставете батерия в отделението на батерията.

Забележка: Използвайте единствено напълно заредена батерия, модел RRC1120-PM, предоставена от доставчика на помпата VYAFUSER™.

- a. Подравнете металните контакти на батерията с тези в отделението на батерията (вижте фигура BG).
- b. Поставайки първо металните контакти, плъзнете батерията в отделението (вижте фигура BH).

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

5. Плъзнете капака на батерията върху помпата (вижте фигура BI).



**Зарядно устройство
за батерията**

6. Поставете използваната батерия в зарядното устройство за батерията, за да започнете процеса на зареждане.

Моля, направете справка с инструкциите за употреба на **зарядното устройство за батерията** за подробни стъпки.

**Приготв. за употр.
Моля, изчакайте...**

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

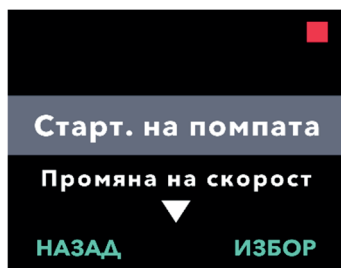
Моля, изчакайте.



8. След поставяне на батерията измийте ръцете си със сапун и вода и ги изсушете.

**Приготв. за употр.
Моля, изчакайте...**





9. Изберете опцията „Старт. на помпата от менюто“ (Стартиране на помпата от менюто).

а. Натиснете „ИЗБОР“.

11.2 Почистване на помпата, адаптера за електрическа мрежа и зарядното устройство

Препоръчително е да почистите външните неелектрически повърхности на помпата, адаптера за електрическа мрежа или зарядното устройство според необходимостта. За да почистите някой от тях, използвайте мека кърпа, леко навлажнена само с чиста вода и лек почистващ препарат или с разрежена домакинска белина (1 част белина към 9 части вода). Внимателно избършете външните повърхности на тези компоненти според необходимостта (включително тези на помпата, които са открити, когато капакът е отворен).

Забележка: Ако почиствате адаптера за електрическа мрежа или зарядното устройство, се уверете, че адаптерът за електрическата мрежа е изключен.

Забележка: Дръжте вратичката на батерията затворена по време на почистване.

Забележка: Оставете компонентите да изсъхнат напълно преди употреба. Може да ги подсушите с мека памучна кърпа.

Забележка: Избягвайте разливане на течности върху или в помпата. Ако помпата се намокри, незабавно я подсушете с чисти попивателни хартиени кърпи.

12. Технически спецификации

12.1 Експлоатационен живот на батерията

Очакваният експлоатационен живот на батерията е 2 години при нормални условия на употреба. Ако напълно заредена батерия вече не позволява употреба в продължение на поне 24 часа при нормална употреба (от 18°C до 28°C, от 64,4°F до 82,4°F), може да се нуждаете от резервна батерия. Когато помпата работи при температури под 18°C (64,4°F) или над 28°C (82,4°F), батерията има намален капацитет.

12.2 Информация за безопасност при ЯМР

Помпата VYAFUSER™ не е безопасна при ЯМР.

Помпата може да създаде опасност от гръмване в ЯМР среда.

12.3 Електромагнитна съвместимост

Изпитванията за електромагнитна съвместимост са проведени в съответствие със стандартите:

- IEC 60601-2-24:2012, Електромедицинско оборудване. Част 2: Специфични изисквания за безопасност на инфузионни помпи и контролери;
- IEC 60601-1-2, изд. 4:2014, Електромедицинско оборудване. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Електромагнитна съвместимост. Изисквания и изпитвания.

Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
Помпата с батерия е подходяща за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Потребителят на помпата с батерия трябва да се увери, че се използва в такава среда.		
Изпитване за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – указания
РЧ емисии: CISPR 11	Група 1	Помпата с батерия използва РЧ енергия само за вътрешните си функции. Следователно нейните радиочестотни емисии са много слаби и е малко вероятно да причинят смущения в разположеното наблизо електронно оборудване.
РЧ емисии по CISPR 11	Клас В	Помпата с батерия е предназначена за използване във всякакви обстановки, включително в битови обстановки и тези, които са директно свързани към обществената захранваща мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови цели.
Емисии на хармоници, IEC 61000-3-2	Неприложимо	
Флукутации на напрежението/емисии на фликера, IEC 61000-3-3	Неприложимо	

УСТОЙЧИВОСТ към полета на близост до РЧ безжично комуникационно оборудване:

В зависимост от средата на използване помпата може да се намира в непосредствена близост до друго РЧ безжично комуникационно оборудване, като мобилни телефони. Съответно нивата на изпитване са увеличени, като се има предвид минималното разстояние от 8 cm (3,1 инча), използвайки уравнението по-долу.

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

Където P е максималната мощност във W, d е минималното отстояние в m, а E е НИВОТО НА ИЗПИТВАНЕ НА УСТОЙЧИВОСТ във V/m.

Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

Помпата с батерия е предназначена за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Потребителят на помпата с батерия трябва да се увери, че се използва в такава среда.

Изпитване на устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
Електростатичен разряд (ESD), IEC 61000-4-2	± 8 kV при контакт ± 2, 4, 8, 15 kV при въздух	± 8 kV при контакт ± 2, 4, 8, 15 kV въздух	Подовите трябва да са дървени, от бетон или керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30%. Помпата може да се нулира при 15 kV, но се гарантира, че помпата е безопасна чрез завършване на POST последователността.
Отскок IEC 61000-4-5	± 1 kV линия(и) до линия(и) ± 2 kV линия(и) до заземяване	Неприложимо Неприложимо	Неприложимо, помпата може да се захранва само от батерия. Неприложимо, помпата може да се захранва само от батерия.
Краткотрайни спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението на входящите захранващи линии IEC 61000- 4-11	0% UT; 0,5 цикъла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 27° и 31°	Неприложимо	Неприложимо, помпата може да се захранва само от батерия.

Изпитване на устойчивост	Ниво на изпитване по IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
Магнитно поле, причинено от честоти на захранващите напрежения (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz или 60 Hz	100 A/m, 50/60 Hz	При изкривяване на изображението може да се наложи да позиционирате помпата с батерия по-далеч от източниците на магнитни полета, причинени от честоти на захранващите напрежения, или да монтирате магнитно екраниране. Магнитното поле, причинено от честоти на захранващите напрежения, трябва да бъде измерено на предвиденото място за монтаж, за да се гарантира, че е достатъчно ниско.
Проведени РЧ, IEC 61000-4-6	3 Vrms при 150 kHz до 80 MHz 1 kHz 80% AM модулация 6 Vrms в ISM ленти	3 Vrms при 150 kHz до 80 MHz 1 kHz 80% AM модулация 6 Vrms в ISM ленти	Направете справка с таблицата „Нива на изпитване за полета на близост до РЧ безжично комуникационно оборудване“, свързана с устойчивостта на помпата по отношение на преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване.
Излъчени РЧ IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz	10V/m	




Нива на изпитване за полета на близост до РЧ безжично комуникационно оборудване						
Честота на изпитване, MHz	Лента, MHz	Услуга	Модулация	Максимална мощност (W)	Разстояние (m)	Ниво на изпитване за съответствие (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Импулсна модулация 18 Hz	1,8	0,08	101
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz отклонение, 1 kHz синусоидал на вълна	2	0,08	106
710	704 – 787	LTE лента 13, 17	Импулсна модулация 217 Hz	0,2	0,08	34
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE лента 5	Импулсна модулация 18 Hz	2	0,08	106
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE лента 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулсна модулация 217 Hz	2	0,08	106
1845						
1970						





2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE лента 7	Импулсна модулация 217 Hz	2	0,08	106
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Импулсна модулация 217 Hz	0,2	0,08	34
5500						
5785						
<p>Стъпката на честота на изпитване е 5 MHz (напр. диапазон от 704 – 787 MHz е измерен от 705 – 785 MHz на стъпки от 5 MHz)</p> <p>Като алтернатива на FM модулацията е избрана 50% импулсна модулация при 18 Hz с честота на изпитване от 450 MHz</p> <p>Допълнително изпитване е изпълнено при 3,5 GHz (WiMAX) и ниво на изпитване от 106 V/m (като се използва отстояние от 0,08 m)</p>						



13. Референция

13.1 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 номер
	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	Сериен номер
	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	Ограничение на влажността
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.9	Ограничение 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

Символ	Име и номер на означението на стандарта, разпоредбата или указанието	Референтен номер	Име/значение на символа
	Регламент (ЕС) 2017/745	Анекс V	Маркировката CE, показва, че това устройство е в съответствие с приложимите изисквания, посочени в (ЕС) 2017/745 и други приложими директиви и разпоредби.
	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 магнитно-резонансна (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 магнитно-резонансна среда и трябва да се държи далеч от магнитно-резонансна среда, като например помещения на ЯМР скенери.
	EN 50419:2006	Клауза 4.2	WEEE (ЕС-директива) Продуктът не трябва да се изхвърля като несортиран отпадък и трябва да се изпрати в съоръжение за отделно събиране за възстановяване и рециклиране.

Символ	Име и номер на означението на стандарта, разпоредбата или указанието	Референтен номер	Име/значение на символа
	Директива на ЕС 94/62/ЕО от 20 декември 1994 г. относно опаковките и отпадъците от опаковки и решение на Комисията на ЕС 97/129/ЕО	20 се запазва за велпапе (РАР хартия)	Рециклиране
	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)	Този 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 появява и не се отнася за етикетите на помпата или аксесоарите за носене.

Референции

EN ISO 15223-1:2021 Медицински изделия — Символи, които трябва да се използват в етикети на медицински изделия, етикетиране и информация, която трябва да бъде предоставена — Част 1: Общи изисквания

ISO 15223-1:2021 Медицински изделия — Символи, които трябва да се използват в етикети на медицински изделия, етикетиране и информация, която трябва да бъде предоставена — 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 магнитно-резонансна (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

13.2 Етикети на комплекта на помпата

Символ	Име и номер на означението на стандарта, разпоредбата или указанието	Референтен номер	Име/значение на символа
	Неприложимо	Неприложимо	Ръководство с инструкции
	Неприложимо	Неприложимо	Зареждаща система (адаптер за 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

13.3 Тръби, адаптери и аксесоари

Компонентите за еднократна употреба, които са одобрени за използване с тази система са изброени в таблицата по-долу и можете да откриете на: devices.abbvie.com. Това включва адаптер за флакон, инфузионна система (въвеждаща система, канюла и тръби) и спринцовка.

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 mm, 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
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

14. Условия за съхранение и транспортиране

Разрешените условия за съхранение и транспортиране на помпата, зареждащата система за батерията и аксесоарът за носене са:

- от -20 °C до 5 °C (от -4 °F до 41 °F) без контрол на влажността
- от 5 °C до 40 °C (от 41 °F до 104 °F), до 90% относителна влажност без кондензация
- от 40 °C до 60 °C (от 104 °F до 140 °F), до 15% относителна влажност без кондензация
- Атмосферно налягане в диапазона от 53,3 kPa до 106 kPa включително.

Системата трябва да се съхранява на стайна температура, когато не се използва. Ако системата се съхранява или транспортира при максималните или минималните температури, разрешени за съхранение и транспортиране, са необходими минимум 30 минути в среда от 20 °C, за да достигне работна температура.

**При въпроси или проблеми се
обадете на Вашия медицински
специалист или на АБВи на
+359 2 90 30 430.**

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА.