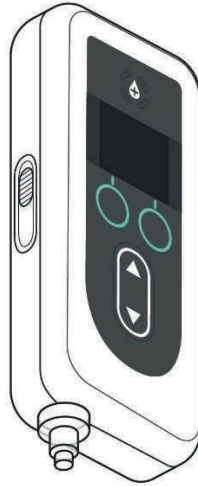


Gebrauchsanweisung für Patienten für die VYAFUSER™ Pumpe

VYAFUSER™ und
PRODUODOPA® sind eingetragene
Warenzeichen von AbbVie AB.



CE 2460



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

Diese Gebrauchsanweisung
darf nur mit dem PRODUODOPA®
Therapiesystem verwendet werden.



Diese Gebrauchsanweisung ist auf der Webseite von
Phillips-Medisize verfügbar
<https://www.phillipsmedisize.com/ifu>



devices.abbvie.com

Die Gebrauchsanweisung für das PRODUODOPA®-Therapiesystem besteht aus der Gebrauchsanweisung für medizinisches Fachpersonal und der Gebrauchsanweisung für Patienten. Zusammen bilden die Patienten-Gebrauchsanweisung und die HCP-Gebrauchsanweisung die vollständige Gebrauchsanweisung für das PRODUODOPA®-Abgabesystem. In dieser Gebrauchsanweisung ist die bestimmungsgemäße Verwendung durch Parkinson-Patienten, ihre Betreuer und medizinisches Fachpersonal, beschrieben. Die Gebrauchsanweisung für Patienten enthält Anweisungen zur Verwendung der Pumpe und des Zubehörs zur Verabreichung des Arzneimittels.

Auf spezifische Gebrauchsanweisungen für die einzelne Komponenten (z. B. Gebrauchsanweisung für die Zubereitung der Lösung, Gebrauchsanweisung für das Tragezubehör, Gebrauchsanweisung für den Adapter für die Durchstechflasche, Gebrauchsanweisung für den Netzadapter, Gebrauchsanweisung für die Akkuladegeräte und die Gebrauchsanweisung für das Infusionsset) wird in der Gebrauchsanweisung des Patienten verwiesen.

Diese Gebrauchsanweisung ist zusammen mit allen anderen Anweisungen, die Ihnen Ihre medizinische Fachkraft eventuell gibt, zu verwenden. Führen Sie nur die Schritte aus, für die Sie Ihre medizinische Fachkraft geschult hat. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung zum *Vorbereiten der Lösung*, bevor Sie mit der Verwendung von PRODUODOPA® beginnen und jedes Mal, wenn Sie eine neue Spritze füllen. Die Gebrauchsanweisung für medizinisches Fachpersonal ist nur für das medizinische Fachpersonal zur Programmierung der Pumpe bestimmt.

Bei Fragen oder Problemen rufen Sie Ihren Arzt oder den PRODUODOPA®-Kundendienst unter +49(0)611/1720-0 (Deutschland), 0800 30 0034 (Österreich) oder +32 10 84 64 80 (Belgien/Luxemburg) an.

INHALTSVERZEICHNIS

1. Einleitung	1
1.1 Verwendungszweck.....	1
1.2 Vorgesehener Benutzer.....	1
1.3 Hinweise zur Anwendung.....	1
1.4 Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise.....	1
1.5 Allgemeines.....	7
1.6 Bestimmungsgemäße Verwendung des Therapiesystems.....	9
1.7 Übersicht über das Therapiesystem.....	10
1.8 Komponenten der VYAFUSER™ Pumpe.....	13
1.9 Anzeige der VYAFUSER™ Pumpe.....	15
1.10 Verabreichungsmethoden.....	18
2. Vorbereiten von PRODUODOPA® und des Infusionssets	19
2.1 Bereitlegen des benötigten Zubehörs.....	19
2.2 Einlegen des Akkus.....	21
2.3 Füllen der Spritze mit PRODUODOPA®.....	24
2.4 Anschließen des Infusionsschlauchs an die Spritze.....	25
2.5 Einsetzen der gefüllten Spritze in die Pumpe.....	26
2.6 Befüllen des Infusionsschlauch.....	28
2.7 Einführen der Kanüle in den Körper.....	32
2.8 Anschließen des Infusionsschlauchs an die Kanüle.....	34
3. Verabreichen der Therapie	35
3.1 Starten der kontinuierlichen Infusionsverabreichung.....	35
3.2 Stoppen und Fortsetzen der Therapie.....	37
3.3 Ändern der Rate.....	39
3.4 Verabreichen einer Extra-Dosis.....	41
3.5 Stoppen/Abbrechen der Verabreichung einer Extra-Dosis.....	43
3.6 Verabreichen einer Startdosis.....	44
3.7 Stoppen/Abbrechen der Verabreichung einer Startdosis.....	46
3.8 Fortsetzen der Verabreichung der Startdosis.....	47
3.9 Auswählen, dass die Verabreichung einer Startdosis nicht gestartet werden soll.....	48
4. Trennen und Wiederanschießen der Pumpe	49
4.1 Stoppen der Therapie.....	49
4.2 Trennen der Stellenverbindung und Entfernen von Tropfen.....	51
4.3 Wiederaufnehmen der Therapie (innerhalb von 1 Stunde).....	52

5. Ersetzen der Spritze	55
5.1 Bereitlegen des benötigten Zubehörs	56
5.2 Füllen der Spritze mit PRODUODOPA®	58
5.3 Stoppen der Therapie	59
5.4 Entfernen der gebrauchten Spritze aus der Pumpe	60
5.5 Ersetzen der Spritze	61
5.6 Einsetzen der neuen Spritze in die Pumpe	62
5.7 Fortsetzen der Verabreichung der kontinuierlichen Infusion	64
6. Ersetzen des Infusionsschlauchs und der Kanüle (nicht der Spritze)	65
6.1 Bereitlegen des benötigten Zubehörs	65
6.2 Stoppen der Therapie	67
6.3 Entfernen der Kanüle und Trennen des Infusionsschlauchs von der Spritze	68
6.4 Anschließen des neuen Infusionsschlauchs	68
6.5 Befüllen des Infusionsschlauchs	69
6.6 Einführen der Kanüle mit Klebepad oder der Nadel in den Körper	72
6.7 Anschließen des Infusionsschlauchs an die Kanüle und Fortsetzen der kontinuierlichen Infusion	74
7. Ersetzen der Spritze, des Infusionsschlauchs und der Kanüle	75
7.1 Bereitlegen des benötigten Zubehörs	76
7.2 Füllen der Spritze mit PRODUODOPA®	78
7.3 Stoppen der Therapie	78
7.4 Entfernen der Kanüle aus der Infusionsstelle	79
7.5 Entfernen der gebrauchten Spritze aus der Pumpe	80
7.6 Anschließen des neuen Infusionsschlauchs an die neue Spritze	82
7.7 Einsetzen der neuen Spritze in die Pumpe	83
7.8 Befüllen des Infusionsschlauchs	84
7.9 Einführen der Kanüle in den Körper	88
7.10 Anschließen des Infusionsschlauchs an die Kanüle und Fortsetzen der kontinuierlichen Infusion	90
8. Fehlerbehebung	91
8.1 Was kann ich tun, wenn die Spritze nicht in die Pumpe passt?	91
8.2 Was kann ich tun, wenn ich versehentlich angebe, dass der Schlauch befüllt ist, das Befüllen jedoch noch nicht abgeschlossen ist?	91
8.3 Was kann ich tun, wenn ich nur den Infusionsschlauch und nicht die Kanüle wechseln muss?	92
8.4 Was kann ich tun, wenn ich den Schlauch während des Austauschens der Spritze nicht von der Spritze lösen kann?	92

8.5	Was kann ich tun, wenn ich Probleme beim Aufziehen von PRODUODOPA® aus der Durchstechflasche in die Spritze habe?	93
8.6	Was kann ich tun, wenn mein vollständig geladener Akku weniger als 24 Stunden hält?	93
8.7	Was kann ich tun, wenn ich einen vollständig geladenen Akku einlege und die Pumpe sich nicht einschaltet?	93
8.8	Anweisungen zum Reinigen der Akkukontakte (falls erforderlich)	94
8.9	Was kann ich tun, wenn das Display der Pumpe leer ist oder nicht auf das Drücken der Tasten reagiert?	94
8.10	Was kann ich tun, wenn sich die Kanüle nach der Verwendung von meinem Körper löst?	94
8.11	Was kann ich tun, wenn ich die Stellenverbindung für eine vorübergehende Trennung nicht von der Kanüle entfernen kann?	95
8.12	Was kann ich tun, wenn das System undicht oder der Schlauch blockiert ist?	95
8.13	Was kann ich tun, wenn meine Pumpe nass wird?	96
8.14	Was kann ich tun, wenn ich PRODUODOPA® verschütte?	96
8.15	Was kann ich tun, wenn ich die Pumpe über einen längeren Zeitraum nicht verwenden werde?	96
9.	Alarmer und Meldungen	97
9.1	Alarmübersicht	97
9.2	Alarmer hoher und niedriger Priorität (alphabetisch geordnet)	99
9.3	Meldungen	104
10.	Geräteinformationen	109
10.1	Letzte 3 Alarmer	109
10.2	Softwareversion	110
11.	Wartung	111
11.1	Ersetzen des Akkus	111
11.2	Reinigen der Pumpe, des Netzteils und des Ladegeräts	114
12.	Technische Daten	115
12.1	Lebensdauer des Akkus	115
12.2	Informationen zur MR-Sicherheit	115
12.3	Elektromagnetische Kompatibilität	115
13.	Verweise	121
13.1	Erklärung der Symbole	121
13.2	Kennzeichnung am Pumpenkit	125
13.3	Schlauch, Adapter und Zubehör	126
14.	Lagerungs- und Transportbedingungen	127

GLOSSAR

	Definition
Kontinuierliche Medikamenten-verabreichung	Die Verabreichung von PRODUODOPA® den gesamten Tag und die gesamte Nacht über. Die Basisrate ist immer verfügbar. Die Raten Niedrig und/oder Hoch können nur verwendet werden, wenn dies von Ihrer medizinischen Fachkraft aktiviert wurde.
Extra-Dosis	Eine geringe Einzeldosis, die über einen kurzen Zeitraum verabreicht wird (Bolus), um schnell den gewünschten Therapiezustand zu erreichen. Die Option „Extra-Dosis“ ist nur verfügbar, wenn sie von Ihrer medizinischen Fachkraft aktiviert wurde.
Startdosis	Eine hohe Einzeldosis, die über einen kurzen Zeitraum verabreicht wird (Bolus), entweder zu Beginn der Therapie und/oder nachdem die Pumpe über einen längeren Zeitraum (mindestens 3 Stunden) kein PRODUODOPA® verabreicht hat.
Sperrzeit	Der Zeitraum, in dem keine Extra-Dosis oder Startdosis verabreicht werden kann. Diese Zeiträume werden von der medizinischen Fachkraft eingestellt.
Sperrzeit: Extra-Dosis	Wenn die medizinische Fachkraft die Option „Extra-Dosis“ aktiviert hat, entspricht die Sperrzeit dem Intervall vom Ende der Verabreichung der letzten Extra-Dosis oder Startdosis bis zur Verfügbarkeit der nächsten Extra-Dosis.
Sperrzeit: Startdosis	Wenn die medizinische Fachkraft die Option „Startdosis“ aktiviert hat, entspricht die Sperrzeit dem Intervall, in dem die Pumpe PRODUODOPA® nicht verabreicht hat, bevor die Startdosis verfügbar ist (mindestens 3 Stunden). In diesem Zeitraum wird die Option „Startdosis“ nicht auf der Pumpenanzeige angezeigt.
Lösung	Flüssige Formulierung in einer Durchstechflasche aus Glas mit einem Medikament, das vom Arzt verschrieben wird.

1. Einleitung

1.1 Verwendungszweck

Das PRODUODOPA®-Therapiesystem ist ein automatisiertes Medikamentenabgabesystem zur Infusion von PRODUODOPA® zur Behandlung der fortgeschrittenen Parkinson-Krankheit.

Die VYAFUSER™-Pumpe ist eine ambulante Infusionspumpe zur subkutanen Verabreichung von PRODUODOPA®.

1.2 Vorgesehener Benutzer

Das PRODUODOPA®-Therapiesystem ist für die Verwendung durch erwachsene Patienten mit fortgeschrittener Parkinson-Krankheit, Pflegepersonal und medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Die VYAFUSER™-Pumpe ist für die Verwendung durch erwachsene Patienten mit fortgeschrittener Parkinson-Krankheit, Pflegepersonal und medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

1.3 Hinweise zur Anwendung

PRODUODOPA® ist eine Kombination aus Foscarbidopa und Foslevodopa zur Behandlung motorischer Fluktuationen bei Patienten mit fortgeschrittener Parkinson-Krankheit.


Die VYAFUSER™-Pumpe ist eine ambulante Infusionspumpe zur Behandlung motorischer Schwankungen bei Patienten mit fortgeschrittener Parkinson-Krankheit.

Die VYAFUSER™-Pumpe kann sowohl in klinischen als auch nicht-klinischen Umgebungen betrieben werden, einschließlich zu Hause, außerhalb des Hauses und auf Reisen (einschließlich Flugreisen).

1.4 Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise

Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise machen Sie auf potenzielle Gefahren aufmerksam.


Eine KONTRAINDIKATION ist ein Zustand, unter dem ein Produkt nicht verwendet werden sollte, da das Anwendungsrisiko mögliche Nutzen deutlich überwiegt.

WARNHINWEISE machen Sie auf mögliche Gefahren aufmerksam, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen können. Alle Warnhinweise sind mit einem  Symbol links vom Warnhinweis gekennzeichnet.

VORSICHTSHINWEISE machen Sie auf mögliche Gefahren aufmerksam, die zu mittelschweren Verletzungen oder Schäden am Gerät führen können.








Es wird erwartet, dass Sie diese vor der Verwendung des Therapiesystems gelesen und verstanden haben.

Kontraindikationen

 Das Therapiesystem sollte nur mit PRODUODOPA® verwendet werden, das Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde.



Warnhinweise



Allgemeines

-  Verwenden Sie die VYAFUSER™ Pumpe nur in der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Weise und gemäß der Schulung durch Ihre medizinische Fachkraft.
-  Bedienen Sie das Therapiesystem **NICHT**, einschließlich der Anpassung der Dosierung und/oder der Reaktion auf Alarmer oder Meldungen, während Sie motorisierte Fahrzeuge oder Maschinen bedienen oder anderweitig Aktivitäten durchführen, bei denen Ablenkungen vermieden werden müssen.
-  Bewahren Sie den Akku und alle anderen kleinen Teile des Therapiesystems außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Kleine Teile können für Kinder eine Erstickungsgefahr darstellen.
-  Versuchen Sie **NICHT**, Teile des Therapiesystems zu modifizieren, da Sie das System beschädigen, sich selbst verletzen oder die Wirksamkeit Ihrer Therapie beeinträchtigen könnten.
-  Verdünnen Sie die PRODUODOPA®-Lösung **NICHT** und füllen Sie die Spritze nicht mit anderen Substanzen als den von Ihrem Arzt verschriebenen.
-  Verwenden Sie das Therapiesystem nur mit dem zugelassenen Tragezubehör. Nur das im Lieferumfang des Therapiesystems enthaltene Tragezubehör ist für den Gebrauch zugelassen.
-  Lagern Sie die VYAFUSER™ Pumpe, den Akku und die Akkuladekomponenten **NICHT** außerhalb des empfohlenen Lagertemperaturbereichs von -20 °C bis 60 °C.

Akku (RRC1120-PM)



Zur Verringerung des Risikos einer Beschädigung des Akkus oder der Pumpe oder einer Verletzung:

-  Verwenden Sie **KEINEN** anderen Akku als den vom Hersteller der VYAFUSER™ Pumpe gelieferten Akku, Modell RRC1120-PM.
-  Öffnen oder zerlegen Sie Akkus **NICHT**.

-  Setzen Sie die Akkus **KEINER** direkten Wärmequelle aus.
-  Verwenden Sie **KEINE** Akkus, die sichtbare physische Beschädigungen wie Risse, beschädigte Teile usw. aufweisen.









Komponenten der Akkuladestation (Netzteil und Akkuladegerät)




Zur Verringerung des Risikos eines Stromschlags oder anderer Verletzungen:

-  Verwenden Sie die Akkuladekomponenten **NICHT**, wenn sie beschädigt sind.
-  Verwenden Sie **KEINE** anderen Akkuladekomponenten als das vom Hersteller der VYAFUSER™ Pumpe gelieferte Netzteil/Akkuladegerät.

Einwegmaterialien (Durchstechflaschen-Adapter, Spritze, Infusionsset)





Zur Minimierung des Risikos von Infektionen oder allergischen Reaktionen:

-  Verwenden Sie **KEINE** Einwegmaterialien, die nicht für die Verwendung mit diesem System zugelassen sind. Dies umfasst den Durchstechflaschen-Adapter, das Infusionsset und die Spritze. Die Liste der zugelassenen Einwegmaterialien finden Sie unter devices.abbvie.com.
-  Verwenden Sie Einwegmaterialien, einschließlich Infusionsset und Durchstechflaschen-Adapter, **ERST**, nachdem Sie die Gebrauchsanweisung gelesen und alle Warn- und Vorsichtshinweise verstanden und befolgt haben.
-  Verwenden Sie Einwegmaterialien **NICHT** nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfalldatums.
-  Verwenden Sie Einwegmaterialien **NICHT**, wenn ihre sterile Verpackung vor der Verwendung beschädigt wurde.
-  Verwenden Sie Einwegmaterialien wie Spritzen oder Durchstechflaschen-Adapter **NICHT WIEDER**.
-  Verwenden Sie ein Infusionsset **NICHT** länger als in der Gebrauchsanweisung oder durch die medizinische Fachkraft angegeben.
-  Entsorgen Sie das gebrauchte Infusionsset stets gemäß den örtlichen Vorschriften.
-  Versuchen Sie **NICHT**, die Kanüle zu bewegen, nachdem sie in die Haut eingeführt wurde. Wenn die Kanüle neu positioniert werden muss, ersetzen Sie das Infusionsset (beide, Kanüle und Schlauch) und wechseln Sie zu einer neuen Infusionsstelle.

-  Um das Infektionsrisiko bei der Verwendung von Einwegmaterialien (Durchstechflaschen-Adapter, Spritze und Infusionsset) zu minimieren, gehen Sie stets gemäß der von der medizinischen Fachkraft angegebenen Verfahrensweise vor. Die Spitze von Einwegmaterial **DARF NICHT** mit unsauberen Oberflächen in Kontakt kommen. Wenn die Spitze von Einwegmaterial mit einer unsauberen Oberfläche in Kontakt kommt, entsorgen Sie dieses und besorgen Sie sich eine neue.
-  Nachdem Sie die Verpackung von Einwegmaterial geöffnet haben, sollten Sie es verwenden oder entsorgen und nicht zur späteren Verwendung aufbewahren.
-  Berühren Sie nach der Reinigung den Hautbereich der Infusionsstelle **NICHT**.

Betriebsbedingungen des Systems

Zur Verringerung des Risikos einer Fehlfunktion der Pumpe und von Verletzungen:

-  Verwenden oder tragen Sie das Therapiesystem **NICHT**, wenn Sie Aktivitäten ausführen, bei denen Flüssigkeiten auf oder in die Pumpe gelangen könnten, wie z. B. Baden, Duschen oder Schwimmen.
-  Verwenden Sie die Pumpe **NICHT**, wenn sie in Wasser oder eine andere Flüssigkeit eingetaucht wurde. Wenden Sie sich an die medizinische Fachkraft, um Unterstützung beim Austausch der Pumpe zu erhalten.
-  Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (z. B. Mobiltelefone, Laptops, Tablets, WLAN-Router, schnurlose Telefone, einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 8 cm an einem Teil der Pumpe verwendet werden. Andernfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.
-  Halten Sie das Therapiesystem stets von nicht bestimmungsgemäßen Bedingungen/Umgebungen fern. Einige Beispiele:
 - direkte Wärmequellen (z. B. Radiator, Ofen, Sauna)
 - hohe Luftfeuchtigkeit (über 90 % relative Luftfeuchtigkeit, z. B. Dampfbad)
 - Kontakt mit oder Aufbewahrung direkt neben anderen elektrischen Geräten (z. B. die VYAFUSER™ Pumpe nicht auf oder direkt neben anderen elektrischen Geräten wie einem Laptop oder einem Radiowecker aufbewahren und keine anderen elektrischen Geräte auf die VYAFUSER™ Pumpe legen)
 - starke elektromagnetische Felder (z. B. Magnet, MRT-Gerät, Lautsprecher)
 - hohe Dosen an ionisierender Strahlung (z. B. Röntgen)
 - Ultraschallgeräte
 - sauerstoffreiche Umgebungen (z. B. Operationssaal)

- Umgebungen mit entzündlichen Anästhetika (z. B. Raum, in dem Anästhesiegase verwendet werden)
- Überdruckkammern (z. B. Druckkammern, in denen der Arbeitsdruck höher ist als der Luftdruck auf Meeresspiegel)



Ihre Pumpe enthält Magnete, die den Betrieb anderer verwendeter elektronischer medizinischer Geräte (z. B. Tiefenhirnstimulator, Herzschrittmacher, Herz-Defibrillator, Hörgerät) beeinträchtigen können (z. B. Die Gerätefunktion verändern, das Gerät ein-/ausschalten).

Wenn Sie ein kardiales Implantat wie einen Herzschrittmacher und/oder einen Kardioverter-Defibrillator haben, halten Sie die VYAFUSER™ Pumpe mindestens 150 mm vom kardialen Implantat entfernt.

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung dieser Geräte und wenden Sie sich an Ihren Arzt, um weitere Informationen zu erhalten.

Hinweis: Ihre Pumpe hat eine magnetische Flussdichte von weniger als 10 Gauß bei einem Abstand von 25 mm von jeder Oberfläche während des Gebrauchs.

Vorsichtshinweise

Allgemeines

Wenn Sie die folgenden Vorsichtshinweise nicht beachten, funktioniert das System möglicherweise nicht wie vorgesehen:

- Verwenden Sie das Therapiesystem nur zur subkutanen (unter die Haut) Verabreichung.
- Verwenden Sie das Therapiesystem **NICHT** außerhalb des empfohlenen Betriebstemperaturbereichs von 5 °C bis 40 °C.
- Erwärmen Sie die Komponenten des Therapiesystems **NICHT** in einem Ofen oder einer Mikrowelle.
- Wenn die Pumpe heruntergefallen ist, überprüfen Sie sie auf Schäden. Wenn Sie Schäden feststellen, verwenden Sie das Gerät nicht und wenden Sie sich umgehend an Ihre medizinische Fachkraft.
- Wenn die VYAFUSER™ Pumpe einen Alarm oder eine Meldung anzeigt, müssen Sie gegebenenfalls die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen korrigierenden Maßnahmen durchführen.
- Verwenden Sie den Infusionsschlauch, den Gurt oder den Gürtel des Tragezubehörs und das Kabel der Akkuladestation **NICHT** so, dass sie sich um den Hals wickeln können.
- Legen Sie Ihre Finger oder Hand **NICHT** in eine Position, in der sie eingeklemmt werden könnten, z. B. beim Schließen des Pumpendeckels oder der Akkuabdeckung.
- Wenn Sie glauben, dass die Haut um Ihre Infusionsstelle gereizt ist, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.

Vorbereiten von PRODUODOPA® für die Verwendung

Wenn Sie die folgenden Vorsichtshinweise nicht beachten, ist die Therapie möglicherweise nicht wirksam oder sicher.

- Lagern Sie die ungeöffneten Durchstechflaschen mit Lösung **STETS** gemäß den empfohlenen Lagerungsbedingungen, die in der **Gebrauchsanweisung zum Vorbereiten der Lösung** angegeben sind, die den Durchstechflaschen beiliegt.
- Verwenden Sie eine ungeöffnete Durchstechflasche mit Lösung **NICHT**, wenn sie sich länger als die in der **Gebrauchsanweisung zum Vorbereiten der Lösung**, die den Durchstechflaschen beiliegt, angegebene Anzahl von Tagen außerhalb des empfohlenen Kühltemperaturbereichs befindet.
- Verwenden Sie die PRODUODOPA®-Lösung **NICHT**, wenn sie sich länger als 24 Stunden in der Spritze befindet.
- Verwenden Sie die PRODUODOPA®-Lösung **NICHT**, wenn sie trüb ist oder Flocken oder Schwebeteilchen enthält.
- Frieren Sie die PRODUODOPA®-Lösung **NICHT** ein.
- Infundieren Sie **keine** heißen Flüssigkeiten.
- Falls PRODUODOPA® (in Durchstechflasche mit Lösung oder Spritze) gekühlt ist, wärmen Sie es **NICHT** auf, sondern lassen Sie es sich bei Raumtemperatur erwärmen. Erwärmen Sie es beispielsweise **NICHT** in der Mikrowelle oder in heißem Wasser.
- Entnehmen Sie immer den gesamten Inhalt der Durchstechflasche in die Spritze. Heben Sie die PRODUODOPA®-Lösung **NICHT** in der Durchstechflasche zur späteren Verwendung auf.

Einwegmaterialien (Durchstechflaschen-Adapter, Spritze, Infusionsset)

- Überprüfen Sie alle Einwegmaterialien vor dem Gebrauch und verwenden Sie sie **NICHT**, wenn sie beschädigt sind. Die Verwendung beschädigter Materialien ist möglicherweise nicht sicher.
- Führen Sie die Kanüle immer gemäß der Gebrauchsanweisung des Infusionssets ein und pflegen Sie die Infusionsstelle entsprechend den Anweisungen Ihrer medizinischen Fachkraft, da andernfalls das Risiko einer Infektion der Infusionsstelle besteht.
- Befüllen Sie den Infusionsschlauch **NICHT**, wenn er am Körper angebracht ist. Das Befüllen des Schlauchs, wenn er am Körper angebracht ist, kann zu einer unbeabsichtigten Medikamentengabe führen.
- Untersuchen Sie die Infusionsstelle unmittelbar nach dem Einführen der Kanüle auf Blutungen. Wenn Sie Blut im Schlauch und/oder an der Infusionsstelle sehen, ersetzen Sie das Infusionsset (sowohl Kanüle als auch Schlauch) und wählen Sie eine neue Infusionsstelle.

- Vergewissern Sie sich stets durch Sichtprüfung, dass die Kanüle vollständig aus dem Körper entfernt wurde, wenn Sie das Kanülenpflaster entfernen. Wenn Sie glauben, dass sich der Kunststoffteil der Kanüle vom Pflaster gelöst hat und sich noch unter Ihrer Haut befindet, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.

Akku

Wenn Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen nicht befolgen, kann dies zum Austreten von Akkufflüssigkeit führen und keine Sicherheit gewährleistet werden.

- Entfernen Sie den Akku immer, wenn die Pumpe über einen Zeitraum von 1 Monat oder länger nicht verwendet wird.
- Recyceln/entsorgen Sie Akkus gemäß nationalen und lokalen Vorschriften.
- Im Falle eines Auslaufens des Akkus darf die Flüssigkeit **NICHT** mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommen. Waschen Sie bei Kontakt mit der Akkufflüssigkeit die betroffene Stelle mit viel Wasser ab und verständigen Sie Ihre medizinische Fachkraft.

1.5 Allgemeines

- PRODUODOPA® darf nicht angewendet werden, wenn es sich länger als 24 Stunden in der Spritze befunden hat. Nach 24 Stunden sollte die Spritze mit noch nicht genutztem PRODUODOPA® entsorgt und durch eine neue Spritze mit neuem PRODUODOPA® ersetzt werden.
- Wenn sich die Spritze in der Pumpe befindet und der Infusionsschlauch am Körper angebracht ist, darf sich kein Teil der Spritze mehr als 20 cm oberhalb der Infusionsstelle oder mehr als 55 cm unterhalb der Infusionsstelle befinden. Eine Platzierung höher oder niedriger als angegeben kann die Genauigkeit der Verabreichung beeinträchtigen.
- **BETRIEBSBEDINGUNGEN:** Die Pumpe, das Akkuaufadesystem und die Trageaccessoires sind für den bestimmungsgemäßen Betrieb ausgelegt, wenn sie im Temperaturbereich von 5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F), im Feuchtigkeitsbereich von 15 % bis 90 % (nicht kondensierend) und im Luftdruckbereich von 70 kPa bis 106 kPa (jeweils einschließlich) betrieben wird.
- Die Pumpe ist für den Betrieb in der im Abschnitt **Technische Spezifikationen: Elektromagnetische Kompatibilität** beschriebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt.

Klinischer Nutzen

Das PRODUODOPA®-Therapiesystem ermöglicht die kontinuierliche Abgabe des PRODUODOPA®-Arzneimittels, was durch einen minimalinvasiven, nicht-chirurgischen Ansatz zu einer stabilen und vorhersehbaren Kontrolle motorischer Schwankungen bei Patienten mit fortgeschrittener Parkinson-Krankheit führt.

Kommunikation zu Restrisiken

Verwenden Sie das PRODUODOPA®-Therapiesystem immer gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung. Bei der Anwendung dieser Therapie können folgende Symptome auftreten:

- Ereignisse an der Infusionsstelle wie Rötung, Schwellung, Schmerzen, Zellulitis und Abszess an der Infusionsstelle
- Wiederauftreten der Symptome Ihrer Parkinson-Krankheit wie Zittern, Steifheitsgefühl, langsame Bewegungen, Probleme beim Halten des Gleichgewichts, wenn Sie zu wenig Arzneimittel verabreicht bekommen.
- Bewegungen, die Sie nicht stoppen können, hoher oder niedriger Blutdruck, Übelkeit, Erbrechen oder Halluzinationen, wenn Sie zu viel Arzneimittel verabreicht bekommen.

Weitere Informationen zu Restrisiken finden Sie im Abschnitt „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“.

Erwartete Lebensdauer

- Die erwartete Lebensdauer der Pumpe beträgt 3 Jahre.

1.6 Bestimmungsgemäße Verwendung des Therapiesystems

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zur VYAFUSER™ Pumpe (siehe *Abbildung A*). Diese Gebrauchsanweisung ist zusammen mit allen anderen Anweisungen, die Ihnen das medizinische Fachpersonal eventuell gibt, zu verwenden. Führen Sie nur die Schritte aus, für die Sie Ihre medizinische Fachkraft geschult hat. Bitte lesen Sie die **Gebrauchsanweisung zum Vorbereiten der Lösung**, bevor Sie PRODUODOPA® anwenden und eine neue Spritze füllen.

Die VYAFUSER™ Pumpe ist eine ambulante Infusionspumpe, die Einwegspritzen für die kontrollierte subkutane Verabreichung von PRODUODOPA® verwendet. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Infusion rund um die Uhr. Es klingt nicht immer so, als würde infundiert werden, da die Pumpe das Arzneimittelprodukt etwa 2 Sekunden lang abgibt und dann über einen Zeitraum pausiert, um die eingestellte Flussrate zu erreichen. Die Pumpe kann sowohl in klinischen als auch in nicht-klinischen Umgebungen, einschließlich in der häuslichen Umgebung, außerhalb der häuslichen Umgebung und auf Reisen (einschließlich Flugreisen), betrieben werden.

Bei der Verabreichung von PRODUODOPA® kann die Pumpe in jeder beliebigen Ausrichtung (horizontal oder vertikal) positioniert werden.

Ihre medizinische Fachkraft hat Ihnen PRODUODOPA® verschrieben und die VYAFUSER™ Pumpe programmiert. Bei Fragen oder Problemen wenden Sie sich bitte an Ihre medizinische Fachkraft.

Die VYAFUSER™ Pumpe wird für die Verabreichung von PRODUODOPA® durch subkutane Infusion verwendet.

Hinweis: Versuchen Sie **NICHT**, die Pumpe zu zerlegen.

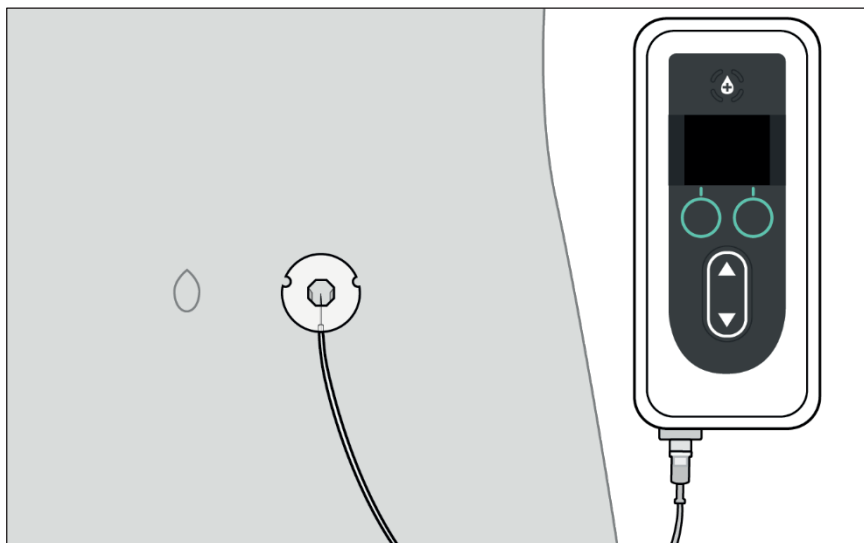





Abbildung A

1.7 Übersicht über das Therapiesystem





Das „System“ bezeichnet die Pumpe, die Durchstechflasche mit Lösung und alle in der folgenden Tabelle aufgeführten Artikel.

Hinweis: Wenn Sie Ihre neue Pumpe erhalten, ist der Akku möglicherweise nicht vollständig geladen. Laden Sie Ihren Ersatzakku umgehend. Wenn er vollständig geladen ist, tauschen Sie den Pumpenakku mit dem frisch aufgeladenen Akku und laden Sie den ausgetauschten Akku (siehe Abschnitt **Wartung: Austauschen des Akkus**).

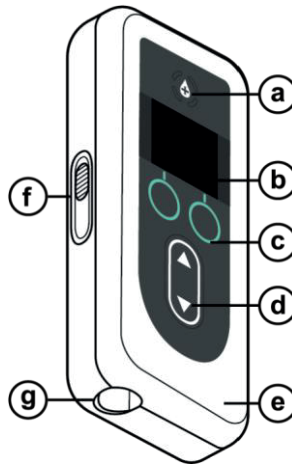
Hinweis: Die Kanüle und der Infusionsschlauch müssen gemäß den Anweisungen der medizinischen Fachkraft in regelmäßigen Abständen ausgetauscht werden.

Posten	Zweck	Gebrauchsanweisung
Durchstechflasche mit Lösung 	Die Durchstechflasche mit Lösung enthält PRODUODOPA®.	Durchstechflaschen-Adapter Vorbereiten der Lösung
Adapter für die Durchstechflasche 	Der Durchstechflaschen-Adapter wird an der Durchstechflasche angebracht und dient zum Aufziehen von PRODUODOPA® aus der Durchstechflasche in die Spritze. Ihr Durchstechflaschen-Adapter sieht möglicherweise anders aus als der hier abgebildete.	Adapter für die Durchstechflasche Vorbereiten der Lösung
Spritze 	Die Spritze muss mit PRODUODOPA® gefüllt werden und wird dann in der Pumpe verwendet, um PRODUODOPA® zu verabreichen.	Vorbereiten der Lösung Anweisungen für Patienten für die Anwendung der VYAFUSER™ Pumpe Infusionsset

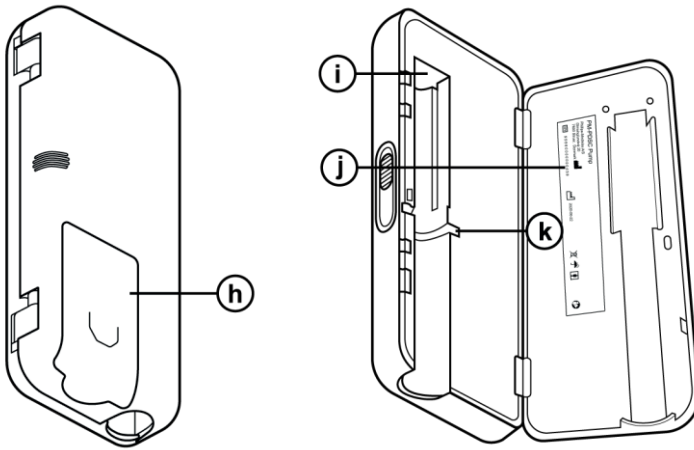
Posten	Zweck	Gebrauchsanweisung
<p>Pumpe</p> 	<p>Die Infusionspumpe gibt PRODUODOPA® aus der Spritze durch den Infusionsschlauch in die Infusionsstelle ab.</p> <p>VYAFUSER™ Pumpe: Modellnummer und Seriennummer sind bei geöffnetem Pumpendeckel zu lesen.</p>	<p>Anweisung für Patienten für die Anwendung der VYAFUSER™ Pumpe</p> <p>VYAFUSER™ Pumpe Tragezubehör</p>
<p>Infusionsschlauch (Sonde)</p> 	<p>Der Infusionsschlauch verbindet die Spritze in der Pumpe mit der Infusionsstelle zum Verabreichen von PRODUODOPA®.</p> <p>Ihr Infusionsschlauch sieht möglicherweise anders aus als der hier abgebildete. Er kann auch als Sonde bezeichnet werden.</p>	<p>Anweisung für Patienten für die Anwendung der VYAFUSER™ Pumpe</p> <p>Vorbereiten der Lösung</p> <p>Infusionsset</p>
<p>Einführhilfe und Kanüle</p>  <p>Einführhilfe</p>  <p>Kanüle</p>	<p>Die Einführhilfe dient zum Einführen der Kanüle in den Körper. Dies kann je nach Einführhilfe mittels mechanischer oder manueller Methode erfolgen.</p> <p>Wenn die Kanüle in die Infusionsstelle eingeführt wurde, kann PRODUODOPA® in Ihren Körper fließen.</p> <p>Ihre Einführhilfe und Ihre Kanüle sehen möglicherweise anders aus als die hier abgebildeten.</p>	<p>Vorbereiten der Lösung</p> <p>Infusionsset</p>

Posten	Zweck	Gebrauchsanweisung
<p>Akku</p> 	<p>Der wiederaufladbare Akku versorgt die Pumpe mit Strom. Bei dem Akku muss es sich um das Modell RRC1120-PM handeln.</p>	
<p>Netzteil</p> 	<p>Über das Akkuladegerät und das Netzteil (mit Ladekabel) wird ein Akku geladen, während der andere verwendet wird. So wird sichergestellt, dass die Pumpe für den Betrieb stets ausreichend mit Strom versorgt wird.</p> <p>Hinweis: Die Gebrauchsanweisung des Netzteils enthält Sicherheitsinformationen. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, damit Sie mit den Warnhinweisen sowie der Verwendungsweise des Netzteils vertraut sind. In der Gebrauchsanweisung ist auch ein Adapter dargestellt, der montiert werden muss. Ihr Netzteil ist vormontiert.</p>	<p>Netzteil (Gebrauchsanleitung Stromversorgung)</p>
<p>Akkuladegerät</p> 	<p>Hinweis: Die Gebrauchsanweisung des Netzteils enthält Sicherheitsinformationen. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, damit Sie mit den Warnhinweisen sowie der Verwendungsweise des Netzteils vertraut sind. In der Gebrauchsanweisung ist auch ein Adapter dargestellt, der montiert werden muss. Ihr Netzteil ist vormontiert.</p> <p>Wenn es zerlegt wird, ziehen Sie bei Bedarf die Gebrauchsanweisung des Netzteils zurate.</p>	<p>Akkuladegerät (Serie RRC SCC1120- PM)</p>
<p>Tragezubehör</p> 	<p>Das Tragezubehör wird zum Tragen der Pumpe verwendet, wenn Sie mobil sind.</p> <p>Das Tragezubehör umfasst eine Tragetasche, einen Gürtel, einen Gurt und eine abnehmbare Vorderklappe.</p>	<p>VYAFUSER™ Pumpe Tragezubehör</p>

1.8 Komponenten der VYAFUSER™ Pumpe



a.	Taste für Extra-Dosis	Wird verwendet, um nach Ermessen der medizinischen Fachkraft Extra-Dosen von PRODUODOPA® zu verabreichen, sofern zulässig.
b.	Anzeige	Enthält Informationen zum Pumpenstatus und Optionen für Benutzervorgänge.
c.	Auswahltasten	Dienen zur Auswahl der verschiedenen Optionen auf der Anzeige.
d.	Pfeiltasten	Pfeil nach oben: Wird verwendet, um durch Menüoptionen zu blättern oder einen Wert zu erhöhen. Pfeil nach unten: Wird verwendet, um durch Menüoptionen zu blättern oder einen Wert zu verringern.
e.	Deckel	Die Pumpe hat ein Klappgehäuse, das sich zum Einsetzen und Entfernen der Spritze öffnen lässt. Dieser Teil des Gehäuses mit der Anzeige und den Tasten wird als Deckel bezeichnet.
f.	Deckelverriegelung	Die Deckelverriegelung kann geschoben werden, um die Arretierung zu lösen.
g.	Spritzenöffnung	Der Teil der Spritze, der mit dem Schlauch verbunden ist, ragt durch diese Öffnung heraus.



h.	Akkuabdeckung	Wird zum Schließen des Akkufachs eingeschoben.
i.	Spritzenkolben-Drücker	Pumpenmechanismus, der auf den Spritzenkolben drückt, um den Fluss von PRODUODOPA® zu steuern.
j.	Pumpeninformationen	Enthält Modell- und Seriennummer.
k.	Einkerbung für Fingerauflage der Spritze	Dient zum Einlegen der Fingerauflage der Spritze und gewährleistet die korrekte Ausrichtung der Spritze beim Einsetzen in die Pumpe.

Wenn Sie Hilfe bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des Systems benötigen oder Komponenten fehlen, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.

Wenn Sie irgendwelche Veränderungen in der Leistung des Therapiesystems oder unerwartete Ereignisse bemerken, die nicht in dem Abschnitt „Fehlerbehebung“ beschrieben sind, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft. Wenn Sie Ihre Pumpe austauschen und/oder entsorgen müssen, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.





Hinweis: Wenn die Pumpe recycelt/entsorgt werden soll, müssen Sie dies gemäß den örtlichen Vorschriften tun.

1.9 Anzeige der VYAFUSER™ Pumpe

Hinweis: Legen Sie bei Bedarf einen Akku in die Pumpe ein (siehe Abschnitt **Wartung: Austauschen des Akkus**).

Akkuladung

Das Akkusymbol zeigt verschiedene Ladezustände nacheinander an: zunächst 4 weiße Balken, dann 3, 2 und 1 weißen Balken, dann 1 gelben Balken und schließlich einen gelben Umriss ohne Balken.

Akkusymbol	Bedeutung
	Vier weiße Balken: Der Akku ist vollständig aufgeladen.
	Ein weißer Balken: Stellen Sie sicher, dass ein Ersatzakku verfügbar ist.
	Gelber Umriss und ein gelber Balken: Der Akku könnte innerhalb von 4 Stunden leer sein.
	Gelber Umriss und keine Balken: Der Akku könnte innerhalb von 30 Minuten leer sein. Sofort austauschen.



Pumpenstatus

Zeigt den Pumpenstatus an.



Hinweis: Bei anderen Displays, bei denen es sich nicht um das Status-Display handelt, wird in der oberen rechten Ecke nur ein grüner Kreis (bei „Pumpe läuft“) oder ein rotes Quadrat (bei „Pumpe gestoppt“) angezeigt.



Spritze ersetzen in

Gibt die Zeit (in Stunden und Minuten) an, die bis zur Entleerung der Spritze verbleiben, oder die Zeit (in Stunden und Minuten), bis das in der Spritze noch vorhandene PRODUODOPA® entsorgt und durch eine neue Spritze ersetzt werden muss.

Hinweis: Die Zeit kann sich ändern, wenn die Rate geändert wird.



Aktuelle Flussrate

Zeigt die Rate in Milliliter pro Stunde (mL/h) an.

DISPLAY AUS

Anzeige ein/aus

Durch Drücken der linken Auswahl Taste wird die Pumpenanzeige ausgeschaltet. Das Ausschalten der Pumpenanzeige trägt zur Einsparung von Akkustrom bei.

Hinweis: Dadurch wird die Pumpe nicht ein- oder ausgeschaltet, sondern nur die Anzeige ausgeschaltet.

Hinweis: Wenn „Display aus“ nicht gedrückt wird, schaltet sich die Pumpenanzeige nach 20 Sekunden Inaktivität aus.

Um das Display einzuschalten, drücken Sie entweder eine Pfeiltaste oder eine Auswahl Taste.



Alarm hoher Priorität mit akustischen Signalen (rot)

Pumpe hat gestoppt. Ergreifen Sie Maßnahmen, um das Problem zu lösen.



Alarm niedriger Priorität mit akustischen Signalen (gelb)

Pumpe läuft. Wird die in der Alarmmeldung angegebene Maßnahme nicht ausgeführt, kann dies zu einem Alarm hoher Priorität führen.



Alarm bestätigt, Problem aber nicht gelöst

Akustische Signale werden durch Drücken einer beliebigen Taste stummgeschaltet.



Meldung mit akustischen Signalen

Stellt Statusinformationen bereit.



Extra-Dosis

Weist auf die physische Taste für eine Extra-Dosis hin.



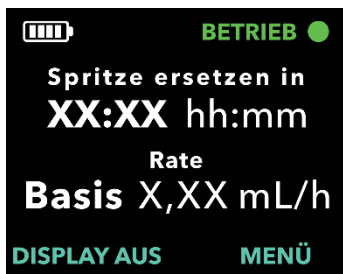
Nach oben

Zeigt an, dass über dem ganz oben angezeigten Element zusätzliche Menüoptionen vorhanden sind.

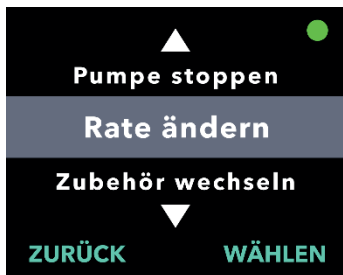


Nach unten

Zeigt an, dass unter dem ganz unten angezeigten Element zusätzliche Menüoptionen vorhanden sind.



Status-Display



Pumpenmenü

Pumpenmenü

Wenn Sie auf die Schaltfläche „MENÜ“ drücken, werden die Optionen im Pumpenmenü angezeigt.

Wenn Menüoptionen angezeigt werden, wird mit der Schaltfläche „WÄHLEN“ die markierte Menüoption ausgewählt. Das Pumpenmenü wird verwendet, um Änderungen an Therapie und Zubehör vorzunehmen.

MENÜ

Durch Drücken der Schaltfläche „MENÜ“ rechts werden weitere Menüoptionen angezeigt.

ZURÜCK

Zurück

Zum Zurückkehren zum Status-Display.

WÄHLEN

Wählen

Zum Auswählen der markierten Menüoption. Durch Drücken der Pfeiltasten wird eine andere Option markiert.

1.10 Verabreichungsmethoden

Die Pumpe verabreicht PRODUODOPA® auf 3 Arten:

	Zweck	Zeitpunkt der Verfügbarkeit	Zugriff
Kontinuierliche Infusion	Hauptmodus, in dem eine kontinuierliche Dosis von PRODUODOPA® über den Tag verabreicht wird.	Immer verfügbar, wie verschrieben.	Wählen Sie „MENÜ“ und dann die Option „Pumpe starten“ und folgen Sie den Anweisungen (siehe Abschnitt Kontinuierliche Infusionsverabreichung starten).
Extra-Dosis	Eine geringe Einzeldosis, die über einen kurzen Zeitraum verabreicht wird (Bolus), um schnell den gewünschten Therapiezustand zu erreichen. Die Option „Extra-Dosis“ ist nur verfügbar, wenn sie von Ihrer medizinischen Fachkraft aktiviert wurde.	Verfügbar nach Bedarf, definiert durch eine voreingestellte Sperrzeit für die Extra-Dosis.	Drücken Sie bei laufender Pumpe zweimal die Taste für Extra-Dosis (siehe Abschnitt Verabreichen der Extra-Dosis).
Start-Dosis	Eine hohe Einzeldosis, die über einen kurzen Zeitraum verabreicht wird (Bolus), um schnell den gewünschten Therapiezustand zu erreichen; nur verfügbar , wenn die Pumpe über einen längeren Zeitraum ausgeschaltet war und dies von Ihrer medizinischen Fachkraft aktiviert wurde.	Nachdem die Therapie über einen längeren Zeitraum nicht verabreicht wurde, der durch die Sperrzeit für die Startdosis definiert ist (mindestens 3 Stunden).	Wählen Sie „MENÜ“ und dann die Option „Startdosis starten“ (siehe Abschnitt Verabreichen der Startdosis). <i>Hinweis:</i> Die Option „Startdosis“ ist nur verfügbar, wenn die Pumpe über einen längeren Zeitraum ausgeschaltet war. Sie ist nur verfügbar, wenn „Pumpe starten“ ausgewählt wurde, und kann nicht über die Option „MENÜ“ in der Hauptanzeige ausgewählt werden.

2. Vorbereiten von PRODUODOPA® und des Infusionssets



Vorbereiten der Lösung und des Infusionssets

Bitte beachten Sie die **Gebrauchsanweisung zum Vorbereiten der Lösung** und die **Gebrauchsanweisung des Infusionssets**.

2.1 Bereitlegen des benötigten Zubehörs

1. Wählen Sie einen sauberen, flachen und gut beleuchteten Arbeitsbereich.

Hinweis: Um das Infektionsrisiko zu minimieren, stellen Sie sicher, dass Ihre Arbeitsfläche sauber ist

2. Öffnen Sie bei Bedarf das Pumpenkit und entnehmen Sie alle Artikel.
3. Legen Sie das benötigte Zubehör bereit, einschließlich (siehe **Abbildung B**):

- Pumpe
- Spritze
- Neue, ungebrauchte Papiertücher
- Einführhilfe*
- Durchstechflasche mit Lösung
- Durchstechflaschen-Adapter*
- Alkoholtupfer
- Infusionsset*

Hinweis: Stellen Sie stets sicher, dass Sie für alle Einwegmaterialien einen Ersatz haben.

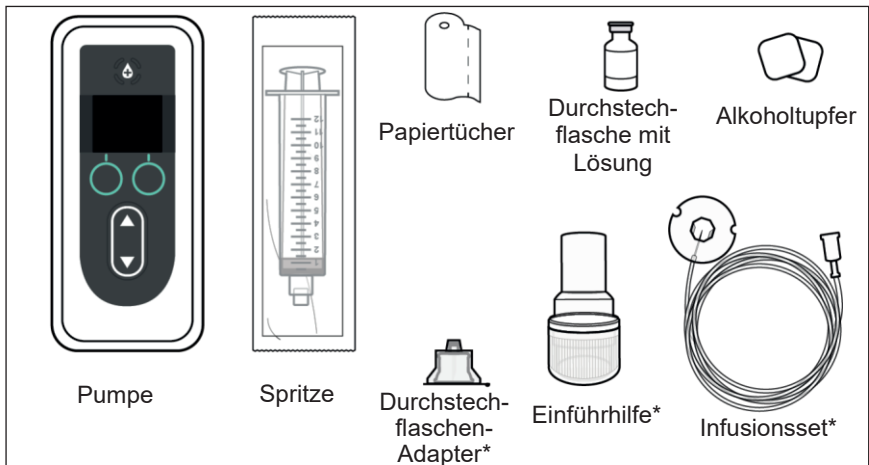


Abbildung B

* Ihre Einführhilfe, Ihr Infusionsset und Ihr Durchstechflaschen-Adapter sehen möglicherweise anders aus als die in *Abbildung B* abgebildeten.

Hinweis: Wenn die Durchstechflasche mit Lösung gekühlt wurde, stellen Sie sicher, dass sie sich 30 Minuten lang bei Raumtemperatur erwärmt hat, bevor Sie die Spritze füllen.

4. Überprüfen Sie die Materialien auf das Verfalldatum und Schäden an der Verpackung.

- a. Überprüfen Sie, dass die Materialien nicht verfallen sind und die Verpackung unbeschädigt ist. Wenn eines der Materialien abgelaufen oder die Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie dieses **NICHT** und wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.
- b. Prüfen Sie den Inhalt der Durchstechflasche mit Lösung und stellen Sie sicher, dass **keine** Trübung oder Schwebeteilchen in der Flüssigkeit zu sehen sind.

Hinweis: Auf der Produktverpackung des Infusionssets, des Durchstechflaschen-Adapters und der Spritze ist angegeben, dass sie steril sind und welche Sterilisationsmethode angewendet wurde.

⚠ Warnung: Stellen Sie sicher, dass es sich bei der Lösung um das von Ihrem Arzt verschriebene PRODUODOPA® handelt.

⚠ Warnung: Überprüfen Sie das Verfalldatum aller Einwegmaterialien. Materialien dürfen **NICHT** verwendet werden, wenn das Verfalldatum überschritten ist.

⚠ Warnung: Verwenden Sie Einwegmaterialien **NICHT**, wenn ihre sterile Verpackung vor der Verwendung beschädigt wurde.

Vorsicht: Überprüfen Sie alle Einwegmaterialien vor dem Gebrauch und verwenden Sie sie **NICHT**, wenn sie beschädigt sind.

Vorsicht: Verwenden Sie PRODUODOPA® **NICHT**, wenn es sich länger als 24 Stunden in der Spritze befindet.

Vorsicht: Verwenden Sie PRODUODOPA® **NICHT**, wenn es trüb ist oder Flocken oder Schwebeteilchen enthält.



Abbildung C

5. Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie ab (siehe Abbildung C).

2.2 Einlegen des Akkus

Hinweis: Laden Sie den gebrauchten Akku immer sofort auf, nachdem Sie ihn aus der Pumpe entnommen haben. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie jederzeit einen vollständig aufgeladenen Ersatzakku zur Verfügung haben. Verwenden Sie nur vollständig aufgeladene Akkus, Modell RRC1120-PM.



Netzteil Akkuladegerät

Bitte beachten Sie die **Gebrauchsanweisung des Netzteils** und die **Gebrauchsanweisung des Akkuladegeräts** in diesem Abschnitt.

1. **Nehmen Sie die Pumpe und einen Akku aus der Verpackung.**
 - a. Überprüfen Sie die Pumpe und den Akku, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt sind.
2. **Richten Sie das Ladesystem ein.**
 - a. Nehmen Sie das Netzteil, das Kabel der Ladestation und das Akkuladegerät aus dem Pumpenkit.
 - b. Schließen Sie das Kabel der Ladestation an das Netzteil und das Akkuladegerät an.
 - c. Stecken Sie das Netzteil in die Wandsteckdose.
 - d. Stellen Sie sicher, dass die rote Anzeige leuchtet.
 - e. Wenn die rote Anzeige leuchtet, ist das Akkuladegerät zum Laden des Akkus bereit.
3. **Legen Sie den nicht geladenen Akku in das Akkuladegerät ein, um den Ladevorgang zu starten.**

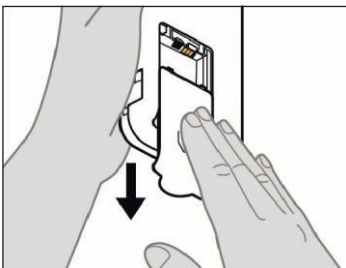


Abbildung D

4. **Schieben Sie die Akkuabdeckung von der Pumpe (siehe Abbildung D).**

Hinweis: Laden Sie die Akkus vor der Lagerung immer vollständig auf. Andernfalls kann der Betrieb des Akkus und des Ladegeräts beeinträchtigt werden.

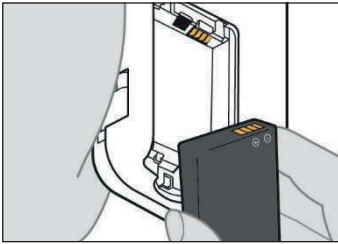


Abbildung E

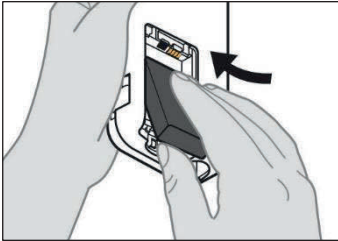


Abbildung F

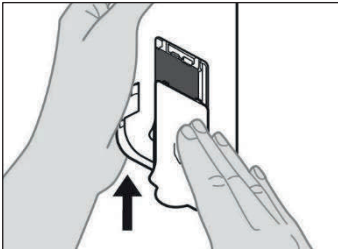


Abbildung G

5. Legen Sie den Akku in das Akkufach ein.

Hinweis: Verwenden Sie nur vollständig geladene Akkus, Modell RRC1120-PM, die vom Hersteller der VYAFUSER™ Pumpe geliefert werden.

- a. Die Metallkontakte des Akkus und des Akkufachs müssen aneinander anliegen (siehe *Abbildung E*).
- b. Schieben Sie den Akku mit dem Metallkontaktende zuerst in das Fach (siehe *Abbildung F*).

Hinweis: Wenn der Akku korrekt eingesetzt ist, hören Sie ein Klicken.

6. Schieben Sie die Akkuabdeckung wieder auf die Pumpe (siehe *Abbildung G*).

- a. Sobald der Akku eingesetzt ist, schaltet sich die Anzeige ein.

Hinweis: Stellen Sie vor der Verwendung stets sicher, dass die Akkuabdeckung vollständig geschlossen ist.

7. Legen Sie den benutzten Akku in das Akkuladegerät ein, um den Ladevorgang zu starten.



In Vorbereitung.
Bitte warten ...

8. Nach dem Einlegen des neuen Akkus führt die Pumpe Selbsttests beim Einschalten durch.



Bitte warten.

9. Waschen Sie nach dem Einsetzen des Akkus Ihre Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie ab.



GESTOPPT ■

Spritze ersetzen in
XX:XX hh:mm

Rate

Basis X,XX mL/h

DISPLAY AUS

MENÜ

10. Nach Abschluss der Selbsttests zeigt die Pumpe das Status-Display an.

2.3 Füllen der Spritze mit PRODUODOPA®

1. Wählen Sie einen saubern, flachen und gut beleuchteten Arbeitsfläche.

Hinweis: Um das Infektionsrisiko zu minimieren, stellen Sie sicher, dass die Arbeitsfläche sauber ist.

⚠️ Warnung: Um das Infektionsrisiko möglichst gering zu halten, darf die Spitze von Einwegmaterialien **NICHT** mit unsauberen Oberflächen in Kontakt kommen. Wenn die Spitze des Durchstechflaschen-Adapters oder der Spritze mit einer unsauberen Oberfläche in Kontakt kommt, entsorgen Sie ihn oder sie und verwenden Sie eine(n) neue(n).



Vorbereiten der Lösung

2. Füllen Sie die Spritze mit PRODUODOPA®.

Ausführliche Informationen zu folgenden Schritten finden Sie in der **Gebrauchsanweisung zum Vorbereiten der Lösung**:

- Verbinden des Durchstechflaschen-Adapters mit der Durchstechflasche mit Lösung
- Aufziehen von PRODUODOPA® aus der Durchstechflasche in die Spritze
- Entfernen von Luftblasen
- Entfernen der Luft aus der Spritze

2.4 Anschließen des Infusionsschlauchs an die Spritze



Infusionsset

1. Nehmen Sie den Infusionsschlauch aus der Verpackung.

Ausführliche Informationen hierzu finden Sie in der **Gebrauchsanweisung des Infusionssets**.

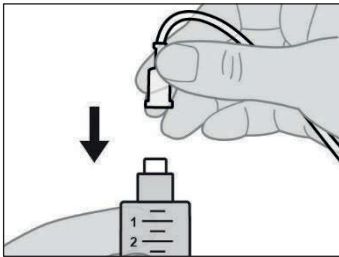


Abbildung H

2. Schließen Sie den Infusionsschlauch an der neuen Spritze an (siehe *Abbildung H*).

Hinweis: Die Kanüle und der Infusionsschlauch müssen gemäß den Anweisungen der medizinischen Fachkraft in regelmäßigen Abständen ausgetauscht werden.

⚠️ Warnung: Um das Infektionsrisiko möglichst gering zu halten, darf die Spitze von Einwegmaterialien **NICHT** mit unsauberen Oberflächen in Kontakt kommen. Wenn die Spitze des Infusionsschlauchs oder der Spritze mit einer unsauberen Oberfläche in Kontakt kommt, entsorgen Sie ihn oder sie und verwenden Sie eine(n) neue(n).

2.5 Einsetzen der gefüllten Spritze in die Pumpe



1. Schalten Sie die Pumpenanzeige ein.

- Drücken Sie eine beliebige Taste (Pfeiltasten oder Auswahl-tasten).
- Drücken Sie auf „MENÜ“, um die Optionen im Pumpenmenü anzuzeigen.



2. Markieren Sie mithilfe der Pfeiltasten die Menüoption *Spritze einsetzen*.

- Drücken Sie auf „WÄHLEN“, um die Option *Spritze einsetzen* auszuwählen, und befolgen Sie dann die Anweisungen auf der Anzeige.

Hinweis: Auf der Pumpenanzeige erscheint die Menüoption *Spritze einsetzen*, wenn die Pumpe nicht erkennt, dass eine Spritze eingesetzt wurde.



3. Schieben Sie die Deckelverriegelung nach oben, um die Arretierung zu lösen und den Pumpendeckel zu öffnen (siehe *Abbildung I*).

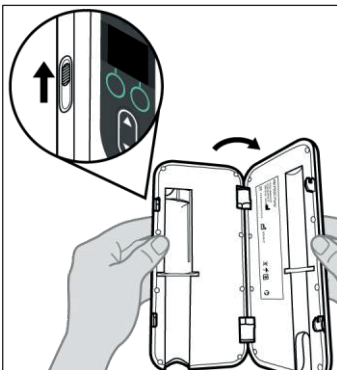


Abbildung I

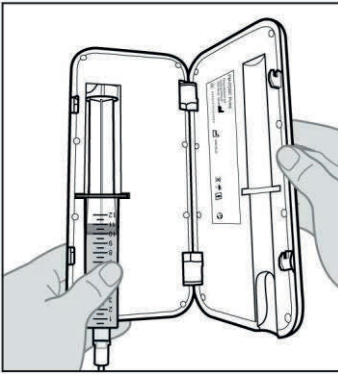


Abbildung J

4. Setzen Sie die Spritze in die Pumpe ein.

- a. Setzen Sie die Spritze in die Pumpennut, wobei sich die Fingerauflage der Spritze in der Einkerbung für die Fingerauflage befinden muss (siehe *Abbildung J*).

Hinweis: Die Spritze sollte mit wenig bis keinem Widerstand in die Pumpennut passen. Wenn die Spritze nicht in die Pumpennut passt, überprüfen Sie, ob der Spritzenkolben in die richtige Position vorgeschoben und die Luft entfernt wurde.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Spritze richtig in der Pumpe sitzt, bevor Sie den Pumpendeckel schließen.

Wenn die Spritze nicht in die Pumpe passt, weil sich noch Luft in der Spitze der Spritze befindet, stellen Sie sicher, dass der Schlauch nicht an die Kanüle angeschlossen ist, und drücken Sie dann vorsichtig die verbleibende Luft heraus. Achten Sie dabei darauf, kein PRODUODOPA® herauszudrücken.

- b. Schließen Sie den Pumpendeckel, bis er einrastet und die Spritze fest sitzt.

5. Vergewissern Sie sich, dass die neue Spritze eingesetzt wurde.

- a. Drücken Sie auf „JA“.
- b. Warten Sie kurz, damit die Pumpe die neue Spritze für die Verwendung vorbereiten kann.

**Neue Spritze einsetzen.
Deckel schließen.**

Neue Spritze eingesetzt?

NEIN

JA

**In Vorbereitung.
Bitte warten ...**



2.6 Befüllen des Infusionsschlauch

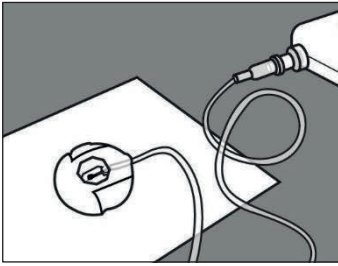
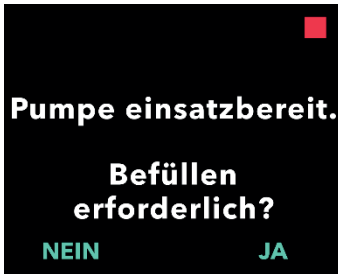


Abbildung K

1. Bereiten Sie das Befüllen des Infusionssets vor.

- Legen Sie das Nadelende des Infusionssets so auf ein sauberes Papiertuch, dass die Tropfen auf das Papiertuch fallen und nicht auf einen Teil der Verbindung (siehe *Abbildung K*).

Hinweis: Ihr Infusionsset sieht möglicherweise anders aus als das hier abgebildete.



2. Starten Sie den Befüllvorgang.

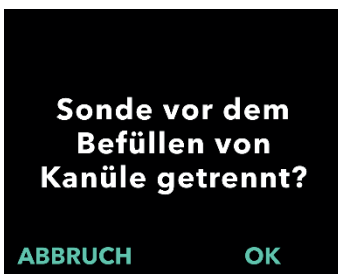
- Drücken Sie auf „JA“.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Seitenanschluss beim Vorbereiten auf dem sauberen Papiertuch bleibt.

Hinweis: Wenn der Schlauch neu ist, muss er befüllt werden.

Hinweis: Wenn Sie auf „NEIN“ drücken, kehren Sie zum „Pumpe starten“ Display zurück.

Hinweis: Wenn Sie den Schlauch befüllen müssen und dieses Display nicht angezeigt wird, drücken Sie auf dem Status-Display auf „MENÜ“, blättern Sie zu „Zubehör wechseln“ und wählen Sie diese Option aus. Blättern Sie dann zur Option „Sonde befüllen“ und wählen Sie sie aus.



3. Vergewissern Sie sich, dass die Sonde NICHT an die Kanüle angeschlossen ist.

- Drücken Sie auf „OK“.



Abbildung L

**Pumpe
kopfüber gerade
nach oben halten**



FÜLLEN

**Zum Befüllen
drücken u. loslassen**

4. Befüllen Sie das Infusionsset.

- a. Halten Sie die Pumpe mit der Spitze der Spritze gerade nach oben (siehe *Abbildung L*).

Hinweis: Die Anzeige dreht sich, sodass Sie sie ablesen können, wenn die Pumpe zum Befüllen auf diese Weise gehalten wird.

- b. Drücken Sie auf „FÜLLEN“.

Hinweis: Die Pumpe muss gerade nach oben zeigen und darf nicht geneigt sein, da ansonsten die Option „FÜLLEN“ nicht angezeigt wird. Stellen Sie sicher, dass die Pumpe nicht geneigt ist.

Hinweis: Wenn die Pumpe leicht geneigt ist, wird auf der Anzeige angezeigt, dass die Spitze der Spritze gerade nach oben zeigen muss, um sie befüllen zu können.

Hinweis: Jedes Mal, wenn Sie auf „FÜLLEN“ drücken, gibt die Pumpe eine bestimmte Menge Lösung in das Infusionsset ab und hält an. (Fortsetzung auf der folgenden Seite)

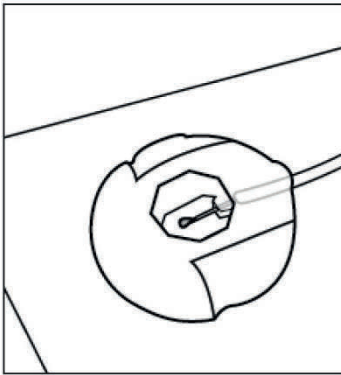


Abbildung M



Abbildung N

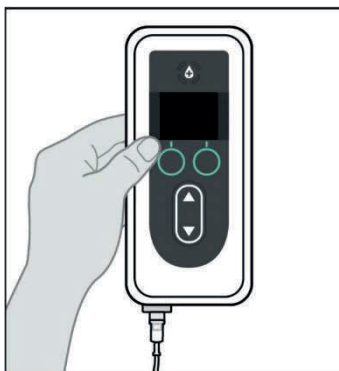


Abbildung O

5. Suchen Sie nach einem Tropfen PRODUODOPA® an der Stellenverbindung-Nadel (siehe *Abbildung M*).

- Drücken Sie auf „OK“, wenn Sie einen Tropfen PRODUODOPA® an der Stellenverbindung-Nadel sehen.
- Drücken Sie auf „JA“, um das Vorhandensein des Tropfens zu bestätigen.

Hinweis: Es kann einige Sekunden dauern, bis der Tropfen erscheint.

Hinweis: Wenn die Schaltfläche „OK“ nicht gedrückt wird, werden Sie gefragt, ob ein Tropfen erschienen ist (siehe *Abbildung N*).

Hinweis: Wenn Sie auf „NEIN“ drücken, wird das „Zum Befüllen drücken u. loslassen“ Display angezeigt und Sie können mit dem Befüllen fortfahren, bis ein Tropfen erscheint.

6. Bringen Sie die Pumpe wieder in ihre ursprüngliche Ausrichtung (siehe *Abbildung O*) und legen Sie sie flach auf den Tisch.

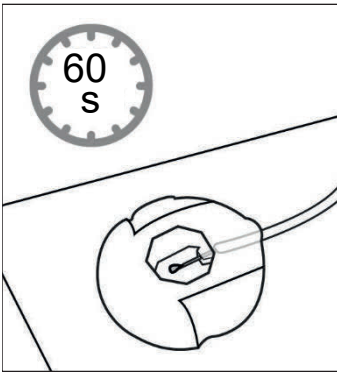


Abbildung P

- 7. Warten Sie mindestens 60 Sekunden, um sicherzustellen, dass PRODUODOPA® nicht mehr von der Nadel tropft (siehe Abbildung P).**

Hinweis: Sie MÜSSEN mindestens 60 Sekunden warten, bis das Tropfen aufhört.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Seitenanschluss beim Vorbereiten auf dem sauberen Papiertuch bleibt.

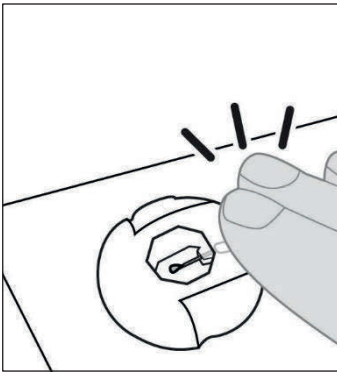


Abbildung Q

- 8. Lassen Sie die Stellenverbindung auf dem Papiertuch liegen und tippen Sie mit dem Finger auf die Verbindung, sodass mögliche Tropfen von der Nadelspitze tropfen (siehe Abbildung Q).**

Hinweis: Stellen Sie vor dem Anbringen der Verbindung an der Kanüle sicher, dass die Verbindung frei von Tropfen ist, da es später schwierig sein kann, sie von der Kanüle zu lösen.

Hinweis: Einige Infusionssets werden mit Schutzkappen geliefert, mit denen Sie die Stellenverbindung und die Kanüle wieder verschließen können, bis sie angeschlossen werden.

2.7 Einführen der Kanüle in den Körper

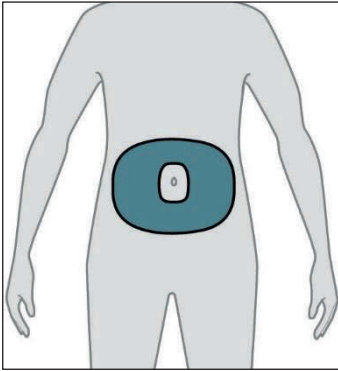


Abbildung R

1. Wählen Sie die gewünschte Infusionsstelle.

Hinweis: In den folgenden Anweisungen wird beschrieben, wie die Kanüle in Ihren Bauch eingeführt wird. In einigen Fällen empfiehlt die medizinische Fachkraft möglicherweise, die Kanüle in ein anderes Körperteil einzuführen.

- a. Wählen Sie einen Bereich (siehe *Abbildung R*), der mindestens 5 cm vom Bauchnabel und mindestens 2,5 cm von der vorherigen Einstichstelle entfernt ist. Wechseln Sie die Infusionsstelle jedes Mal, wenn Sie das Infusionsset wechseln, und versuchen Sie, die zuletzt verwendete Stelle mindestens 12 Tage lang nicht wieder zu nutzen.

Hinweis: Führen Sie die Kanüle mindestens 5 cm von Bereichen mit vernarbtem oder verhärtetem Gewebe, Dehnungsstreifen, Hautfalten oder Falten, die durch das natürliche Beugen des Körpers entstehen (z. B. beim Sitzen oder Sport), oder von Bereichen, in denen Kleidung Reizungen verursachen kann (z. B. in der Nähe des Hosenbunds), entfernt ein.

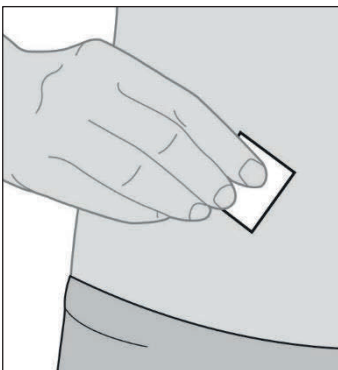


Abbildung S

2. Wischen Sie die Infusionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab (siehe *Abbildung S*).

- a. Lassen Sie die Infusionsstelle mindestens 1 Minute lang trocknen.

Hinweis: Es ist wichtig, dass sie vollständig getrocknet ist, da die Klebefolie sonst möglicherweise nicht auf der Haut haftet.

3. Führen Sie die Kanüle NUR in den Körper ein.



Infusionsset

Ausführliche Informationen hierzu finden Sie in der **Gebrauchsanweisung des Infusionssets.**

Hinweis: Drücken Sie nach dem Einführen der Kanüle die Klebefolie auf der Haut fest, um sicherzustellen, dass sie sicher auf der Haut haftet.

Hinweis: Prüfen Sie die Kanüle nach dem Anbringen regelmäßig, um sicherzustellen, dass keine Flüssigkeit aus der Haut austritt. Wenn sich die Klebefolie löst, ersetzen Sie die Kanüle, da dies bedeuten kann, dass die Kanüle nicht vollständig in die Haut eingeführt ist.

Hinweis: Wenn der Infusionsschlauch und die Einführhilfe/Kanüle einzeln verpackt sind und Sie nur eines dieser Materialien benötigen, können Sie die anderen zur späteren Verwendung aufbewahren. Wenn die Materialien gemeinsam verpackt sind, müssen Sie nicht verwendete entsorgen.

2.8 Anschließen des Infusionsschlauchs an die Kanüle



Infusionsset

1. Schließen Sie den Infusionsschlauch an die Kanüle an.

Ausführliche Informationen hierzu finden Sie in der **Gebrauchsanweisung des Infusionssets**.

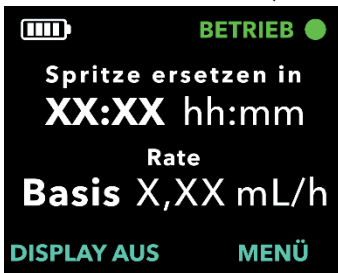
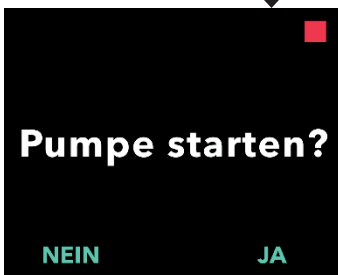
2. Vergewissern Sie sich, dass der Infusionsschlauch an die Kanüle angeschlossen ist.

- Drücken Sie auf „FORTFAHREN“. Die Pumpe zeigt wieder das Status-Display an.

Hinweis: Stellen Sie beim Anschließen des Infusionsschlauchs an die Kanüle sicher, dass er fest einrastet, um ein Auslaufen zu verhindern.

3. Starten Sie die Pumpe.

Hinweis: Wenn der Infusionsschlauch am Körper angebracht ist, lassen Sie den Infusionsschlauch **NICHT** herunterhängen, da er sich versehentlich an Gegenständen verfangen könnte, was dazu führen kann, dass sich die Kanüle von der Infusionsstelle löst.



3. Verabreichen der Therapie

3.1 Starten der kontinuierlichen Infusionsverabreichung

Hinweis: Überprüfen Sie vor Beginn einer Infusion stets Folgendes:

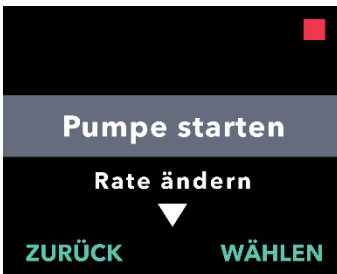
1. Vergewissern Sie sich, dass der Infusionsschlauch korrekt an die Spritze angeschlossen ist.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Sonde nicht geknickt oder blockiert ist.



1. Schalten Sie die Pumpenanzeige ein.

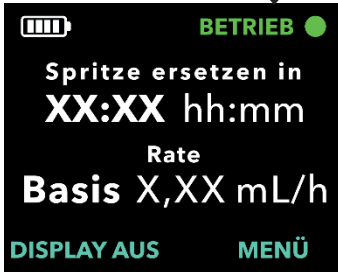
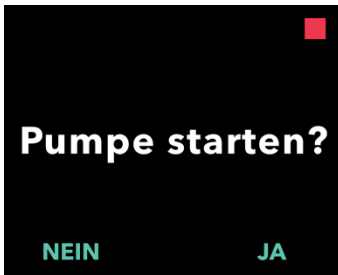
- a. Drücken Sie eine beliebige Taste (Pfeiltasten oder Auswahl-tasten).
- b. Drücken Sie auf „MENÜ“, um die Optionen im Pumpenmenü anzuzeigen.

Hinweis: Die Pumpe zeigt die verbleibende Zeit an, bis die Spritze mit der aktuellen Rate leer ist, ODER die verbleibende Zeit, bis das in der Spritze noch vorhandene PRODUODOPA® entsorgt und durch eine neue Spritze ersetzt werden muss.



2. Wählen Sie das Menü *Pumpe starten* Option.

- a. Drücken Sie auf „WÄHLEN“.



Tragezubehör

3. Bestätigen Sie das Starten der Pumpe.

- Drücken Sie auf „JA“.

Hinweis: Wenn eine Startdosis auf Ihrer Pumpe konfiguriert ist UND die Sperrzeit für die Startdosis abgelaufen ist, zeigt die Pumpe ein Display an, über das eine Startdosis verabreicht werden kann. Anders als bei der Extra-Dosis gibt es keine Möglichkeit, die Startdosis zu starten, bis die Pumpe anzeigt, dass sie verfügbar ist (siehe Abschnitt **Verabreichen der Startdosis**).

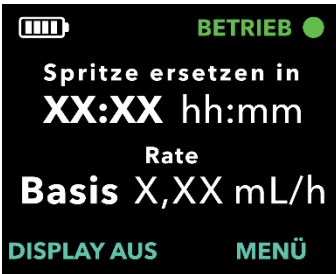
4. Setzen Sie die Pumpe in das Tragezubehör ein.

Ausführliche Informationen finden Sie in der **Gebrauchsanweisung des Tragezubehörs**.

Hinweis: Verwenden Sie das Tragezubehör **NICHT**, wenn es beschädigt ist.

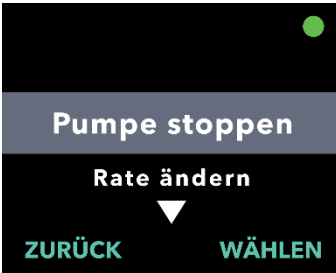
3.2 Stoppen und Fortsetzen der Therapie

Hinweis: Wenn die Therapie länger als 1 Stunde unterbrochen wird, tauschen Sie die Kanüle und den Infusionsschlauch aus, da es sonst zu einer Blockade kommen kann. Wenn Sie den Infusionsschlauch ersetzen, denken Sie daran diesen zu befüllen.



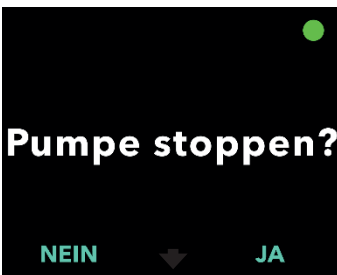
1. Schalten Sie die Pumpenanzeige bei Bedarf ein.

- Drücken Sie eine beliebige Taste (Pfeiltasten oder Auswahlstasten).
- Drücken Sie auf „MENÜ“, um die Optionen im Pumpenmenü anzuzeigen.



2. Wählen Sie die Menüoption *Pumpe stoppen*.

- Drücken Sie auf „WÄHLEN“.



3. Bestätigen Sie das Stoppen der Pumpe.

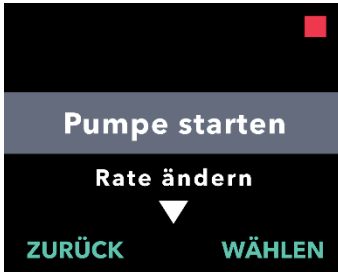
- Drücken Sie auf „JA“.





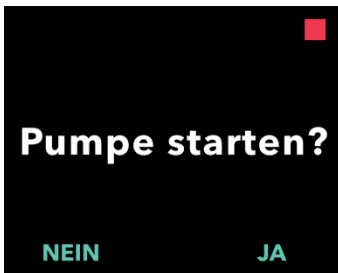
4. Wenn Sie bereit sind, setzen Sie die Therapie fort.

- a. Drücken Sie auf „MENÜ“, um die Optionen im Pumpenmenü anzuzeigen.



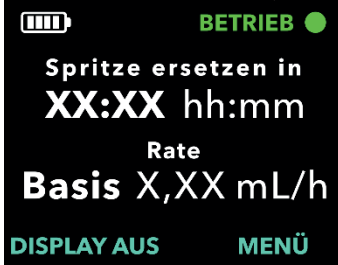
5. Starten Sie die Pumpe.

- a. Drücken Sie auf „WÄHLEN“.



6. Bestätigen Sie das Starten der Pumpe.

- a. Drücken Sie auf „JA“.



3.3 Ändern der Rate

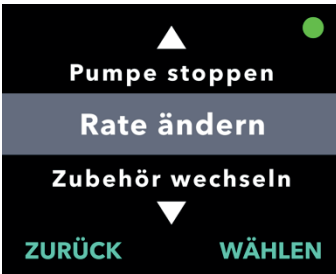
Hinweis: Ihre Pumpe kann so eingerichtet werden, dass Sie die Flussrate ändern können. Wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft, wenn Sie nicht sicher sind, ob diese Option verfügbar ist.



1. Schalten Sie die Pumpenanzeige bei Bedarf ein.

- Drücken Sie eine beliebige Taste (Pfeiltasten oder Auswahlstasten).
- Drücken Sie auf „MENÜ“, um die Optionen im Pumpenmenü anzuzeigen.

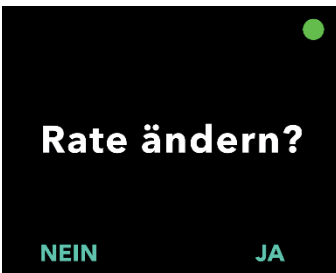
Hinweis: Die Pumpe muss nicht gestoppt werden, um die Rate zu ändern.



2. Markieren Sie mithilfe der Pfeiltasten die Menüoption *Rate ändern*.

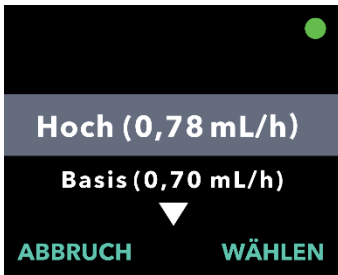
- Drücken Sie auf „WÄHLEN“, um die Option *Rate ändern* auszuwählen, und befolgen Sie dann die Anweisungen auf der Anzeige.

Hinweis: Wenn diese Option von Ihrer medizinischen Fachkraft nicht programmiert wurde, wird diese Menüoption nicht angezeigt.



3. Bestätigen Sie, dass Sie die Rate ändern möchten.

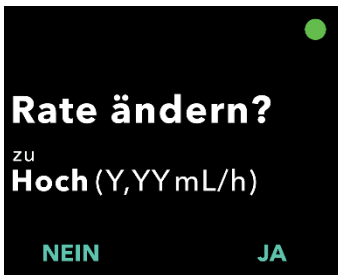
- Drücken Sie auf „JA“.



4. Wählen Sie mit den Pfeiltasten die gewünschte Rate aus.

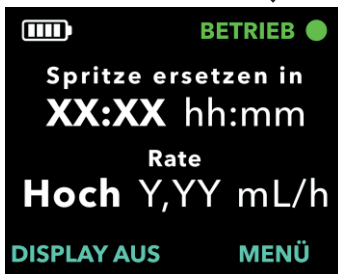
- a. Drücken Sie auf „WÄHLEN“, um die markierte Rate auszuwählen.

Hinweis: Die verfügbaren Raten hängen von der Verschreibung durch Ihren Arzt ab. Neben der Basisrate kann auch eine hohe und/oder niedrige Rate verfügbar sein. Auf dem Pumpen-Display werden nur die von Ihrem Arzt verschriebenen Raten angezeigt.



5. Bestätigen Sie die geänderte Rate.

- a. Drücken Sie auf „JA“. Die Pumpe zeigt nun die neue Rate auf dem Status-Display an.



3.4 Verabreichen einer Extra-Dosis

Hinweis: Ihre Pumpe kann so eingerichtet werden, dass Sie eine Extra-Dosis verabreichen können. Wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft, wenn Sie nicht sicher sind, ob diese Option verfügbar ist.

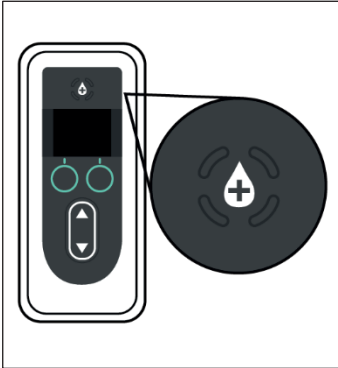


Abbildung T

1. **Drücken Sie die Taste für Extra-Dosis, während die Pumpe eine kontinuierliche Infusion verabreicht (siehe Abbildung T).**

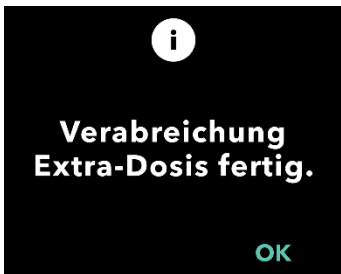
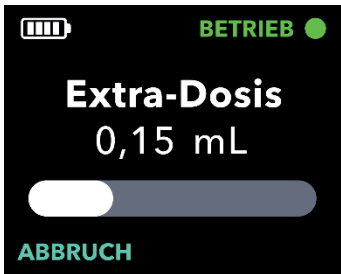
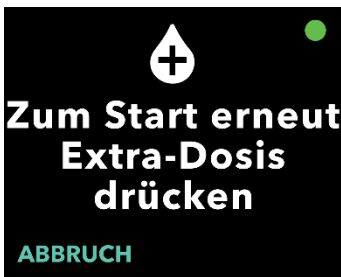
Hinweis: Wenn eine Extra-Dosis verabreicht werden soll, muss die Pumpe eine kontinuierliche Infusion verabreichen.

Hinweis: Wenn es für die nächste Extra-Dosis zu früh ist (Sperrzeit für Extra-Dosen), wird auf der Anzeige *Nächste Extra-Dosis verfügbar in: xx:yy* angezeigt.

Hinweis: Wenn Sie eine Start-Dosis verabreichen, wird der Sperrtimer für die Extra-Dosis neu gestartet.

Hinweis: Wenn die Funktion „Extra-Dosis“ nicht verfügbar ist, wird auf der Anzeige *Extra-Dosis nicht aktiviert* angezeigt.

Hinweis: Wenn nicht genügend PRODUODOPA® in der Spritze vorhanden ist, um eine Extra-Dosis zu verabreichen, müssen Sie die Spritze wechseln, bevor eine Extra-Dosis verabreicht werden kann.



2. Starten Sie die Dosis.

- a. Drücken Sie die Taste für Extra-Dosis ein zweites Mal.

Hinweis: Die Pumpe gibt einen Ton aus, der den Beginn der Verabreichung der Extra-Dosis anzeigt.

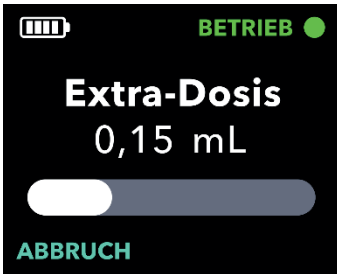
Hinweis: Es wird ein weißer Fortschrittsbalken angezeigt, auf dem der Fortschritt der Verabreichung der Extra-Dosis abgelesen werden kann.

Hinweis: Die Pumpe gibt einen Ton aus, wenn die Extra-Dosis vollständig verabreicht wurde.

3. Drücken Sie nach Abschluss der Verabreichung der Extra-Dosis auf „OK“, um zum Status-Display zurückzukehren.

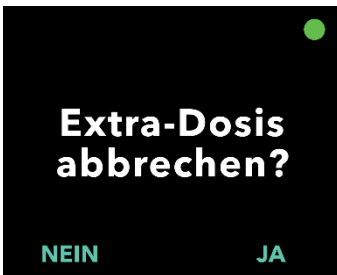
Hinweis: Wenn Sie **NICHT** innerhalb von 20 Sekunden auf „OK“ drücken, setzt die Pumpe Ihre kontinuierliche Infusion automatisch fort.

3.5 Stoppen/Abbrechen der Verabreichung einer Extra-Dosis



1. Brechen Sie die Verabreichung der Extra-Dosis ab, nachdem sie gestartet wurde.

- a. Drücken Sie auf „ABBRUCH“.



2. Bestätigen Sie das Abbrechen der Verabreichung der Extra-Dosis.

- a. Drücken Sie auf „JA“.

Hinweis: Wenn die Verabreichung der Extra-Dosis abgebrochen wird, kann sie nicht fortgesetzt werden. Die nächste Extra-Dosis kann erst verabreicht werden, wenn die Sperrzeit abgelaufen ist.



3. Setzen Sie die kontinuierliche Infusion fort.

- a. Drücken Sie auf „JA“.

Hinweis: Drücken Sie nur auf „NEIN“, wenn Sie die kontinuierliche Infusion **NICHT** fortsetzen möchten.

3.6 Verabreichen einer Startdosis

Hinweis: Ihre Pumpe kann so konfiguriert werden, dass Sie eine Startdosis verabreichen können, wenn die Pumpe über einen längeren Zeitraum keine Therapie verabreicht hat.

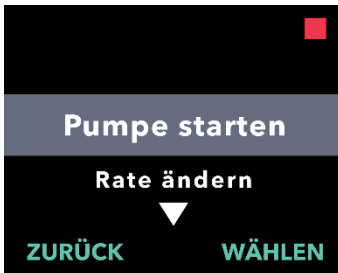
Hinweis: Denken Sie daran, dass die Kanüle und der Infusionsschlauch ausgetauscht werden müssen, wenn die Therapie länger als 1 Stunde unterbrochen wird, da es sonst zu Blockaden kommen kann. Wenn Sie den Infusionsschlauch ersetzen, denken Sie daran, diesen zu befüllen.

Hinweis: Wenn Sie wissen möchten, ob die Option Startdosis verfügbar ist, müssen Sie „Pumpe starten“ auswählen. Wenn die Option Startdosis verfügbar ist, wird diese Option auf dem Display angezeigt. Mit der Verabreichung einer Startdosis kann nur begonnen werden, wenn die Pumpe anzeigt, dass die Option Startdosis verfügbar ist.



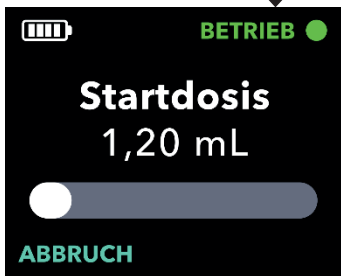
1. Schalten Sie die Pumpenanzeige ein.

- a. Drücken Sie eine beliebige Taste (Pfeiltasten oder Auswahlstasten).
- b. Drücken Sie auf „MENÜ“, um die Optionen im Pumpenmenü anzuzeigen.



2. Wählen Sie die Menüoption *Pumpe starten*.

- a. Drücken Sie auf „WÄHLEN“.



3. Beginnen Sie mit der Verabreichung einer Start-Dosis.

- a. Drücken Sie auf „JA“.

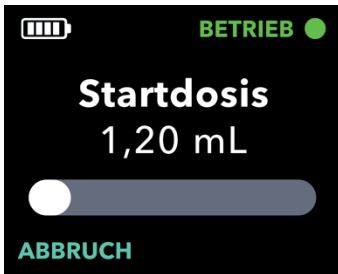
Hinweis: Es wird ein Fortschrittsbalken angezeigt, auf dem der Fortschritt der Verabreichung der Startdosis abgelesen werden kann.

Hinweis: Wenn die Sperrzeit nach der vorherigen Startdosis noch nicht abgelaufen ist, zeigt die Pumpe die Option zum Starten der Verabreichung der Startdosis nicht an.

- b. Wenn die Verabreichung der Startdosis abgeschlossen ist, wird die kontinuierliche Infusion automatisch gestartet. Wenn Sie auf „OK“ drücken, kehren Sie zum Status-Display zurück.

Hinweis: Wenn Sie **NICHT** auf „OK“ drücken, wird nach 20 Sekunden automatisch das Status-Display angezeigt.

3.7 Stoppen/Abbrechen der Verabreichung einer Startdosis



1. Brechen Sie die Verabreichung der Startdosis ab, nachdem sie gestartet wurde.

- a. Drücken Sie auf „ABBRUCH“.



2. Bestätigen Sie das Abbrechen der Verabreichung der Startdosis.

- a. Drücken Sie auf „JA“. Die Pumpe wechselt in den Status „Gestoppt“.

Hinweis: Wenn die Verabreichung der Startdosis abgebrochen wird, stoppt die Pumpe die Verabreichung und startet die kontinuierliche Infusion nicht automatisch.



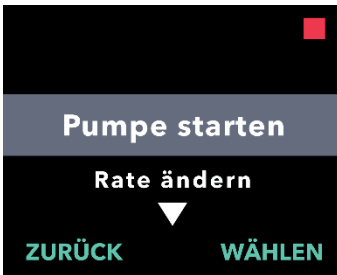
3.8 Fortsetzen der Verabreichung der Startdosis



1. Schalten Sie die Pumpenanzeige ein.

- Drücken Sie eine beliebige Taste (Pfeiltasten oder Auswahlstasten).
- Drücken Sie auf „MENÜ“, um die Optionen im Pumpenmenü anzuzeigen.

Hinweis: Wenn Sie nach dem Abbrechen der Verabreichung einer Startdosis eine kontinuierliche Infusion starten, zeigt die Pumpe die Option Startdosis erst an, wenn die Sperrzeit abgelaufen ist.



2. Wählen Sie die Menüoption *Pumpe starten*.

- Drücken Sie auf „WÄHLEN“.

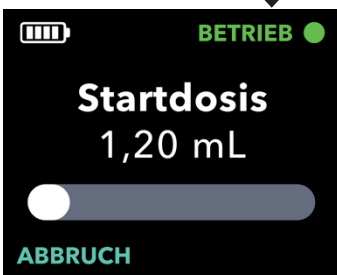


3. Setzen Sie die Verabreichung der Startdosis fort.

- Drücken Sie auf „JA“.

Hinweis: Die Verabreichung der Startdosis wird an dem Punkt fortgesetzt, an dem sie abgebrochen wurde.

Hinweis: Wenn Sie „NEIN“ auswählen, kann eine kontinuierliche Infusion gestartet werden.



3.9 Auswählen, dass die Verabreichung einer Startdosis nicht gestartet werden soll



Hinweis: Wenn Sie „NEIN“ auswählen, werden Sie von der Pumpe aufgefordert zu bestätigen, dass die Startdosis **NICHT** verabreicht und die kontinuierliche Infusion gestartet werden soll.



4. Trennen und Wiederanschließen der Pumpe



Bitte beachten Sie die **Gebrauchsanweisung des Infusionssets** in diesem Abschnitt.

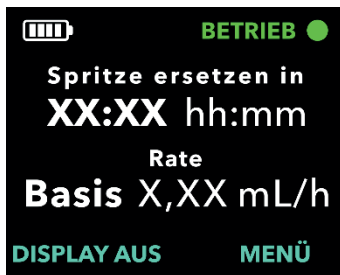
Infusionsset

4.1 Stoppen der Therapie

In manchen Situationen müssen Sie die Pumpe vorübergehend trennen, z. B. beim Duschen.

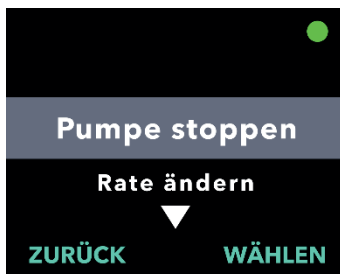
Hinweis: Wenn die Therapie länger als 1 Stunde unterbrochen wird, tauschen Sie die Kanüle und den Infusionsschlauch aus, da es sonst zu einer Blockade kommen kann.

⚠️ Warnung: Um das Infektionsrisiko möglichst gering zu halten, darf die Spitze von Einwegmaterialien **NICHT** mit unsauberen Oberflächen in Kontakt kommen. Wenn die Spitze des Infusionsschlauchs oder der Spritze mit einer unsauberen Oberfläche in Kontakt kommt, entsorgen Sie ihn oder sie und verwenden Sie eine(n) neue(n).



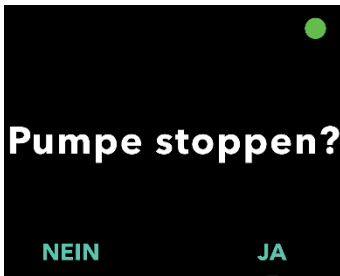
1. Schalten Sie die Pumpenanzeige bei Bedarf ein.

- Drücken Sie eine beliebige Taste (Pfeiltasten oder Auswahl-tasten).
- Drücken Sie auf „MENÜ“, um die Optionen im Pumpenmenü anzuzeigen.



2. Wählen Sie die Menüoption *Pumpe stoppen*.

- Drücken Sie auf „WÄHLEN“.



3. Bestätigen Sie das Stoppen der Pumpe.

a. Drücken Sie auf „JA“.



4.2 Trennen der Stellenverbindung und Entfernen von Tropfen



Infusionsset

1. Trennen Sie den Infusionsschlauch von der Kanüle.

Ausführliche Informationen zum Trennen finden Sie in der **Gebrauchsanweisung des Infusionssets**.

- a. Der Infusionsschlauch wurde von der Kanüle getrennt. **Stellen Sie nun sicher, dass die Nadelspitze der Verbindung freiliegt** und keine unsauberen Oberflächen berührt.
- b. Legen Sie die Verbindung auf ein sauberes Papiertuch, um sicherzustellen, dass sie sauber bleibt (siehe *Abbildung U*).

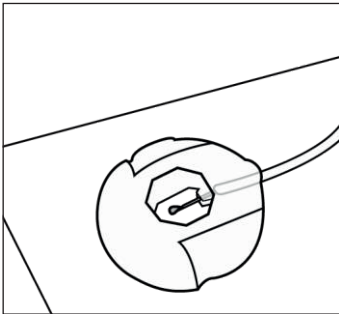


Abbildung U

Hinweis: Wenn die Pumpe getrennt wurde und nicht verwendet wird, lassen Sie die Verbindung auf dem sauberen Papiertuch liegen, bis Sie bereit sind, die Verbindung wieder anzuschließen.

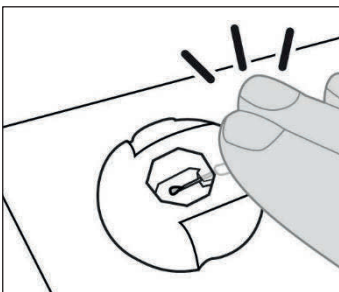


Abbildung V

- c. Halten Sie den Schlauch und die Stellenverbindung mit einer Hand fest, warten Sie 60 Sekunden, bis das Tropfen aufhört, und tippen Sie dann auf die Verbindung, um alle Tropfen zu entfernen (siehe *Abbildung V*).

Hinweis: Einige Infusionssets werden mit Schutzkappen geliefert, mit denen Sie die Stellenverbindung und die Kanüle wieder verschließen können, wenn sie getrennt sind.

4.3 Wiederaufnahmen der Therapie (innerhalb von 1 Stunde)

1. Wenn Sie bereit sind, die Therapie fortzusetzen, vergewissern Sie sich, dass sich an der Nadelspitze keine Tropfen befinden.
2. Lassen Sie die Stellenverbindung auf dem Papiertuch liegen und tippen Sie mit dem Finger auf die Verbindung, sodass mögliche Tropfen von der Nadelspitze tropfen.

Hinweis: Stellen Sie vor dem Anbringen der Verbindung an der Kanüle sicher, dass die Verbindung frei von Tropfen ist, da es später schwierig sein kann, sie von der Kanüle zu lösen.



Infusionsset

3. Schließen Sie den Infusionsschlauch wieder an der Kanüle an.

Ausführliche Informationen hierzu finden Sie in der **Gebrauchsanweisung des Infusionssets**.

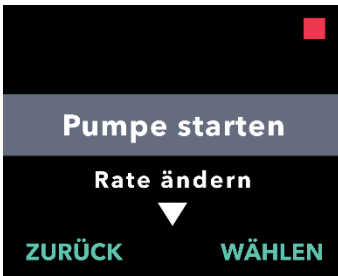
- a. Heben Sie die Stellenverbindung vom Papiertuch ab.
- b. Schließen Sie die Stellenverbindung wieder an die Kanüle an.

Hinweis: Wenn sich ein Tropfen an der Nadel befindet, legen Sie die Stellenverbindung wieder auf das Papiertuch und tippen Sie auf die Stellenverbindung, um den Tropfen zu entfernen.



4. Starten Sie die kontinuierliche Infusion wieder.

- a. Drücken Sie auf „MENÜ“, um die Optionen im Pumpenmenü anzuzeigen.



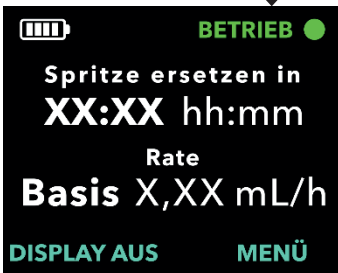
5. Wählen Sie die Menüoption *Pumpe starten*.

- a. Drücken Sie auf „WÄHLEN“.



6. Bestätigen Sie das Starten der Pumpe.

- a. Drücken Sie auf „JA“.



DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN.

5. Ersetzen der Spritze



Vorbereiten der Lösung, Tragezubehör und Infusionsset

Bitte beachten Sie die **Gebrauchsanweisung zum Vorbereiten der Lösung, die Gebrauchsanweisung des Tragezubehörs und die Gebrauchsanweisung des Infusionssets** in diesem Abschnitt.

Die Spritze muss mindestens alle 24 Stunden gewechselt werden, entweder weil seit dem Einsetzen der Spritze in die Pumpe 24 Stunden vergangen sind oder weil die Spritze leer oder fast leer ist.

Hinweis: Wenn Sie nur die Spritze ersetzen und denselben Schlauch verwenden, müssen Sie den Schlauch nicht befüllen, da er bereits mit PRODUODOPA® gefüllt ist.

Hinweis: Um die Verabreichung von PRODUODOPA® ohne Unterbrechung aufrechtzuerhalten, sollten Sie Ihre neue Spritze vorbereiten, während die Pumpe PRODUODOPA® verabreicht. Der Infusionsschlauch kann an der Kanüle angeschlossen bleiben, wenn nur die Spritze ausgetauscht wird.

Hinweis: Wenn die Therapie länger als 1 Stunde unterbrochen wird, tauschen Sie die Kanüle und den Infusionsschlauch aus, da es sonst zu einer Blockade kommen kann. Wenn Sie den Infusionsschlauch ersetzen, denken Sie daran, diesen zu befüllen.

5.1 Bereitlegen des benötigten Zubehörs

1. Wählen Sie einen sauberen, flachen gut beleuchteten Arbeitsbereich.

Hinweis: Um das Infektionsrisiko zu minimieren, stellen Sie sicher, dass Ihre Arbeitsfläche sauber ist.

2. Legen Sie das benötigte Zubehör bereit, einschließlich (siehe *Abbildung W*):

- Pumpe
- Spritze
- Neue, ungebrauchte Papiertücher
- Durchstechflasche mit Lösung
- Durchstechflaschen-Adapter*
- Alkoholtupfer

Hinweis: Stellen Sie stets sicher, dass Sie für alle Einwegmaterialien einen Ersatz haben.

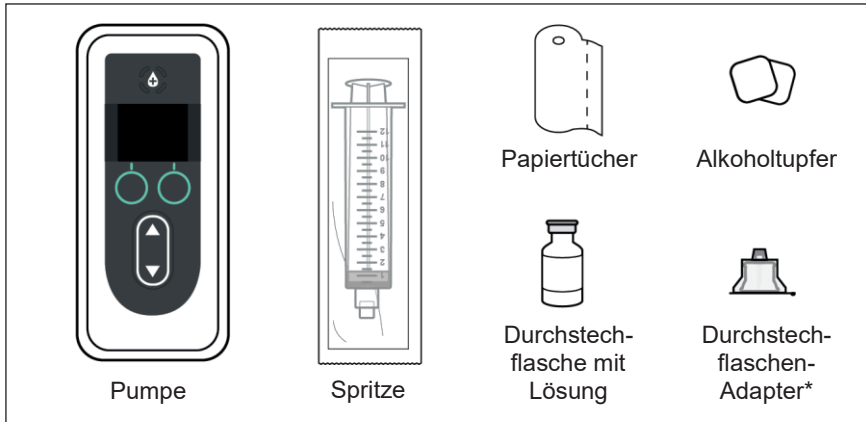


Abbildung W

* Ihr Durchstechflaschen-Adapter sieht möglicherweise anders aus als der in *Abbildung W* abgebildete.

Hinweis: Wenn die Durchstechflasche mit Lösung gekühlt wurde, stellen Sie sicher, dass sie sich 30 Minuten lang bei Raumtemperatur erwärmt hat, bevor Sie die Spritze füllen.

3. Überprüfen Sie die Materialien.

- a. Überprüfen Sie, dass die Materialien nicht verfallen sind und die Verpackung unbeschädigt ist. Wenn eines der Materialien abgelaufen oder die Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie dieses **NICHT** und wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.
- b. Prüfen Sie den Inhalt der Durchstechflasche mit Lösung und stellen Sie sicher, dass **keine** Trübung oder Schwebeteilchen in der Flüssigkeit zu sehen sind.

Hinweis: Auf der Produktverpackung des Durchstechflaschen-Adapters und der Spritze ist angegeben, dass sie steril sind und welche Sterilisationsmethode angewendet wurde.

⚠️ Warnung: Stellen Sie sicher, dass es sich bei der Lösung um das von Ihrem Arzt verschriebene PRODUODOPA® handelt.

⚠️ Warnung: Überprüfen Sie das Verfalldatum aller Einwegmaterialien. Materialien dürfen **NICHT** verwendet werden, wenn das Verfalldatum überschritten ist.

⚠️ Warnung: Verwenden Sie Einwegmaterialien **NICHT**, wenn ihre sterile Verpackung vor der Verwendung beschädigt wurde.

Vorsicht: Überprüfen Sie alle Einwegmaterialien vor dem Gebrauch und verwenden Sie sie **NICHT**, wenn sie beschädigt sind.

Vorsicht: Verwenden Sie PRODUODOPA® **NICHT**, wenn es trüb ist oder Flocken oder Schwebeteilchen enthält.



Abbildung X

4. Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie ab (siehe Abbildung X).

5.2 Füllen der Spritze mit PRODUODOPA®

1. Wählen Sie einen sauberen, flachen gut beleuchteten Arbeitsbereich .

Hinweis: Um das Infektionsrisiko zu minimieren, stellen Sie sicher, dass die Arbeitsfläche sauber ist.

Hinweis: Beim Austauschen von Zubehör ist es wichtig, den Anweisungen auf dem Display zu folgen, um sicherzustellen, dass die Pumpe ordnungsgemäß für die Infusion eingerichtet ist.



Vorbereiten der Lösung

2. Bereiten Sie die Spritze vor.

Ausführliche Informationen zu folgenden Schritten finden Sie in der **Gebrauchsanweisung zum Vorbereiten der Lösung**:

- Verbinden des Durchstechflaschen-Adapters mit der Durchstechflasche mit Lösung
- Aufziehen von PRODUODOPA® aus der Durchstechflasche in die Spritze
- Entfernen von Luftblasen
- Entfernen der Luft aus der Spritze

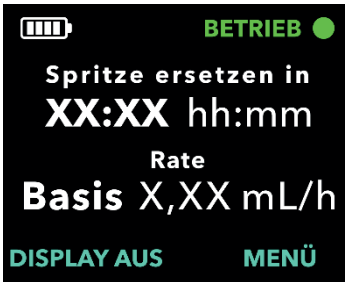
5.3 Stoppen der Therapie



Tragezubehör

1. Nehmen Sie die Pumpe aus dem Tragezubehör heraus.

Ausführliche Informationen finden Sie in der **Gebrauchsanweisung des Tragezubehörs**.



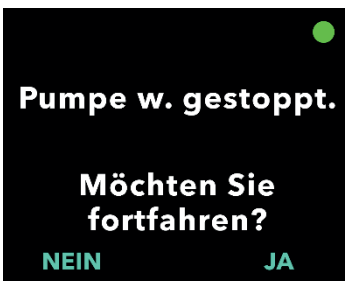
2. Schalten Sie die Pumpenanzeige ein.

- Drücken Sie eine beliebige Taste (Pfeiltasten oder Auswahlstasten).
- Drücken Sie auf „MENÜ“, um die Optionen im Pumpenmenü anzuzeigen.



3. Markieren Sie mithilfe der Pfeiltasten die Menüoption **Zubehör wechseln**.

- Drücken Sie auf „WÄHLEN“, um die Option „Zubehör wechseln“ auszuwählen, und befolgen Sie dann die Anweisungen auf der Anzeige.



4. Stoppen Sie die Infusion.

- Drücken Sie auf „JA“.

5.4 Entfernen der gebrauchten Spritze aus der Pumpe

Hinweis: Wenn auf dem Display die auswählbare Option „Spritze entfernen“ angezeigt wird, wählen Sie die Option vor dem Öffnen des Pumpendeckels aus.



1. Wählen Sie die Menüoption *Spritze entfernen*.

- a. Drücken Sie auf „WÄHLEN“.

Hinweis: Nachdem Sie die Menüoption *Spritze entfernen ausgewählt haben*, öffnen Sie den Deckel **ERST**, wenn dies auf der Anzeige angezeigt wird (siehe Schritt 3).



2. Warten Sie, bis der Pumpenkolben eingefahren ist.

Hinweis: Der Fortschrittsbalken zeigt den Fortschritt des Einfahrens des Pumpenkolbens an.



3. Wenn die Aufforderung auf der Pumpenanzeige erscheint (siehe *Abbildung Y*), öffnen Sie den Deckel der Pumpe und nehmen Sie die gebrauchte Spritze heraus.

Abbildung Y

5.5 Ersetzen der Spritze

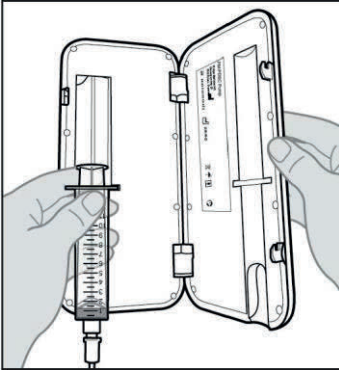


Abbildung Z

1. Nehmen Sie die gebrauchte Spritze aus der Pumpe heraus (siehe *Abbildung Z*).

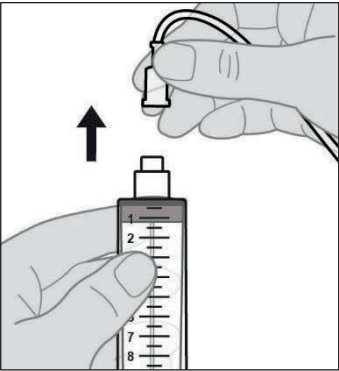


Abbildung AA

2. Trennen Sie den Infusionsschlauch von der gebrauchten Spritze (siehe *Abbildung AA*).
3. Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze gemäß den örtlichen Vorschriften.

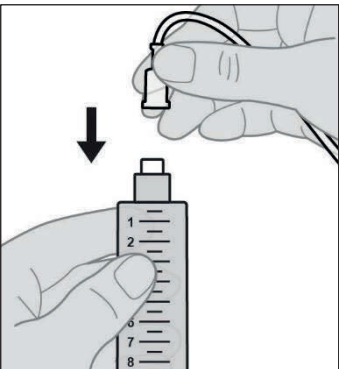


Abbildung AB

4. Schließen Sie den Infusionsschlauch an der neuen Spritze an (siehe *Abbildung AB*).

5.6 Einsetzen der neuen Spritze in die Pumpe

Hinweis: Wenn Sie nur die Spritze und nicht den Schlauch ersetzen, müssen Sie den Schlauch **NICHT** befüllen.

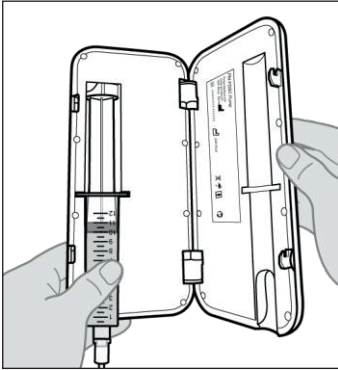


Abbildung AC

1. Setzen Sie die neue Spritze in die Pumpe ein.

- a. Setzen Sie die Spritze in die Pumpennut ein, wobei sich die Fingerauflage der Spritze in der Einkerbung für die Fingerauflage befinden muss (siehe *Abbildung AC*).

Hinweis: Die Spritze sollte mit wenig bis keinem Widerstand in die Pumpennut passen. Wenn die Spritze nicht in die Pumpennut passt, überprüfen Sie, ob der Spritzenkolben in die richtige Position vorgeschoben und die Luft entfernt wurde.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Spritze richtig in der Pumpe sitzt, bevor Sie den Pumpendeckel schließen.

Wenn die Spritze nicht in die Pumpe passt, weil sich noch Luft in der Spitze der Spritze befindet, stellen Sie sicher, dass der Schlauch nicht an die Kanüle angeschlossen ist, und drücken Sie dann vorsichtig die verbleibende Luft heraus. Achten Sie dabei darauf, kein PRODUODOPA® herauszudrücken.

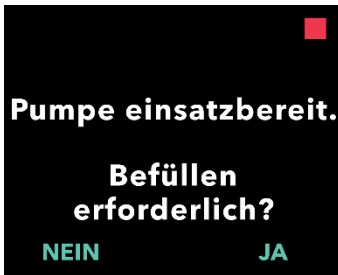
Schließen Sie den Pumpendeckel, bis er einrastet und die Spritze fest sitzt.

**Neue Spr. einsetzen
falls gewünscht.
Deckel schließen.**

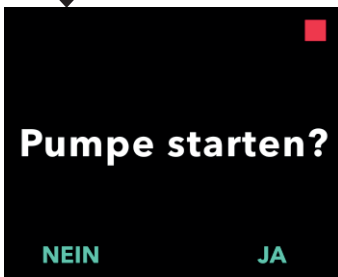


2. Vergewissern Sie sich, dass die neue Spritze eingesetzt wurde.
 - a. Drücken Sie auf „JA“.
 - b. Warten Sie kurz, damit die Pumpe die neue Spritze für die Verwendung vorbereiten kann.

5.7 Fortsetzen der Verabreichung der kontinuierlichen Infusion



Hinweis: Wenn Sie nur die Spritze und nicht den Schlauch ersetzt haben, wählen Sie „NEIN“ aus, da Sie den Schlauch NICHT befüllen müssen.

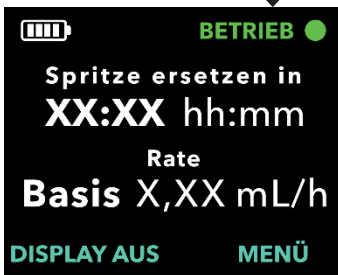


1. Starten Sie die Pumpe.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Infusionsschlauch an der Kanüle angeschlossen ist, bevor Sie die Pumpe starten.

Hinweis: Überprüfen Sie vor Beginn einer Infusion stets Folgendes:

1. Vergewissern Sie sich, dass das Infusionsset korrekt an die Spritze angeschlossen ist.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Sonde nicht geknickt oder blockiert ist.



6. Ersetzen des Infusionsschlauchs und der Kanüle (nicht der Spritze)



Infusionsset und Einführhilfe

Bitte beachten Sie die **Gebrauchsanweisung des Infusionssets** und die **Gebrauchsanweisung der Einführhilfe** in diesem Abschnitt.

Die Kanüle und der Infusionsschlauch müssen gemäß den Anweisungen der medizinischen Fachkraft in regelmäßigen Abständen ausgetauscht werden. Sie müssen darüber hinaus bei einer Blockade oder einem Leck, die bzw. das nicht auf andere Weise behoben werden kann, ausgetauscht werden.

6.1 Bereitlegen des benötigten Zubehörs

1. Wählen Sie einen sauberen, flachen und gut beleuchteten Arbeitsbereich.

Hinweis: Um das Infektionsrisiko zu minimieren, stellen Sie sicher, dass Ihre Arbeitsfläche sauber ist.

2. Legen Sie das benötigte Zubehör bereit (siehe **Abbildung AD**).

- Pumpe
- Infusionsset
- Einführhilfe
- Alkoholtupfer
- Neue, ungebrauchte Papiertücher

Hinweis: Stellen Sie stets sicher, dass Sie für alle Einwegmaterialien einen Ersatz haben.

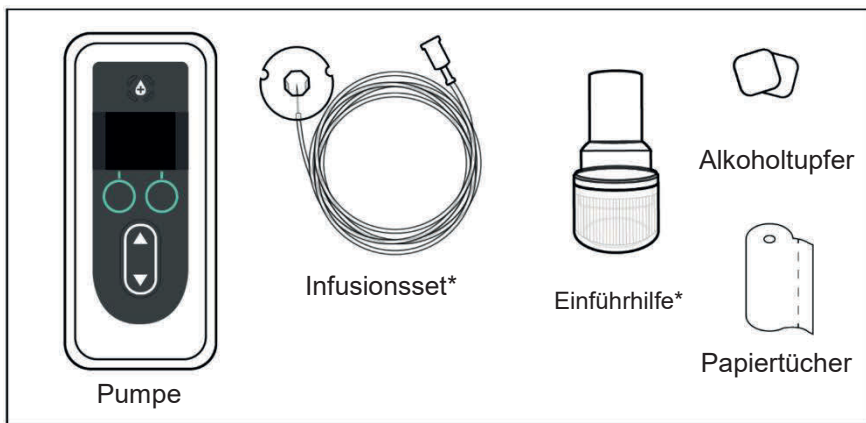


Abbildung AD

* Ihre Einführhilfe und Ihr Infusionsset sehen möglicherweise anders aus als die in *Abbildung AD* abgebildeten.

3. Überprüfen Sie die Materialien auf das Verfalldatum und Schäden an der Verpackung.

Hinweis: Auf der Produktverpackung des Infusionssets ist angegeben, dass es steril ist und welche Sterilisationsmethode angewendet wurde.

⚠ Warnung: Überprüfen Sie das Verfalldatum aller Einwegmaterialien. Materialien dürfen **NICHT** verwendet werden, wenn das Verfalldatum überschritten ist.

⚠ Warnung: Verwenden Sie Einwegmaterialien **NICHT**, wenn ihre sterile Verpackung vor der Verwendung beschädigt wurde.

Vorsicht: Überprüfen Sie alle Einwegmaterialien vor dem Gebrauch und verwenden Sie sie **NICHT**, wenn sie beschädigt sind.

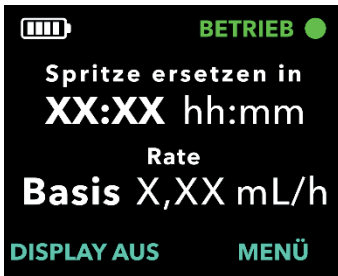
Vorsicht: Verwenden Sie PRODUODOPA® **NICHT**, wenn es sich länger als 24 Stunden in der Spritze befindet.



Abbildung AE

4. Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie ab (siehe Abbildung AE).

6.2 Stoppen der Therapie



1. Schalten Sie die Pumpenanzeige bei Bedarf ein.

- Drücken Sie eine beliebige Taste (Pfeiltasten oder Auswahlstasten).
- Drücken Sie auf „MENÜ“, um die Optionen im Pumpenmenü anzuzeigen.



2. Wenn die Pumpe läuft, drücken Sie „WÄHLEN“, um die Menüoption *Pumpe stoppen* auszuwählen.



3. Bestätigen Sie das Stoppen der Pumpe.

- Drücken Sie auf „JA“.



6.3 Entfernen der Kanüle und Trennen des Infusionsschlauchs von der Spritze



Infusionsset

1. Entfernen Sie die Kanüle und trennen Sie den Infusionsschlauch von der Spritze.

Ausführliche Informationen hierzu finden Sie in der **Gebrauchsanweisung des Infusionssets**.

2. Entsorgen Sie den benutzten Infusionsschlauch und die benutzte Kanüle gemäß den örtlichen Vorschriften.

6.4 Anschließen des neuen Infusionsschlauchs



Infusionsset

1. Nehmen Sie den Infusionsschlauch aus der Verpackung.

Ausführliche Informationen hierzu finden Sie in der **Gebrauchsanweisung des Infusionssets**.

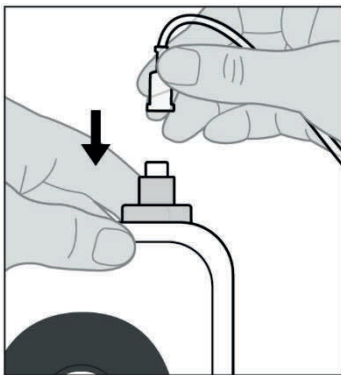


Abbildung AF

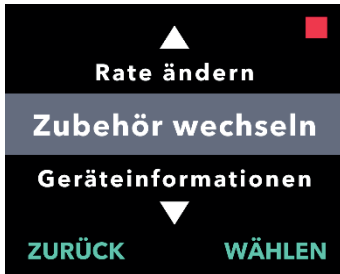
2. Befestigen Sie den Infusionsschlauch an der Spritze.

- a. Halten Sie die Pumpe fest, befestigen Sie den Infusionsschlauch an der Spritze und drehen Sie ihn fest (siehe *Abbildung AF*).



Warnung: Um das Infektionsrisiko möglichst gering zu halten, darf die Spitze von Einwegmaterialien **NICHT** mit unsauberen Oberflächen in Kontakt kommen. Wenn die Spitze des Infusionsschlauchs oder der Spritze mit einer unsauberen Oberfläche in Kontakt kommt, entsorgen Sie ihn oder sie und verwenden Sie eine(n) neue(n).

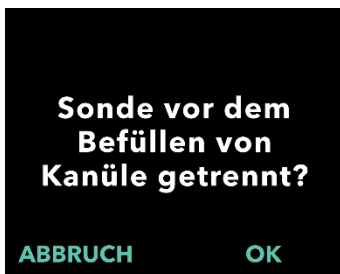
6.5 Befüllen des Infusionsschlauchs



1. Wählen Sie „MENÜ“ aus und markieren Sie dann mithilfe der Pfeiltasten die Menüoption **Zubehör wechseln**.
 - a. Drücken Sie auf „WÄHLEN“, um die Option *Zubehör wechseln* auszuwählen, und befolgen Sie dann die Anweisungen auf der Anzeige.



2. Markieren Sie mithilfe der Pfeiltasten die Menüoption **Sonde befüllen**.
 - a. Drücken Sie auf „WÄHLEN“, um die Option auszuwählen.



3. Vergewissern Sie sich, dass die Sonde **NICHT** an die Kanüle angeschlossen ist.
 - a. Drücken Sie auf „OK“.

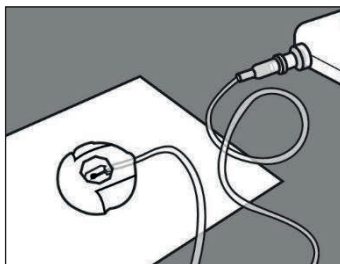


Abbildung AG

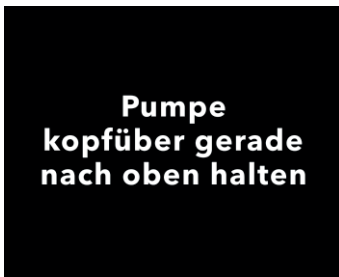
4. Bereiten Sie das Befüllen des Infusionssets vor.
 - a. Legen Sie das Nadelende des Infusionssets so auf ein sauberes Papiertuch, dass die Tropfen auf das Papiertuch fallen und nicht auf einen Teil der Verbindung (siehe *Abbildung AG*).

Hinweis: Ihr Infusionsset sieht möglicherweise anders aus als das hier abgebildete.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Seitenanschluss beim Vorbereiten auf dem sauberen Papiertuch bleibt..



Abbildung AH



5. Befüllen Sie das Infusionsset.

- a. Halten Sie die Pumpe mit der Spitze der Spritze gerade nach oben (siehe *Abbildung AH*).

Hinweis: Die Anzeige dreht sich, sodass Sie sie ablesen können, wenn die Pumpe zum Befüllen auf diese Weise gehalten wird.

- b. Drücken Sie auf „FÜLLEN“.

Hinweis: Die Pumpe muss gerade nach oben zeigen und darf nicht geneigt sein, da ansonsten die Option „FÜLLEN“ nicht angezeigt wird. Stellen Sie sicher, dass die Pumpe nicht geneigt ist.

Hinweis: Wenn die Pumpe leicht geneigt ist, wird auf der Anzeige angezeigt, dass die Spitze der Spritze gerade nach oben zeigen muss, um sie befüllen zu können.

Hinweis: Jedes Mal, wenn Sie auf „FÜLLEN“ drücken, gibt die Pumpe eine bestimmte Menge Lösung in das Infusionsset ab und hält an. (Fortsetzung auf der folgenden Seite)

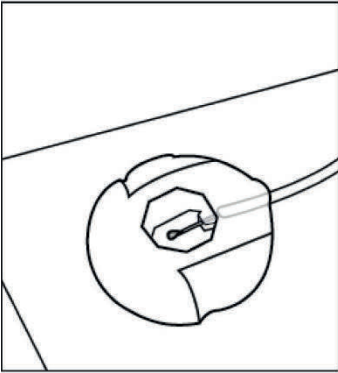


Abbildung AI



Abbildung AJ

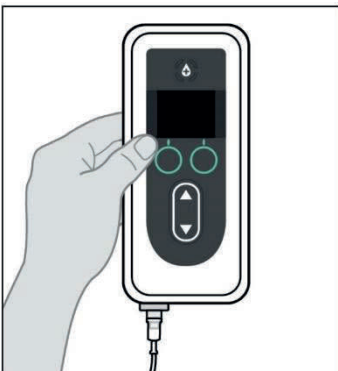


Abbildung AK

6. Suchen Sie nach einem Tropfen PRODUODOPA® an der Stellenverbindung-Nadel (siehe *Abbildung AI*).

- a. Drücken Sie auf „OK“, wenn Sie einen Tropfen PRODUODOPA® an der Stellenverbindung-Nadel sehen.
- b. Drücken Sie auf „JA“, um das Vorhandensein des Tropfens zu bestätigen.

Hinweis: Es kann einige Sekunden dauern, bis der Tropfen erscheint.

Hinweis: Wenn die Schaltfläche „OK“ nicht gedrückt wird, werden Sie gefragt, ob ein Tropfen erschienen ist (siehe *Abbildung AJ*).

Hinweis: Wenn Sie auf „NEIN“ drücken, wird das *Zum Vorfüllen drücken u. loslassen* Display angezeigt und Sie können mit dem Befüllen fortfahren, bis ein Tropfen erscheint.

7. Bringen Sie die Pumpe wieder in ihre ursprüngliche Ausrichtung (siehe *Abbildung AK*) und legen Sie sie flach auf den Tisch.

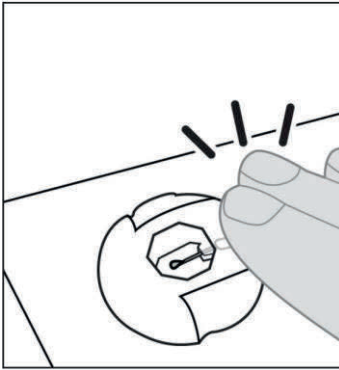


Abbildung AL

- 8. Tippen Sie nach 60 Sekunden mit dem Finger auf die Verbindung, sodass mögliche Tropfen von der Nadel tropfen (siehe *Abbildung AL*).**

Hinweis: Stellen Sie vor dem Anbringen der Verbindung an der Kanüle sicher, dass die Verbindung frei von Tropfen ist, da es später schwierig sein kann, sie von der Kanüle zu lösen.

Hinweis: Einige Infusionssets werden mit Schutzkappen geliefert, mit denen Sie die Stellenverbindung und die Kanüle wieder verschließen können, bis sie angeschlossen werden.

6.6 Einführen der Kanüle mit Klebepad oder der Nadel in den Körper

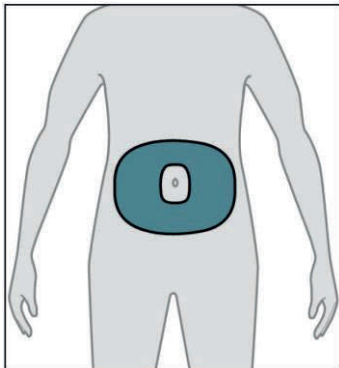


Abbildung AM

- 1. Wählen Sie die gewünschte Infusionsstelle aus.**

Hinweis: In den folgenden Anweisungen wird beschrieben, wie die Kanüle in Ihren Bauch eingeführt wird. In einigen Fällen empfiehlt die medizinische Fachkraft möglicherweise, die Kanüle in ein anderes Körperteil einzuführen.

- a. Wählen Sie einen Bereich (siehe *Abbildung AM*), der mindestens 5 cm vom Bauchnabel und mindestens 2,5 cm von der vorherigen Einstichstelle entfernt ist. Wechseln Sie die Infusionsstelle jedes Mal, wenn Sie das Infusionsset wechseln, und versuchen Sie, die zuletzt verwendete Stelle mindestens 12 Tage lang nicht wieder zu nutzen.

Hinweis: Führen Sie die Kanüle mindestens 5 cm von Bereichen mit vernarbtem oder verhärtetem Gewebe, Dehnungsstreifen, Hautfalten oder Falten, die durch das natürliche Beugen des Körpers entstehen (z. B. beim Sitzen oder Sport), oder von Bereichen, in denen Kleidung Reizungen verursachen kann (z. B. in der Nähe des Hosenbunds), entfernt ein.

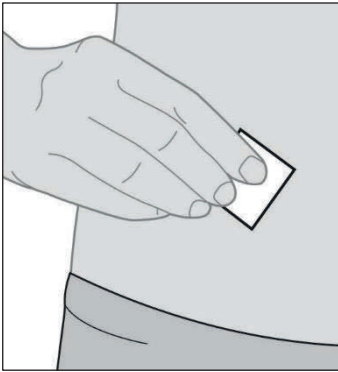


Abbildung AN



Infusionsset

2. Wischen Sie die Infusionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab (siehe Abbildung AN).

- a. Lassen Sie die Infusionsstelle mindestens 1 Minute lang trocknen.

Hinweis: Es ist wichtig, dass sie vollständig getrocknet ist, da die Klebefolie sonst möglicherweise nicht auf der Haut haftet.

3. Führen Sie die Kanüle NUR in den Körper ein.

Ausführliche Informationen hierzu finden Sie in der **Gebrauchsanweisung des Infusionssets**.

Hinweis: Drücken Sie nach dem Einführen der Kanüle die Klebefolie auf der Haut fest, um sicherzustellen, dass sie sicher auf der Haut haftet.

Hinweis: Prüfen Sie die Kanüle nach dem Anbringen regelmäßig, um sicherzustellen, dass keine Flüssigkeit aus der Haut austritt. Wenn sich die Klebefolie löst, ersetzen Sie die Kanüle, da dies bedeuten kann, dass die Kanüle nicht vollständig in die Haut eingeführt ist.

Hinweis: Wenn der Infusionsschlauch und die Einführhilfe/Kanüle einzeln verpackt sind und Sie nur eines dieser Materialien benötigen, können Sie die anderen zur späteren Verwendung aufbewahren. Wenn die Materialien gemeinsam verpackt sind, müssen Sie nicht verwendete entsorgen.

6.7 Anschließen des Infusionsschlauchs an die Kanüle und Fortsetzen der kontinuierlichen Infusion



Infusionsset

1. Schließen Sie den Infusionsschlauch an die Kanüle an.

Ausführliche Informationen hierzu finden Sie in der **Gebrauchsanweisung des Infusionssets**.

2. Vergewissern Sie sich, dass der Infusionsschlauch an die Kanüle angeschlossen ist.

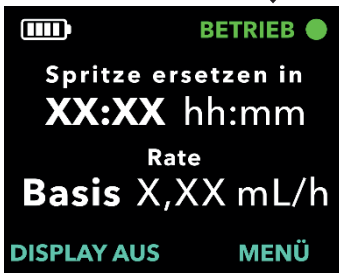
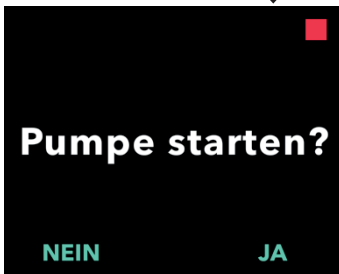
- Drücken Sie auf „FORTFAHREN“.
Die Pumpe zeigt wieder das Status-Display an.

Hinweis: Stellen Sie beim Anschließen des Infusionsschlauchs an die Kanüle sicher, dass er fest einrastet, um ein Auslaufen zu verhindern.

3. Bestätigen Sie das Starten der Pumpe.

- Drücken Sie auf „JA“.

Optional: Setzen Sie die Pumpe in das Tragezubehör ein.



7. Ersetzen der Spritze, des Infusionsschlauchs und der Kanüle



***Vorbereiten der Lösung,
Tragezubehör und
Infusionsset***

Bitte beachten Sie die **Gebrauchsanweisung zum Vorbereiten der Lösung, die Gebrauchsanweisung des Tragezubehörs und die Gebrauchsanweisung des Infusionssets** in diesem Abschnitt.

Die Kanüle und der Infusionsschlauch müssen gemäß den Anweisungen der medizinischen Fachkraft in regelmäßigen Abständen ausgetauscht werden. Sie können dabei auch die Spritze ersetzen.

Hinweis: Um die Verabreichung von PRODUODOPA® ohne Unterbrechung aufrechtzuerhalten, sollten Sie Ihre neue Spritze vorbereiten, während die Pumpe PRODUODOPA® verabreicht.

7.1 Bereitlegen des benötigten Zubehörs

1. Wählen Sie einen sauberen, flachen und gut beleuchteten **Arbeitsbereich**. Hinweis: Um das Infektionsrisiko zu minimieren, stellen Sie sicher, dass Ihre Arbeitsfläche sauber ist
2. Legen Sie das benötigte Zubehör bereit, einschließlich (siehe *Abbildung AO*):

- Pumpe
- Spritze
- Neue, ungebrauchte Papiertücher
- Einführhilfe*
- Durchstechflasche mit Lösung
- Durchstechflaschen-Adapter*
- Alkoholtupfer
- Infusionsset*

Hinweis: Stellen Sie stets sicher, dass Sie für alle Einwegmaterialien einen Ersatz haben.

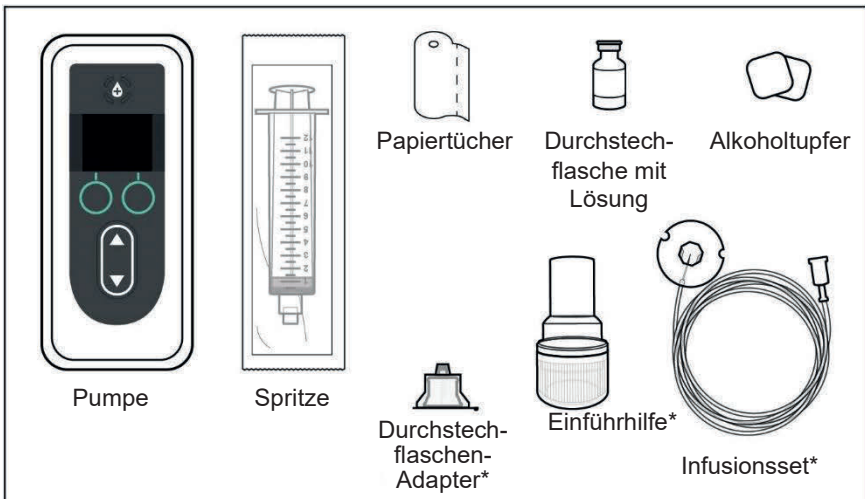


Abbildung AO

* Ihre Einführhilfe, Ihr Infusionsset und Ihr Durchstechflaschen-Adapter sehen möglicherweise anders aus als die in *Abbildung AO* abgebildeten.

Hinweis: Wenn die Durchstechflasche mit Lösung gekühlt wurde, stellen Sie sicher, dass sie sich 30 Minuten lang bei Raumtemperatur erwärmt hat, bevor Sie die Spritze füllen.

3. Überprüfen Sie die Materialien auf das Verfalldatum und Schäden an der Verpackung.

- a. Überprüfen Sie, dass die Materialien nicht verfallen sind und die Verpackung unbeschädigt ist. Wenn eines der Materialien abgelaufen oder die Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie dieses **NICHT** und wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.
- b. Prüfen Sie den Inhalt der Durchstechflasche mit Lösung und stellen Sie sicher, dass **keine** Trübung oder Schwebeteilchen in der Flüssigkeit zu sehen sind.

Hinweis: Auf der Produktverpackung des Infusionssets, des Durchstechflaschen-Adapters und der Spritze ist angegeben, dass sie steril sind und welche Sterilisationsmethode angewendet wurde.

⚠️ Warnung: Stellen Sie sicher, dass es sich bei der Lösung um das von Ihrem Arzt verschriebene PRODUODOPA® handelt.

⚠️ Warnung: Überprüfen Sie das Verfalldatum aller Einwegmaterialien. Materialien dürfen **NICHT** verwendet werden, wenn das Verfalldatum überschritten ist.

⚠️ Warnung: Verwenden Sie Einwegmaterialien **NICHT**, wenn ihre sterile Verpackung vor der Verwendung beschädigt wurde.

Vorsicht: Überprüfen Sie alle Einwegmaterialien vor dem Gebrauch und verwenden Sie sie **NICHT**, wenn sie beschädigt sind.

Vorsicht: Verwenden Sie PRODUODOPA® **NICHT**, wenn es sich länger als 24 Stunden in der Spritze befindet.

Vorsicht: Verwenden Sie PRODUODOPA® **NICHT**, wenn es trüb ist oder Flocken oder Schwebeteilchen enthält.



Abbildung AP

4. Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie ab (siehe Abbildung AP).

7.2 Füllen der Spritze mit PRODUODOPA®

1. Wählen Sie einen sauberen, flachen und gut beleuchteten Arbeitsbereich.

Hinweis: Um das Infektionsrisiko zu minimieren, stellen Sie sicher, dass die Arbeitsfläche sauber ist.



Vorbereiten der Lösung

2. Bereiten Sie die Spritze vor.

Ausführliche Informationen zu folgenden Schritten finden Sie in der **Gebrauchsanweisung zum Vorbereiten der Lösung**:

- Verbinden des Adapters für die Durchstechflasche mit der Durchstechflasche mit Lösung
- Aufziehen von PRODUODOPA® aus der Durchstechflasche mit Lösung in die Spritze
- Entfernen von Luftblasen
- Entfernen der Luft aus der Spritze

7.3 Stoppen der Therapie



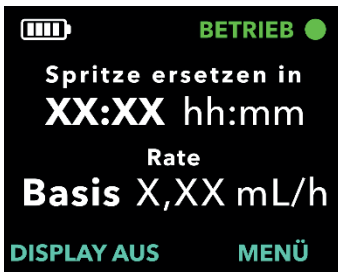
Tragezubehör

1. Nehmen Sie die Pumpe aus dem Tragezubehör heraus.

Ausführliche Informationen finden Sie in der **Gebrauchsanweisung des Tragezubehörs**.

2. Schalten Sie die Pumpenanzeige ein.

- a. Drücken Sie eine beliebige Taste (Pfeiltasten oder Auswahlstasten).
- b. Drücken Sie auf „MENÜ“, um die Optionen im Pumpenmenü anzuzeigen.





3. Wenn die Pumpe läuft, wählen Sie die Menüoption **Pumpe stoppen**.
- a. Drücken Sie auf „WÄHLEN“.



4. Bestätigen Sie das Stoppen der Pumpe.
- a. Drücken Sie auf „JA“.



7.4 Entfernen der Kanüle aus der Infusionsstelle



Infusionsset

1. Entfernen Sie die Kanüle.

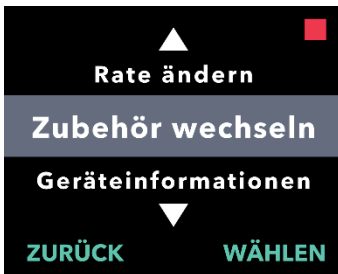
Ausführliche Informationen hierzu finden Sie in der **Gebrauchsanweisung des Infusionssets**.

7.5 Entfernen der gebrauchten Spritze aus der Pumpe



1. Schalten Sie die Anzeige ein.

- Drücken Sie eine beliebige Taste (Pfeiltasten oder Auswahlstasten).
- Drücken Sie auf „MENÜ“, um die Optionen im Pumpenmenü anzuzeigen.



2. Markieren Sie mithilfe der Pfeiltasten die Menüoption *Zubehör wechseln*.

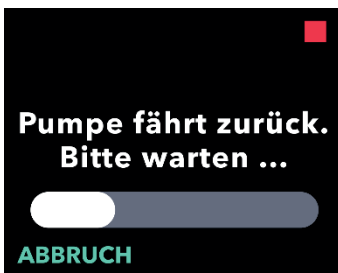
- Drücken Sie auf „WÄHLEN“, um die Option *Zubehör wechseln* auszuwählen, und befolgen Sie dann die Anweisungen auf der Anzeige.



3. Wählen Sie die Menüoption *Spritze entfernen*.

- Drücken Sie auf „WÄHLEN“.

Hinweis: Öffnen Sie den Deckel **ERST**, nachdem Sie die Option *Spritze entfernen* ausgewählt haben.



4. Warten Sie, bis der Pumpenkolben eingefahren ist.

**Deckel öffnen und
Spritze entfernen**

ABBRUCH

Abbildung AQ

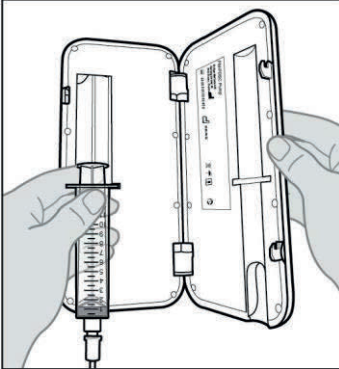


Abbildung AR

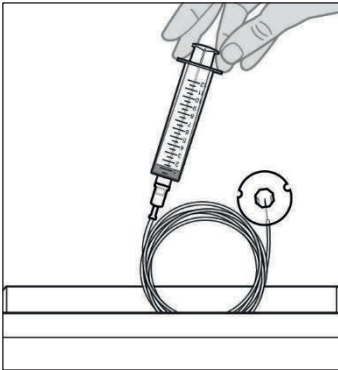


Abbildung AS

5. Wenn die Aufforderung auf der Pumpenanzeige erscheint (siehe *Abbildung AQ*), öffnen Sie den Deckel der Pumpe und nehmen Sie die gebrauchte Spritze heraus (siehe *Abbildung AR*).

6. Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze und das gebrauchte Infusionsset gemäß den örtlichen Vorschriften (siehe *Abbildung AS*).

7.6 Anschließen des neuen Infusionsschlauchs an die neue Spritze

1. Nehmen Sie den Infusionsschlauch aus der Verpackung.

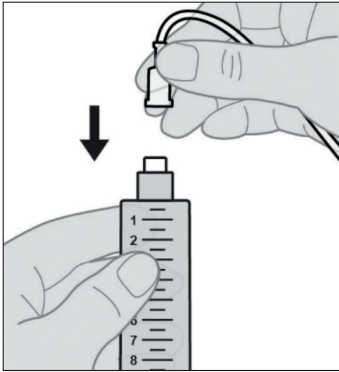


Abbildung AT

2. Schließen Sie den Infusionsschlauch an eine neue gefüllte Spritze an (siehe *Abbildung AT*).

Hinweis: Falls erforderlich, siehe Abschnitt **Füllen der Spritze mit PRODUODOPA®**.

- ⚠ Warnung:** Um das Infektionsrisiko möglichst gering zu halten, darf die Spitze von Einwegmaterialien **NICHT** mit unsauberer Oberflächen in Kontakt kommen. Wenn die Spitze des Infusionsschlauchs oder der Spritze mit einer unsauberer Oberfläche in Kontakt kommt, entsorgen Sie ihn oder sie und verwenden Sie eine(n) neue(n).

7.7 Einsetzen der neuen Spritze in die Pumpe

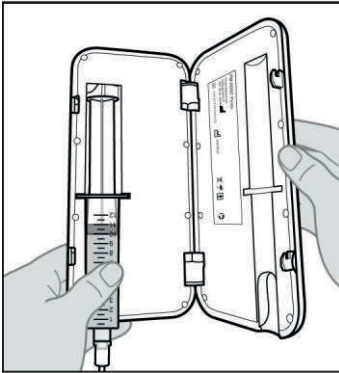


Abbildung AU

**Neue Spr. einsetzen
falls gewünscht.
Deckel schließen.**

**Neue Spritze
eingesetzt?**

NEIN

JA

**In Vorbereitung.
Bitte warten ...**



1. Setzen Sie die Spritze in die Pumpe ein.

- Setzen Sie die Spritze in die Pumpennut ein, wobei sich die Fingerauflage der Spritze in der Einkerbung für die Fingerauflage befinden muss (siehe *Abbildung AU*).

Hinweis: Die Spritze sollte mit wenig bis keinem Widerstand in die Pumpennut passen. Wenn die Spritze nicht in die Pumpennut passt, überprüfen Sie, ob der Spritzenkolben in die richtige Position vorgeschoben und die Luft entfernt wurde.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Spritze richtig in der Pumpe sitzt, bevor Sie den Pumpendeckel schließen.

Wenn die Spritze mit einem vollständig zurückgezogenen Spritzenkolben nicht in die Pumpe passt, weil sich noch Luft in der Spitze der Spritze befindet, befestigen Sie die Spritze erneut am Durchstechflaschen-Adapter, der noch mit der Durchstechflasche verbunden ist. Die Durchstechflasche und die Spritze müssen nach oben zeigen. Drücken Sie langsam die verbleibende Luft und eine kleine Menge Flüssigkeit zurück in die Durchstechflasche. Schließen Sie dann den Infusionsschlauch wieder an und versuchen Sie es erneut.

- Schließen Sie den Pumpendeckel, bis er einrastet und die Spritze fest sitzt.

2. Vergewissern Sie sich, dass die neue Spritze eingesetzt wurde.

- Drücken Sie auf „JA“.
- Warten Sie kurz, damit die Pumpe die neue Spritze für die Verwendung vorbereiten kann.

7.8 Befüllen des Infusionsschlauchs

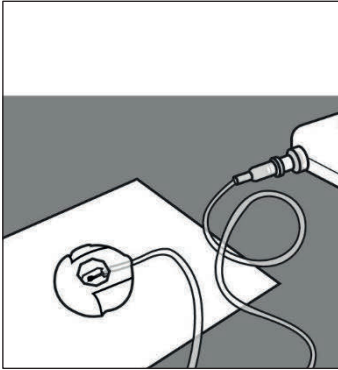


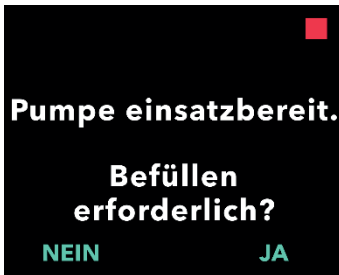
Abbildung AV

1. Bereiten Sie das Befüllen des Infusionssets vor.

- a. Legen Sie das Nadelende des Infusionssets so auf ein sauberes Papiertuch, dass die Tropfen auf das Papiertuch fallen und nicht auf einen Teil der Verbindung (siehe *Abbildung AV*).

Hinweis: Ihr Infusionsset sieht möglicherweise anders aus als das hier abgebildete.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Seitenanschluss beim Vorbereiten auf dem sauberen Papiertuch bleibt.



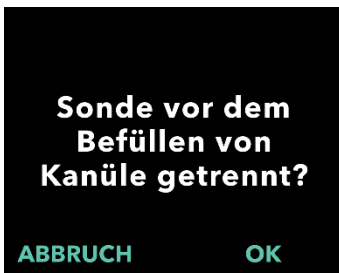
2. Starten Sie den Befüllvorgang.

- a. Drücken Sie auf „JA“.

Hinweis: Wenn der Schlauch neu ist, muss er befüllt werden.

Hinweis: Wenn Sie auf „NEIN“ drücken, kehren Sie zum *Pumpe starten* Display zurück.

Hinweis: Wenn Sie den Schlauch befüllen müssen und dieses Display nicht angezeigt wird, drücken Sie auf dem Status-Display auf „MENÜ“, blättern Sie zu „Zubehör wechseln“ und wählen Sie diese Option aus. Blättern Sie dann zur Option „Sonde befüllen“ und wählen Sie sie aus.



3. Vergewissern Sie sich, dass die Sonde NICHT an die Kanüle angeschlossen ist.

- a. Drücken Sie auf „OK“.



Abbildung AW

**Pumpe
kopfüber gerade
nach oben halten**



FÜLLEN
**Zum Befüllen
drücken u. loslassen**

4. Befüllen Sie das Infusionsset.

- a. Halten Sie die Pumpe mit der Spitze der Spritze gerade nach oben (siehe *Abbildung AW*).

Hinweis: Die Anzeige dreht sich, sodass Sie sie ablesen können, wenn die Pumpe zum Befüllen auf diese Weise gehalten wird.

- b. Drücken Sie auf „FÜLLEN“.

Hinweis: Die Pumpe muss gerade nach oben zeigen und darf nicht geneigt sein, da ansonsten die Option „FÜLLEN“ nicht angezeigt wird. Stellen Sie sicher, dass die Pumpe nicht geneigt ist.

Hinweis: Wenn die Pumpe leicht geneigt ist, wird auf der Anzeige angezeigt, dass die Spitze der Spritze gerade nach oben zeigen muss, um sie befüllen zu können.

Hinweis: Jedes Mal, wenn Sie auf „FÜLLEN“ drücken, gibt die Pumpe eine bestimmte Menge Lösung in das Infusionsset ab und hält an.
(Fortsetzung auf der folgenden Seite)

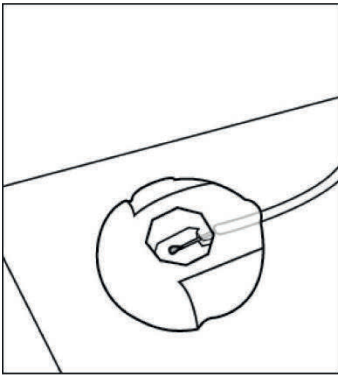


Abbildung AX

5. Suchen Sie nach einem Tropfen PRODUODOPA® an der Stellenverbindung-Nadel (siehe *Abbildung AX*).



- a. Drücken Sie auf „OK“, wenn Sie einen Tropfen PRODUODOPA® an der Stellenverbindung-Nadel sehen.
- b. Drücken Sie auf „JA“, um das Vorhandensein des Tropfens zu bestätigen.

Hinweis: Es kann einige Sekunden dauern, bis der Tropfen erscheint.



Hinweis: Wenn die Schaltfläche „OK“ nicht gedrückt wird, werden Sie gefragt, ob ein Tropfen erschienen ist (siehe *Abbildung AY*).

Hinweis: Wenn Sie auf „NEIN“ drücken, wird das *Zum Vorfüllen drücken u. loslassen* Display angezeigt und Sie können mit dem Befüllen fortfahren, bis ein Tropfen erscheint.

Abbildung AY

6. Bringen Sie die Pumpe wieder in ihre ursprüngliche Ausrichtung (siehe *Abbildung AZ*) und legen Sie sie flach auf den Tisch.

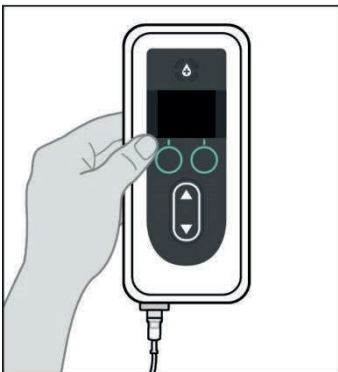


Abbildung AZ

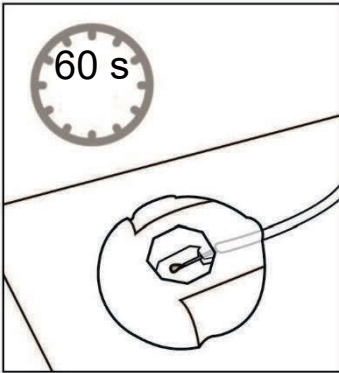


Abbildung BA

7. **Warten Sie mindestens 60 Sekunden, um sicherzustellen, dass PRODUODOPA® nicht mehr von der Nadel tropft (siehe Abbildung BA).**

Hinweis: Sie **MÜSSEN** mindestens 60 Sekunden warten, bis das Tropfen aufhört.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Seitenanschluss beim Vorbereiten auf dem sauberen Papiertuch bleibt.

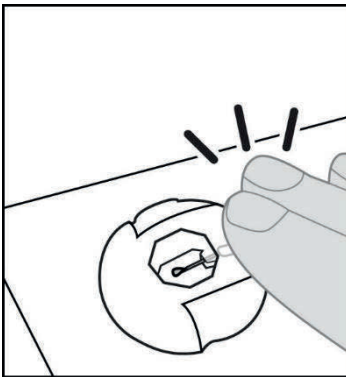


Abbildung BB

8. **Lassen Sie die Stellenverbindung auf dem Papiertuch liegen und tippen Sie mit dem Finger auf die Verbindung, sodass mögliche Tropfen von der Nadelspitze tropfen (siehe BB).**

Hinweis: Stellen Sie vor dem Anbringen der Verbindung an der Kanüle sicher, dass die Verbindung frei von Tropfen ist, da es später schwierig sein kann, sie von der Kanüle zu lösen.

Hinweis: Einige Infusionssets werden mit Schutzkappen geliefert, mit denen Sie die Stellenverbindung und die Kanüle wieder verschließen können, bis sie angeschlossen werden.

7.9 Einführen der Kanüle in den Körper

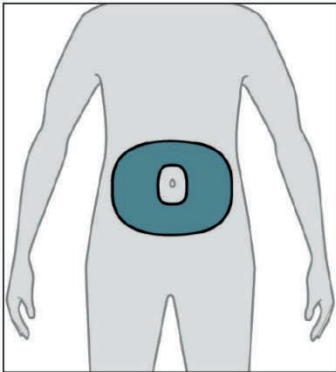


Abbildung BC

1. Wählen Sie die gewünschte Infusionsstelle aus.

Hinweis: In den folgenden Anweisungen wird beschrieben, wie die Kanüle in Ihren Bauch eingeführt wird. In einigen Fällen empfiehlt die medizinische Fachkraft möglicherweise, die Kanüle in ein anderes Körperteil einzuführen.

- a. Wählen Sie einen Bereich (siehe *Abbildung BC*), der mindestens 5 cm vom Bauchnabel und mindestens 2,5 cm von der vorherigen Einstichstelle entfernt ist. Wechseln Sie die Infusionsstelle jedes Mal, wenn Sie das Infusionsset wechseln, und versuchen Sie, die zuletzt verwendete Stelle mindestens 12 Tage lang nicht wieder zu nutzen.

Hinweis: Führen Sie die Kanüle mindestens 5 cm von Bereichen mit vernarbtem oder verhärtetem Gewebe, Dehnungsstreifen, Hautfalten oder Falten, die durch das natürliche Beugen des Körpers entstehen (z. B. beim Sitzen oder Sport), oder von Bereichen, in denen Kleidung Reizungen verursachen kann (z. B. in der Nähe des Hosensbunds), entfernt ein.

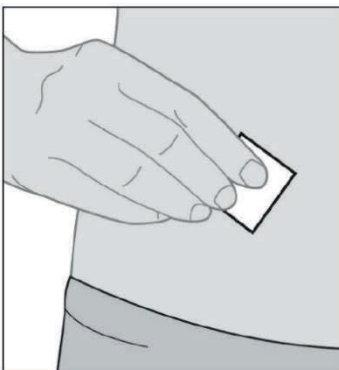


Abbildung BD

2. Wischen Sie die Infusionsstelle mit einem Alkoholwischer ab (siehe *Abbildung BD*).

- a. Lassen Sie die Infusionsstelle mindestens 1 Minute lang trocknen.

Hinweis: Es ist wichtig, dass sie vollständig getrocknet ist, da die Klebefolie sonst möglicherweise nicht auf der Haut haftet.



Infusionsset

3. Führen Sie die Kanüle NUR in den Körper ein.

Ausführliche Informationen hierzu finden Sie in der **Gebrauchsanweisung des Infusionssets.**

Hinweis: Drücken Sie nach dem Einführen der Kanüle die Klebefolie auf der Haut fest, um sicherzustellen, dass sie sicher auf der Haut haftet.

Hinweis: Prüfen Sie die Kanüle nach dem Anbringen regelmäßig, um sicherzustellen, dass keine Flüssigkeit aus der Haut austritt. Wenn sich die Klebefolie löst, ersetzen Sie die Kanüle, da dies bedeuten kann, dass die Kanüle nicht vollständig in die Haut eingeführt ist.

Hinweis: Wenn der Infusionsschlauch und die Einführhilfe/Kanüle einzeln verpackt sind und Sie nur eines dieser Materialien benötigen, können Sie die anderen zur späteren Verwendung aufbewahren. Wenn die Materialien gemeinsam verpackt sind, müssen Sie nicht verwendete entsorgen.

7.10 Anschließen des Infusionsschlauchs an die Kanüle und Fortsetzen der kontinuierlichen Infusion



Infusionsset

1. Schließen Sie den Infusionsschlauch an die Kanüle an.

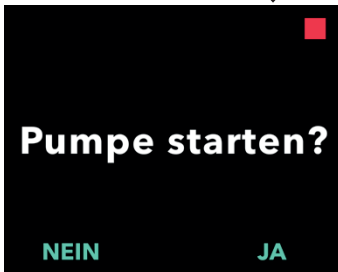
Ausführliche Informationen hierzu finden Sie in der **Gebrauchsanweisung des Infusionssets**.



2. Vergewissern Sie sich, dass der Infusionsschlauch an die Kanüle angeschlossen ist.

a. Drücken Sie auf „FORTFAHREN“.

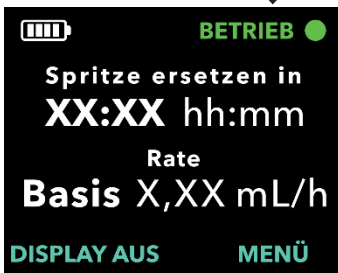
Hinweis: Stellen Sie beim Anschließen des Infusionsschlauchs an die Kanüle sicher, dass er fest einrastet, um ein Auslaufen zu verhindern.



3. Starten Sie die Pumpe.

Hinweis: Überprüfen Sie vor Beginn einer Infusion stets Folgendes:

1. Vergewissern Sie sich, dass das Infusionsset korrekt an die Spritze angeschlossen ist.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Sonde nicht geknickt oder blockiert ist.
3. Drücken Sie auf „JA“, um die Pumpe zu starten (Pumpe zeigt wieder das Status-Display an).



Hinweis: Wenn Sie auf „NEIN“ drücken, kehren Sie zum Status-Display zurück und die Pumpe wird nicht gestartet.

8. Fehlerbehebung

Dieser Abschnitt enthält Anleitungen für Situationen, die bei der Verwendung des Systems auftreten können. Wenn Sie erfolglos versucht haben, das Problem zu lösen, oder wenn Sie das Problem nicht beheben können oder nicht verstehen, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft oder rufen Sie den PRODUODOPA® Kundendienst unter +49(0)611/1720-0 (Deutschland), 0800 30 0034 (Österreich) oder +32 10 84 64 80 (Belgien/Luxemburg) an.

Hinweis: Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

8.1 Was kann ich tun, wenn die Spritze nicht in die Pumpe passt?

Wenn die Spritze nicht in die Pumpe passt, bedeutet dies, dass entweder der Spritzenkolben-Drücker nicht zurückgezogen oder die Luft nicht vollständig entfernt wurde.

Wenn der Spritzenkolben-Drücker nicht vollständig zurückgezogen ist, schließen Sie den Deckel. Die Spritze darf sich dabei nicht in der Pumpe befinden. Befolgen Sie die Anweisungen auf der Pumpenanzeige und drücken Sie die Taste, um anzuzeigen, dass sich keine Spritze in der Pumpe befindet.

Wenn die Spritze mit einem vollständig zurückgezogenen Spritzenkolben nicht in die Pumpe passt, weil sich noch Luft in der Spitze der Spritze befindet, befestigen Sie die Spritze erneut am Durchstechflaschen-Adapter, der noch mit der Durchstechflasche verbunden ist. Die Durchstechflasche und die Spritze müssen nach oben zeigen. Drücken Sie langsam die verbleibende Luft und eine kleine Menge Flüssigkeit zurück in die Durchstechflasche. Schließen Sie dann den Infusionsschlauch wieder an und versuchen Sie es erneut.

Nachdem Sie die verbleibende Luft aus der Spritze entfernt haben, versuchen Sie erneut, die Spritze in die Pumpe einzusetzen. Stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Spritze verwenden. Diese ist in der Liste der für die Verwendung mit dem System zugelassenen Einwegmaterialien unter devices.abbvie.com aufgeführt.

8.2 Was kann ich tun, wenn ich versehentlich angebe, dass der Schlauch befüllt ist, das Befüllen jedoch noch nicht abgeschlossen ist?

Rufen Sie im „MENÜ“ die Option „Zubehör wechseln“ auf und befolgen Sie die Anweisungen zum Befüllen des Infusionsschlauchs.

8.3 Was kann ich tun, wenn ich nur den Infusionsschlauch und nicht die Kanüle wechseln muss?

Das Verfahren ist ähnlich dem Austauschen des gesamten Infusionssets. Sie müssen allerdings den Infusionsschlauch von der Kanüle trennen, da diese nicht ersetzt wird.

1. Stoppen Sie die Pumpe.
2. Trennen Sie den gebrauchten Infusionsschlauch von der Spritze und von der Kanüle.
3. Entsorgen Sie den gebrauchten Schlauch.
4. Schließen Sie den neuen Schlauch an die Spritze an.
5. Befüllen Sie den Schlauch. Rufen Sie dazu „Zubehör wechseln“ auf und wählen Sie die Option „Sonde befüllen“ aus.
6. Warten Sie 60 Sekunden und entfernen Sie Tropfen, indem Sie gegen den Schlauch tippen.
7. Schließen Sie den befüllten Schlauch an die Kanüle an.
8. Starten Sie die Pumpe.

Hinweis: Wenn der Infusionsschlauch und die Einführhilfe/Kanüle einzeln verpackt sind und Sie nur eines dieser Materialien benötigen, können Sie die anderen zur späteren Verwendung aufbewahren. Wenn die Materialien gemeinsam verpackt sind, müssen Sie nicht verwendete entsorgen.

8.4 Was kann ich tun, wenn ich den Schlauch während des Austauschens der Spritze nicht von der Spritze lösen kann?

Manchmal ist der Schlauchanschluss zu fest an der Spritze angeschlossen und/oder klebrig und kann so nicht gelöst werden. Halten Sie ein warmes, feuchtes Tuch in der Hand, um Ihre Finger vor den scharfen Kanten des Anschlusses zu schützen, und versuchen Sie, ihn abzuschrauben. Wenn das nicht sofort funktioniert, lassen Sie die Feuchtigkeit des Tuchs einwirken und versuchen Sie es erneut. Wenn Sie den Schlauch dann immer noch nicht von der Spritze lösen können, müssen Sie Ihr Infusionsset austauschen.

Hinweis: Verwenden Sie **KEIN** Werkzeug, um den Schlauchanschluss zu lösen, da dies den Kunststoffteil des Anschlusses beschädigen könnte.

8.5 Was kann ich tun, wenn ich Probleme beim Aufziehen von PRODUODOPA® aus der Durchstechflasche in die Spritze habe?

Folgendes kann Ihnen beim Befolgen der Gebrauchsanweisung zum Vorbereiten der Lösung und der Gebrauchsanweisung des Durchstechflaschen-Adapter-Herstellers behilflich sein.

1. Stellen Sie sicher, dass der Dorn des Durchstechflaschen-Adapters mittig auf dem Gummistopfen auf der Oberseite der Durchstechflasche sitzt, bevor Sie ihn nach unten drücken.
2. Drücken Sie den Durchstechflaschen-Adapter senkrecht nach unten, bis er fest auf der Durchstechflasche einrastet.

8.6 Was kann ich tun, wenn mein vollständig geladener Akku weniger als 24 Stunden hält?

Wenn ein vollständig geladener Akku bei normalem Betrieb (18 °C bis 28 °C, 64,4 °F bis 82,4 °F) nicht mehr mindestens 24 Stunden hält, benötigen Sie möglicherweise einen Ersatzakku. Wenn die Pumpe bei Temperaturen unter 18 °C (64,4 °F) oder über 28 °C (82,4 °F) betrieben wird, hat der Akku eine verminderte Kapazität.

Verwenden Sie nur vollständig geladene Akkus, Modell RRC1120-PM, die vom Hersteller der VYAFUSER™ Pumpe geliefert werden.

8.7 Was kann ich tun, wenn ich einen vollständig geladenen Akku einlege und die Pumpe sich nicht einschaltet?

Vergewissern Sie sich zunächst, dass der vollständig geladene Akku komplett eingelegt ist und dass die Metallkontakte des Akkus an den Metallkontakten der Pumpe anliegen (siehe Abbildungen im Abschnitt **Einlegen des Akkus**). Wenn der Akku ordnungsgemäß eingelegt ist und die Pumpe sich dennoch nicht einschalten lässt, entnehmen Sie den Akku und überprüfen Sie die Kontakte von Akku und Pumpe. Wenn der Kontakt zwischen den Metallkontakten des Akkus und den Metallkontakten der Pumpe beispielsweise durch Verunreinigungen gestört ist, versuchen Sie, diese zu entfernen. Wenn die Kontakte gereinigt werden müssen, gehen Sie gemäß dem im Abschnitt **Anweisungen zum Reinigen der Akkukontakte (falls erforderlich)** beschriebenen Verfahren vor.

8.8 Anweisungen zum Reinigen der Akkukontakte (falls erforderlich)

- a. Stellen Sie sicher, dass der Akku entnommen wurde.
- b. Tauchen Sie ein Wattestäbchen in Isopropylalkohol (kein anderes Reinigungsmittel zulässig).
- c. Drücken Sie das Wattestäbchen an der Innenseite des Behälters aus.
- d. Wischen Sie mit dem Wattestäbchen die Verunreinigungen auf den Kontakten des Akkus und der Pumpe ab.
- e. Lassen Sie die Kontakte vollständig trocknen, bevor Sie den Akku einsetzen.

Wenn der Akku richtig eingelegt ist und Sie versucht haben, sichtbare Verunreinigungen zu entfernen, sich die Pumpe allerdings immer noch nicht einschaltet, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.

8.9 Was kann ich tun, wenn das Display der Pumpe leer ist oder nicht auf das Drücken der Tasten reagiert?

Wenn die Pumpe nicht reagiert oder das Display nach dem Drücken von Tasten leer bleibt, ersetzen Sie den Akku durch einen vollständig geladenen Akku. Wenn die Pumpe immer noch nicht reagiert, entnehmen Sie den Akku und warten Sie 10 Minuten. Legen Sie nach 10 Minuten den vollständig geladenen Akku ein. Wenn die Pumpe immer noch nicht reagiert, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.

8.10 Was kann ich tun, wenn sich die Kanüle nach der Verwendung von meinem Körper löst?

Wenn sich die Kanüle lockert oder sich vom Körper löst, muss das gesamte Infusionssset einschließlich Schlauch und Kanüle ausgetauscht werden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt **Ersetzen des Infusionsschlauchs und der Kanüle (nicht der Spritze)**.

8.11 Was kann ich tun, wenn ich die Stellenverbindung für eine vorübergehende Trennung nicht von der Kanüle entfernen kann?

- a. Halten Sie ein warmes nasses Tuch mindestens 2 Minuten lang auf die Stellenverbindung, um getrocknetes PRODUODOPA® zu lösen, das sich möglicherweise in der Stellenverbindung befindet.

Hinweis: Möglicherweise kann es hilfreich sein, das Reinigungstuch vorsichtig zusammendrücken und/oder die Stellenverbindung mehrmals mit kreisenden Bewegungen sanft abzureiben, damit das Wasser in die Stellenverbindung eindringen kann.

- b. Versuchen Sie, die Stellenverbindung von der Kanüle zu lösen und legen Sie sie flach auf ein sauberes Papiertuch. Stellen Sie sicher, dass die Stellenverbindung-Nadel freiliegt, damit Sie einen Tropfen PRODUODOPA® suchen können. Tippen Sie mit dem Finger auf die Stellenverbindung, sodass mögliche Tropfen von der Nadelspitze tropfen.
- c. Wenn sich die Stellenverbindung nicht entfernen lässt, befeuchten Sie das Tuch erneut und halten Sie es weitere 2 Minuten lang auf die Stellenverbindung. Wiederholen Sie diesen Schritt so oft wie nötig, bis sich die Stellenverbindung von der Kanüle lösen lässt.

Hinweis: Nach dem Lösen der Stellenverbindung kann sich noch immer getrocknetes PRODUODOPA® auf der Stellenverbindung befinden, wodurch es auch bei späteren Versuchen schwierig sein kann, sie zu lösen.

- d. Wenn sich die Stellenverbindung nach mehreren Versuchen nicht von der Kanüle lösen lässt, müssen Sie die Kanüle und den Infusionsschlauch entfernen und entsorgen (siehe **Ersetzen des Infusionsschlauchs und der Kanüle (nicht der Spritze)**).

8.12 Was kann ich tun, wenn das System undicht oder der Schlauch blockiert ist?

Wenn der Schlauch an der Stelle, an der er mit der Spritze verbunden ist, undicht ist, stellen Sie sicher, dass er fest genug angeschlossen ist. Wenn der Schlauch beschädigt oder blockiert ist oder wenn Flüssigkeit aus dem Schlauch oder der Kanüle austritt, ersetzen Sie das Infusionsset, einschließlich Schlauch und Kanüle. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt **Ersetzen des Infusionsschlauchs und der Kanüle (nicht der Spritze)**.

8.13 Was kann ich tun, wenn meine Pumpe nass wird?

Wenn die Pumpe nass wird, trocknen Sie sie mit einem Handtuch ab. Wenn Sie die Pumpe versehentlich fallen gelassen haben und sie in Flüssigkeit eingetaucht ist, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.

8.14 Was kann ich tun, wenn ich PRODUODOPA® verschütte?

Wenn Sie PRODUODOPA® auf einen Tisch oder auf Ihre Haut verschütten, wischen Sie es mit einem feuchten Tuch ab. Wenn Sie es auf Ihre Kleidung verschütten, können Sie es trocken tupfen oder von selbst trocknen lassen. Alternativ können Sie die Kleidung ausziehen und mit Wasser und Waschmittel waschen.





8.15 Was kann ich tun, wenn ich die Pumpe über einen längeren Zeitraum nicht verwenden werde?

Wenn Sie die Pumpe nicht mehr verwenden und sie vollständig ausschalten möchten, stoppen Sie die Pumpe, entnehmen Sie den Akku und bringen Sie die Akkuabdeckung wieder an.

9. Alarme und Meldungen

9.1 Alarmübersicht

In diesem Abschnitt werden die Alarme und Meldungen, die auf der Pumpenanzeige erscheinen können, sowie die korrigierenden Maßnahmen vorgestellt. Wenn Sie das Problem nicht beheben können oder wenn Sie das Problem nicht verstehen, wenden Sie sich in jedem Fall an Ihre medizinische Fachkraft. Die Displays für Alarme und Meldungen unterscheiden sich optisch durch das Symbol oben im Display. Diese Symbole werden nachfolgend beschrieben.

Symbol	Bedeutung	Maßnahme
	Alarm hoher Priorität mit akustischen Signalen (rot)	Die Pumpe hat gestoppt. Ergreifen Sie Maßnahmen, um das Problem zu lösen.
	Alarm niedriger Priorität mit akustischen Signalen (gelb)	Die Pumpe läuft. Wird die in der Alarmmeldung angegebene Maßnahme nicht ausgeführt, kann dies zu einem Alarm hoher Priorität führen.
	Meldung mit akustischen Signalen	Stellt Statusinformationen bereit.
	Der Alarm wird 1 Minute lang stummgeschaltet.	Beheben Sie die Ursache des Alarms, indem Sie die korrigierende Maßnahme durchführen, oder bestätigen Sie den Alarm, indem Sie „OK“ drücken.

Die Maßnahmen, die als Reaktion auf die Alarme ergriffen werden können, sind in der folgenden Tabelle beschrieben.

Ziel	Maßnahme	Systemantwort
Alarm stummschalten	Drücken Sie eine beliebige Taste, jedoch nicht „OK“.	Der akustische Alarm wird vorübergehend stummgeschaltet, das Alarmsymbol bleibt auf der Pumpenanzeige.
Alarm bestätigen	Drücken Sie auf „OK“.	Der akustische Alarm wird stummgeschaltet, das Alarmsymbol wird nicht mehr auf der Pumpenanzeige angezeigt. Der Alarm wird erneut ausgelöst, wenn das Problem nicht behoben wird.
Ursache des Alarms beheben	Führen Sie die korrigierende Maßnahme wie im nächsten Abschnitt beschrieben durch.	Die Ursache des Alarms wurde behoben. Das System ist bereit, die Therapie fortzusetzen.

Die akustischen Alarme der Pumpe ertönen so lange, bis sie durch Drücken von „OK“ bestätigt werden. Um einen Alarmton vorübergehend stummzuschalten, drücken Sie eine beliebige Taste, jedoch nicht „OK“. Wenn der Alarm stummgeschaltet ist, wird weiterhin ein Symbol auf dem Display angezeigt. Wenn der Alarm stummgeschaltet und nicht bestätigt wird, ertönt das akustische Signal nach 1 Minute wieder. Drücken Sie auf „OK“, um einen Alarm zu bestätigen. Nach dem Bestätigen ertönt der Alarmton nicht mehr.



In den Tabellen auf den folgenden Seiten sind alle Alarme und Meldungen aufgeführt. Die erste Tabelle (Alarme hoher und niedriger Priorität) enthält in alphabetischer Reihenfolge Alarme hoher Priorität (rotes Warnzeichen) und Alarme niedriger Priorität (gelbes Warnzeichen).

Die zweite Tabelle (Meldungen) enthält in alphabetischer Reihenfolge Statusinformationen und Anleitungen. Meldungen, die mit einem „i“ oben angezeigt werden, stellen Statusinformationen bereit, sind jedoch keine Alarme. Sie werden angezeigt, wenn der Benutzer versucht, einen Vorgang auszulösen, der nicht verfügbar ist (z. B. „Extra-Dosis nicht aktiviert“), und wenn ein Pumpenvorgang abgeschlossen ist (z. B. „Abgabe der Startdosis fertig“).




9.2 Alarmer hoher und niedriger Priorität

Anzeige	Beschreibung	Akustisches Signal	Korrigierende Maßnahme
	Das Display bleibt leer und die Pumpe reagiert nicht auf das Drücken von Tasten.	Keines	Wenn die Pumpe nicht reagiert oder das Display leer bleibt, ersetzen Sie den Akku durch einen vollständig geladenen Akku. Wenn die Pumpe immer noch nicht reagiert, entnehmen Sie den Akku und warten Sie 10 Minuten. Legen Sie nach 10 Minuten den vollständig geladenen Akku ein. Wenn die Pumpe immer noch nicht reagiert, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.
 Akku leer! Pumpe gestoppt. Akku ersetzen.	Akku ist leer. Pumpe hat gestoppt. Akku muss jetzt ersetzt werden.	3 Töne, kurze Pause, 2 Töne, Wiederholung	Ersetzen Sie den Akku durch einen vollständig geladenen Akku, Modell RRC1120-PM; wird vom Hersteller der VYAFUSER™ Pumpe geliefert.
 Akkufehler. Akku ersetzen.	Akkufehler Ersetzen Sie den Akku.	2 Töne	Ersetzen Sie den Akku durch einen vollständig geladenen Akku, Modell RRC1120-PM; wird vom Hersteller der VYAFUSER™ Pumpe geliefert.
 Akku entfernt. Pumpe gestoppt. Akku einsetzen.	Akku wurde entfernt. Pumpe wird gestoppt.	3 Töne, kurze Pause, 2 Töne, Wiederholung	Wenn sich der Akku in der Pumpe befindet, entfernen Sie ihn, warten Sie ab, bis das Display leer ist, und setzen Sie ihn wieder ein. Wenn das nicht funktioniert, ersetzen Sie den Akku.


Anzeige	Beschreibung	Akustisches Signal	Korrigierende Maßnahme
 <p>Sonde blockiert! Pumpe gestoppt. Blockade beheben.</p> <p>OK</p>	<p>Durch eine Blockade in der Flüssigkeitsleitung kann PRODUODOP A® nicht verabreicht werden.</p> <p>Pumpe hat gestoppt.</p>	<p>3 Töne, kurze Pause, 2 Töne, Wiederholung</p>	<p>Beheben Sie die Blockade. Untersuchen Sie den Schlauch auf Knicken, die den Fluss von PRODUODOPA® unterbrechen könnten. Öffnen Sie den Pumpendeckel und stellen Sie sicher, dass die Spritze nicht verstopft ist. Wenn das Problem weiterhin besteht, ersetzen Sie den Infusionsschlauch und die Kanüle.</p> <p>Wenn Sie eine Blockade im Schlauch finden, lesen Sie im Abschnitt Fehlerbehebung „Was kann ich tun, wenn ich nur den Infusionsschlauch und nicht die Kanüle wechseln muss?“</p>
 <p>Deckel offen. Pumpe gestoppt. Deckel schließen.</p>	<p>Deckel wurde geöffnet.</p> <p>Pumpe verabreicht kein PRODUODOPA® mehr.</p> <p>Schließen Sie den Deckel.</p>	<p>3 Töne, kurze Pause, 2 Töne, Wiederholung</p>	<p>Schließen Sie den Deckel, um mit der Therapie fortzufahren. Wenn der Deckel ordnungsgemäß geschlossen ist und der Alarm dennoch weiterhin ausgegeben wird, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.</p>
 <p>Akkustand niedrig. Weniger als 4 Stunden verbleiben.</p> <p>OK</p>	<p>Akkustand ist niedrig.</p> <p>Die Pumpe stoppt in den nächsten 4 Stunden.</p> <p>Geladenen Akku bereithalten.</p>	<p>2 Töne</p>	<p>Vergewissern Sie sich, dass Sie einen vollständig geladenen Akku zur Hand haben.</p>






Anzeige	Beschreibung	Akustisches Signal	Korrigierende Maßnahme
 <p>Akkustand niedrig. Weniger als 30 Min. verbleiben. Akku bald ersetzen.</p> <p>OK</p>	<p>Akkustand ist niedrig. Der Akku ist bald leer und die Pumpe stoppt in den nächsten 30 Minuten.</p> <p>Bei höheren Raten und Betrieb der Pumpe bei kaltem Wetter ist der Akku schneller erschöpft.</p> <p>Tauschen Sie den Akku so schnell wie möglich aus.</p>	2 Töne	<p>Ersetzen Sie den Akku durch einen vollständig geladenen Akku, oder stellen Sie sicher, dass Sie einen vollständig geladenen Akku zur Hand haben (siehe Abschnitt Wartung: Austauschen des Akkus).</p>
 <p>Bald neue Spritze vorbereiten.</p> <p>OK</p>	<p>Die Spritze befindet sich seit 23 Stunden in der Pumpe. Die Spritze muss 24 Stunden nach dem Aufziehen von PRODUODOP A[®] in die Spritze entsorgt werden. Bereiten Sie bald eine neue Spritze vor.</p>	2 Töne	<p>Wenn die Durchstechflaschen vor der Verwendung gekühlt werden, nehmen Sie noch während der Therapie eine neue Durchstechflasche mit Lösung aus dem Kühlschrank. Lassen Sie sie sich 30 Minuten lang bei Raumtemperatur erwärmen und ziehen Sie dann das PRODUODOPA[®] in die Spritze auf, wie in der Gebrauchsanweisung zum Vorbereiten der Lösung beschrieben.</p>

Anzeige	Beschreibung	Akustisches Signal	Korrigierende Maßnahme
 <p>Befüll-Fehler. Pumpe gestoppt.</p> <p>OK</p>	<p>Die Pumpe befüllt nicht wie erwartet und der Schlauch ist nicht befüllt.</p>	<p>2 Töne</p>	<p>Überprüfen Sie, ob die Spritze an der Stelle, an der der Schlauch mit der Spritze verbunden ist, undicht ist. Wenn die Verbindung undicht ist, wischen Sie die Spritze sauber, schließen Sie den Schlauch fest an und befüllen Sie erneut.</p> <p>Wenn keine Undichtigkeit vorhanden ist, wiederholen Sie das Befüllen, bis die Luft entfernt ist.</p>
 <p>Problem erkannt. Pumpe gestoppt.</p> <p>OK</p>	<p>Pumpe hat ein Problem erkannt und verabreicht PRODUODOPA® nicht.</p>	<p>3 Töne, kurze Pause, 2 Töne, Wiederholung</p>	<p>Drücken Sie auf „OK“ und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Display, um die Pumpe zurückzusetzen. Möglicherweise müssen Sie dies mehr als einmal tun. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft. Stellen Sie sicher, dass Sie einen vollständig geladenen Akku verwenden.</p>
 <p>Pumpe bereit. Aktuelle Aufgabe beenden.</p> <p>OK</p>	<p>Pumpe wartet auf Eingabe. Schließen Sie die aktuelle Aufgabe ab.</p>	<p>2 Töne</p>	<p>Die Pumpe benötigt zusätzliche Eingaben von Ihnen, um fortzufahren. Klicken Sie auf „OK“, um mit der aktuellen Aufgabe fortzufahren.</p>
 <p>Spritze ersetzen</p> <p>OK</p>	<p>Die Spritze befindet sich seit 24 Stunden in der Pumpe. Die Spritze muss nach 24 Stunden entsorgt werden.</p>	<p>2 Töne</p>	<p>Ersetzen Sie die aktuelle Spritze innerhalb von 1 Stunde nach der ersten Meldung durch eine neue.</p> <p>Siehe Gebrauchsanweisung zum Vorbereiten der Lösung.</p>



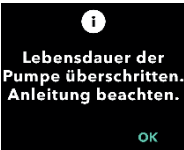
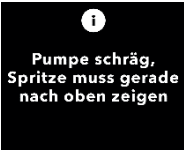
Anzeige	Beschreibung	Akustisches Signal	Korrigierende Maßnahme
 <p>Spritze leer! Pumpe gestoppt. Spritze ersetzen.</p> <p>OK</p>	<p>Spritze ist leer. Pumpe hat gestoppt.</p> <p>Ersetzen Sie die aktuelle Spritze durch eine neue.</p>	<p>3 Töne, kurze Pause, 2 Töne, Wiederholung</p>	<p>Ersetzen Sie die Spritze sofort durch eine neue (siehe Abschnitt Ersetzen der Spritze).</p>
 <p>Spritze innerhalb von 45 Minuten leer.</p> <p>OK</p>	<p>Bei der aktuellen Rate ist die Spritze innerhalb von 45 Minuten leer.</p>	<p>2 Töne</p>	<p>Wenn die Durchstechflaschen vor der Verwendung gekühlt werden, nehmen Sie noch während der Therapie eine neue Durchstechflasche mit Lösung aus dem Kühlschrank. Lassen Sie sie sich 30 Minuten lang bei Raumtemperatur erwärmen und ziehen Sie dann das PRODUODOPA® in die Spritze auf, wie in der Gebrauchsanweisung zum Vorbereiten der Lösung beschrieben.</p>
 <p>Spritze innerhalb von 2 Stunden leer.</p> <p>OK</p>	<p>Bei der aktuellen Rate ist die Spritze innerhalb von 2 Stunden leer.</p>	<p>2 Töne</p>	<p>Denken Sie daran, bald eine neue Spritze bereitzuhalten.</p>

9.3 Meldungen

Anzeige	Beschreibung	Akustisches Signal	Korrigierende Maßnahme (falls zutreffend)
 <p>Akku schwach. Bald Ersatzakku bestellen.</p> <p>OK</p>	Es kann sein, dass der Akku nicht wie erwartet aufgeladen wird.	2 Pieptöne	<p>Möglicherweise müssen die Batteriekontakte gereinigt werden. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt Fehlerbehebung dieser Gebrauchsanweisung unter „Was passiert, wenn ich eine vollständig geladene Batterie einbaue und die Pumpe sich nicht einschaltet?“. Beachten Sie außerdem die „Anleitung zum Reinigen der Batteriekontakte (falls erforderlich).“</p> <p>Falls das nicht funktioniert, ersetzen Sie den Akku durch einen vollständig geladenen Akku, Modell RRC1120-PM; wird vom Hersteller der VYAFUSER™ Pumpe geliefert.</p>
 <p>Akku entfernt. Akku einsetzen.</p>	Akku wurde entfernt.	2 Pieptöne	Wenn sich der Akku in der Pumpe befindet, entfernen Sie ihn, warten Sie ab, bis das Display leer ist, und setzen Sie ihn wieder ein. Wenn das nicht funktioniert, ersetzen Sie den Akku.
 <p>Abbrechen ...</p>	Vorgang wurde abgebrochen.	2 Pieptöne	Nicht zutreffend
 <p>Verabreichung Extra-Dosis fertig.</p> <p>OK</p>	Die Verabreichung der Extra-Dosis wurde abgeschlossen.	2 Pieptöne	Drücken Sie auf „OK“, um fortzufahren.

Anzeige	Beschreibung	Akustisches Signal	Korrigierende Maßnahme (falls zutreffend)
 Extra-Dosis läuft bereits OK	Der Benutzer versucht, eine weitere Extra-Dosis zu verabreichen, während bereits eine Extra-Dosis verabreicht wird.	2 Pieptöne	Warten Sie, bis die Verabreichung der Extra-Dosis abgeschlossen ist. Drücken Sie auf „OK“, um fortzufahren.
 Extra-Dosis nicht verfügbar, wenn Startdosis läuft OK	Während eine Startdosis verabreicht wird, kann keine Extra-Dosis verabreicht werden.	2 Pieptöne	Warten Sie, bis die Verabreichung der Startdosis abgeschlossen ist, bevor Sie eine Extra-Dosis verabreichen.
 Extra-Dosis nicht aktiviert. OK	Die Option für Extra-Dosen wurde auf Ihrer Pumpe nicht aktiviert.	2 Pieptöne	Drücken Sie auf „OK“, um fortzufahren.
 Extra-Dosis nur verfügbar, wenn Pumpe läuft OK	Extra-Dosen können nur bei laufender Pumpe verabreicht werden.	2 Pieptöne	Starten Sie die Pumpe und verabreichen Sie dann die Extra-Dosis.
 Restl. Volumen reicht nicht für Extra-Dosis. OK	Es ist nicht mehr genügend PRODUODO PA® in der Spritze, um eine Extra-Dosis zu verabreichen. Spritze muss ausgetauscht werden.	2 Pieptöne	Bereiten Sie noch während der Therapie eine neue Spritze vor. Wenn die Durchstechflaschen vor der Verwendung gekühlt werden, nehmen Sie eine neue Durchstechflasche mit Lösung aus dem Kühlschrank. Lassen Sie sie sich 30 Minuten lang bei Raumtemperatur erwärmen und ziehen Sie dann das PRODUODOPA® in die Spritze auf, wie in der Gebrauchsanweisung zum Vorbereiten der Lösung beschrieben.

Anzeige	Beschreibung	Akustisches Signal	Korrigierende Maßnahme (falls zutreffend)
 <p>Restl. Volumen reicht für Startdosis nicht aus.</p> <p>OK</p>	<p>Es ist nicht mehr genügend PRODUODOP A® in der Spritze, um eine Startdosis zu verabreichen.</p> <p>Spritze muss ausgetauscht werden.</p>	2 Pieptöne	Ersetzen Sie die Spritze wie im Abschnitt Ersetzen der Spritze beschrieben.
 <p>Deckel offen Zum Fortfahren schließen</p>	Deckel wurde geöffnet.	2 Pieptöne	Schließen Sie den Deckel und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Display, um zu bestätigen, dass die Spritze eingelegt bzw. entfernt wurde.
 <p>Abgabe der Startdosis fertig</p> <p>OK</p>	Verabreichung der Startdosis ist abgeschlossen.	2 Pieptöne	Drücken Sie auf „OK“, um fortzufahren.
 <p>Nächste Extra-Dosis verfügbar in: xx:yy hh:mm</p> <p>OK</p>	Verabreichung einer Extra-Dosis wird XX Stunden und YY Minuten lang.	2 Pieptöne	Beachten Sie, wie lang die Sperrzeit ist und wann Sie die nächste Extra-Dosis verabreichen können. Drücken Sie auf „OK“, um fortzufahren.

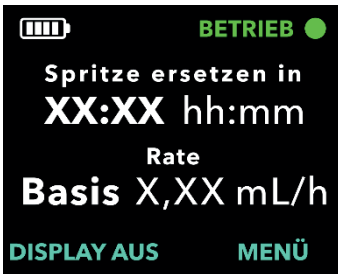
Anzeige	Beschreibung	Akustisches Signal	Korrigierende Maßnahme (falls zutreffend)
 <p>Keine Spritze erkannt. FORTFAHREN</p>	Pumpe hat nicht erkannt, dass sich eine Spritze in der Pumpe befindet.	2 Pieptöne	Wenn sich eine Spritze in der Pumpe befindet, öffnen Sie den Deckel und stellen Sie sicher, dass die Spritze richtig eingesetzt ist. Wenn sich keine Spritze in der Pumpe befindet, setzen Sie eine Spritze ein.
 <p>Pumpe deaktiviert. Anleitung beachten.</p>	Pumpe ist aufgrund eines Pumpenfehlers deaktiviert. Problem kann nicht durch Ersetzen des Akkus gelöst werden.	2 Pieptöne	Wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.
 <p>Lebensdauer der Pumpe überschritten. Anleitung beachten. OK</p>	Lebensdauer der Pumpe wurde überschritten. Bitte beachten Sie die Anweisungen.	2 Pieptöne	Die Pumpe kann zwar weiter genutzt werden, hat jedoch das Ende ihrer vorgesehenen Lebensdauer erreicht und sollte so bald wie möglich ausgetauscht werden. Wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.
 <p>Pumpe schräg, Spritze muss gerade nach oben zeigen</p>	Pumpe ist während des Befüllens geneigt. Halten Sie die Spritze gerade nach oben, um mit dem Befüllen fortzufahren.	2 Pieptöne	Halten Sie die Pumpe so, dass die Spitze der Spritze gerade nach oben zeigt.

Anzeige	Beschreibung	Akustisches Signal	Korrigierende Maßnahme (falls zutreffend)
 <p>Akku entfernen. Leeres Displ. abwart. Akku einsetzen. Anleitung beachten.</p>	Problem wurde nicht behoben.	2 Pieptöne	Nehmen Sie den Akku heraus und warten Sie, bis das Display leer ist. Wenn das Display leer ist, legen Sie den Akku wieder ein und achten Sie darauf, dass Sie keine der Pumpentasten drücken. Warten Sie, bis die Pumpe wieder startet. Wenn das Problem behoben ist, müssen Sie die Spritze durch eine neue ersetzen. Andernfalls setzt die Pumpe die Funktion „Spritze ersetzen in“ auf 24 Stunden zurück und Sie erhalten möglicherweise keinen Alarm „Spritze ersetzen“, wenn die Spritze 24 Stunden lang in der Pumpe ist. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.
 <p>Spritzenfehler. Bitte warten.</p>	Pumpe kann nicht erkennen, ob eine Spritze eingesetzt ist oder nicht.	2 Pieptöne	Warten Sie, bis die Pumpe wieder das Status-Display anzeigt. Navigieren Sie zu „Spritze einsetzen“ und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Display.

10. Geräteinformationen

10.1 Letzte 3 Alarme

Hinweis: In einigen Fällen werden Sie von Ihrer medizinischen Fachkraft aufgefordert, die letzten Alarme zu überprüfen, die auf der Anzeige angezeigt wurden.



1. Schalten Sie die Pumpenanzeige bei Bedarf ein.

- Drücken Sie eine beliebige Taste (Pfeiltasten oder Auswahlstasten).
- Drücken Sie auf „MENÜ“, um die Optionen im Pumpenmenü anzuzeigen.



2. Blättern Sie mithilfe der Pfeiltasten zur Menüoption *Geräteinformationen* und markieren Sie sie.

- Drücken Sie auf „WÄHLEN“, um die Option *Geräteinformationen* auszuwählen.



3. Markieren Sie mithilfe der Pfeiltasten die Menüoption *Letzte 3 Alarme*.

- Drücken Sie auf „WÄHLEN“, um die Option *Letzte 3 Alarme* auszuwählen, und befolgen Sie dann die Anweisungen auf der Anzeige.



4. Überprüfen Sie die letzten Alarme.

- a. Die Pumpe kann die letzten 3 Alarme hoher Priorität anzeigen, die ausgegeben wurden. Mit den Pfeiltasten können Sie durch die Alarme blättern.

Hinweis: Der zuerst angezeigte Alarm ist der zuletzt ausgegebene Alarm.

Hinweis: Nach 24 Stunden ändert sich die Anzeige von hh:mm (Stunden:Minuten) in d:hh (Tage:Stunden). Nach 10 Tagen ändert sich die Anzeige in vor ddd (Tagen).

Hinweis: Wenn dieses Display angezeigt wird, zeigt der Status („Pumpe läuft“/„Pumpe gestoppt“) in der oberen rechten Ecke an, ob die Pumpe läuft. Wenn der eigentliche Alarm hoher Priorität ausgegeben wird, läuft die Pumpe nicht.

10.2 Softwareversion

Anzeige der Version der Software auf der Pumpe.



1. Markieren Sie mithilfe der Pfeiltasten die Menüoption **Softwareversion**.

- a. Drücken Sie auf „WÄHLEN“.



11. Wartung

11.1 Ersetzen des Akkus

Hinweis: Stoppen Sie stets die laufende Verabreichung, bevor Sie den Akku austauschen.

Hinweis: Ersetzen Sie Ihren Akku jeden Tag zur gleichen Zeit routinemäßig durch einen vollständig geladenen Akku. Laden Sie den gebrauchten Akku immer sofort auf, nachdem Sie ihn aus der Pumpe entnommen haben. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie jederzeit einen vollständig aufgeladenen Ersatzakku zur Verfügung haben. Verwenden Sie nur vollständig geladene Akkus, Modell RRC1120-PM, die vom Hersteller der VYAFUSER™ Pumpe geliefert werden.

Hinweis: Wenn die Pumpe länger als eine Woche gelagert wird, entfernen Sie die Batterie aus der Pumpe und laden Sie alle Batterien vor der Lagerung vollständig auf. Andernfalls könnte der zukünftige Betrieb der Batterie beeinträchtigt werden.

Hinweis: Wenn Ihr vollständig geladener Akku nicht so lange hält, wie Sie erwarten, lesen Sie den Abschnitt **Fehlerbehebung: Was kann ich tun, wenn mein vollständig geladener Akku weniger als 24 Stunden hält?**

Hinweis: Wenn Sie sowohl die Spritze als auch den Akku gleichzeitig ersetzen, wird empfohlen, den Akku zu entnehmen und auszutauschen, während sich die Spritze in der Pumpe befindet. So wird die Dauer des Zurücksetzens der Pumpe verkürzt.

Hinweis: Legen Sie unmittelbar nach dem Entnehmen des gebrauchten Akkus den neuen Akku in die Pumpe ein. Wenn zu viel Zeit zwischen dem Entnehmen des gebrauchten Akkus und dem Einlegen des neuen Akkus vergeht, zeigt die Pumpe möglicherweise die Menüoption „Spritze einsetzen“ und nicht „Pumpe starten“ an. Wenn das der Fall ist, müssen Sie die Spritze durch eine neue ersetzen. Andernfalls setzt die Pumpe die Funktion „Spritze ersetzen in“ auf 24 Stunden zurück und Sie erhalten möglicherweise keinen Alarm „Spritze ersetzen“, wenn die Spritze 24 Stunden lang in der Pumpe ist.

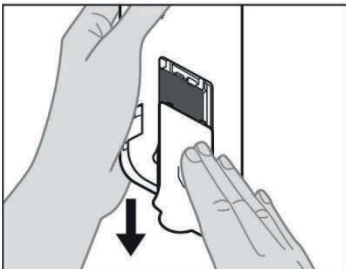


Abbildung BE

1. Stoppen Sie die Pumpe.
2. Schieben Sie die Akkuabdeckung von der Pumpe (siehe Abbildung BE).

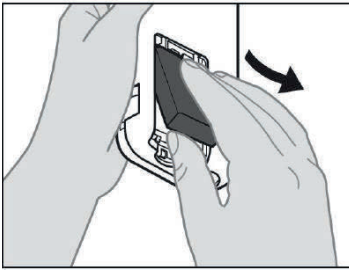


Abbildung BF

3. Entnehmen Sie den gebrauchten Akku (siehe *Abbildung BF*).

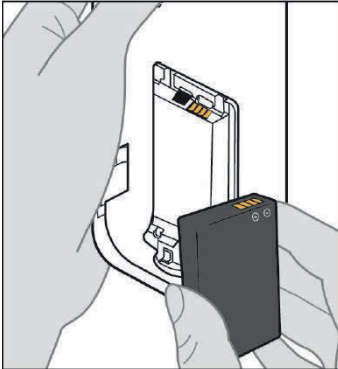


Abbildung BG

4. Legen Sie den Akku in das Akkufach ein.

Hinweis: Verwenden Sie nur vollständig geladene Akkus, Modell RRC1120-PM, die vom Hersteller der VYAFUSER™ Pumpe geliefert werden.

- Die Metallkontakte des Akkus und des Akkufachs müssen aneinander anliegen (siehe *Abbildung BG*).
- Schieben Sie den Akku mit dem Metallkontaktende zuerst in das Fach (siehe *Abbildung BH*).

Hinweis: Wenn der Akku korrekt eingesetzt ist, hören Sie ein Klicken.

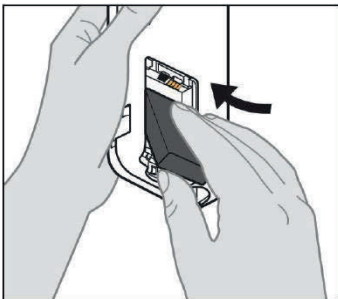


Abbildung BH

5. Schieben Sie die Akkuabdeckung wieder auf die Pumpe (siehe *Abbildung BI*).

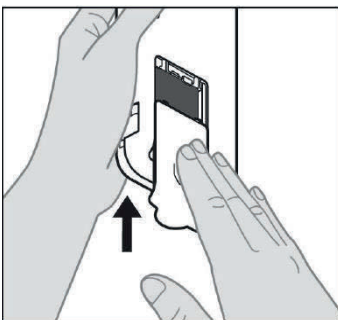


Abbildung BI



Akkuladegerät

6. Legen Sie den benutzten Akku in das Akkuladegerät ein, um den Ladevorgang zu starten.

Ausführliche Informationen hierzu finden Sie in der **Gebrauchsanweisung des Akkuladegeräts.**

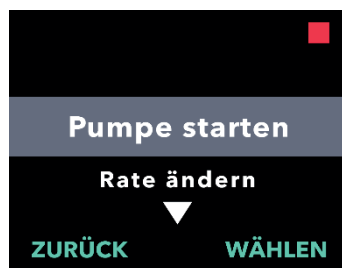


7. Nach dem Einlegen des neuen Akkus führt die Pumpe Selbsttests beim Einschalten durch.



8. Waschen Sie nach dem Einsetzen des Akkus Ihre Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie ab.





9. Wählen Sie die Menüoption *Pumpe starten*.

- a. Drücken Sie auf „WÄHLEN“.

11.2 Reinigen der Pumpe, des Netzteils und des Ladegeräts

Es wird empfohlen, die äußeren, nicht elektronischen Oberflächen der Pumpe, des Netzteils und des Ladegeräts nach Bedarf zu reinigen. Verwenden Sie zum Reinigen ein weiches Tuch, das nur leicht mit sauberem Wasser und einem milden Reinigungsmittel oder mit verdünntem Haushaltsbleichmittel (Bleichmittel und Wasser im Verhältnis 1:9) befeuchtet wurde. Wischen Sie die Außenflächen dieser Komponenten nach Bedarf vorsichtig ab (einschließlich der Komponenten der Pumpe, die bei geöffnetem Deckel zugänglich sind).

Hinweis: Wenn Sie das Netzteil oder das Ladegerät reinigen, stellen Sie sicher, dass das Netzteil aus der Steckdose gezogen ist.

Hinweis: Halten Sie die Akkuabdeckung beim Reinigen geschlossen.

Hinweis: Lassen Sie die Komponenten vor dem Gebrauch vollständig trocknen. Sie können sie mit einem weichen Baumwolltuch abtrocknen.

Hinweis: Vermeiden Sie das Verschütten von Flüssigkeiten auf oder in die Pumpe. Wenn die Pumpe nass wird, versuchen Sie sofort, sie mit sauberen, saugfähigen Papiertüchern abzutrocknen.

12. Technische Daten

12.1 Lebensdauer des Akkus

Ein Akku hält unter normalen Betriebsbedingungen voraussichtlich 2 Jahre. Wenn ein vollständig geladener Akku bei normalem Betrieb (18 °C bis 28 °C, 64,4 °F bis 82,4 °F) nicht mehr mindestens 24 Stunden hält, benötigen Sie möglicherweise einen Ersatzakku. Wenn die Pumpe bei Temperaturen unter 18 °C (64,4 °F) oder über 28 °C (82,4 °F) betrieben wird, hat der Akku eine verminderte Kapazität.

12.2 Informationen zur MR-Sicherheit

Die VYAFUSER™ Pumpe ist NICHT MR-sicher.

In MR-Umgebungen besteht die Gefahr, dass die Pumpe durch die Luft geschleudert wird.

12.3 Elektromagnetische Kompatibilität

Die Tests zur elektromagnetischen Kompatibilität wurden gemäß den folgenden Normen durchgeführt:

- IEC 60601-2-24:2012, Medizinische elektrische Geräte, Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Infusionspumpen und Infusionsreglern;
- IEC 60601-1-2 Ausgabe 4:2014, Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
<p>Die Pumpe mit Akku ist für den Betrieb in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Benutzer der Pumpe mit Akku muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.</p>		
Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen: CISPR 11	Gruppe 1	Die Pumpe mit Akku nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe.
HF-Emissionen: CISPR 11	Klasse B	Die Pumpe mit Akku ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, durch das Wohngebäude versorgt werden, geeignet.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

STÖRFESTIGKEIT gegenüber Nahfeldern von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten:

Je nach Anwendungsumgebung kann die Pumpe in die Nähe anderer drahtloser HF-Kommunikationsgeräte, wie z. B. Mobiltelefone, kommen. Dementsprechend wurden die Prüfpegel unter Berücksichtigung des Mindestabstands von 8 cm mit der nachstehenden Gleichung erhöht.

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

Dabei ist P die maximale Leistung in W, d der Mindestabstand in m und E der STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL in V/m.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Pumpe mit Akku ist für den Betrieb in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer der Pumpe mit Akku muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung Umgebung – Leitlinien
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit Kunststoffbelag ausgelegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. Die Pumpe kann bei 15 kV zurückgesetzt werden; es ist jedoch sichergestellt, dass die Pumpe nach dem Selbsttest nach dem Einschalten (POST) sicher ist.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leiter – Leiter ± 2 kV Leiter – Erde	Nicht zutreffend Nicht zutreffend	Nicht zutreffend; die Pumpe kann nur mit einem Akku betrieben werden. Nicht zutreffend; die Pumpe kann nur mit einem Akku betrieben werden.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 27° und 31°	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend; die Pumpe kann nur mit einem Akku betrieben werden.

<p>Magnetfeld mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m, 50 Hz oder 60 Hz</p>	<p>100 A/m, 50/60 Hz</p>	<p>Falls Bildstörungen auftreten, muss die Pumpe mit Akku möglicherweise weiter von Quellen von Netzfrequenz-Magnetfeldern entfernt positioniert oder eine magnetische Abschirmung installiert werden. Das Netzfrequenz-Magnetfeld sollte am vorgesehenen Installationsort gemessen werden, um sicherzustellen, dass es ausreichend niedrig ist.</p>
<p>Störfestigkeitsprüfung</p>	<p>IEC 60601 Prüfpegel</p>	<p>Konformitätsstufe</p>	<p>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</p>
<p>Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Veff bei 150 kHz bis 80 MHz 1 kHz 80 % AM-Modulation 6 Veff in ISM-Bändern</p>	<p>3 Veff bei 150 kHz bis 80 MHz 1 kHz 80 % AM-Modulation 6 Veff in ISM-Bändern</p>	<p>Informationen zur Störfestigkeit der Pumpe gegenüber tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten finden Sie in der Tabelle</p>
<p>Abgestrahlte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz</p>	<p>10 V/m</p>	<p>„Prüfpegel für Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten“.</p>

Prüfpegel für Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten						
Prüf- frequenz MHz	Band MHz	Dienst	Modulation	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Überein- stimmungs- pegel (V/m)
385	380– 390	TETRA 400	Pulsmodu- lation 18 Hz	1,8	0,08	101
450	430– 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Ab- weichung 1-kHz- Sinuskurve	2	0,08	106
710	704– 787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodu- lation 217 Hz	0,2	0,08	34
745						
780						
810	800– 960	GSM 800/ 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE- Band 5	Pulsmodu- lation 18 Hz	2	0,08	106
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900 ; GSM 1900; DECT; LTE- Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodu- lation 217 Hz	2	0,08	106
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE- Band 7	Pulsmodu- lation 217 Hz	2	0,08	106
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodu- lation 217 Hz	0,2	0,08	34
5500						
5785						












Die Schritte der Prüffrequenz betragen 5 MHz (z. B. der Bereich von 704–787 MHz wurde von 705–785 MHz in Schritten von 5 MHz gemessen).

Als Alternative zur FM-Modulation wurde Pulsmodulation mit 50 % bei 18 Hz bei einer Prüffrequenz von 450 MHz gewählt.





Eine zusätzliche Prüfung wurde bei 3,5 GHz (WiMAX) und einem Prüfpegel von 106 V/m (mit einem Trennungsabstand von 0,08 m) durchgeführt.



13. Verweise

13.1 Erklärung der Symbole

Symbol	Titel und Bezugsnummer der Norm, Verordnung oder Richtlinie	Referenznummer	Bezeichnung/ Bedeutung des Symbols
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010:2019	ISO 7010-W001	Allgemeines Warnzeichen
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Hersteller
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Herstellungsdatum
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Chargennummer
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Katalognummer
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.7	Seriennummer
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.4	Trocken aufbewahren
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Temperaturgrenzwerte
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.9	Luftdruckgrenzwert
	EN ISO 15223-1:20211. ISO 15223-1:2021	5.4.12	Mehrfachverwendung an einem einzelnen Patienten

Symbol	Titel und Bezugsnummer der Norm, Verordnung oder Richtlinie	Referenz- nummer	Bezeichnung/ Bedeutung des Symbols
	Verordnung 2017:745	Annex V	Das CE-Zeichen zeigt an, dass dieses Produkt konform mit den geltenden Anforderungen gemäß (EU) 2017/745 und anderen geltenden Richtlinien und Vorschriften ist.
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Medizinprodukt
	1. ASTM F2503-20 2. Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment, FDA Guideline May 20, 2021	1. Abbildung 9 2. VIII	Nicht MR-sicher Das Medizinprodukt ist nicht MR-sicher und sollte nicht in der Nähe von Magnetresonanzumgebungen wie z. B. MRT-Räumen verwendet werden.
	EN 50419:2006	Nr. 4.2	WEEE (EU-Richtlinie) Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen

Symbol	Titel und Bezugsnummer der Norm, Verordnung oder Richtlinie	Referenznummer	Bezeichnung/ Bedeutung des Symbols
	EU-Richtlinie 94/62/EG vom 20. Dezember 1994 über Verpackungen und Verpackungsabfälle und Entscheidung der EU-Kommission 97/129/EG	20 ist für Wellpappe (PAP-Papier) reserviert	Recycling
	IATA-Gefahrgutvorschriften	Abbildung 7.1.C	Gefahrgut
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010:2019	ISO 7010-M002	Siehe Gebrauchsanleitung /Begleitheft
	IEC 60417:2002 DB	IEC 60417-5333	Anwendungsteil vom Typ BF
IP22	IEC 60529:2001	Satz 4.1 und 4.2	Geschützt gegen Fremdkörper mit Ø ab 12,5 mm Schutz gegen senkrecht fallende Wassertropfen, GEHÄUSE kann bis zu 15° geneigt sein
Rx only	21CFR801.109	(b) (1)	Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Therapiesystem laut US-Bundesgesetz nur verwendet oder verkauft werden darf, wenn dies von einem Arzt angeordnet wurde.

Symbol	Titel und Bezugsnummer der Norm, Verordnung oder Richtlinie	Referenznummer	Bezeichnung/ Bedeutung des Symbols
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.4	Verwendbar bis (Ablaufdatum)*
 <small>devices.abbvie.com</small>	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder die elektronische Gebrauchsanweisung

* Dieses Symbol erscheint nicht auf den Etiketten der Pumpe oder des Tragezubehörs und gilt auch nicht für diese Produkte.

Quellenangaben

EN ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

EN ISO 7010:2020 Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen

ISO 7010:2019 Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen

IEC 60529:2001 Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)








IEC 60417:2002 DB Grafische Symbole zur Verwendung an Geräten

Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment, FDA-Richtlinie 20. Mai 2021

21 CFR 801.109 Code of Federal Regulations Titel 21 Band 8 Abschnitt 801.109 Verschreibungspflichtige Produkte

ASTM F2503-20 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment

13.2 Kennzeichnung am Pumpenkit

Symbol	Titel und Bezugsnummer der Norm, Verordnung oder Richtlinie	Referenz- nummer	Bezeichnung/ Bedeutung des Symbols
	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Gebrauchsanleitung
	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Ladesystem (Netzteil und Ladestation)
	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Ladesystem Hinweis: Zum Öffnen hoch und nach links heben
	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Akku
	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Pumpe
	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Tragezubehör
	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Tragezubehör Hinweis: Zum Öffnen hoch und nach rechts heben

13.3 Schlauch, Adapter und Zubehör

Die Einwegmaterialien, die für die Verwendung mit diesem System zugelassen sind, sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst und unter: devices.abbvie.com zu finden. Dies umfasst den Durchstechflaschen-Adapter, das Infusionsset (Einführhilfe, Kanüle und Schlauch) und die Spritze.

Komponente	Hersteller	Beschreibung	Artikelnummer	Status der CE-Kennzeichnung
Durchstechflaschen-Adapter	West Pharma Services IL, Ltd.	Belüfteter Ampullenadapter 20mm FLL-VF	8073052	Zertifikat- Nummer: 3902869CE01 Benannte Stelle / Nummer: DEKRA 0344
Infusions Set (Kanülenfassung, Kanüle, und Schlauch)	Convatec Unomedica a/s	Neria Guard Infusions Set, 6 mm Nadellänge, 60 cm Schlauchlänge Neria Guard Infusions Set, 9 mm Nadellänge, 60 cm Schlauchlänge	704060- 5226 704060- 5229	Zertifikat- Nummer: 39124 Rev. 2 Benannte Stelle / Nummer: GMED 0459
Spritze	B. Braun Medical Inc.	Omnifix™ Spritze, Luer Lock 10 mL Spritze	4617100V	Zertifikat- Nummer: G1 012974 0607 Rev. 02 Benannte Stelle / Nummer: TÜV SÜD 0123

14. Lagerungs- und Transportbedingungen

Zu den zulässigen Lager- und Transportbedingungen für die Pumpe, das Akkuladesystem und das Tragezubehör gehören:

- –20 °C bis 5 °C (–4 °F bis 41 °F) mit unkontrollierter Luftfeuchtigkeit
- 5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F), bis zu 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
- 40 °C bis 60 °C (104 °F bis 140 °F), bis zu 15 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
- Luftdruck zwischen 53,3 kPa und 106 kPa (einschließlich).

Wenn das System nicht verwendet wird, sollte es bei Raumtemperatur gelagert werden. Wenn das System bei den für Lagerung und Transport zulässigen Höchst- oder Mindesttemperaturen gelagert oder transportiert wird, benötigt es mindestens 30 Minuten in einer Umgebung mit 20 °C, um die Betriebstemperatur zu erreichen.

Bei Fragen oder Problemen wenden Sie sich bitte an Ihre medizinische Fachkraft oder rufen Sie den PRODUODOPA[®] Kundendienst unter +49(0)611/1720-0 (Deutschland), 0800 30 0034 (Österreich) oder +32 10 84 64 80 (Belgien/Luxemburg) an.

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN.