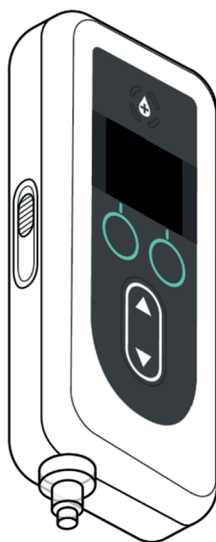


## VYAFUSER™ pumpa használati útmutató egészségügyi szakemberek részére

A VYAFUSER™ és a PRODUODOPA® az AbbVie AB márkaneve



CE 2460



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

A jelen használati útmutató kizárólag a PRODUODOPA® adagolórendszerhez használható. Ez a Használati útmutató kizárólag egészségügyi szakemberek számára készült. **NEM** a betegek vagy a gondozók számára készült.



Ez a Használati útmutató elérhető a Phillips-Medisize weboldalán  
<https://www.phillipsmedisize.com/ifu>



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

A PRODUODOPA® adagolórendszer Használati útmutatója a Használati Útmutató Egészségügyi Szakemberek részére és a Használati Útmutató Betegek részére nevű dokumentumokból áll. Együttesen alkotják a PRODUODOPA® adagolórendszer teljes Használati Útmutatóját.

A Használati Útmutató Egészségügyi szakemberek részére kizárólag a pumpa beállítását végző egészségügyi szakembereknek készült. Ez az útmutató az adott beteg pumpájának beprogramozásával kapcsolatos utasításokat tartalmazza és a vonatkozó technikai specifikációt. Minden egyéb információ a PRODUODOPA® adagolórendszerrel a Használati Útmutató Betegek részére tájékoztatóban található.

A Használati Útmutató Betegek részére az előrehaladott Parkinson-kórban szenvedő betegeknek készült, az ő gondozójuknak és kezelőorvosaiuknak szánták. A Használati Útmutató Betegek részére tartalmazza a gyógyszeradagoló pumpa és a hordozóeszköz használatának leírását.

A Használati Útmutató Betegek részére nevű tájékoztatóban hivatkozások találhatóak a használati útmutató bizonyos egyedi komponenseire vonatkozóan (pl. Az oldat előkészítésének használati útmutatója és a hordozóeszköz, az injekciós üveg adapter, a tápegység, az elemtöltő, az infúziós szerelék használati útmutatói).

# TARTALOMJEGYZÉK

<b>1. Bevezetés</b>	<b>1</b>
1.1 Rendeltetésszerű használat.....	1
1.2 Célfelhasználó .....	1
1.3 Terápiás javallatok .....	1
1.4 Figyelmeztetések és óvintézkedések .....	2
1.5 A pumpa részegységei .....	4
<b>2. Kezdeti beállítás</b>	<b>7</b>
2.1 Kezdeti beállítás.....	7
2.2 Az alkatrészek ellenőrzése és az akkumulátor beszerelése .....	7
2.3 PIN beállítás.....	10
2.4 A folyamatos infúzió sebességének beállítása .....	13
2.5 Extra dózis beállítása .....	15
2.6 Töltődózis beállítása .....	17
<b>3. A terápiás beállítások módosítása</b>	<b>21</b>
3.1 Hozzáférés az Orvosi beállítások menühöz .....	21
3.2 PIN-kód-beviteli hiba .....	23
3.3 Elfelejtett PIN-kód .....	24
3.4 A folyamatos infúzió sebességének beállítása .....	25
3.5 Extra dózis beállítása .....	28
3.6 Extra dózis letiltása .....	30
3.7 Töltődózis beállítása .....	32
3.8 Töltődózis letiltása .....	34
<b>4. Nyelv beállítása</b>	<b>37</b>
<b>5. PIN módosítása</b>	<b>39</b>
<b>6. PIN-kód alaphelyzetbe állítása (elfelejtett PIN-kód)</b>	<b>41</b>
<b>7. Az akkumulátor eltávolítása</b>	<b>45</b>
<b>8. Becsomagolás beteg általi felhasználás előtt</b>	<b>47</b>

---

<b>9. Szubkután behelyezés</b>	<b>49</b>
<b>10. Tájékoztató üzenetek</b>	<b>51</b>
10.1 Tájékoztató üzenetek .....	51
<b>11. Műszaki adatok</b>	<b>54</b>
11.1 Műszaki jellemzők .....	54
<b>12. Referencia</b>	<b>60</b>
12.1 A szimbólumok magyarázata .....	60
12.2 A pumpakészlet címkéi .....	64

# 1. Bevezetés

## 1.1 Rendeltetésszerű használat

---

A PRODUODOPA® gyógyszeradagoló rendszer egy automatizált gyógyszeradagoló rendszer, amely az előrehaladott Parkinson-kór kezelésére alkalmazott PRODUODOPA® infúzió adagolására szolgál.

A VYAFUSER™ pumpa egy ambuláns infúziós pumpa, a PRODUODOPA® infúzió szubkután beadásához.

## 1.2 Célfelhasználó

---

A PRODUODOPA® gyógyszeradagoló rendszer előrehaladott Parkinson-kórban szenvedő felnőtt betegek számára készült, melynek használatában gondozók és egészségügyi szakemberek közreműködhetnek.

A VYAFUSER™ pumpa előrehaladott Parkinson-kórban szenvedő felnőtt betegek számára készült, melynek használatában gondozók és egészségügyi szakemberek közreműködhetnek.

## 1.3 Terápiás javallatok

---

A PRODUODOPA® két hatóanyagot, foszlevodopát és foszkarbidopát tartalmaz, és az előrehaladott Parkinson-kórban szenvedő betegek motoros fluktuációinak kezelésére alkalmazzák.

A VYAFUSER™ pumpa egy ambuláns infúziós pumpa, amely előrehaladott Parkinson-kórban szenvedő betegek motoros fluktuációinak kezelésére javallott.

A VYAFUSER™ pumpa klinikai és nem klinikai körülmények között is használható, például a beteg otthonában, az otthonon kívül és utazás közben (beleértve a légi utazást) is.

## 1.4 Figyelmeztetések és óvintézkedések

### Figyelmeztetések

- ⚠** A **VYAFUSER™** *pumpa használati útmutató egészségügyi szakemberek részére* című dokumentum kizárólag a rendszer használatára oktatott, szakképzett egészségügyi szakembereknek készült.
- ⚠** Az adagolórendszert csak a jelen használati útmutatóban leírt módon, és a szükséges képzés elvégzése után használja. Az adagolórendszert
- ⚠** kizárólag a rendszerrel való használatra minősített, egyszer használatos alkatrészekkel szabad használni. A minősített alkatrészek listája a [www.devices.abbvie.com](http://www.devices.abbvie.com) weboldalon található. Ez magában foglalja az injekciós üveg csatlakozóját, az infúziós szerelék (behelyezőeszköz, kanül és cső), valamint a fecskendőt. A nem minősített alkatrészek használata allergiás reakciót, fertőzést vagy nem megfelelő működést eredményezhet.

Komponens	Gyártó	Leírás	Száma	CE jelzés
Injekciós üveg adapter	West Pharma Services IL, Ltd.	20mm FLL-VF Levegőző injekciós üveg adapter	8073052	Tanúsítvány száma: 3902869CE01  Tanúsító szervezet / Száma: DEKRA 0344
Infúziós szerelék (bevezető eszköz, kanül, és cső)	Convatec Unomedica a/s	Neria Guard infúziós szerelék, 6 mm-es túlhosszúság, 60 cm-es csőhosszúság  Neria Guard infúziós szerelék, 9 mm-es túlhosszúság, 60 cm-es csőhosszúság	704060-5226  704060-5229	Tanúsító szervezet / Száma: 39124 Rev. 2  Tanúsító szervezet / Száma: GMED 0459
Fecskendő	B. Braun Medical Inc.	Omnifix™ fecskendő, Luer zár 10 ml-es fecskendő	4617100V	Tanúsító szervezet / Száma: G1 012974 0607 Rev. 02  Tanúsító szervezet / Száma: TÜV SÜD 0123

**Figyelem!**

- A pumpa használatra történő beprogramozását követően és a pumpa beteghez történő kiadása előtt mindig ellenőrizze szemrevételezéssel, hogy az összes paraméterbeállítás helyes-e. A helytelen beállítások nem kívánt eredményekhez vezethetnek.
- Annak elkerülése érdekében, hogy illetéktelen felhasználók módosítsák a beállításokat:
  - **NE** adja át a **VYAFUSER™ pumpa Használati Útmutató Egészségügyi Szakemberek részére** című dokumentum egyetlen példányát sem a betegnek vagy a gondozónak.
  - **NE** adja át a pumpát a betegnek/gondozónak, amíg ki nem lépett az Orvosi beállítások menüből.

**Megjegyzés:** A pumpa használatra történő beállítása után és a betegnek történő átadása előtt a következő adagolórendszer-alkatrészeket kell a pumpakészlet dobozába helyezni:

- 1 db pumpa
- 1 db hordozóeszköz
- 1 db töltőrendszer amely tartalmaz akkumulátortöltőt, AC/hálózati adapterrel és töltőkábellel
- 2 db akkumulátor (amelyek közül az egyik a pumpában lehet)
- 4 db használati útmutató dokumentum:
  - 1 VYAFUSER™ pumpa használati utasítás betegek részére
  - 1 db AC/hálózati adapter használati útmutató (Tápegységek c. felhasználói kézikönyv)
  - 1 db akkumulátortöltő használati útmutató (RRC-SCC1120-PM sorozat)
  - 1 db Használati útmutató a VYAFUSER™ pumpahordozó eszközhöz

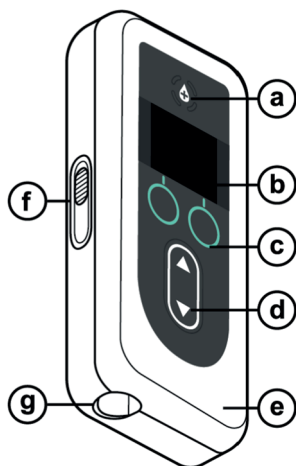
**NE** mellékelje a VYAFUSER™ pumpa Használati Útmutató Egészségügyi Szakemberek részére című dokumentumot.

**Megjegyzés:** A pumpa újrahasznosítását/kidobását a helyi jogszabályoknak megfelelően kell végezni. További információért hívja az AbbVie Kft-t a +36 1 455 8600 számon.

**Ellenjavallat:**

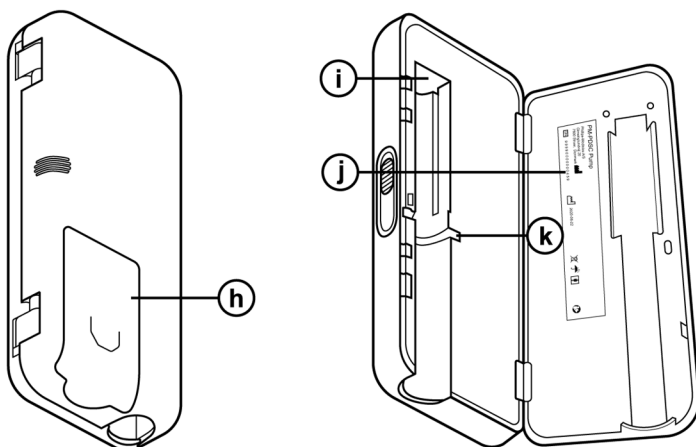
A gyógyszeradagoló rendszer kizárólag a PRODUODOPA®-val használható.

## 1.5 A pumpa részegységei



a.	<b>Extra dózis gomb</b>	A PRODUODOPA® extra dózisainak beadására szolgál, ha ez megengedett, az Önt ellátó egészségügyi szakember által meghatározott módon.
b.	<b>Kijelző</b>	A pumpa állapotára vonatkozó információkat és a felhasználói műveletekkel kapcsolatos lehetőségeket tartalmazza.
c.	<b>Választógombok</b>	A kijelzőn megjelenő különböző lehetőségek közötti választásra szolgálnak.
d.	<b>Nyílógombok</b>	Felfelé mutató nyíl: A menüpontok közötti görgetésre vagy egy érték növelésére szolgál. Lefelé mutató nyíl: A menüpontok közötti görgetésre vagy egy érték csökkentésére szolgál.
e.	<b>Fedél</b>	A pumpa tokja egy kagylóhéj módra nyíló készülék, amely a fecskendő behelyezéséhez és eltávolításához kinyílik. A toknak a kijelzővel, a gombokkal és a nyílógombokkal együttes részét fedélnek nevezzük.
f.	<b>Fedél retesze</b>	A fedél retesze elcsúsztatható a fedél záróreteszének kioldásához.
g.	<b>Fecskendő nyílása</b>	A fecskendőnek a csővezetékhez csatlakozó része ezen a nyíláson keresztül nyúlik ki.





h.	<b>Akkumulátor fedele</b>	A helyére csúsztatva lezárja az akkumulátortartót.
i.	<b>Fecskendő dugattyúrúd mozgató</b>	Pumpás mechanizmus, amely a fecskendő dugattyúrúdját nyomja a PRODUODOPA® áramlásának szabályozására.
j.	<b>A pumpa adatai</b>	Tartalmazza a típus- és sorozatszámot.
k.	<b>A fecskendőperem-rögzítő vájatok</b>	A fecskendő peremét tartják, és biztosítják a fecskendő megfelelő illeszkedését a pumpába való behelyezéskor.

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN ÜRES

## 2. Kezdeti beállítás

### 2.1 Kezdeti beállítás

Mielőtt a pumpát a beteg használhatja, meg kell adni és meg kell erősíteni egy PIN-kódot (kizárólag egészségügyi szakemberek általi hozzáféréshez) és a folyamatos infúziós alapsebességet. A kezdeti beállítás során lehetőség van a Nagy és Kis folyamatos infúziós sebességekre, valamint az Extra dózis és a Töltődózis értékeinek beállítására is. Az Alap sebesség alapértelmezett értéke 0,15 ml/ó. A Nagy és Kis sebességek alapértelmezett értékei megegyeznek a jóváhagyott Alap sebességgel (a Nagy és a Kis értékek csak akkor lesznek elérhetők, ha az Alaptól eltérő értéket állít be). Az Extra dózis és a Töltődózis alapértelmezett értékei 0,0 ml, ami azt jelenti, hogy ezek nem állnak rendelkezésre, de ha a 0-tól eltérő értékeket állít be, akkor elérhetővé válnak.

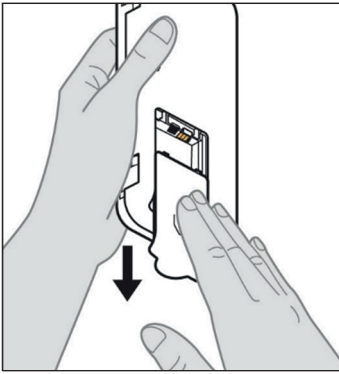
### 2.2 Az alkatrészek ellenőrzése és az akkumulátor beszerelése

1. Vegye ki a pumpát és az egyik akkumulátort a pumpakészletből (a kartondobozból).
  - a. Vizsgálja meg a pumpát és az akkumulátort, hogy nincs-e rajtuk sérülés.
2. Győződjön meg arról, hogy a VYAFUSER™ pumpához mellékelt RRC1120-PM típusú akkumulátort használja.
3. Állítsa be a töltőrendszert.
  - a. A pumpakészletből vegye ki az AC/hálózati adaptert, az akkumulátortöltő állomás kábelét és az akkumulátortöltőt.
  - b. Csatlakoztassa az akkumulátortöltő állomás kábelét az AC/hálózati adapterhez és az akkumulátortöltőhöz.
  - c. Csatlakoztassa az AC/hálózati adaptert a fali csatlakozóaljzatba.
  - d. Ellenőrizze, hogy a piros jelzőfény világít-e.
  - e. Ha a piros jelzőfény világít, az akkumulátortöltő készen áll az akkumulátor töltésére.



**AC/hálózati adapter  
és Akkumulátortöltő**

Kérjük, ennél a résznél olvassa el az **AC/hálózati adapter és az Akkumulátortöltő** használati útmutatót.



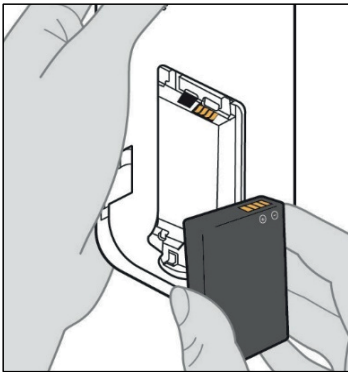
A. ábra

**4. Használat előtt tölts fel teljesen az akkumulátort.**

*Megjegyzés:* Használat előtt és mielőtt az akkumulátorokat a betegeknek adná, győződjön meg arról, hogy az összes akkumulátor teljesen fel van töltve.

*Megjegyzés:* A pumpakészletben (kartondobozban) lévő akkumulátorokat a gyártó nem tölti fel teljesen.

**5. Távolítsa el az akkumulátor fedelét a pumpáról (lásd: A. ábra).**

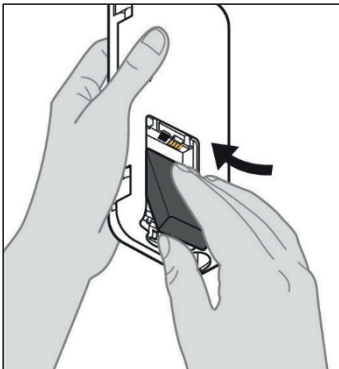


B. ábra

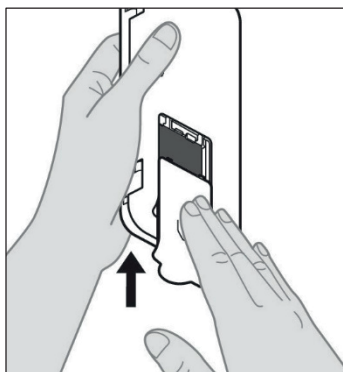
**6. Helyezze be az akkumulátort az akkumulátortartóba.**

- Állítsa egy irányba az akkumulátor és az akkumulátortartó fémérintkezőit (lásd: B. ábra).
- A fémérintkező végét először behelyezve csúsztassa az akkumulátort az akkumulátortartóba (lásd: C. ábra).

*Megjegyzés:* Amikor az akkumulátor a helyén van, egy kattánást fog hallani.

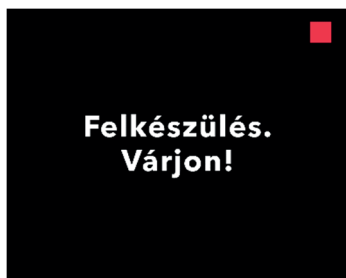


C. ábra



7. Csúsztassa az akkumulátor fedelét a pumpára (lásd: D. ábra).

D. ábra



8. Az új akkumulátor behelyezése után a pumpa bekapcsolási önellenőrzést végez.



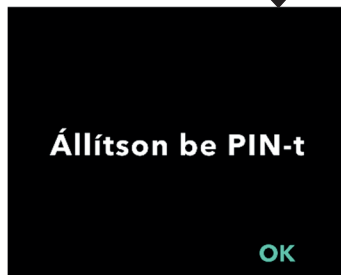
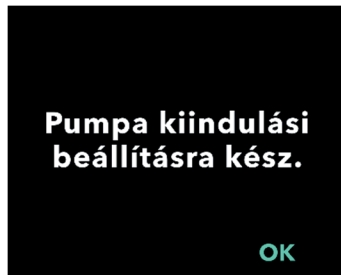
## 2.3 PIN beállítása

A pumpa első beállításakor be kell állítania egy 4-jegyű PIN-kódot, amelyet a későbbi használathoz, például a betegértékek jövőbeni módosításához meg kell jegyeznie.

*Megjegyzés:* A PIN-kód létrehozása előtt győződjön meg arról, hogy ismeri a folyamatos dózis, az Extra dózis és a Töltődózis megadásához szükséges összes dózisértéket.

Ez azért fontos, mert a beállítás megkezdését követően, 5 perc inaktivitás után a pumpa automatikusan kilép a beállítási kísérletből, és SEMELYIK értéket (a PIN-kódot sem) menti a rendszer, így a beállítást újra kell kezdeni. A rendszer az értékeket csak a PIN-kód és az összes dózisérték megerősítése után tárolja, ÉS miután megerősítette, hogy a kezdeti beállítással végzett.

Ha a pumpa anélkül lép ki a kezdeti beállításból, hogy az összes dózisértéket megerősítette volna, a kezdeti beállítást előlről kell kezdeni.

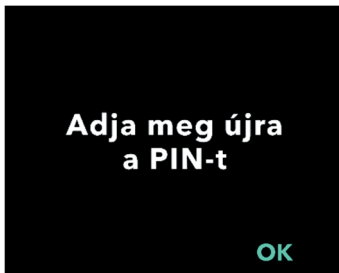


### 1. Kövesse a kijelzőn megjelenő utasításokat.

- a. A továbblépéshez nyomja meg az OK gombot.
- b. A PIN-kód beállításának megkezdéséhez nyomja meg ismét az OK gombot.

*Megjegyzés:* Ezt a PIN-kódot kell megjegyeznie, ha adott esetben a terápiás beállítások módosításához el kívánja érni az Orvosi beállítások menüt. Ha helytelen PIN-kódot ad meg, a képernyőn az „Érvénytelen PIN” felirat jelenik meg, amely után újra próbálkozhat.

*Megjegyzés:* A PIN-kód NEM tartalmazhat 4 ismétlődő számjegyet (pl. 2222) és NEM tartalmazhat 4 egymást követő számjegyet (pl. 2345 vagy 5432).

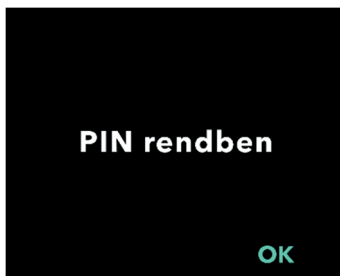


## 2. Adja meg a PIN-kódot.

- A nyílombok segítségével válassza ki a számot.
- A TOVÁBB vagy az ELŐZŐ gombokkal válassza ki, hogy melyik számjegyet kívánja módosítani.
- A kívánt PIN-kód megadását követően nyomja meg a TOVÁBB gombot a következő képernyőre való továbblépéshez.

*Megjegyzés:* Ha a képernyőn az „Érvénytelen PIN” felirat jelenik meg, adja meg újra a PIN-kódot, és győződjön meg arról, hogy a PIN-kód nem 4 ismétlődő számjegy (pl. 5555), és hogy a 4 számjegy nem egymás után következik (pl. 5678 vagy 8765).

## 3. A PIN-kód ismételt megadásához nyomja meg az OK gombot.



#### 4. Adja meg újra és erősítse meg a PIN-kódot.

- A nyílombok segítségével válassza ki a számot.
- A TOVÁBB és az ELŐZŐ gombokkal válassza ki, hogy melyik számjegyet kívánja módosítani.
- Miután megadta ugyanazt a PIN-kódot, nyomja meg a TOVÁBB gombot a PIN-kód mentéséhez és a következő képernyőre való továbblépéshez.
- A PIN-kód mentése után a folytatáshoz nyomja meg az OK gombot. Ezután a rendszer kéri, hogy adja meg a betegre vonatkozó összes beállítást.

#### 5. Állítsa be a folyamatos adagolás Alap sebességét

- A PIN-kód mentése után az első beállítás a folyamatos dózis Alap sebessége. A folytatáshoz lásd a következő oldalt.

*Megjegyzés:* Az értékek növelésére szolgáló felfelé mutató nyíl nem jelenik meg, ha a sebesség nem növelhető. Az értékek csökkentésére szolgáló lefelé mutató nyíl nem jelenik meg, ha a sebesség nem csökkenthető. Ez olyankor fordul elő, amikor a sebesség a pumpa maximum vagy minimum értékén van. Ez azért is történik, mert a Nagy sebesség nem lehet kisebb, mint az Alap, és a Kis sebesség nem lehet nagyobb, mint az Alap.



## 2.4 A folyamatos infúzió sebességének beállítása

Beszélje meg a beteggel és a beteg igényei alapján határozza meg a fecskendőcsere gyakoriságát. Minden alkalommal, amikor a folyamatos infúziós sebességet módosítják, ezt az ütemezést újra meg kell beszélni a beteggel.

Legfeljebb 3 különböző folyamatos infúziós sebesség (Alap, Nagy, Kis) állítható be, hogy a beteg a nap folyamán legfeljebb 3 előre beállított sebesség közül választhasson. A standard folyamatos infúzió sebességeként az Alap sebességet kell használni. A Nagy és Kis sebességek az Alap sebesség alternatívájaként választhatók. A pumpa meggátolja, hogy a Kis sebesség magasabb legyen, mint az Alap, továbbá meggátolja, hogy az Alap sebesség magasabb legyen, mint a Nagy sebesség értéke.

Azoknál a betegeknél, akiknél nem szükségesek a folyamatos infúziós sebesség beállításai, a Nagy és/vagy Kis sebességek kikapcsolhatók. A Nagy és/vagy Kis sebesség kikapcsolásához (letiltásához) állítsa a Nagy és/vagy Kis sebességet az Alap sebességgel megegyező értékre.

A pumpa folyamatos infúziós sebessége a 0,15 ml/ó és 1,25 ml/ó közötti tartományban, 0,01 ml/ó-s lépésközzel állítható be.



### 1. Állítsa be az Alap sebességet.

- A nyílombok segítségével válassza ki az értéket.
- Nyomja meg a TOVÁBB gombot, ha az Alap sebesség a megfelelő értékre van beállítva.

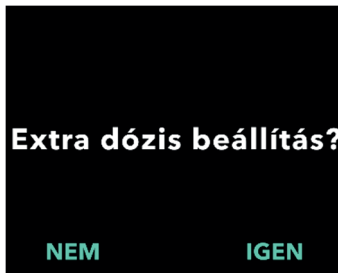
*Megjegyzés:* Az első beállítás során a kijelzett sebesség a legalacsonyabb beállítható folyamatos infúziós sebesség.



### 2. Állítsa be a Nagy sebességet.

- A nyílombok segítségével válassza ki az értéket.
- Nyomja meg a TOVÁBB gombot, ha a Nagy sebesség a megfelelő értékre van beállítva.

*Megjegyzés:* A Nagy sebesség letiltásához állítsa a Nagy sebesség értékét az Alap sebességgel



megegyező értékre.

**3. Állítsa be a Kis sebességet.**

- A nyílombok segítségével válassza ki az értéket.
- Nyomja meg a TOVÁBB gombot, ha a Kis sebesség a megfelelő értékre van beállítva.

*Megjegyzés:* A Kis sebesség letiltásához állítsa a Kis sebesség értékét az Alap sebességgel megegyező értékre.

**4. Hagyja jóvá a sebességértékeket.**

- Nyomja meg a MEGERŐSÍT gombot.

*Megjegyzés:* Bármely érték módosításához nyomja meg a VISSZA gombot, amíg el nem éri a kívánt képernyőt.

*Megjegyzés:* A sebességbeállítások megerősítését követően a kijelző felajánlja az Extra dózis beállítását.

Ha a NEM lehetőséget választja, a pumpa visszajelzi, hogy az Extra dózis nincs beállítva.

A folytatáshoz lásd a következő oldalt.

## 2.5 Extra dózis beállítása

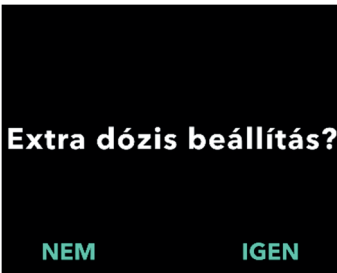
Lehetőség van Extra dózis adagolásának engedélyezésére. Az Extra dózis térfogattartománya 0,1 ml és 0,3 ml között van, és 0,05 ml-es lépésközökkel állítható be.

**Megjegyzés:** Ha a beteg nem fog Extra dózist kapni, akkor a „Extra dózis beállítás?” feliratú kérdésre válassza a „NEM” lehetőséget. Ha véletlenül az „IGEN” lehetőséget választotta, és nem kíván Extra dózist beállítani, állítsa az Extra dózis értékét 0 ml-re.

Az Extra dózis adagolásához be kell állítani egy Kizárási intervallumot. A Kizárási idő a legutóbbi Extra dózis adagolásának végétől a következő Extra dózis rendelkezésre állásáig eltelő intervallum. Az Extra dózis kizárási idő alatt a pumpa nem tud Extra dózis leadást végezni.

A Kizárási idő megakadályozza a korlátlan számú Extra dózis adagolását. A Kizárási időtartomány 1 órától 24 óráig terjed (15 perces lépésközökkel).

**Megjegyzés:** Ha a beteg beadja a Töltődózsist, az Extra dózis kizárási idő kezdési időpontja megváltozik.



### 1. Állítsa be az Extra dózist.

- Nyomja meg a NEM gombot az extra dózis beállításának kihagyásához és az Extra dózis letiltásához.
- Nyomja meg az IGEN gombot az Extra dózis paramétereinek beállításához és az Extra dózis engedélyezéséhez.



### 2. Állítsa be az Extra dózis térfogatát.

- A nyílombok segítségével állítsa be az értéket.
- Nyomja meg a TOVÁBB gombot, ha az Extra dózis a kívánt értékre van beállítva.



### 3. Állítsa be a Kizárási időt.

- A nyílombok segítségével állítsa be az értéket.
- Nyomja meg a TOVÁBB gombot, ha a Kizárási idő a kívánt értékre van beállítva.

*Megjegyzés:* A minimális Kizárási idő 1 óra.



### 4. Erősítse meg az Extra dózis értékeit.

- Nyomja meg a MEGERŐSÍT gombot.

*Megjegyzés:* Bármely érték módosításához nyomja meg a VISSZA gombot, amíg el nem éri a kívánt képernyőt.

*Megjegyzés:* Miután megerősítette az Extra dózis és az Extra dózis kizárási idő értékét, a pumpa folytatja a Töltődózis beállítása opcióval.

Ha a NEM lehetőséget választja, a pumpa visszajelzi, hogy a Töltődózis nincs beállítva.



A folytatáshoz lásd a következő oldalt.

## 2.6 Töltődózis beállítása

Lehetőség van Töltődózis adagolásának engedélyezésére. A Töltődózis tartománya 0,1 ml és 3,0 ml között van, és 0,1 ml-es lépésközökkel állítható.

**Megjegyzés:** Ha a beteg nem fog Töltődózsist kapni, akkor a „*Beállít töltődózsist?*” feliratú kérdésre válassza a „*NEM*” lehetőséget. Ha véletlenül az „*IGEN*” lehetőséget választotta, és nem kíván Töltődózsist beállítani, állítsa a Töltődózsist értékét 0 ml-re.

A Töltődózsist-kizárási idő a pumpa leállításától addig az időpontig tartó intervallum, amíg a pumpa képes a Töltődózsist leadni. A Kizárási idő alatt a pumpa nem tud Töltődózsist leadást végezni. A Kizárási idő megakadályozza, hogy az utolsó infúzió után túl hamar legyen beadva egy Töltődózsist. A Kizárási időtartomány 3 -8 óra, 1 órás lépésközökkel.



### 1. Állítsa be a Töltődózsist.

- Nyomja meg a NEM gombot a Töltődózsist beállításának kihagyásához és a Töltődózsist letiltásához.
- Nyomja meg az IGEN gombot a Töltődózsist paramétereinek beállításához és a Töltődózsist engedélyezéséhez.

**Megjegyzés:** A NEM gomb megnyomásával kihagyhatja a Töltődózsist beállítását, és a pumpa kijelzi, hogy a Töltődózsist nincs beállítva. Ha az OK gomb megnyomásával nyugtázza, a pumpa kijelzi, hogy a kezdeti beállítás befejeződött. Ekkor a rendszer elmenti a PIN-kódot és az összes dózsistértéket, a pumpa automatikusan kilép a kezdeti beállításból, kilép az Orvosi beállítások menüből, és leállított módban megjeleníti a betegstátusz-kijelzőt.

### 2. Állítsa be a Töltődózsist értékét.

- a. A nyílombok segítségével állítsa be az értéket.
- b. Nyomja meg a TOVÁBB gombot, ha a Töltődózsist a megfelelő értékre van beállítva.





### 3. Állítsa be a Kizárási időt.

- A nyílombok segítségével állítsa be az időt órákban.
- Nyomja meg a TOVÁBB gombot, ha a Kizárási idő a megfelelő értékre van beállítva.

*Megjegyzés:* A minimális Kizárási idő 3 óra.



### 4. Erősítse meg a Töltődózis értékeit

- Nyomja meg a MEGERŐSÍT gombot.

*Megjegyzés:* Bármely érték módosításához nyomja meg a VISSZA gombot, amíg el nem éri a kívánt képernyőt.

*Megjegyzés:* A MEGERŐSÍT gomb megnyomásával és aztán a „Kiindulási beállítás kész” megerősítésével a Töltődózis megerősítést nyer, ÉS a PIN-kód és MINDEN dózisérték (folyamatos sebesség(ek), Extra dózis és Töltődózis) el lesz mentve.



- Az OK gomb megnyomása után a pumpa automatikusan kilép a kezdeti beállításból, és leállított módban megjeleníti a státuszkijelzőt.



**VYAFUSER™ pumpa  
használati utasítás  
betegek részére**

## **5. Készítse elő a terápiát.**

A részletes lépéseket lásd a **VYAFUSER™ pumpa használati útmutató betegek részére** című dokumentumban.

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN ÜRES.



# 3. A terápiás beállítások módosítása

## 3.1 Hozzáférés az Orvosi beállítások menühez

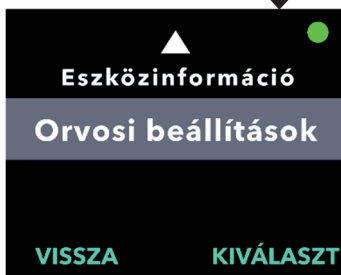
Ha a kezdeti beállítás befejezése után módosítani kell a beteg terápiáját vagy a pumpa egyéb beállításait, az alábbi módon férhet hozzá az Orvosi beállítások menühez.

Megjegyzés: Mielőtt belép az Orvosi beállításokba, bizonyosodjon meg róla, hogy minden változtatni kívánt értéket ismer. Például a folyamatos dózist, az Extra dózist, a Töltődózist, a Kizárási időket, a PIN-kódot és a nyelvet (ha szükséges).

Ez azért fontos, mert a beállítás megkezdését követően, 5 perc inaktivitás után a pumpa automatikusan kilép a beállítási kísérletből, és SEMELYIK értéket nem menti a rendszer, így a beállítást újra kell kezdeni. Az értékeket csak a megváltozott beállítás megerősítése után menti a rendszer.

Az Orvosi beállítások lehetővé teszik a következőket:

- A folyamatos Infúzió sebességparamétereinek beállítása
- Extra dózis paramétereinek beállítása (vagy 0-ra állítva letiltása)
- Töltődózis paramétereinek beállítása (vagy 0-ra állítva letiltása)
- PIN módosítása
- A pumpa nyelvének beállítása



### 1. Navigáljon az *Orvosi beállítások* menühez.

- a. Nyomja meg a MENU gombot a pumpa menüpontjainak megjelenítéséhez.
- b. A nyílombok segítségével navigáljon az *Orvosi beállítások* menühez.
- c. Nyomja meg a KIVÁLASZT gombot.



**2. Ha a pumpa működésben van, nyomja meg az IGEN gombot a pumpa leállításának megerősítéséhez.**

*Megjegyzés:* Ha a pumpa nincs működésben, a jobb felső sarokban megjelenik a leállítva ikon (piros négyzet). A kijelzőn nem jelenik meg a „A pumpa leáll.” felirat, mert az már leállt.

*Megjegyzés:* A NEM gomb megnyomásával visszatérhet a státusz kijelzőre, miközben a pumpa továbbra is adagolja a gyógyszert.

*Megjegyzés:* Az Orvosi beállítások menü eléréséhez meg kell adni a PIN-kódot. A pumpa 4 sikertelen próbálkozást fogad el a PIN-kód bevitelére, az 5. sikertelen próbálkozás után a készülék lezár.



**3. Adja meg a PIN-kódot.**

- a. A nyílombok segítségével válassza ki a számot.
- b. Az egyes számjegyek kiválasztásához használja a TOVÁBB és az ELŐZŐ gombokat.
- c. A helyes PIN-kód megjelenését követően nyomja meg a TOVÁBB gombot az *Orvosi beállítások* menübe való továbblépéshez.

## 3.2 PIN-kód-beviteli hiba

Ha 5 alkalommal hibás PIN-kódot adott meg, az Orvosi beállítások menü zárva lesz.

*Megjegyzés:* Ha az Orvosi beállítások menü zárva van, a beállítások nem módosíthatók, de a pumpa továbbra is képes a terápia végzésére.

Ha nem tudja a PIN-kódot, akkor alaphelyzetbe kell állítania azt (lásd a „PIN-kód visszaállítása [elfelejtett PIN-kód]” című részt).

*Megjegyzés:* Az Orvosi beállítások menü mindaddig zárva marad, amíg a PIN-kód visszaállítását el nem végzi.



### 1. Próbálja meg újra a PIN-kód beírását.

- Ha tudja a PIN-kódot, de rosszul adta meg, nyomja meg a NEM gombot, hogy újra megpróbálhassa.

*Megjegyzés:* Ha elfelejtette a PIN-kódot, akkor alaphelyzetbe kell állítania azt.

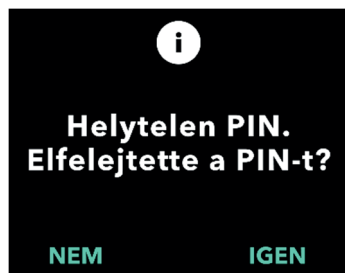
### 2. A folytatáshoz nyomja meg az IGEN gombot.

### 3. Adja meg a PIN-kódot.

- A nyílombok segítségével válassza ki a számot.
- Az egyes számjegyek kiválasztásához használja a TOVÁBB és az ELŐZŐ gombokat.
- A helyes PIN-kód megjelenését követően nyomja meg a TOVÁBB gombot az *Orvosi beállítások* menübe való továbblépéshez.

### 3.3 Elfelejtett PIN-kód

Ha elfelejtette a PIN-kódot, az alaphelyzetbe állítható. A PIN-kód alaphelyzetbe állítását választva az Orvosi beállítások menü zárrolva lesz, de a pumpa továbbra is képes a gyógyszer adagolására.



1. **Ha IGEN, erősítse meg, hogy a PIN-kód alaphelyzetbe állítása szükséges.**
  - a. Ha nem tudja a PIN-kódot, akkor alaphelyzetbe kell állítania azt. Ha a PIN-kód alaphelyzetbe állítására van szükség, nyomja meg az IGEN gombot.
2. **PIN-kód alaphelyzetbe állítása.**
  - a. Ha úgy dönt, hogy alaphelyzetbe állítja a PIN-kódot, az Orvosi beállítások menü az új PIN-kód megadásáig zárrolva lesz. Ha az Orvosi beállítások menü zárrolva van, a terápiás beállítások nem módosíthatók, de a pumpa továbbra is képes a terápia végzésére.
3. **Ha alaphelyzetbe kell állítania a PIN-kódot, olvassa el a *PIN-kód alaphelyzetbe állítása* című részt.**

### 3.4 A folyamatos infúzió sebességének beállítása

Beszélje meg a beteggel és a beteg igényei alapján határozza meg a fecskendőcsere gyakoriságát. Minden alkalommal, amikor a folyamatos infúziós sebességet módosítják, ezt az ütemezést újra meg kell beszélni a beteggel.

Legfeljebb 3 különböző folyamatos infúziós sebesség (Alap, Nagy, Kis) állítható be, hogy a beteg a nap folyamán legfeljebb 3 előre beállított sebesség közül választhasson. A standard folyamatos infúzió sebességeként az Alap sebességet kell használni. A Nagy és Kis sebességek az Alap sebesség alternatívájaként választhatók. A pumpa meggátolja, hogy az Kis sebesség magasabb legyen, mint az Alap, továbbá meggátolja, hogy a Nagy sebesség alacsonyabb legyen, mint az Alap sebesség értéke.

Azoknál a betegeknél, akiknél nem szükségesek eltérő folyamatos infúziós sebességek, a Nagy és/vagy Kis sebességek kikapcsolhatók. A Nagy és/vagy Kis sebesség kikapcsolásához (letiltásához) állítsa a Nagy és/vagy Kis sebességet az Alap sebességgel megegyező értékre.

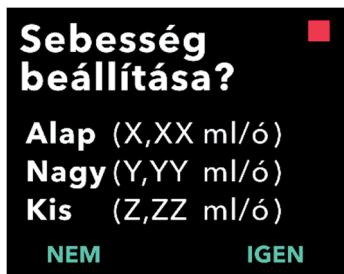
A pumpa folyamatos infúziós sebessége a 0,15 ml/ó és 1,25 ml/ó tartományban, és 0,01 ml/órás lépésközökkel állítható be.



#### 1. Navigáljon a **Sebesség beállítása** lehetőségre az **Orvosi beállítások** menüben.

- A nyílombok segítségével navigáljon a **Sebesség beállítása** menühöz.
- A sebesség módosításához nyomja meg a KIVÁLASZT gombot.

*Megjegyzés:* A státuszjelzőre való visszatéréshez nyomja meg a VISSZA gombot.



#### 2. Állítsa be a folyamatos infúzió sebességét.

- A sebesség módosításához nyomja meg az IGEN gombot.

*Megjegyzés:* A **Sebesség beállítása?** képernyőn megjelennek az aktuálisan beállított értékek. Ha nem szeretné megváltoztatni a sebességet, nyomja meg a NEM gombot.



### 3. Állítsa be az Alap sebességet.

- A nyílombok segítségével válassza ki az értéket.
- Nyomja meg a TOVÁBB gombot, ha az Alap sebesség a megfelelő értékre van beállítva.



### 4. Állítsa be a Nagy sebességet.

- A nyílombok segítségével válassza ki az értéket.
- Nyomja meg a TOVÁBB gombot, ha a Nagy sebesség a megfelelő értékre van beállítva.

*Megjegyzés:* A Nagy sebesség letiltásához állítsa a Nagy sebesség értékét az Alap sebességgel megegyező értékre.



### 5. Állítsa be a Kis sebességet.

- A nyílombok segítségével válassza ki az értéket.
- Nyomja meg a TOVÁBB gombot, ha a Kis sebesség a megfelelő értékre van beállítva.

*Megjegyzés:* A Kis sebesség letiltásához állítsa a Kis sebesség értékét az Alap sebességgel megegyező értékre.



## 6. Hagyja jóvá a sebességértékeket.

- A sebességek mentéséhez nyomja meg a MEGERŐSÍT gombot.

*Megjegyzés:* Bármely érték módosításához nyomja meg a VISSZA gombot, amíg el nem éri a kívánt képernyőt.

## 7. A státuskijelzőre való visszatéréshez nyomja meg a VISSZA gombot.

- Az Extra dózis beállításához görgessen a kívánt opcióhoz, és nyomja meg a KIVÁLASZT gombot.

## 3.5 Extra dózis beállítása

A letiltott Extra dózis engedélyezhető, és az engedélyezett Extra dózis módosítható a térfogat vagy a Kizárási idő módosításával. Az Extra dózis térfogattartománya 0,1 ml és 0,3 ml között van, és 0,05 ml-es lépésközökkel állítható.

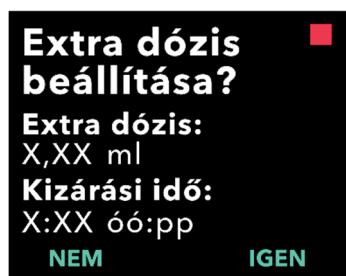
**Megjegyzés:** Az Extra dózis térfogatának 0,00-ra állítása letiltja az Extradózis-beviteli funkciót.

Az Extradózis-kizárási idő a legutóbbi Extra dózis vagy Töltődózis adagolásának végétől a következő Extra dózis rendelkezésre állásáig eltelt intervallum. Az Extradózis-kizárási idő alatt a pumpa nem tud Extra dózis leadást végezni. A Kizárási idő megakadályozza a túl sok Extra dózis beadását. Az Extradózis-kizárási időtartomány 1 órától 24 óráig terjed, 15 perces lépésközökkel.



### 1. Navigáljon az **Extra dózis beállítása** lehetőségre az **Orvosi beállítások** menüben.

- A nyílombok segítségével navigáljon az **Extra dózis beállítása** menühöz.
- A folytatáshoz nyomja meg a KIVÁLASZT gombot.



### 2. Extra dózis beállítása.

Nyomja meg az IGEN gombot.

**Megjegyzés:** Az **Extra dózis beállítása?** képernyőn megjelennek az aktuálisan beállított értékek.



### 3. Állítsa be az Extra dózis térfogatát.

- A nyílombok segítségével válassza ki az értéket.
- Nyomja meg a TOVÁBB gombot, ha az Extra dózis a kívánt értékre van beállítva.





#### 4. Állítsa be a Kizárási időt.

- A nyílombok segítségével válassza ki az értéket.
- Nyomja meg a TOVÁBB gombot, ha a Kizárási idő a kívánt értékre van beállítva.



#### 5. Erősítse meg az Extra dózis értékeit.

- Nyomja meg a MEGERŐSÍT gombot az Extra dózis beállításainak mentéséhez.

*Megjegyzés:* Bármely érték módosításához nyomja meg a VISSZA gombot, amíg el nem éri a kívánt képernyőt.



#### 6. Nyomja meg a VISSZA gombot a státuszkielzőre való visszatéréshez.

- A Töltődózis beállításához vagy a folyamatos sebesség módosításához görgessen a kívánt opcióra, és nyomja meg a KIVÁLASZT gombot.



### 3.6 Extra dózis letiltása

Az Extra dózis letiltása az Extra dózis térfogatának 0,00-ra állításával történik.



1. Navigáljon az **Extra dózis beállítása** lehetőségre az **Orvosi beállítások** menüben.

- a. Nyomja meg a KIVÁLASZT gombot.



2. Extra dózis beállítása.

- a. Nyomja meg az IGEN gombot.



3. Állítsa az Extra dózis értékét **0,00** értékre.

- a. A nyílombok segítségével válassza ki az értéket.

- b. Nyomja meg a TOVÁBB gombot, ha az Extra dózis a megfelelő értékre van beállítva.



4. Folytassa az **Extra dózis megerősítése** menüpontra lépéssel.

- a. Nyomja meg a TOVÁBB gombot.  
*Megjegyzés:* A Kizárási időt nem kell beállítani az Extra dózis letiltásakor.



5. Erősítse meg az **Extra dózis értékeit**.

- a. Nyomja meg a MEGERŐSÍT gombot.

*Megjegyzés:* Bármely érték módosításához nyomja meg a VISSZA gombot, amíg el nem éri a kívánt képernyőt.



6. Az **Orvosi beállítások** menüből való kilépéshez és a **betegstátusz-kijelzőre** való visszatéréshez nyomja meg a VISSZA gombot.



### 3.7 Töltődózis beállítása

A letiltott Töltődózis engedélyezhető, és az engedélyezett Töltődózis módosítható a térfogat vagy a Kizárási idő módosításával. A Töltődózis térfogattartománya 0,1 ml és 3,0 ml között van és 0,1 ml-es lépésközökkel állítható

**Megjegyzés:** A Töltődózis térfogatának 0,00-ra állítása letiltja a Töltődózis-beviteli funkciót.

A Töltődózis-kizárási idő a pumpa leállításától addig az időpontig tartó intervallum, amíg a pumpa képes a Töltődózist leadni. A Kizárási idő alatt a pumpa nem tud Töltődózist leadást végezni. A Kizárási idő megakadályozza, hogy az utolsó infúzió után túl hamar legyen beadva egy Töltődózis. A Kizárási időtartomány 3 órától 8 óráig terjed, 1 órás lépésközökkel.



1. Navigáljon a **Töltődózis beállít.** lehetőségre az **Orvosi beállítások** menüben.

- a. Nyomja meg a KIVÁLASZT gombot.



2. Töltődózis beállítása.

- a. Nyomja meg az IGEN gombot.



3. Állítsa be a Töltődózis térfogatát.

- a. A nyílombok segítségével válassza ki az értéket.
- b. Nyomja meg a TOVÁBB gombot, ha a Töltődózis a kívánt értékre van beállítva.



#### 4. Állítsa be a Kizárási időt.

- A nyílombok segítségével válassza ki az értéket.
- Nyomja meg a TOVÁBB gombot, ha a Kizárási idő a kívánt értékre van beállítva.



#### 5. Erősítse meg a Töltődózis értékeit.

- Nyomja meg a MEGERŐSÍT gombot a Töltődózis értékeinek mentéséhez.

*Megjegyzés:* Bármely érték módosításához nyomja meg a VISSZA gombot, amíg el nem éri a kívánt képernyőt.



#### 6. Nyomja meg a VISSZA gombot a státuszkijelzőre való visszatéréshez.



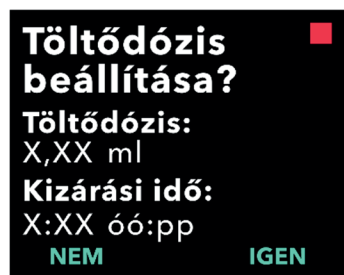
## 3.8 Töltődózis letiltása

A Töltődózis letiltása a Töltődózis térfogatának 0,00-ra állításával történik.



1. Navigáljon a **Töltődózis beállít.** lehetőségre az **Orvosi beállítások** menüben.

- a. Nyomja meg a KIVÁLASZT gombot.



2. Töltődózis beállítása.

- a. Nyomja meg az IGEN gombot.



3. Állítsa a Töltődózis értékét **0,00** értékre.

- a. A nyílombok segítségével válassza ki az értéket.
- b. Nyomja meg a TOVÁBB gombot, ha a Töltődózis a megfelelő értékre van beállítva.



4. Folytassa a **Töltődózis megerősítés** menüpontra lépéssel.

- a. Nyomja meg a TOVÁBB gombot.
- Megjegyzés:* A Kizárási időt nem kell beállítani a Töltődózis letiltásakor.



5. Erősítse meg a **Töltődózis értékeit**.

- a. Nyomja meg a MEGERŐSÍT gombot.

*Megjegyzés:* Bármely érték módosításához nyomja meg a VISSZA gombot, amíg el nem éri a kívánt képernyőt.



6. Nyomja meg a VISSZA gombot a státuszkijelzőre való visszatéréshez.



EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN ÜRES.



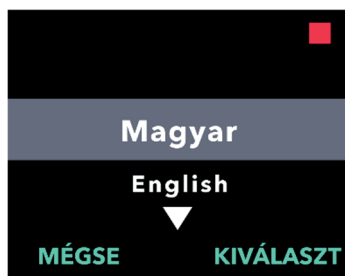
## 4. Nyelv beállítása

Egynél több nyelv esetén a Nyelv beállítása opció lehetővé teszi a nyelv kiválasztását. Ha a pumpa csak egy nyelvvel rendelkezik, a „Nyelv beállítása” menüpont nem jelenik meg.



1. Az *Orvosi beállítások* menüben navigáljon a *Nyelv beállítása* lehetőségre.

a. Nyomja meg a KIVÁLASZT gombot.



2. Válassza ki a nyelvet.

a. A nyílombok segítségével válassza ki a nyelvet.

b. A kívánt nyelv kiválasztása után nyomja meg a KIVÁLASZT gombot.



3. Nyomja meg a VISSZA gombot a státuszkijelzőre való visszatéréshez.



EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN ÜRES.

## 5. PIN módosítása

Ha módosítani kell PIN-kódját, ezt az Orvosi beállítások menüben teheti meg.



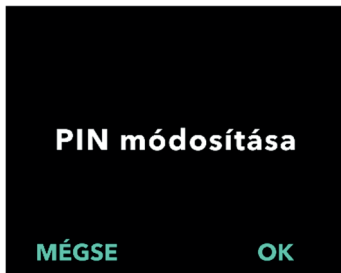
### 1. Az Orvosi beállítások menüben navigáljon a PIN módosítása lehetőségre.

- A nyílombok segítségével navigáljon a **PIN módosítása** menüpontra.
- A PIN-kód módosításához nyomja meg az **KIVÁLASZT** gombot.

*Megjegyzés:* A státuszkijelzőre való visszatéréshez nyomja meg a **VISSZA** gombot.

*Megjegyzés:* Az új PIN-kódot kell megjegyeznie, ha adott esetben a terápiás beállítások módosításához el kívánja érni az Orvosi beállítások menüt.

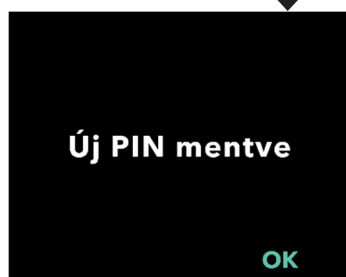
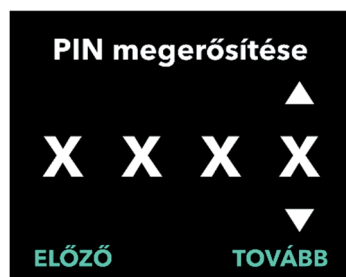
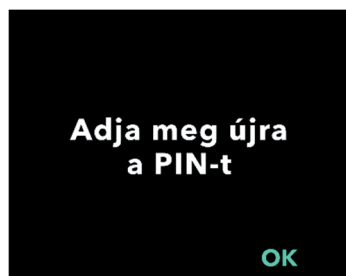
*Megjegyzés:* A PIN-kód **NEM** tartalmazhatja ugyanazt a 4 számjegyet (pl. 2222) és **NEM** tartalmazhat 4 egymást követő számjegyet (pl. 2345 vagy 5432)



### 2. Adja meg az új PIN-kódot.

- A nyílombok segítségével válassza ki a számot.
- Az egyes számjegyek kiválasztásához használja a **TOVÁBB** és az **ELŐZŐ** gombokat.
- A kívánt PIN-kód megjelenését követően nyomja meg a **TOVÁBB** gombot a következő képernyőre való továbblépéshez.





3. Az új PIN-kód megerősítéséhez és jóváhagyásához nyomja meg az OK gombot.

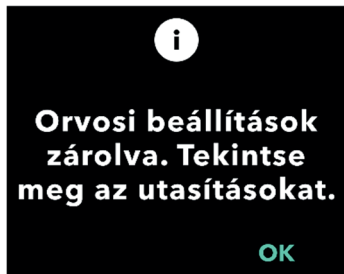
4. Erősítse meg az új PIN-kódot.

- A nyílombok segítségével válassza ki a számot.
- Az egyes számjegyek kiválasztásához használja a TOVÁBB és az ELŐZŐ gombokat.
- Miután megadta ugyanazt a PIN-kódot, nyomja meg a TOVÁBB gombot a PIN-kód mentéséhez és a következő képernyőre való továbblépéshez.

5. Nyomja meg a VISSZA gombot a státuszkielzőre való visszatéréshez.

## 6. PIN-kód alaphelyzetbe állítása (elfelejtett PIN-kód)

Ha 5 alkalommal hibás PIN-kódot adott meg, vagy ha elfelejtette a PIN-kódot, és alaphelyzetbe kell állítania azt, az Orvosi beállítások menü zárva lesz. A PIN-kód alaphelyzetbe állításához fel kell vennie a kapcsolatot az AbbVie-vel.



### 1. Állítsa vissza a hozzáférést az Orvosi beállítások menühez.

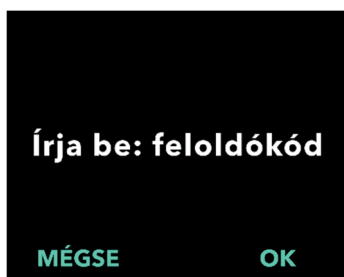
- Ha az Orvosi beállítások menü zárva van, a folytatáshoz nyomja meg az OK gombot.



### 2. Folytassa a feloldókód igénylésével.

- Írja fel egy papírra a pumpa kijelzőjén megjelenő 3-jegyű Aktiváló kódot. Ezt a számot kell használni a feloldókód igényléséhez.

*Megjegyzés:* Az OK gomb megnyomása után a 3-jegyű Aktiváló kód már nem lesz látható a kijelzőn.



- A feloldókód igényléséhez hívja az AbbVie-t a +36 1 455 8600 telefonszámon. Magyarázza el, hogy alaphelyzetbe kell állítania a PIN-kódot, és adja meg a pumpán megjelenő 3-jegyű Aktiváló kódot. Cserébe fog kapni egy 4 számjegyű feloldókódot.



### 3. A nyílombok segítségével írja be a 4-jegyű feloldókódot.

- A nyílombok segítségével írja be a 4-jegyű feloldókódot.
- Az egyes számjegyek kiválasztásához használja a TOVÁBB és az ELŐZŐ gombokat.
- A 4-jegyű feloldókód megadása után a folytatáshoz nyomja meg a TOVÁBB gombot.



### 4. Feloldókód megerősítve. Állítsa be az új PIN-kódot

*Megjegyzés:* Ha a megfelelő feloldókódot adta meg, a pumpa egy üzenetet jelenít meg, amely megerősíti, hogy a helyes feloldókódot adta meg.

- A következő képernyőre való továbblépéshez és az új PIN-kód beállításához nyomja meg az OK gombot.



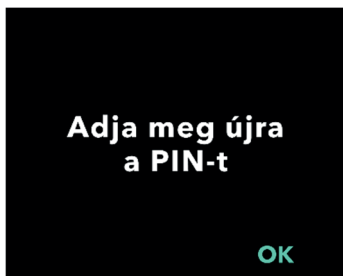
*Megjegyzés:* Ha helytelen feloldókódot adott meg, legfeljebb 3 alkalommal próbálkozhat, majd egy másik 3 számjegyű Aktiváló kódot generál a rendszer.



### 5. Állítsa be az új PIN-kódot.

- A nyílombok segítségével válassza ki a számot.
- Az egyes számjegyek kiválasztásához használja a TOVÁBB és az ELŐZŐ gombokat.
- A kívánt PIN-kód megjelenését követően nyomja meg a TOVÁBB gombot a következő képernyőre való továbblépéshez.

**Megjegyzés:** Ha a képernyőn az „Érvénytelen PIN” felirat jelenik meg, adja meg újra a PIN-kódot, és győződjön meg arról, hogy a 4 számjegy nem egyezik (pl. 5555), és hogy a 4 számjegy nem egymás után következik (pl. 5678).



6. Az új PIN-kód megerősítéséhez és jóváhagyásához nyomja meg az OK gombot.



7. Adja meg újra az új PIN-kódot.

- A nyílombok segítségével válassza ki a számot.
- Az egyes számjegyek kiválasztásához használja a TOVÁBB és az ELŐZŐ gombokat.
- Miután megadta ugyanazt a PIN-kódot, nyomja meg a TOVÁBB gombot a PIN-kód mentéséhez és a következő képernyőre való továbblépéshez.



8. Nyomja meg az OK gombot, és maradjon az Orvosi beállítások menüben.

- Görgessen végig a listában egy másik módosítandó beállítás kiválasztásához. Az Orvosi beállítások menüből való kilépéshez nyomja meg a VISSZA gombot.



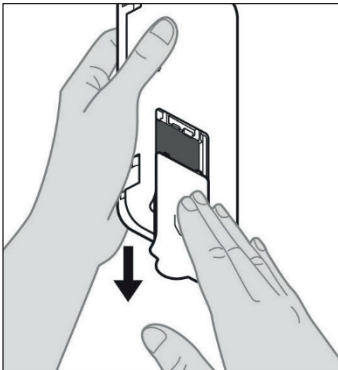
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN ÜRES.



## 7. Az akkumulátor eltávolítása

### 1. Állítsa le a terápiát.

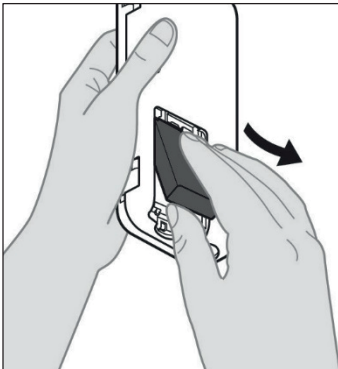
**Megjegyzés:** A részleteket lásd a **VYAFUSER™ pumpa Használati Útmutató Betegek részére** című dokumentumban.



E. ábra

### 2. Vegye ki az akkumulátort

a. Távolítsa el az akkumulátorfedelelet a pumpáról (lásd: E. ábra).



F. ábra

b. Vegye ki az akkumulátort (lásd: F. ábra).



**Megjegyzés:** A pumpa kijelzője néhány percig folyamatosan világít, majd automatikusan kikapcsol.

**Megjegyzés:** A pumpa az akkumulátor eltávolítása után is megtartja az összes beállítást.

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN ÜRES.

## 8. Becsomagolás beteg általi felhasználás előtt

Abban az esetben, ha a pumpát beprogramozza a beteg általi használatra, de a beteg otthonába kell szállítani, a szállítás előtt kövesse az alábbi lépéseket:

**1. Állítsa le a terápiát (A részleteket lásd a *VYAFUSER™ pumpa használati útmutató betegek részére* című dokumentumban).**

**2. Vegye ki az akkumulátort a pumpából.**

*Megjegyzés:* Az akkumulátor kivétele után a pumpa megjelenít egy üzenetet az akkumulátor eltávolításáról. A kijelző néhány percig folyamatosan világít. A készüléket újra becsomagolhatja, amíg a kijelző világít, mert az automatikusan ki fog kapcsolni.

*Megjegyzés:* A pumpa az akkumulátor eltávolítása után is megtartja az összes beállítást.

**3. Helyezze be az akkumulátort a kis akkumulátordobozba, majd helyezze a tartalék akkumulátor tetejére a pumpakészlet akkumulátortartó rekeszébe.**

**4. Helyezze vissza a pumpát a pumpakészlet pumpatartó rekeszébe.**

**5. Helyezze vissza a pumpa programozása során eltávolított egyéb alkatrészeket, a pumpakészletben lévő eredeti rekeszekbe.**

- 1 db pumpa
- 1 db hordozóeszköz
- 1 db töltőrendszer akkumulátortöltővel, AC/hálózati adapterrel és töltőkábellel
- 2 akkumulátor
- 4 db használati útmutató dokumentum:
  - 1 db VYAFUSER™ pumpa Használati Útmutató Betegek részére
  - 1 db AC/hálózati adapter Használati útmutató (Tápegységek című felhasználói kézikönyv)
  - 1 db akkumulátortöltő Használati útmutató (RRC-SCC1120-PM sorozat)
  - 1 db Használati útmutató a VYAFUSER™ pumpahordozó eszközhöz

## 6. Zárja le a doboz fedelét.

A készlet valamennyi belső fedőlapját úgy csukja be, hogy amikor a külső fedőlapot bezárja, az laposan helyezkedjen el.

**Megjegyzés: NE mellékelje a *VYAFUSER™ pumpa használati útmutató egészségügyi szakemberek részére* című dokumentumot.**

## 9. Szubkután behelyezés

A megfelelő hosszúságú kanül kiválasztása és elhelyezése kritikus fontosságú a PRODUODOPA® rendeltetésszerű adagolásának és alkalmazásának biztosítása érdekében. Az egészségügyi szakembernek olyan kanülméretet kell választania, amely elég hosszú az infúzió szubkután szövetbe juttatásához, de nem hatol be az izomzatba, ami fájdalmat okozhat és/vagy a kanül meghajlását és potenciális elzáródását eredményezheti.

A kiválasztás érdekében az egészségügyi szakembernek figyelembe kell vennie a beteg különböző jellemzőit, beleértve a beteg hasi zsírszövetvastagságát, haskörfogatát és testtömegindexét. A betegeket meg kell tanítani a kanül és az infúziós szerelék megfelelő felhelyezési technikáira és kezelésére.

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN ÜRES.

# 10. Tájékoztató üzenetek



## 10.1 Tájékoztató üzenetek

A következő táblázat (Tájékoztató üzenetek) állapotinformációkat és útmutatást nyújt az Orvosi beállítások menühez kapcsolódó feladatokhoz.

Kijelző	Leírás	Hangjelzés	Lehetséges megoldás (ha alkalmazható)
	A kijelző jelzi, hogy helytelen PIN-kódot adott meg, és lehetőséget ad a PIN-kód újbóli beállítására, ha elfelejtette, vagy ha újra szeretné megpróbálni a PIN-kód megadását.	2 sípolás	Ha egy ismert PIN-kódot tévesen adott meg, próbálja meg újra, miután megnyomta a „NEM” gombot (jelezve, hogy nem felejtette el). Ha biztos abban, hogy elfelejtette a PIN-kódot, válassza az „IGEN” lehetőséget, és gondosan kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat. Megjelenik a képernyőn egy 3-jegyű Aktiváló kód, amelyet később a feloldó kód igényléséhez kell használnia. A feloldókód igényléséhez hívja az AbbVie-t a +36 1 455 8600 telefonszámon, és közölje velük a 3-jegyű Aktiváló kódot.
	Helytelen feloldókódot adtak meg.	2 sípolás	Adja meg újra a feloldókódot. Ha 3 alkalommal helytelen kódot ad meg, új 3-jegyű Aktiváló kódot generál a rendszer, és ezt az új kódot kell használnia az új

Kijelző	Leírás	Hangjelzés	Lehetséges megoldás (ha alkalmazható)
 <p>Érvénytelen PIN. Tekintse meg az utasításokat.</p> <p>OK</p>	<p>A kijelző azt mutatja, hogy olyan PIN-kódot próbált meg beállítani, amely nem felel meg a PIN-kód-beállítási követelményeknek, amelyek közé tartozik, hogy nem használhat 4 ismétlődő számjegyet (pl. 3333), és nem használhat 4 egymást követő számjegyet (pl. 3456 vagy 6543).</p>	2 sípolás	<p>4-jegyű feloldókód igényléséhez.</p> <p>Válassza az „OK” gombot, és állítson be a követelményeknek megfelelő PIN-kódot.</p>
 <p>Orvosi beállítások zárva. Tekintse meg az utasításokat.</p> <p>OK</p>	<p>Az Orvosi beállítások menü zárva van, és a PIN-kód alaphelyzetbe állítása nélkül nem érhető el. Ez 5 téves PIN-kód-beviteli kísérlet után következik be.</p>	2 sípolás	<p>Miután a folytatáshoz megnyomta az OK gombot, írja fel magának a következő képernyőn megjelenő 3-jegyű Aktiváló kódot, és a feloldókód igényléséhez hívja az AbbVie-t a +36 1 455 8600 telefonszámon.</p>



Kijelző	Leírás	Hangjelzés	Korrekció (ha alkalmazható)
 <p>PIN nem változott OK</p>	Információs képernyő a PIN-kód módosítási művelet megszakításakor.	2 sípolás	A folytatáshoz nyomja meg az OK gombot
 <p>Eltérő PIN-ek. Próbálja újra! ÚJRA</p>	A PIN-kód beállításakor az új PIN-kódnak és az ismételten megadott PIN-kódnak egyeznie kell.	2 sípolás	Nyomja meg az ÚJRA gombot, és kezdje előlről az új PIN-kód megadásával.

# 11. Műszaki adatok

## 11.1 Műszaki jellemzők

<b>Pumpa méretei</b>	170 x 76 x 33 mm
<b>Pumpa súlya</b>	285 g, akkumulátorral együtt
<b>Akkumulátor</b>	3,6 V Li-Ion
<b>Pumpa külső behatásokkal szembeni védettsége</b>	IP22
<b>Pumpa biztonságizár-szintek</b>	Biztonságos orvosi üzemmód
<b>Pumpa megengedett tájolása</b>	Nincs szükség specifikus tájolásra
<b>Folyamatos dózisbevétel áramlási sebességei</b>	Programozható 0,15 ml/ó és 1,25 ml/ó között, 0,01 ml/óra lépésközökkel
<b>Választható áramlási sebességek száma</b>	Max. 3, a konfigurációtól függően
<b>Átlagos áramlási sebesség Extradózis- és Töltődózis-bevétel során</b>	5,5 ml/óra
<b>Légtelenítési térfogat</b>	0,15 és 0,6 ml között
<b>Extra dózis térfogata</b>	Programozható 0,1 ml és 0,3 ml között, 0,05 ml/óra lépésközökkel
<b>Extra dózisok közötti Kizárási intervallum</b>	1 óra és 24 óra között programozható, 15 perces lépésközökkel
<b>Töltődózis térfogata</b>	Programozható 0,1 ml és 3,0 ml között, 0,1 ml/óra lépésközökkel
<b>Töltődózisok közötti Kizárási intervallum</b>	3 óra és 8 óra között programozható, 1 órás lépésközökkel
<b>Pumpa várható hasznos élettartama</b>	A pumpa várhatóan 3 év hasznos élettartammal rendelkezik.
<b>Üzemi hőmérséklet eléréséhez szükséges idő</b>	<p>A rendszert úgy tervezték, hogy 5 °C és 40 °C közötti hőmérsékleten működjön. A termék azonban -20 °C és 60 °C között tárolható.</p> <p>Ha a rendszert a megengedett legnagyobb vagy legkisebb hőmérsékleten szállítják vagy tárolják, az üzemi hőmérséklet eléréséig 30 percre van szükség 20 °C-os hőmérsékleten.</p>

<b>Pumpa által létrehozott maximális infúziós nyomás</b>	200 kPa
<b>Az elzáródási riasztáshoz szükséges maximális időtartam</b>	<p><i>Megjegyzés:</i> A hőmérsékletben és az infúziós szerelék hosszában bekövetkező változások befolyásolhatják az elzáródás észlelésének időtartamát.</p> <p>Az alábbi körülmények között történő infúzió esetén az elzáródás észlelésének ideje nem haladhatja meg a 5 órát:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• bazális adagolás 0,15 ml/óra áramlási sebességgel</li> <li>• 60 cm hosszú infúziós szerelék</li> <li>• az elzáródás az infúziós szerelék beteg felőli végénél</li> <li>• 20 +/- 2 °C környezeti hőmérséklet</li> <li>• 65 +/- 5% relatív páratartalom (RH) a környezetben</li> </ul> <p>Az alábbi körülmények között történő infúzió esetén az elzáródás észlelésének ideje nem haladhatja meg a 2 órát:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• bazális adagolás 0,70 ml/óra áramlási sebességgel</li> <li>• 60 cm hosszú infúziós szerelék</li> <li>• az elzáródás az infúziós szerelék beteg felőli végénél jut be</li> <li>• 20 +/- 2 °C környezeti hőmérséklet</li> <li>• 65 +/- 5% relatív páratartalom (RH) a környezetben</li> </ul>
<b>Nem szándékos bolus maximális térfogata elzáródás után</b>	<p>A pumpa 0,7 ml/óra pumpálási sebesség esetén legfeljebb 0,8 ml nem szándékos bolustérfogattal rendelkezik az alábbi feltételek mellett:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 60 cm hosszú infúziós szerelék</li> <li>• az elzáródás az infúziós szerelék beteg felőli végénél</li> <li>• 20 +/- 2 °C környezeti hőmérséklet</li> </ul>
<b>A rendszer működési feltételei</b>	<p>A pumpát, az akkumulátortöltő rendszert és a hordozóeszközt úgy tervezték, hogy az összes alapvető teljesítménykövetelményt fenntartsa az 5 °C és 40 °C közötti hőmérséklet-tartományig bezárólag, a 15% és 90% közötti páratartalom-tartományig bezárólag (nem lecsapódó) és a 70 kPa és 106 kPa közötti légnyomástartományig bezárólag.</p>
<b>A pumpakészlet tárolási és szállítási feltételei (beleértve a pumpát, az akkumulátortöltő rendszert és a hordozóeszközt)</b>	<p>-20 °C és 5 °C között, ellenőrizetlen páratartalom mellett</p> <p>5 °C és 40 °C közötti hőmérséklet, legfeljebb 90% nem lecsapódó relatív páratartalom</p> <p>40 °C és 60 °C közötti hőmérséklet, legfeljebb 15% nem lecsapódó relatív páratartalom</p> <p><i>Megjegyzés:</i> 53,3 kPa és 106 kPa közötti légnyomástartományig bezárólag.</p>

<p><b>Adagolási pontosság</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A fent meghatározott környezeti és üzemi körülmények mellett érvényes</li> <li>• Érvényes a következő weboldalon felsorolt infúziós szerelvényekhez: <a href="http://devices.abbvie.com">devices.abbvie.com</a></li> </ul> <p>Folyamatos dóziszok:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\pm 10\%</math> a folyamatos dóziszú áramlási sebességek esetében</li> </ul> <p>Töltődóziszok:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\pm 25\%</math> a legfeljebb 1,4 ml-ig terjedő, de azt nem beleértendő adagolási térfogatok esetén</li> <li>• <math>\pm 10\%</math> az 1,4 ml-es vagy annál nagyobb adagolási térfogatok esetén</li> </ul> <p>Extra dóziszok:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\pm 25\%</math></li> </ul>
<p><b>Maximális pumpálási sebesség légtelenítés közben</b></p>	<p>Az első légtelenítési eljárás maximális áramlási sebessége 90 ml/óra. A légtelenítési térfogat légtelenítési ciklusonként 0,6 ml-re van korlátozva.</p>
<p><b>Tipikus pumpa üzemidő új, teljesen feltöltött akkumulátorral</b></p>	<p>Egy új, teljesen feltöltött akkumulátor várhatóan 36 órán keresztül működteti a pumpát az „Akkumulátor lemerült” riasztás megjelenéséig, ha 0,7 ml/óra sebességgel és 20 °C hőmérsékleten pumpál.</p> <p>Egy új, teljesen feltöltött akkumulátor várhatóan 32 órán keresztül működteti a pumpát az „Akkumulátor lemerült” riasztás megjelenéséig, ha 1,25 ml/óra sebességgel és 20 °C hőmérsékleten pumpál.</p>

**A pumpa az aluadagolás kockázata ellen a következő elsődleges óvintézkedésekkel rendelkezik:**

- Az egészségügyi szakember által beállított minden adagolási sebesség és mennyiség kötelező jóváhagyása.
- A felhasználó által kiválasztott minden adagolási sebesség kötelező jóváhagyása.
- Elzáródás észlelése
- Független áramkör, amely ellenőrzi a szoftver vagy a hardver meghibásodását.

**A pumpa a túladagolás kockázata ellen a következő elsődleges óvintézkedésekkel rendelkezik:**

- A programozható maximális sebességek összhangban vannak a beteg várható igényeivel.
- Az egészségügyi szakember által beállított minden adagolási sebesség és mennyiség kötelező jóváhagyása.

- A felhasználó által kiválasztott minden adagolási sebesség kötelező jóváhagyása.
- Független áramkör, amely ellenőrzi a szoftver vagy a hardver meghibásodását.

*Megjegyzés:* Maximális infúziós térfogat egyedi meghibásodás esetén: Ha a pumpa 6,5 ml/óránál kisebb adagolási sebességnél, túladagolási állapotban meghibásodik, a biztonsági áramkör nem észleli a túladagolást. Ebben az állapotban a fecskendő teljes térfogatát (legfeljebb 11 ml) a megadott sebességgel adagolná a rendszer.

### **A pumpa elzáródási küszöbértékének jellemzése:**

1. A fecskendőben a 200 kPa-t meghaladó mértékű nyomás megakadályozása.
2. A fecskendőnyomás növekedésének észlelése, ha a vezeték 200 kPa alatti nyomáson záródik el.

### **Hangnyomásszint:**

A magas prioritású riasztás hangnyomásszint-tartománya 1 méter távolságban 50 dBA és 67 dBA között mozog. Az alacsony prioritású riasztás hangnyomásszint-tartománya 1 méter távolságban 49 dBA és 62 dBA között mozog.

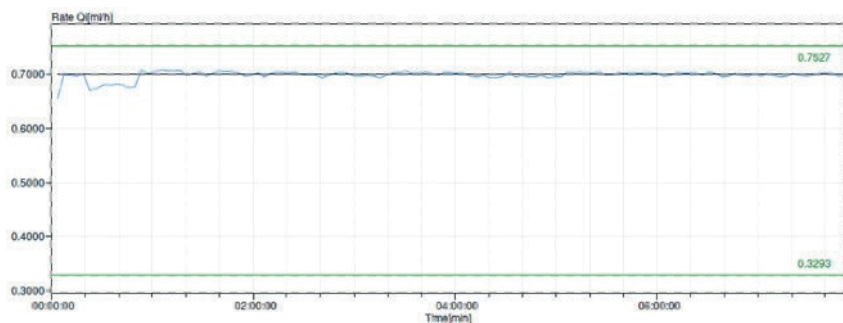
### **Folyamatos dózisbevétel pontossága:**

A folyamatos dózisbevétel pontosságának vizsgálatát az IEC 60601-2-24:2012 szabvány alapján végezték el. A vizsgálatot desztillált vízzel, szobahőmérsékleten végezték 9 mm-es tűvel, 60 cm hosszú Neria Guard infúziós szerelékkel, 0,70 ml/óra programozott sebességgel: az eredmények alább láthatók.

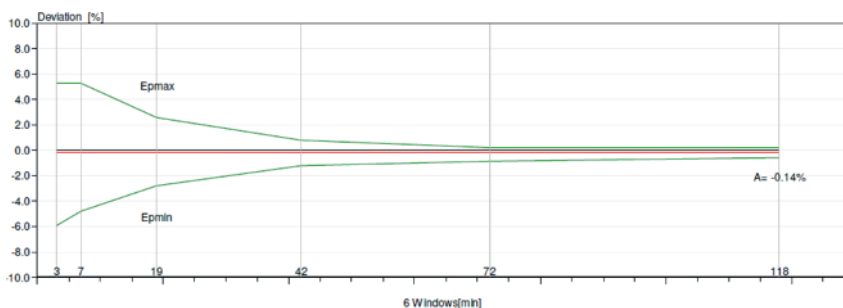
Átlagos áramlási hiba: -0,14%

## Indítási diagram

Adagolási sebesség



Trombitagörbe a 472–856. percknél
















## Bolusadagolási pontosság:

A bolusadagolás pontossági adatait az IEC 60601-2-24:2012 szabvány alapján készítették. A vizsgálatot desztillált vízzel, szobahőmérsékleten, 9 mm-es tűvel és 60 cm hosszú Neria Guard infúziós szereléssel végezték.







<b>Bolus dózis térfogati célértéke</b>	<b>Egymást követő bolusadagolások száma</b>	<b>Adagolt térfogat (ml)</b>	<b>Számított átlagos eltérés a beállított értéktől (ml)</b>	<b>Számított százalékos eltérés a beállított értéktől (%)</b>
0,1 ml (Minimális bolustérfogat -beállítás)	25	2,52755	0,02755	Teljes térfogat: 1,1  Max. negatív: 5,65 Max. pozitív: 4,25
3,0 ml (Maximális bolustérfogat -beállítás)	3	9,23863	0,23863	Teljes térfogat: 2,65  Max. negatív: 4,23 Max. pozitív: 6,39



## 4. Referencia

### 12.1 A szimbólumok magyarázata

Szimbólum	A szabvány, rendelet vagy iránymutatás neve és azonosítószáma	Hivatkozási szám	A szimbólum neve/jelentése
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010:2019	ISO 7010-W001	Általános figyelmeztető jelzés
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Gyártó
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Gyártás dátuma
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Gyártási tételszám
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Katalógusszám
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.7	Sorozatszámok
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.4	Tartsa szárazon
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Hőmérsékleti határértékek
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Páratartalom határértékei
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.9	Légköri nyomás határértékei
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Az orvostechikai eszköz többször felhasználható egyetlen betegnél
	2017/745 EU rendelet	V. melléklet	CE-jelölés, mely azt jelzi, hogy az eszköz megfelel a vonatkozó 2017/745 EU rendelet, valamint az egyéb vonatkozó irányelvek és szabályozások feltételeinek.
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Orvostechikai eszköz



	<p>1. ASTM F2503-20</p> <p>2. Mágneses rezonanciás (MR) környezetben lévő orvostechnikai eszközök biztonságosságának tesztelése és címkézése, FDA-útmutató 2021. május 20.</p>	<p>1.9. ábra</p> <p>2. VIII</p>	<p>MR-veszélyes</p> <p>Az orvostechnikai eszköz mágneses rezonancia szempontjából nem biztonságos, és távol kell tartani a mágneses rezonanciával működő környezetektől, például MRI-vizsgálóhelyiségektől.</p>
	<p>EN 50419:2006</p>	<p>4.2. pont</p>	<p>Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE) szóló EU irányelv</p> <p>A termék nem kerülhet a nem szelektíven gyűjtött hulladékba, a termék újrahasznosítás és újrafeldolgozás céljából az erre szolgáló gyűjtőlétesítményekbe küldendő.</p>
	<p>Az EU 1994. december 20-i 94/62/EK irányelve a csomagolásról és a csomagolási hulladékról, valamint az Európai Bizottság 97/129/EK határozata</p>	<p>A 20 a hullámpapír (PAP-papír) számára van fenntartva</p>	<p>Újrahasznosítás</p>
	<p>Az IATA veszélyes árukra vonatkozó előírásai</p>	<p>7.1.C. ábra</p>	<p>Veszélyes áruk</p>
	<p>EN ISO 7010:2020 ISO 7010:2019</p>	<p>ISO 7010-M002</p>	<p>Lásd a felhasználói kézikönyvet/termékismertetőt</p>
	<p>IEC 60417:2002 DB</p>	<p>IEC 60417-5333</p>	<p>BF típusú, beteggel érintkező alkatrész</p>

Szimbólum	A szabvány, rendelet vagy iránymutatás neve és azonosítószáma	Hivatkozási szám	A szimbólum neve/jelentése
<b>IP22</b>	IEC 60529:2001	4.1 és 4.2 pont	12,5 mm-es és nagyobb átmérőjű idegen tárgyak ellen védett  Védelem a függőlegesen hulló vízcseppekkel szemben a KÉSZÜLÉKHÁZ 15°-os dőlése mellett
<b>Rx only</b>	21CFR801.109	(b) (1)	Ez a szimbólum arra utal, hogy az Egyesült Államok szövetségi törvényei korlátozzák ennek az adagolórendszernek a használatát vagy értékesítését, kivéve, ha azt orvos rendelte el.
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.4	Felhasználhatósági idő (lejárat dátum)*
 devices.abbvie.com	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	Olvassa el a Használati Útmutatót vagy az elektronikus Használati Útmutatót

\*Ez a szimbólum nem jelenik meg a pumpa, illetve a hordozóeszközök címkéin, és nem vonatkozik azokra.

## Hivatkozások

ISO 15223-1:2016 Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéivel, címkézésével és a közlendő információkkal együtt alkalmazandó szimbólumok – 1. rész: Általános előírások

ISO 7010:2019 Grafikus szimbólumok — Biztonsági színek és biztonsági jelzések — Bejegyzett biztonsági jelzések

IEC 60529:2001 Villamos gyártmányok burkolatai által nyújtott védettségi fokozatok (IP-kód)








IEC 60417:2002 DB, A berendezéseken használandó grafikus szimbólumok

Mágneses rezonanciás (MR) környezetben lévő orvostechnikai eszközök biztonságosságának tesztelése és címkézése, FDA-útmutató 2021. május 20.

21 CFR 801.109 Szövetségi törvények, 21. szakasz, 8. kötet, 801.109. bekezdés, Vényköteles eszközök

ASTM F2503-20, Orvostechnikai eszközök és más készülékek mágneses rezonanciás környezetben érvényes biztonságosságára vonatkozó jelölések standard gyakorlata

## 12.2 A pumpakészlet címkéi

Szimbólum	A szabvány, rendelet vagy iránymutatás neve és azonosítószáma	Hivatkozási szám	A szimbólum neve/jelentése
	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Felhasználói kézikönyv
	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Töltőrendszer (hálózati/AC adapter és töltőállomás)
	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Töltőrendszer Megjegyzés: A kinyitáshoz húzza felfelé és balra
	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Akkumulátor
	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Pumpa
	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Hordozóeszköz
	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Hordozóeszköz Megjegyzés: A kinyitáshoz húzza felfelé és jobbra

**Kérdés vagy probléma esetén hívja az AbbVie-t a +36 1 455 8600 telefonszámon.**

**Megjegyzés: Bármilyen súlyos, az eszközt érintő eseményt jelenteni kell az eszköz gyártója és az illetékes hatóság felé.**