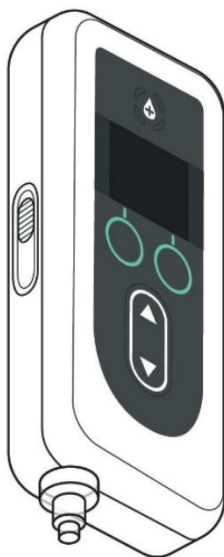



Leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn um notkun á VYAFUSER™ dælu

VYAFUSER™ og PRODUODOPA® eru vörumerki í eigu AbbVie AB.



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

Þessar notkunarleiðbeiningar
má eingöngu nota með
PRODUODOPA® lyfjagjafarbúnaðinum.
Eingöngu heilbrigðisstarfsmenn mega
nota þessar notkunarleiðbeiningar. Þær
eru **EKKI** ætlaðar fyrir sjúklinga eða
umönnunaraðila.



Þessar notkunarleiðbeiningar eru aðgengilegar á vef Phillips-
Medisize <https://www.phillipsmedisize.com/ifu>



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

Notkunarleiðbeiningar fyrir PRODUODOPA® lyfjagjafarbúnaðinn samanstanda af notkunarleiðbeiningum fyrir heilbrigðisstarfsmenn og notkunarleiðbeiningum fyrir sjúklinga. Saman mynda þessar notkunarleiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn og notkunarleiðbeiningar fyrir sjúklinga heildarleiðbeiningar með PRODUODOPA® lyfjagjafarbúnaðinum.

Notkunarleiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn eru eingöngu ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum til að forrita dæluna. Notkunarleiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn innihalda leiðbeiningar um hvernig forrita skuli dæluna fyrir einstaka sjúklinga og viðkomandi tæknilyngu. Allar aðrar upplýsingar um PRODUODOPA® lyfjagjafarbúnaðinn eru í notkunarleiðbeiningum fyrir sjúklinga.

Notkunarleiðbeiningar fyrir sjúklinga eru ætlaðar fyrir sjúklinga með langtgengna Parkinsonsveiki, umönnunaraðila þeirra og heilbrigðisstarfsmenn. Notkunarleiðbeiningar fyrir sjúklinga innihalda leiðbeiningar um hvernig nota skuli dæluna og íhluti hennar til að gefa lyfið.

Í notkunarleiðbeiningum fyrir sjúklinga er vísað í tiltekna hluta leiðbeininganna (t.d. leiðbeiningar um undirbúning lausnar, notkun ferðabúnaðar, notkun millistykkis fyrir hettuglas, notkun millistykkis fyrir rafmagn, notkun hleðslutækis fyrir rafhlöðu og notkun innrennslissetts).

EFNISYFIRLIT

1. Kynning	1
1.1 Tilætluð notkun.....	1
1.2 Notandi.....	1
1.3 Ábending.....	1
1.4 Varnaðarorð og viðvaranir.....	2
1.5 Íhlutir dælu.....	4
2. Fyrsta uppsetning	7
2.1 Fyrsta uppsetning.....	7
2.2 Skoðun íhluta og uppsetning rafhlöðu.....	7
2.3 Stilling PIN-númers.....	10
2.4 Stilling á samfelldum innrennslishraða.....	13
2.5 Stilling aukaskammts.....	15
2.6 Stilling hleðsluskammts.....	17
3. Breytingar á meðferðarstillingum	21
3.1 Aðgangur að stillingum læknis.....	21
3.2 Rangt PIN-númer slegið inn.....	23
3.3 PIN-númer gleymdist.....	24
3.4 Breytingar á samfelldum innrennslishraða.....	25
3.5 Breyting á aukaskammti.....	28
3.6 Slökkt á aukaskammti.....	30
3.7 Breyting á hleðsluskammti.....	32
3.8 Slökkt á hleðsluskammti.....	34
4. Stilling tungumáls	37
5. Breyta PIN-númeri	39
6. Endurstilla PIN-númer (PIN-númer gleymdist)	41
7. Rafhlaða tekin úr	45
8. Endurpökkun fyrir notkun sjúklings	47

9. Innsetning undir húð	49
<hr/>	
10. Skilaboð	51
<hr/>	
10.1 Skilaboð	51
11. Tæknilýsingar	53
<hr/>	
11.1 Tæknilegir eiginleikar	53
12. Tilvísanir	59
<hr/>	
12.1 Táknútskýringar	59
12.2 Merkingar á dæluasetti	63

1. Kynning

1.1 Tilætluð notkun

PRODUODOPA® lyfjagjafarbúnaðurinn er sjálfvirkur lyfjagjafarbúnaður ætlaður til innrennslis með PRODUODOPA® til meðferðar við langt genginni Parkinsonsveiki.

VYAFUSER™ dælan er innrennslisdæla til að bera á sér og er ætluð til að gefa PRODUODOPA® undir húð.

1.2 Notandi

PRODUODOPA® lyfjagjafarbúnaðurinn er ætlaður til notkunar fyrir fullorðna sjúklinga með langt gengna Parkinsonsveiki, umönnunaraðila og heilbrigðisstarfsmenn.

VYAFUSER™ dælan er ætluð til notkunar fyrir fullorðna sjúklinga með langt gengna Parkinsonsveiki, umönnunaraðila og heilbrigðisstarfsmenn.

1.3 Ábending

PRODUODOPA® er samsetning foskarbídópa og foslevódópa, sem er ætlað til meðferðar við sveiflum í hreyfingum hjá sjúklingum með langt gengna Parkinsonsveiki.

VYAFUSER™ dælan er innrennslisdæla til að bera á sér, ætluð til meðferðar við sveiflum í hreyfingum hjá sjúklingum með langt gengna Parkinsonsveiki.

Nota má VYAFUSER™ dæluna bæði á heilbrigðisstofnunum og utan þeirra, þar á meðal inni á heimili og utan þess og í ferðalögum (þar á meðal í flugvél).

1.4 Varnaðarorð og viðvaranir

Varnaðarorð

- ⚠ Leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn um notkun á VYAFUSER™ dælu** eru eingöngu ætlaðar til notkunar af sérhæfðum heilbrigðisstarfsmönnum sem hafa fengið þjálfun í notkun búnaðarins.
- ⚠** Nota skal lyfjagjafarbúnaðinn eingöngu eins og lýst er í þessum notkunarleiðbeiningum og eftir að hafa fengið þjálfun.
- ⚠** Lyfjagjafarbúnaðinn má eingöngu nota með einnota íhlutum sem hafa verið vottaðir fyrir notkun með þessum búnaði. Vottaða íhluti má finna á: www.devices.abbvie.com. Meðal annars er um að ræða millistykki fyrir hettuglas, innrennslisett (tæki til ísetningar, holnál og leiðsla) og sprauta. Notkun á hlutum sem ekki hafa verið vottaðir getur valdið ofnæmisviðbrögðum, sýkingu eða rangri virkni.

Íhlutur	Framleiðandi	Lýsing	Hlutanúmer	CE merking staða
Millistykki fyrir hettuglas	West Pharma Services IL, Ltd.	Millistykki fyrir hettuglas með loftun 20 mm FLL- VF	8073052	Vottunarnúmer: 3902869CE01 Tilkynntur aðili / Númer: DEKRA 0344
Innrennslisett (tæki til ísetningar, holnál og leiðsla)	Convatec Unomedica a/s	Neria Guard innrennslisett, lengd nálar 6 mm, lengd leiðslu 60 cm Neria Guard innrennslisett, lengd nálar 9 mm, lengd leiðslu 60 cm	704060-5226 704060-5229	Vottunarnúmer: 39124 Útg. 2 Tilkynntur aðili / Númer: GMED 0459
Sprauta	B. Braun Medical Inc.	Omnifix™ sprauta með Luer Lock tengi 10 ml sprauta	4617100V	Vottunarnúmer: G1 012974 0607 Útg. 02 Tilkynntur aðili / Númer: TÜV SÜD 0123

Viðvaranir

- Þegar búið er að stilla dæluna fyrir notkun og áður en hún er gefin sjúklingnum verður alltaf að skoða hvort allar færribreytur hafi verið stilltar rétt. Rangar stillingar geta leitt til óæskilegrar niðurstöðu.
- Til að koma í veg fyrir að stillingum sé breytt í óleyfi:
 - **EKKI** láta sjúkling eða umönnunaraðila hafa eintak af **leiðbeiningum fyrir heilbrigðisstarfsmenn um notkun á VYAFUSER™ dælu.**
 - **EKKI** láta sjúkling/umönnunaraðila fá dæluna fyrir en búið er að fara út úr stillingum læknis.

Athugið: Þegar búið er að stilla dæluna fyrir notkun og áður en sjúklingurinn er látin fá hana verður að setja eftirfarandi íhluti lyfjagjafarbúnaðarins í kassann fyrir dælusettið:

- 1 dælu
- 1 ferðabúnað
- 1 hleðslutæki sem samanstendur af hleðslutæki fyrir rafhlöðu, millistykki fyrir rafmagn og hleðslusnúru
- 2 rafhlöður (önnur þeirra getur verið í dælunni)
- 4 eintök af notkunarleiðbeiningum:
 - 1 eintak af leiðbeiningum fyrir sjúklinga um notkun á VYAFUSER™ dælu
 - 1 eintak af notkunarleiðbeiningum fyrir millistykki fyrir rafmagn (notkunarleiðbeiningar fyrir raftæki)
 - 1 eintak af notkunarleiðbeiningum fyrir hleðslutæki (IFU RRC-SCC1120-PM gerð)
 - 1 eintak af notkunarleiðbeiningum fyrir ferðabúnað fyrir VYAFUSER™ dælu

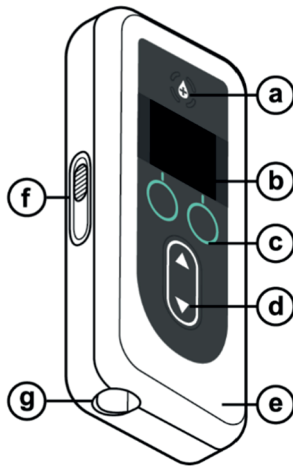
EKKI setja leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn um notkun á VYAFUSER™ dælu með.

Athugið: Ef setja á dæluna í endurvinnslu eða farga henni skal gera það í samræmi við staðbundnar reglur. Hringið í þjónustuaðila í síma 543-4105 eða +45 42 14 27 91 til að fá nánari upplýsingar.

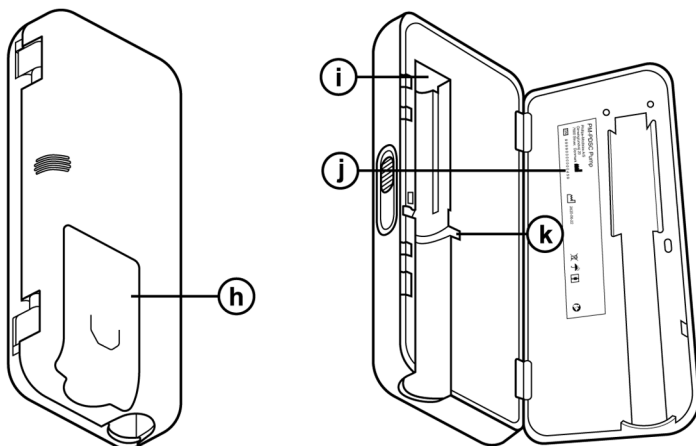
Frábending

⚠ Lyfjagjafarbúnaðinn á eingöngu að nota með PRODUODOPA®.

1.5 Íhlutir dælu



a.	Hnappur fyrir aukaskammt	Notaður til að gefa aukaskammt af PRODUODOPA® ef það er leyfilegt, samkvæmt ákvörðun heilbrigðisstarfsmanns.
b.	Skjár	Inniheldur upplýsingar um stöðu dælnnar og valkosti fyrir aðgerðir sem notandi getur framkvæmt.
c.	Valhnappar	Notaðir til að velja á milli valkosta á skjánum.
d.	Örvalyklar	Ör upp: Notuð til að fletta í gegnum valkosti valmyndar eða hækka gildi. Ör niður: Notuð til að fletta í gegnum valkosti valmyndar eða lækka gildi.
e.	Lok	Dælan opnast eins og skel til að hægt sé að setja sprautuna inn og fjarlægja hana. Hlutinn með skjánum, hnöppunum og örvalyklunum kallast lok.
f.	Læsing á loki	Hægt er að renna læsingunni frá til að taka lásinn af lokinu.
g.	Op sprautu	Sá hluti sprautunnar sem tengist við leiðsluna kemur út um þetta op.



h.	Rafhlöðuhlíf	Er rennt yfir rafhlöðuhólfið til að loka því.
i.	Stimpilstöng sprautu	Dælubúnaður sem ýtir á stimpil sprautunnar til að stjórna rennsli PRODUODOPA®.
j.	Upplýsingar um dælu	Innihalda tegundarnúmer og raðnúmer.
k.	Grópir fyrir sprautukraga	Hýsa sprautukragana og tryggja að sprautan sé rétt stillt af þegar hún er sett í dæluna.

ÞESSI SÍÐA ER VILJANDI AUÐ.

2. Fyrsta uppsetning

2.1 Fyrsta uppsetning

Áður en sjúklingur getur notað dæluna verður að setja upp og staðfesta PIN-númer (eingöngu fyrir aðgang heilbrigðisstarfsmanna) og samfelldan innrennslishraða. Við þessa fyrstu uppsetningu er einnig hægt að stilla háan og lágan samfelldan innrennslishraða og gildi fyrir aukaskammt og hleðsluskammt. Grunngilið samfellds innrennslishraða er 0,15 ml/klst. Sjálfgefin gildi fyrir háan og lágan hraða eru þau sömu og staðfesta grunngilið (hár og lágur hraði verður ekki tiltækur nema annað gildi en grunngilið sé stillt). Sjálfgefin gildi fyrir aukaskammt og hleðsluskammt eru 0,0 ml, sem þýðir að þeir eru ekki tiltækir, en verða það ef önnur gildi en 0 eru stillt.

2.2 Skoðun íhluta og uppsetning rafhlöðu

1. Taktu dæluna og eina rafhlöðu úr dæluasettinu (öskju).

- Skoðaðu dæluna og rafhlöðuna til að tryggja að þær séu óskemmdar.

2. Gættu þess að nota Model RRC1120-PM rafhlöðu sem fylgir með VYAFUSER™ dælunni.

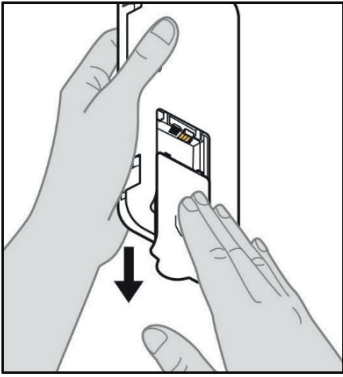
3. Settu upp hleðslutækið.

- Taktu millistykki fyrir rafmagn, snúru fyrir hleðslutæki og hleðslutæki úr dæluasettinu.
- Tengdu snúru fyrir hleðslutæki við millistykkið fyrir rafmagn og við hleðslutækið.
- Settu millistykkið fyrir rafmagn í samband við vegginnstungu.
- Gakktu úr skugga um að rauða gaumljósið lýsi.
- Þegar rauða gaumljósið lýsir er hleðslutækið tilbúið að hlaða rafhlöðuna.



**Millistykki fyrir rafmagn
og hleðslutæki**

Sjá **notkunarleiðbeiningar fyrir millistykki fyrir rafmagn og hleðslutæki** í þessum kafla.



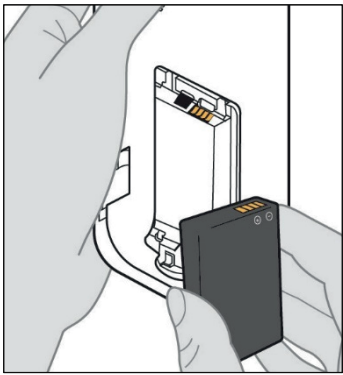
Mynd A

4. Rafhlöðuna á að hlaða að fullu fyrir notkun.

Athugið: Gættu þess að allar rafhlöður séu fullhlaðnar fyrir notkun og áður en sjúklingar fá þær afhentar.

Athugið: Rafhlöðurnar sem fylgja með í dæluasettinu (öskju) eru ekki fullhlaðnar af framleiðanda.

5. Taktu rafhlöðuhlífina af dælunni (sjá mynd A).

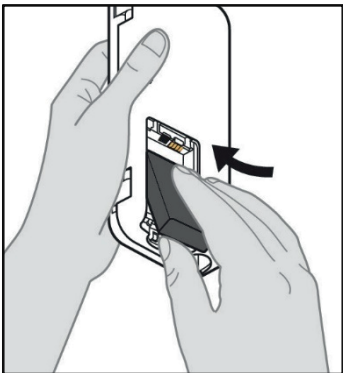


Mynd B

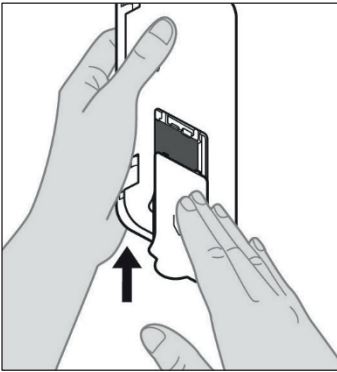
6. Settu rafhlöðuna í rafhlöðuhólfid.

- a. Settu saman málmsterturnar á rafhlöðunni og rafhlöðuhólfinu (sjá mynd B).
- b. Renndu rafhlöðunni í rafhlöðuhólfid með endann með málmstertunum á undan (sjá mynd C).

Athugið: Það heyrir smellur þegar rafhlaðan er á réttum stað.



Mynd C



7. Renndu rafhlöðuhlífinni á dæluna (sjá mynd D).

Mynd D



8. Þegar búið er að setja nýja rafhlöðu í byrjar dælan að gera sjálfsp próf við ræsingu.



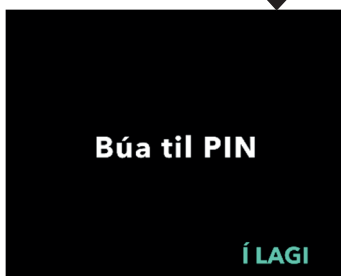
2.3 Stilling PIN-númers

Þegar dælan er sett upp í fyrsta skipti verður þú að stilla fjögurra stafa PIN-númer sem þú þarft að leggja á minnið til að nota seinna, til dæmis til að breyta gildum fyrir sjúkling seinna meir.

Athugið: Áður en PIN-númerið er búið til skaltu gæta þess að vita öll skammtagildin sem þú vilt skrá fyrir samfelldan skammt, aukaskammt og hleðsluskammt.

Þetta er mikilvægt vegna þess að þegar byrjað er á uppsetningunni eftir 5 mínútur án virkni mun dælan hætta sjálfkrafa að reyna uppsetningu. ENGIN gildi (meðal annars PIN-númerið) verða vistuð og byrja verður á upphaflegu uppsetningunni á ný. Gildin eru eingöngu vistuð eftir að búið er að staðfesta PIN-númerið og öll skammtagildi OG eftir að búið er að staðfesta að upphaflegu uppsetningunni sé lokið.

Ef dælan hættir í upphaflegu uppsetningunni án þess að hafa staðfest öll skammtagildi þarf að byrja á uppsetningunni frá byrjun.

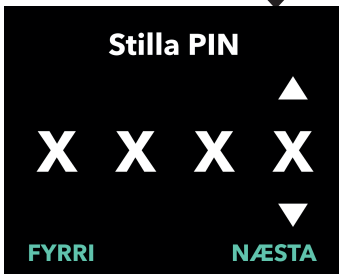
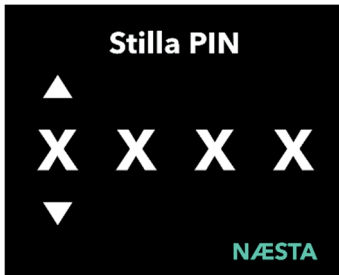


1. Farðu eftir skipununum á skjánum.

- a. Ýttu á Í LAGI til að halda áfram.
- b. Ýttu á Í LAGI aftur til að byrja að stilla PIN-númerið.

Athugið: Þú þarft að muna þetta PIN-númer til að fara í stillingar lækni og breyta meðferðarstillingunum, ef þess þarf. Ef þú slærð inn ógilt PIN-númer mun skjárinn sýna „Ógilt PIN“ og síðan geturðu reynt aftur.

Athugið: Fyrir PIN-númerið má EKKI nota fjóra eins tölustafi (t.d. 2222) og EKKI nota fjóra tölustafi sem koma í röð (t.d. 2345 eða 5432).

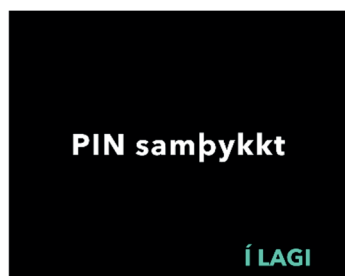
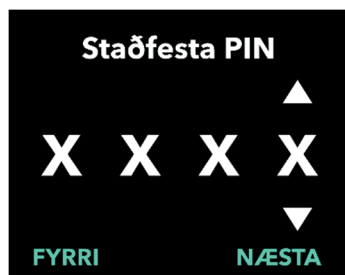


2. Sláðu inn PIN-númer.

- Notaðu örvalyklana til að velja númerið.
- Notaðu NÆSTA eða FYRRI hnappana til að velja hvaða tölustaf þú vilt breyta.
- Þegar PIN-númerið sem þú vilt nota hefur verið slegið inn skaltu ýta á NÆSTA til að fara í næstu skjámynd.

Athugið: Ef skjárinn sýnir „Ógilt PIN“ skaltu slá PIN-númerið inn aftur og gæta þess að það hafi ekki fjóra eins tölustafi (t.d. 5555) og að tölustafirnir fjórir séu ekki í röð (t.d. 5678 eða 8765).

3. Ýttu á Í LAGI til að slá inn PIN-númerið aftur.



4. Sláðu PIN-númerið inn aftur og staðfestu það.

- Notaðu örvalyklana til að velja númerið.
- Notaðu NÆSTA og FYRRI hnappana til að velja hvaða tölustaf þú vilt breyta.
- Þegar búið er að slá inn sama PIN-númer skaltu ýta á NÆSTA til að vista PIN-númerið og fara áfram í næsta skjá.
- Ýttu á Í LAGI til að halda áfram þegar búið er að vista PIN-númerið. Næst færðu beiðni um að skrá inn allar stillingar sjúklingsins.

5. Stilltu grunnhraða samfellds innrennslis.

- Þegar búið er að vista PIN-númerið er fyrsta stillingin grunnhraði samfellds innrennslis. Framhald á næstu síðu.

Athugið: Ör upp, sem er notuð til að hækka gildi, birtist ekki þegar ekki er hægt að hækka gildið. Ör niður, sem er notuð til að lækka gildi, birtist ekki þegar ekki er hægt að lækka gildið. Þetta gerist þegar hraðinn er í hæstu eða lágstu stillingu fyrir dæluna. Þetta gerist líka þegar hár hraði getur ekki verið lægri en grunnhraði og lágur hraði getur ekki verið hærri en grunnhraði.

2.4 Stilling á samfelldum innrennslishraða

Ræddu við sjúklinginn og staðfestu hversu oft á að skipta um sprautur samkvæmt þörfum sjúklingsins. Þegar samfelldum innrennslishraða er breytt þarf að ræða fyrirkomulagið aftur við sjúklinginn.

Hægt er að hafa allt að þrjár mismunandi samfelldar innrennslishraðastillingar (grunnhraða, mikinn, lítinn) til að sjúklingur geti valið allt að þrjár forstilltar hraðastillingar yfir daginn. Nota skal grunnhraðann sem venjulegan samfelldan innrennslishraða. Hár og lágur hraði eru aðrir valkostir í staðinn fyrir grunnhraðann. Dælan kemur í veg fyrir að lágur hraði sé hærrí en grunnhraði og að grunnhraði sé hærrí en hár hraði.

Hægt er að slökkva á háum og/eða lágum hraða fyrir sjúklinga sem þurfa ekki að breyta samfelldum innrennslishraða. Til að slökkva (gera óvirkan) á háum og/eða lágum hraða þarf að stilla háan og/eða lágan hraða á sama gildi og grunnhraðinn.

Samfelldur innrennslishraði dæluunar er frá 0,15 ml/klst. til 1,25 ml/klst. og hægt er að stilla hann í 0,01 ml/klst. þrepum.



1. Stilltu grunnhraðann.

- Notaðu örvalyklana til að velja gildið.
- Ýttu á NÆSTA þegar grunnhraðinn er stilltur á rétt gildi.

Athugið: Við fyrstu uppsetninguna er birta gildið lægsti samfelldi innrennslishraðinn sem hægt er að stilla.



2. Stilltu háan hraða.

- Notaðu örvalyklana til að velja gildið.
- Ýttu á NÆSTA þegar hár hraði er stilltur á rétt gildi.

Athugið: Til að slökkva á háum hraða þarf að stilla háan hraða á sama gildi og grunnhraðinn.



3. Stilltu lágan hraða.

- Notaðu örvalyklana til að velja gildið.
- Ýttu á NÆSTA þegar lágur hraði er stilltur á rétt gildi.

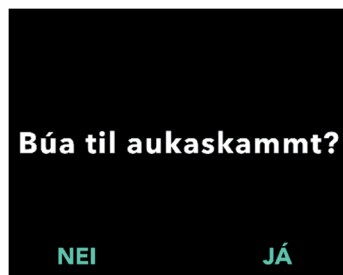
Athugið: Til að slökkva á lágum hraða þarf að stilla lágan hraða á sama gildi og grunnhraðinn.



4. Staðfestu gildi rennslisraða.

- Ýttu á STAÐFESTA.

Athugið: Ýttu á TIL BAKA þar til þú kemst í réttan skjá ef þú vilt breyta gildum.



Athugið: Þegar búið er að stilla hraðann býður skjárinn upp á þann valkost að setja upp aukaskammt.

Ef þú velur NEI mun dælan staðfesta að ekki sé búið að stilla aukaskammt.

Framhald á næstu síðu.

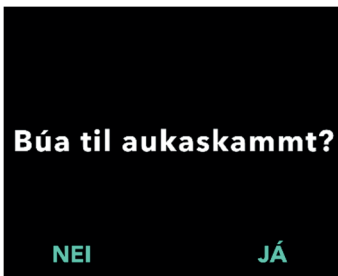
2.5 Stilling aukaskammts

Hægt er að kveikja á gjöf aukaskammts. Magn aukaskammts er frá 0,1 ml til 0,3 ml og hægt er að stilla hann í 0,05 ml þrepum.

Athugið: Þegar beiðnin „Stilla aukaskammt?“ birtist skal velja „NEI“ ef ekki á að gefa sjúklingnum aukaskammt. Stilltu gildi aukaskammtsins á 0 ml ef þú velur óvart „JÁ“ og vilt ekki stilla aukaskammt.

Stilla verður læstan tíma fyrir gjöf aukaskammts. Læsingartíminn er tímabilið frá því að aukaskammtur var gefinn seinast og þangað til næsti aukaskammtur verður tiltækur. Á meðan læsingartíminn fyrir aukaskammt stendur yfir er ekki hægt að gefa aukaskammta með dælunni. Læsingartíminn kemur í veg fyrir ótakmarkaðan fjölda aukaskammta. Læsingartíminn getur verið frá 1 klukkustund upp í 24 klukkustundir (með 15 mínútna millibilum).

Athugið: Ef sjúklingurinn gefur hleðsluskammt verður upphaf læsingartímans fyrir aukaskammt endurstilltur.



1. Stilltu aukaskammt.

- Ýttu á NEI til að sleppa við að stilla aukaskammt og slökkva á aukaskammti.
- Ýttu á JÁ til að stilla gildi aukaskammts og kveikja á aukaskammti.



2. Stilltu magn aukaskammts.

- a. Notaðu örvalyklana til að stilla gildið.
- b. Ýttu á NÆSTA þegar aukaskammturinn er stilltur á rétt gildi.



3. Stilltu læsingartíma.

- Notaðu örvalyklana til að stilla gildið.
- Ýttu á NÆSTA þegar læsingartími er stilltur á rétt gildi.

Athugið: Lágmarks læsingartími er 1 klukkustund.



4. Staðfestu gildi aukaskammts.

- Ýttu á STAÐFESTA.

Athugið: Ýttu á TIL BAKA þar til þú kemst í réttan skjá ef þú vilt breyta gildum.



Athugið: Þegar búið er að staðfesta aukaskammt og læstan tíma aukaskammts byrjar dælan að stilla hleðsluskammt.

Ef þú velur NEI mun dælan staðfesta að ekki sé búið að stilla hleðsluskammt.

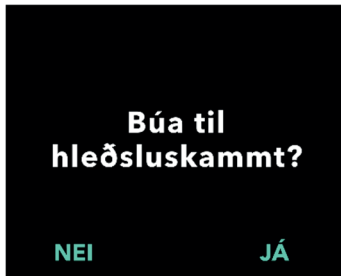
Framhald á næstu síðu.

2.6 Stilling hleðsluskammts

Hægt er að virkja gjöf hleðsluskammts. Magn hleðsluskammts er frá 0,1 ml til 3,0 ml og hægt er að stilla hann í 0,1 ml þrepum.

Athugið: Þegar beiðnin „Stilla hleðsluskammt?“ birtist skal velja „NEI“ ef ekki á að gefa sjúklingnum hleðsluskammt. Stilltu gildi hleðsluskammtsins á 0 ml ef þú velur óvart „JÁ“ og vilt ekki stilla hleðsluskammt.

Læsingartími hleðsluskammts er tíminn frá því að dælan stoppaði þar til dælan getur gefið hleðsluskammt. Á meðan læsingartíminn stendur yfir er ekki hægt að gefa hleðsluskammta með dælnni. Læsingartíminn kemur í veg fyrir að hleðsluskammtur sé gefinn of snemma eftir síðasta innrennsli. Læsingartíminn getur verið frá 3 klukkustundum upp í 8 klukkustundir með 1 klukkustundar millibilum.



1. Stilltu hleðsluskammt.

- Ýttu á NEI til að sleppa við að stilla hleðsluskammt og slökkva á hleðsluskammti.
- Ýttu á JÁ til að stilla gildi hleðsluskammts og kveikja á hleðsluskammti.

Athugið: Ef ýtt er á NEI til að sleppa við að stilla hleðsluskammtinn sýnir dælan að hleðsluskammtur hafi ekki verið stilltur. Ef það er staðfest með því að ýta á Í LAGI sýnir dælan að fyrstu uppsetningu sé lokið. Á þessum tímamarki verður PIN-númerið og öll skammtagildi vistuð, dælan hættir sjálfkrafa í fyrstu uppsetningu, hættir í stillingum læknis og sýnir stöðuskjá sjúklingsins í stoppaðri stillingu.



2. Stilltu gildi hleðsluskammts.

- a. Notaðu örvalyklana til að stilla gildið.
- b. Ýttu á NÆSTA þegar hleðsluskammturinn er stilltur á rétt gildi.



3. Stilltu læsingartíma.

- Notaðu örvalyklana til að stilla gildið í klukkustundum.
- Ýttu á NÆSTA þegar læsingartími er stilltur á rétt gildi.

Athugið: Lágmarks læsingartími er 3 klukkustundir.



4. Staðfestu gildi hleðsluskammts.

- Ýttu á STAÐFESTA.

Athugið: Ýttu á TIL BAKA þar til þú kemst í réttan skjá ef þú vilt breyta gildum.

Athugið: Þegar ýtt er á STAÐFESTA og svo „Fyrstu uppsetningu lokið“ verður hleðsluskammturinn staðfestur OG PIN-númerið og ÖLL skammtagildi (samfelldur innrennslis hraði, aukaskammtur og hleðsluskammtur) verða vistuð.



- Þegar búið er að ýta á Í LAGI mun dælan hætta sjálfkrafa í fyrstu uppsetningu og sýnir stöðuskjáiinn í stoppaðri stillingu.



***Leiðbeiningar fyrir
sjúklinga um notkun á
VYAFUSER™ dælu***

5. Undirbúðu meðferð.

Ítarlegri leiðbeiningar má finna í ***leiðbeiningum sjúklings um notkun á VYAFUSER™ dælu.***

ÞESSI SÍÐA ER VILJANDI AUÐ.

3. Breytingar á meðferðarstillingum

3.1 Aðgangur að stillingum læknis

Ef þörf er á að breyta meðferð sjúklings eða öðrum stillingum dælnnar eftir að fyrstu uppsetningu er lokið er hægt að fara í Stillingar læknis á eftirfarandi hátt.

Athugið: Áður en farið er í Stillingar læknis skal gæta þess að þú þekkir öll skammtagildi sem á að breyta. Til dæmis, samfelldur skammtur, aukaskammtur, hleðsluskammtur, læsingartímar, PIN númer og tungumál (ef við á).

Þetta er mikilvægt vegna þess að þegar búið er að velja Stillingar læknis, fer dælan sjálfvirk úr Stillingum læknis eftir 5 mínútur án virkni. Óstaðfestar breytingar eru EKKI vistaðar og velja þarf Stillingar læknis aftur. Gildin eru aðeins vistuð þegar breytt(ar) stilling(ar) hafa verið staðfestar. Í Stillingum læknis er hægt að:

- Stilla samfelldan innrennslishraða
- Stilla gildi aukaskammts (eða stilla á 0 til að slökkva)
- Stilla gildi hleðsluskammts (eða stilla á 0 til að slökkva)
- Breyta PIN-númeri
- Stilla tungumál dælu



1. Farðu í *Stillingar læknis*.

a. Ýttu á VALMYND til að sjá valmyndarkosti dælu.

b. Notaðu örvalyklana til að fara í *Stillingar læknis*.

c. Ýttu á VELJA.

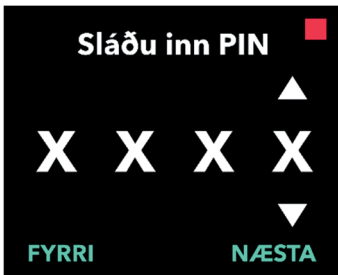


2. Ýttu á **JÁ** til að staðfesta stöðvun dælu ef dælan er í gangi.

Athugið: Ef dælan er ekki í gangi birtist stopptákníð (rauður ferningur) efst í hægra horni. „Dælan stoppar“ mun ekki birtast á skjánum því hún hefur þegar stoppað.

Athugið: Ef þú ýtir á NEI er farið aftur í stöðuskjáinn og dælan heldur áfram að veita meðferð.

Athugið: Nauðsynlegt er að slá inn PIN-númerið til að fá aðgang að Stillingum læknis. Hægt er að gera fjórar tilraunir til að slá inn PIN-númerið og eftir fimmту tilraunina sem mistekst mun dælan læsast.



3. Sláðu inn PIN-númerið.

- Notaðu örvalyklana til að velja númerið.
- Notaðu NÆSTA og FYRRI hnappana til að velja hvern tölustaf.
- Þegar rétt PIN-númer hefur verið slegið inn skaltu ýta á NÆSTA til að fara í valmyndir fyrir *Stillingar læknis*.

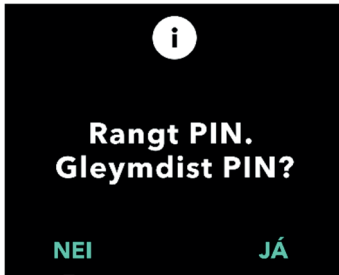
3.2 Rangt PIN-númer slegið inn

Ef þú slærð inn rangt PIN-númer í fimm skipti munu Stillingar læknis læsast.

Athugið: Ef Stillingar læknis læsast er ekki hægt að breyta stillingunum en dælan getur áfram veitt meðferð.

Ef þú veist ekki PIN-númerið þarftu að endurstilla það (sjá kaflann „Endurstilla PIN-númer (PIN-númer gleymdist)“).

Athugið: Stillingar læknis verða læstar þar til búið er að endurstilla PIN-númerið.



1. Reyndu að slá PIN-númerið aftur inn.

- Ef þú veist PIN-númerið og slóst það rangt inn skaltu ýta á NEI til að þú getir reynt aftur.

Athugið: Þú þarft að endurstilla PIN-númerið ef þú hefur gleymt því.



2. Ýttu á JÁ til að halda áfram.

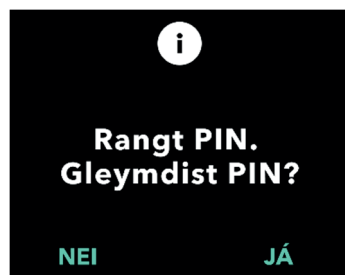


3. Sláðu inn PIN-númerið.

- Notaðu örvalyklana til að velja númerið.
- Notaðu NÆSTA og FYRRI hnappana til að velja hvern tölustaf.
- Þegar rétt PIN-númer hefur verið slegið inn skaltu ýta á NÆSTA til að fara í valmyndir fyrir *Stillingar læknis*.

3.3 PIN-númer gleymdist

Hægt er að endurstilla PIN-númerið ef það gleymdist. Þegar valið er að endurstilla PIN-númerið munu Stillingar læknis læsast en dælan getur áfram gefið meðferð.



1. Ef **JÁ**, staðfestu að það þurfi að endurstilla PIN-númerið.
 - a. Þú þarft að endurstilla PIN-númerið ef þú veist ekki hvað það er. Ýttu á **JÁ** ef þú þarft að endurstilla PIN-númerið.
2. Endurstilltu PIN-númerið.
 - a. Ef þú velur að endurstilla PIN-númerið verða stillingar læknis læstar þar til nýja PIN-númerið er slegið inn. Þegar stillingar læknis eru læstar er ekki hægt að breyta meðferðarstillingunum en dælan getur áfram veitt meðferð.
3. Lestu kaflann *PIN-númer endurstillt* ef þú þarft að endurstilla PIN-númerið.

3.4 Breytingar á samfelldum innrennslishraða

Ræddu við sjúklinginn og staðfestu hversu oft á að skipta um sprautur samkvæmt þörfum sjúklingsins. Þegar samfelldum innrennslishraða er breytt þarf að ræða fyrirkomulagið aftur við sjúklinginn.

Hægt er að hafa allt að þrjár mismunandi samfelldar innrennslishraðastillingar (grunnhraða, háan, lágan) til að sjúklingur geti valið allt að þrjár forstilltar hraðastillingar yfir daginn. Nota skal grunnhraðann sem venjulegan samfelldan innrennslishraða. Hár og lágur hraði eru aðrir valkostir í staðinn fyrir grunnhraðann. Dælan kemur í veg fyrir að lágur hraði sé hærri en grunnhraði og að hár hraði sé lægri en grunnhraði.

Hægt er að slökkva á háum og/eða lágum hraða fyrir sjúklinga sem þurfa ekki að breyta samfelldum innrennslishraða. Til að slökkva (gera óvirkan) á háum og/eða lágum hraða þarf að stilla háan og/eða lágan hraða á sama gildi og grunnhraðinn.

Samfelldur innrennslishraði dælnnar er frá 0,15 ml/klst. til 1,25 ml/klst. og hægt er að stilla hann í 0,01 ml/klst. þrepum.



1. Farðu í **Stilla hraða** í valmyndinni **Stillingar læknis**.

- Notaðu örvalyklana til að fara í **Stilla hraða**.
- Ýttu á VELJA til að breyta hraðanum.

Athugið: Ýttu á til baka til að fara aftur í stöðuskjáinn.



2. Stilltu samfelldan innrennslishraða.

- Ýttu á JÁ til að breyta hraða.

Athugið: **Stilla hraða?** skjárinn mun birta fyrirbyggjandi gildi. Ýttu á NEI ef þú vilt ekki breyta hraðanum.



3. Breyttu grunnhraða.

- Notaðu örvalyklana til að velja gildið.
- Ýttu á NÆSTA þegar grunnhraðinn er stilltur á rétt gildi.



4. Breyttu háum hraða.

- Notaðu örvalyklana til að velja gildið.
- Ýttu á NÆSTA þegar hár hraði er stilltur á rétt gildi.

Athugið: Til að slökkva á háum hraða þarf að stilla háan hraða á sama gildi og grunnhraðinn.



5. Breyttu lágum hraða.

- Notaðu örvalyklana til að velja gildið.
- Ýttu á NÆSTA þegar lágur hraði er stilltur á rétt gildi.

Athugið: Til að slökkva á lágum hraða þarf að stilla lágan hraða á sama gildi og grunnhraðinn.

Staðf. hraða ■

Gr. (X,XX ml/klst)
Hár (Y,YY ml/klst)
Lág (Z,ZZ ml/klst)

TIL BAKA **STAÐFESTA**

Stilla hraða

Stilla aukaskammt

TIL BAKA **VELJA**

 **STOPPAÐI** ■

Skiptu um sprautu eftir
XX:XX klst:mm
 Hraði
Gr. X,XX ml/klst

SLÖKKVA **VALMYND**

6. Staðfestu gildi rennslishraða.

- a. Ýttu á STAÐFESTA til að vista gildin.

Athugið: Ýttu á TIL BAKA þar til þú kemst í réttan skjá ef þú vilt breyta gildum.

7. Ýttu á TIL BAKA til að fara aftur í stöðuskjáinn.

- a. Til að stilla aukaskammt, flettu að æskilegum valkosti og ýttu á VELJA.

3.5 Breyting á aukaskammti

Hægt er að kveikja á óvirkum aukaskammti og hægt er að breyta virkum aukaskammti með því að breyta magninu eða læsingartíma. Magn aukaskammts er frá 0,1 ml til 0,3 ml og hægt er að stilla hann í 0,05 ml þrepum.

Athugið: Ef magn aukaskammts er stillt á 0,00 slokknar á gjöf aukaskammts.

Læsingartíminn fyrir aukaskammt er tímabilið frá því að aukaskammtur (eða hleðsluskammtur) var gefinn seinast og þangað til næsti aukaskammtur verður tiltækur. Á meðan læsingartíminn fyrir aukaskammt stendur yfir er ekki hægt að gefa aukaskammta með dælni. Læsingartíminn kemur í veg fyrir gjöf of margra aukaskampta. Læsingartíminn getur verið frá 1 klukkustund upp í 24 klukkustundir með 15 mínútna millibilum.



1. Farðu í **Stilla aukaskammt** í valmyndinni **Stillingar læknis**.

- Notaðu örvalyklana til að fara í **Stilla aukaskammt**.
- Ýttu á **VELJA** til að halda áfram.



2. Stilltu aukaskammt.

- Ýttu á **JÁ**.

Athugið: **Stilla aukaskammt?** skjárin mun birta fyrirbyggjandi gildi.



3. Breyttu magni aukaskammts.

- Notaðu örvalyklana til að velja gildið.
- Ýttu á **NÆSTA** þegar aukaskammturinn er stilltur á rétt gildi.



4. Breyttu læsingartíma.

- Notaðu örvalyklana til að velja gildið.
- Ýttu á NÆSTA þegar læsingartími er stilltur á rétt gildi.



5. Staðfestu gildi aukaskammts.

- Ýttu á STAÐFESTA til að vista stillingar aukaskammts.

Athugið: Ýttu á TIL BAKA þar til þú kemst í réttan skjá ef þú vilt breyta gildum.



6. Ýttu á TIL BAKA til að fara til baka í stöðuskjáinn.

- Til að stilla hleðsluskammt eða breyta samfelldu innrennsli skaltu fletta að æskilegum valkosti og ýta á VELJA.



3.6 Slökkt á aukaskammti

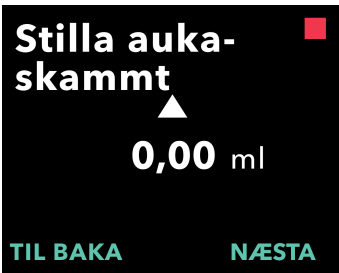
Hægt er að slökkva á aukaskammtinum með því að stilla magn aukaskammtsins á 0,00.



1. Farðu í **Stilla aukaskammt** í valmyndinni **Stillingar læknis**.
 - a. Ýttu á VELJA.



2. Stilltu aukaskammt.
 - a. Ýttu á JÁ.



3. Breyttu gildi aukaskammtsins í **0,00**.
 - a. Notaðu örvalyklana til að velja gildið.
 - b. Ýttu á NÆSTA þegar aukaskammturinn er stilltur á rétt gildi.



4. Haltu áfram til að **Staðfesta aukaskammt.**

a. Ýttu á NÆSTA.

Athugið: Ekki þarf að stilla læsingartíma þegar slökkt er á aukaskammti.



5. Staðfestu gildi aukaskammts.

a. Ýttu á STAÐFESTA.

Athugið: Ýttu á TIL BAKA þar til þú kemst í réttan skjá ef þú vilt breyta gildum.



6. Ýttu á TIL BAKA til að hætta í Stillingum læknis og fara til baka í stöðuskjá sjúklings.



3.7 Breyting á hleðsluskammti

Hægt er að kveikja á óvirkum hleðsluskammti og hægt er að breyta virkum hleðsluskammti með því að breyta magninu eða læstum tíma. Magn hleðsluskammts er frá 0,1 ml til 3,0 ml og hægt er að stilla hann í 0,1 ml þrepum

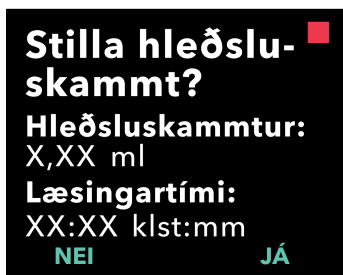
Athugið: Ef magn hleðsluskammts er stillt á 0,00 slokknar á gjöf hleðsluskammts.

Læsingartími hleðsluskammts er tíminn frá því að dælan stoppaði þar til dælan getur gefið hleðsluskammt. Á meðan læsingartíminn stendur yfir er ekki hægt að gefa hleðsluskammta með dælunni. Læsingartíminn kemur í veg fyrir að hleðsluskammtur sé gefinn of snemma eftir síðasta innrennsli. Læsingartíminn getur verið frá 3 klukkustundum upp í 8 klukkustundir með 1 klukkustundar millibilum.



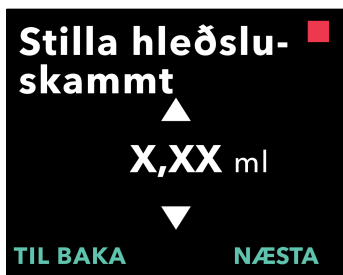
1. Farðu í **Stilla hleðsluskammt** í valmyndinni **Stillingar læknis**.

a. Ýttu á VELJA.



2. Stilltu hleðsluskammt.

a. Ýttu á JÁ.



3. Breyttu magni hleðsluskammts.

- Notaðu örvalyklana til að velja gildið.
- Ýttu á NÆSTA þegar hleðsluskammturinn er stilltur á rétt gildi.



4. Breyttu læsingartíma.

- Notaðu örvalyklana til að velja gildið.
- Ýttu á NÆSTA þegar læstur tími er stilltur á rétt gildi.



5. Staðfestu gildi hleðsluskammts.

- Ýttu á STAÐFESTA til að vista stillingar hleðsluskammts.

Athugið: Ýttu á TIL BAKA þar til þú kemst í réttan skjá ef þú vilt breyta gildum.



- Ýttu á TIL BAKA til að fara til baka í stöðuskjáinn.



3.8 Slökkt á hleðsluskammti

Hægt er að slökkva á hleðsluskammtinum með því að stilla magn hleðsluskammtsins á 0,00.



1. Farðu í **Stilla hleðsluskammt** í valmyndinni **Stillingar læknis**.
 - a. Ýttu á VELJA.



2. Stilltu hleðsluskammt.
 - a. Ýttu á JÁ.



3. Breyttu gildi hleðsluskammtsins í 0,00.
 - a. Notaðu örvalyklana til að velja gildið.
 - b. Ýttu á NÆSTA þegar hleðsluskammturinn er stilltur á rétt gildi.



4. Haltu áfram til að **Staðfesta hleðsluskammt.**

a. Ýttu á NÆSTA.

Athugið: Ekki þarf að stilla læsingartíma þegar slökkt er á hleðsluskammti.



5. Staðfestu gildi hleðsluskammts.

a. Ýttu á STAÐFESTA.

Athugið: Ýttu á TIL BAKA þar til þú kemst í réttan skjá ef þú vilt breyta gildum.



6. Ýttu á TIL BAKA til að fara til baka í stöðuskjáinn.



ÞESSI SÍÐA ER VILJANDI AÐ.

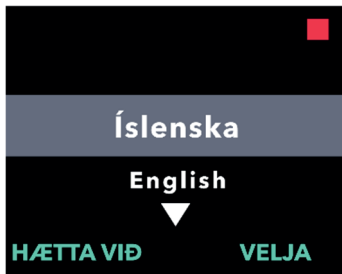
4. Stilling tungumáls

Ef fleiri en eitt tungumál eru tiltæk er hægt að nota valkostinn „Stilla tungumál“ til að velja tungumál. Ef dælan er bara með eitt tungumál birtist valmyndarkosturinn „Stilla tungumál“ ekki.



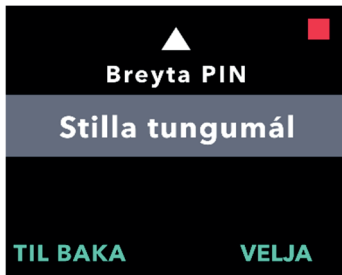
1. Farðu í *Stilla tungumál* í valmyndinni *Stillingar læknis*.

- Ýttu á VELJA.



2. Veldu tungumál.

- Notaðu örvalyklana til að velja tungumál.
- Ýttu á VELJA þegar búið er að velja það tungumál sem óskað er eftir.



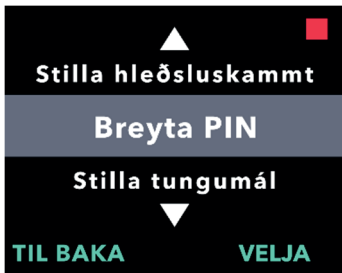
3. Ýttu á TIL BAKA til að fara til baka í stöðuskjáinn.



ÞESSI SÍÐA ER VILJANDI AUÐ.

5. Breyta PIN-númeri

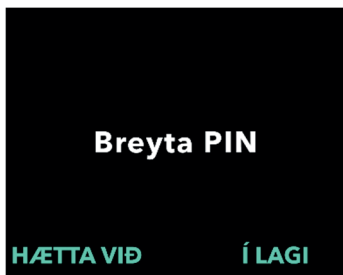
Ef þú þarft að breyta PIN-númerinu er hægt að gera það í valmyndinni „Stillingar læknis“.



1. Farðu í **Breyta PIN** í valmyndinni **Stillingar læknis**.

- Notaðu örvalyklana til að fara í **Breyta PIN**.
- Ýttu á **VELJA** til að breyta PIN-númerinu.

Athugið: Ýttu á **TIL BAKA** til að fara aftur í stöðuskjáinn.



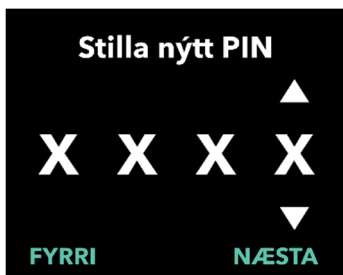
Athugið: Þú þarft að muna nýja PIN-númerið til að fara í Stillingar læknis og breyta meðferðarstillingunum, ef þess þarf.

Athugið: PIN-númerið má **EKKI** nota fjóra eins tölustafi (t.d. 2222) og **EKKI** nota fjóra tölustafi sem koma í röð (t.d. 2345 eða 5432).

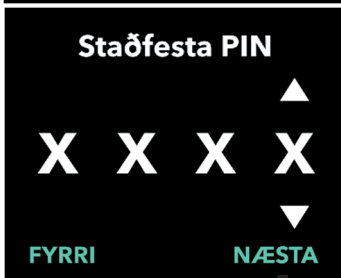


2. Sláðu inn nýja PIN-númerið.

- Notaðu örvalyklana til að velja númerið.



- Notaðu **NÆSTA** og **FYRRI** hnappana til að velja hvern tölustaf.
- Þegar PIN-númerið sem þú vilt nota hefur verið slegið inn skaltu ýta á **NÆSTA** til að fara í næsta skjá.



3. Ýttu á Í LAGI til að slá aftur inn nýja PIN-númerið og staðfesta það.

4. Sláðu aftur inn nýja PIN-númerið.

- Notaðu örvalyklana til að velja númerið.
- Notaðu NÆSTA og FYRRI hnappana til að velja hvern tölustaf.
- Þegar búið er að slá inn sama PIN-númer skaltu ýta á NÆSTA til að vista PIN-númerið og fara áfram í næsta skjá.

5 Ýttu á TIL BAKA til að fara til baka í stöðuskjáinn.

6. Endurstilla PIN-númer (PIN-númer gleymdist)

Ef rangt PIN-númer er slegið inn í fimm skipti eða ef þú gleymdir PIN-númerinu og þarft að endurstilla það verða stillingar læknis læstar. Þú þarft að hafa samband við AbbVie til að endurstilla PIN-númerið.



1. Endurheimtu aðgang að stillingum læknis.

- Ýttu á Í LAGI til að halda áfram þegar stillingar læknis eru læstar.

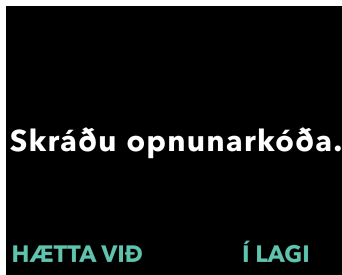


2. Haltu áfram til að fá opnunarkóða.

- Skrifaðu niður þriggja stafa virkjunarkóðann sem birtist á dæluskjánum. Þetta er númerið sem þarf að nota til að fá opnunarkóðann.

Athugið: Þriggja stafa virkjunarkóðinn hverfur af skjánum þegar ýtt er á Í LAGI.

- Hringdu í þjónustuaðila í síma 543-4105 eða +45 42 14 27 91 til að fá opnunarkóðann. Útskýrðu að þú þurfir að endurstilla PIN-númerið og gefðu upp þriggja stafa virkjunarkóðann sem birtist í dælunni. Þá færðu fjögurra stafa opnunarkóða.



3. Notaðu örvalyklana til að slá inn fjögurra stafa opnunarkóðann.

- Notaðu örvalyklana til að slá inn fjögurra stafa opnunarkóðann.
- Notaðu NÆSTA og FYRRI hnappana til að velja hvern tölustaf.
- Ýttu á NÆSTA til að halda áfram þegar búið er að slá inn fjögurra stafa opnunarkóðann.



**Opnunarkóði
er staðfestur.
Búðu til PIN**

Í LAGI

Stilla PIN

▲
X X X X
▼

NÆSTA

Stilla PIN

X X X X ▲
▼

FYRRI

NÆSTA

Sláðu PIN aftur inn

Í LAGI

4. Opnunarkóðinn er staðfestur. Nýtt PIN-númer stillt

Athugið: Ef réttur opnunarkóði var sleginn inn mun dælan sýna skilaboð sem staðfesta að réttur opnunarkóði var sleginn inn.

- Ýttu á Í LAGI til að fara í næsta skjá og stilla nýtt PIN-númer.

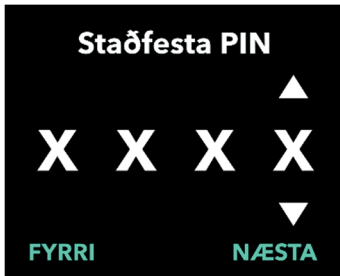
Athugið: Ef rangur opnunarkóði var sleginn inn færðu allt að 3 tilraunir. Eftir það er nýr þriggja stafa virkjunarkóði búinn til.

5. Stilltu nýtt PIN-númer.

- Notaðu örvalyklana til að velja númerið.
- Notaðu NÆSTA og FYRRI hnappana til að velja hvern tölustaf.
- Þegar PIN-númerið sem þú vilt nota hefur verið slegið inn skaltu ýta á NÆSTA til að fara í næsta skjá.

Athugið: Ef skjárin sýnir „Ógilt PIN“ skaltu slá PIN-númerið inn aftur og gæta þess tölustafirnir fjórir séu ekki eins (t.d. 5555) og að tölustafirnir fjórir séu ekki í röð (t.d. 5678).

6. Ýttu á Í LAGI til að slá aftur inn nýja PIN-númerið og staðfesta það.



7. Sláðu aftur inn nýja PIN-númerið.

- Notaðu örvalyklana til að velja númerið.
- Notaðu NÆSTA og FYRRI hnappana til að velja hvern tölustaf.
- Þegar búið er að slá inn sama PIN-númer skaltu ýta á NÆSTA til að vista PIN-númerið og fara áfram í næsta skjá.

8. Ýttu á Í LAGI og vertu áfram í valmyndinni fyrir stillingar læknis.

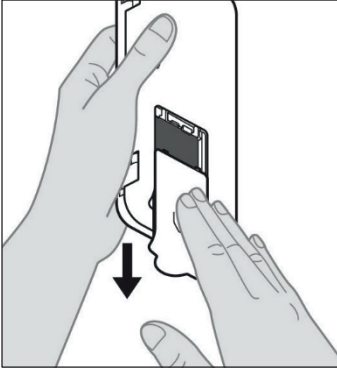
- Flettu í gegnum listann til að velja aðra stillingu til að breyta. Ýttu á TIL BAKA til að hætta í stillingum læknis.

ÞESSI SÍÐA ER VILJANDI AUÐ.

7. Rafhlaða tekin úr

1. Stoppaðu meðferðina.

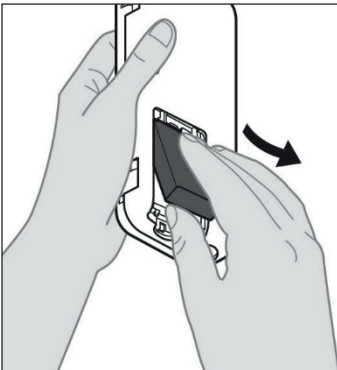
Athugið: Nánari upplýsingar má finna í **leiðbeiningum sjúklings um notkun á VYAFUSER™ dælu.**



Mynd E

2. Fjarlægðu rafhlöðuna

a. Taktu rafhlöðuhlífina af dælunni (sjá mynd E).



Mynd F

b. Fjarlægðu rafhlöðuna (sjá mynd F).



Athugið: Dæluskjárninn er upplýstur í allt að nokkrar mínútur og það slokknar á honum sjálfkrafa.

Athugið: Dælan varðveitir allar stillingar eftir að rafhlaðan er fjarlægð.

ÞESSI SÍÐA ER VILJANDI AUÐ.

8. Endurpökkun fyrir notkun sjúklings

Ef þú stillir dæluna fyrir notkun sjúklings en þarft að senda hana á heimili sjúklings skaltu fylgja eftirfarandi skrefum áður en dælan er send:

1. Stoppaðu meðferðina (nánari upplýsingar má finna í leiðbeiningum fyrir sjúkling um notkun á VYAFUSER™ dælu).

2. Taktu rafhlöðuna úr dælunni.

Athugið: Þegar rafhlaðan er fjarlægð sýnir dælan skilaboð um að rafhlaðan hafi verið fjarlægð. Skjárinn helst upplýstur í nokkrar mínútur. Þú getur pakkað dælunni niður á meðan kveikt er á skjánum því það mun slokkna á honum sjálfkrafa.

Athugið: Dælan varðveitir allar stillingar eftir að rafhlaðan er fjarlægð.

3. Settu rafhlöðuna í litla rafhlöðuhólfid og settu það síðan ofan á vararahlöðuna í rafhlöðufestingunni í dælusettninu.

4. Settu dæluna aftur í dæluhólfid í dælusettninu.

5. Settu alla íhluti sem voru fjarlægðir á meðan dælan var stillt aftur í upprunalegu hólfín í dælusettninu.

- 1 dæla
- 1 ferðabúnaður
- 1 hleðslutæki sem samanstendur af hleðslutæki rafhlöðu og millistykki fyrir rafmagn og hleðslusnúru
- 2 rafhlöður
- 4 eintök af notkunarleiðbeiningum:
 - 1 eintak af leiðbeiningum fyrir sjúklinga um notkun á VYAFUSER™ dælu
 - 1 eintak af notkunarleiðbeiningum fyrir millistykki fyrir rafmagn (notkunarleiðbeiningar fyrir raftæki)
 - 1 eintak af notkunarleiðbeiningum fyrir hleðslutæki (RRC-SCC1 120-PM gerð)
 - 1 eintak af notkunarleiðbeiningum fyrir ferðabúnað fyrir VYAFUSER™ dælu

6. Lokaðu lokinu á kassanum.

Lokaðu öllum innri flipunum í settinu þannig að það liggji flatt þegar ytra lokinu er lokað.

*Athugið: **EKKI** setja **leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn um notkun á VYAFUSER™ dælu með.***

9. Innsetning undir húð

Rétt val á holnál og staðsetningu hennar eru nauðsynlegt til að tryggja rétta skömmtun og gjöf PRODUODOPA®. Heilbrigðisstarfsmaður verður að velja holnál sem er nógu löng til að gefa innrennslið í vefinn undir húðinni en sem fer ekki inn í vöðvann, sem getur valdið sársauka og/eða valdið því að holnálin beygist til og stíflist mögulega.

Til að velja holnálina þarf heilbrigðisstarfsmaður að íhuga eiginleika sjúklingsins, þar á meðal þykkt fitulags á kviðnum, magaummál og líkamsþyngdarstuðul. Þjálfari skal sjúklinga í að setja holnálina rétt inn og í meðhöndlun holnálar og innrennslissetts.





ÞESSI SÍÐA ER VILJANDI AUÐ.

10. Skilaboð

10.1 Skilaboð

Eftirfarandi tafla (skilaboð) veitir upplýsingar um stöðu og leiðbeiningar um aðgerðir sem tengjast Stillingum læknis.

Skjár	Lýsing	Hljóðmerki	Leiðréttingaraðgerð (ef við á)
	Skjárinn sýnir að rangt PIN-númer var slegið inn og gefur val um að endurstilla ef PIN-númer gleymdist eða að reyna aftur.	2 tónar	Ef þú slærð þekkt PIN-númer rangt inn skaltu reyna aftur eftir að hafa ýtt á „NEI“ (ef þú gleymdir ekki númerinu). Ef þú veist ekki PIN-númerið skaltu ýta á „JÁ“ og fylgja leiðbeiningunum á skjánum vandlega. Á skjánum birtist þriggja stafa virkjunarkóði sem þú þarft að nota seinna til að fá opnunarkóða. Hringdu í þjónustuaðila í síma 543-4105 eða +45 42 14 27 91 og gefðu upp þriggja stafa virkjunarkóðann til að fá opnunarkóðann.
	Rangur opnunarkóði var sleginn inn.	2 tónar	Sláðu opnunarkóðann aftur inn. Ef rangur kóði er sleginn inn þrisvar sinnum er nýr þriggja stafa virkjunarkóði búinn til og þú þarft að nota þennan nýja kóða til að fá annan fjögurra stafa opnunarkóða.

Skjár	Lýsing	Hljóðmerki	Leiðréttingaraðgerð (ef við á)
 Ógilt PIN. Sjá leiðbeiningar. Í LAGI	Skjárinn sýnir að þú reyndir að stilla PIN-númer sem samræmist ekki kröfum um PIN-númer, sem segja að ekki má nota fjóra eins tölustafi (t.d. 3333) og ekki má nota fjóra tölustafi í röð (t.d. 3456 eða 6543).	2 tónar	Ýttu á „Í LAGI“ og veldu PIN-númer sem uppfyllir þessar kröfur.
 Stillingar læknis læstar. Sjá leiðbeiningar. Í LAGI	Stillingar læknis eru læstar og ekki er hægt að fá aðgang að þeim nema með því að endurstilla PIN-númerið. Þetta kemur fyrir eftir 5 rangar tilraunir til að slá inn PIN-númer.	2 tónar	Ýttu á Í LAGI til að halda áfram og skrifaðu síðan niður þriggja stafa virkjunarkóðann sem birtist á næsta skjá og hringdu í þjónustuaðila í síma 543-4105 eða +45 42 14 27 91 til að fá opnunarkóðann.
 PIN ekki breytt Í LAGI	Upplýsingaskjár þegar hætt er við að breyta PIN-númeri.	2 tónar	Ýttu á Í LAGI til að halda áfram
 PIN eru ekki eins. Reyndu aftur. ENDURT.	Þegar PIN-númerið er stillt verður nýja PIN-númerið og PIN-númerið sem er slegið aftur inn að vera eins.	2 tónar	Ýttu á ENDURT. og byrjaðu upp á nýtt með því að slá inn nýja PIN-númerið.

11. Tæknilýsingar

11.1 Tæknilegir eiginleikar

Mál dælu	170 x 76 x 33 mm (6,7 x 3,0 x 1,3 tommur.)
Þyngd dælu	285 g (10,0 únsur.), rafhlaða meðtalin
Rafhlaða	3.6 V Li-Ion
Vernd dælu gegn vökva og ryki	IP22
Öryggislæsingar dælu	Stilling læknis læst
Leyfilegar stöður dælnnar	Engin tiltekin staða nauðsynleg
Samfelldur rennslisraði skammts	Hægt að stilla frá 0,15 ml/klst. til 1,25 ml/klst. í 0,01 ml/klst. þrepum
Fjöldi rennslisraða sem hægt er að velja um	Allt að þrjú, háð stillingum
Meðalrennslisraði við gjöf aukaskammts og hleðsluskammts	5,5 ml/klst.
Áfyllingarrúmmál	Frá 0,15 til 0,6 ml
Rúmmál aukaskammts	Hægt að stilla frá 0,1 ml/klst. til 0,3 ml/klst. í 0,05 ml/klst. þrepum
Læsingartími á milli aukaskammta	Hægt að stilla frá 1 klukkustund til 24 klukkustunda í 15 mínútna þrepum
Rúmmál hleðsluskammts	Hægt að stilla frá 0,1 ml/klst. til 3,0 ml/klst. í 0,1 ml/klst. þrepum
Læsingartími á milli hleðsluskammta	Hægt að stilla frá 3 klukkustundum til 8 klukkustunda í 1 klukkustundar þrepum
Áætlaður endingartími dælnnar	Áætlaður endingartími dælnnar er 3 ár.

Tími til að stilla kerfið á vinnsluhitastig	<p>Búnaðurinn er hannaður til að starfa við hitastig á milli 41 °F (5 °C) og 104 °F (40 °C). Hann má þó geyma við hitastig á milli -4 °F (-20 °C) og 140 °F (60 °C).</p> <p>Ef búnaðurinn er geymdur eða fluttur við leyfilegan hámarks- eða lágmarkshita fyrir geymslu og flutning, þarf að minnsta kosti 30 mínútur við 20 °C umhverfishita til að ná réttu hitastigi til notkunar.</p>
Hámarks innrennslisþrýstingur í dælunni	<p>200 kPa</p>
Hámarkstími þar til stífluviðvörðun fer í gang	<p>Athugið: Breytingar á hitastigi og lengd innrennslissetts geta haft áhrif á tímann sem það tekur að nema stíflu.</p> <p>Tíminn sem tekur að nema stíflu við innrennslisvið eftirfarandi skilyrði má ekki vera lengri en 5 klukkustundir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • grunnhraði innrennslis er 0,15 ml/klst. • lengd innrennslissetts er 60 cm • stífla á hlið sjúklings í innrennslissettinu • umhverfishiti er 68 +/- 4 °F (20 +/- 2 °C) • rakastig er 65 +/- 5 % RH <p>Tíminn sem tekur að nema stíflu við innrennslisvið eftirfarandi skilyrði má ekki vera lengri en 2 klukkustundir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • grunnhraði innrennslis er 0,70 ml/klst. • lengd innrennslissetts er 60 cm • stífla á hlið sjúklings í innrennslissettinu • umhverfishiti er 68 +/- 4 °F (20 +/- 2 °C) • rakastig er 65 +/- 5 % RH
Hámarksrúmmál staks skammts sem gefinn er í ógáti eftir hindrun	<p>Þegar dælan dælir 0,7 ml/klst. er hámarksrúmmál staks skammts sem gefinn er í ógáti 0,8 ml við eftirfarandi skilyrði:</p> <ul style="list-style-type: none"> • lengd innrennslissetts er 60 cm • stífla á hlið sjúklings í innrennslissettinu • umhverfishiti er 68 +/- 4 °F (20 +/- 2 °C)

Skilyrði fyrir notkun búnaðarins	Dælan, hleðslutækið og ferðabúnaðurinn eru hönnuð til að uppfylla öll helstu skilyrði um afköst þegar hún er notuð innan hitasviðsins +41 °F (5 °C) til +104 °F (40 °C), við loftraka sem nemur 15% til 90% án þéttingar og við loftþrýsting frá 70 kPa til 106 kPa.
Skilyrði við geymslu og flutning dælusetts (dæla, hleðslutæki og ferðabúnaður meðtalin)	-4 °F til 41 °F (-20 °C til 5 °C) án stjórnunar loftraka 41 °F til 104 °F (5 °C til 40 °C), allt að 90% loftraki án rakapéttingar 104 °F til 140 °F (40 °C til 60 °C), allt að 15% loftraki án rakapéttingar <i>Athugið:</i> Loftþrýstingur er frá 53,3 kPa til 106 kPa.
Nákvæmni gjafar	<ul style="list-style-type: none"> • Gildir fyrir umhverfisskilyrðin fyrir notkun sem eru tilgreind hér fyrir ofan • Gildir fyrir innrennslissett sem eru tilgreind á devices.abbvie.com <p>Skammtar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ±10% fyrir samfelldan rennslisraða <p>Hleðsluskammtar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • +/- 25% fyrir gjafarúmmál sem er minna en 1,4 ml • +/- 10% fyrir gjafarúmmál sem er jafnt og eða meira en 1,4 ml <p>Viðbótarskammtar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • +/- 25%
Hámarks dæluhraði við fyllingu	Hámarks rennslisraði í fyrsta fyllingarskrefi er 90 ml/klst. Áfyllingarrúmmálið er takmarkað við 0,6 ml fyrir hvert fyllingarferli.

<p>Dæmigerður notkunartími dælu með fullhlaðinni rafhlöðu</p>	<p>Búist er við að ný, fullhlaðin rafhlaða geti knúið dæluna í 36 klukkustundir fram að „rafhlaða tóm“ viðvörðuninni þegar dælt er 0,7 ml/klst. við 68 °F (20 °C).</p> <p>Búist er við að ný, fullhlaðin rafhlaða geti knúið dæluna í 32 klukkustundir fram að „rafhlaða tóm“ viðvörðuninni þegar dælt er 1,25 ml/klst. við 68 °F (20 °C).</p>
--	--

Dælan hefur eftirfarandi varnir gegn of litlu innrennsli:

- Krafa um staðfestingu á öllum skömmtum og rúmmáli sem heilbrigðisstarfsmaður stillir.
- Krafa um staðfestingu á öllum skömmtum sem notandinn stillir.
- Stíflugreining
- Sjálfstæð rafrás sem athugar með bilun í hugbúnaði eða vélbúnaði.

Dælan hefur eftirfarandi varnir gegn of miklu innrennsli:

- Hámarksstilling skammta er í samræmi við áætlaðar þarfir sjúklings.
- Krafa um staðfestingu á öllum skömmtum og rúmmáli sem heilbrigðisstarfsmaður stillir.
- Krafa um staðfestingu á öllum skömmtum sem notandinn stillir.
- Sjálfstæð rafrás sem athugar með bilun í hugbúnaði eða vélbúnaði.

Athugið: Hámarksrúmmál innrennslis í stökum bilunartilvikum: Ef dælan bilar og gefur of mikið innrennsli á hraða sem er lægri en 6,5 ml/klst. mun öryggisrafrásin ekki greina of mikið innrennsli. Í þessu tilfalli getur allt rúmmál sprautunnar (allt að 11 ml) verið gefið á þessum hraða.

Lýsing á stíflupróskuldi dælu:

1. Vörn gegn því að þrýstingur í sprautunni fari yfir 200 kPa.
2. Greining á auknum þrýstingi í sprautunni ef leiðslan stíflast við þrýsting undir 200 kPa.

Hljóðþrýstingsstig:

Viðvörðun í miklum forgangi er með hljóðþrýstingsstig frá 50 dBA til 67 dBA í eins metra fjarlægð. Viðvörðun í litlum forgangi er með hljóðþrýstingsstig frá 49 dBA (A-weighted decibel) til 62 dBA í eins metra fjarlægð.

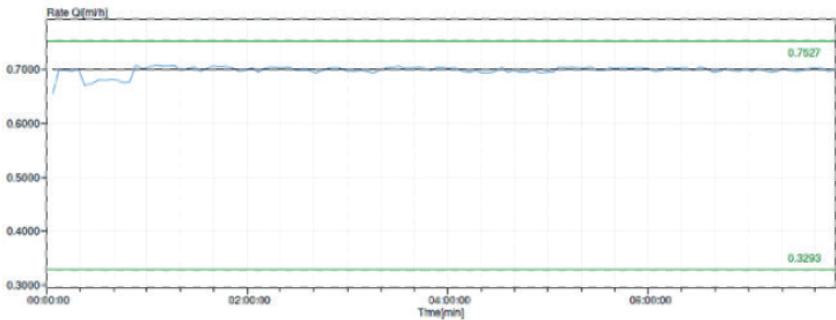
Nákvæmni samfelldrar skammtagjafar:

Nákvæmni samfelldrar skammtagjafar var prófuð samkvæmt IEC 60601-2-24:2012 staðli. Prófun fór fram með eimuðu vatni við stofuhita með 9 mm nál, 60 cm löngu Neria Guard innrennslissetti og með hraðann stilltan á 0,70 ml/klst. Greint er frá niðurstöðunum hér fyrir neðan.

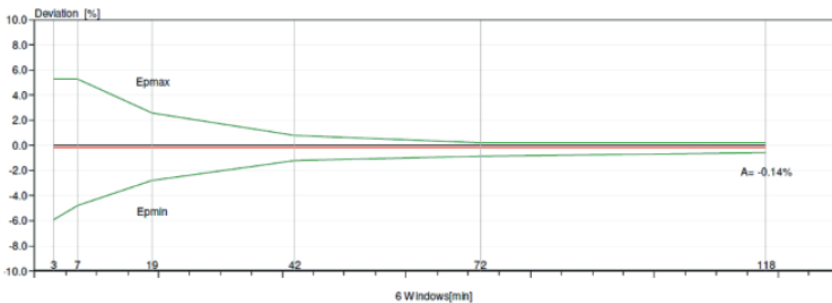
Miðgildi villumarka rennslis: -0,14%

Upphafsferrill

Rennslishraði



Trompetferill frá mínútu 472 – 856











Nákvæmni gjafar með einum skammti:







Gögn um nákvæmni gjafar með stökum skammti voru búin til samkvæmt IEC 60601-2-24:2012 staðli. Prófun fór fram með eimuðu vatni við stofuhita með 9 mm nál, 60 cm löngu Neria Guard innrennslissetti.





Markrúmmál staks skammts	Fjöldi gjafa í röð með stökum skammti	Gefinn skammtur (ml)	Útreiknað meðalfrávik frá stilltu gildi (ml)	Reiknað frávikshlutfall frá stilltu gildi (%)
0,1 ml (Lágmarks rúmmálsstilling staks skammts)	25	2,52755	0,02755	Hámarksrúmmál: 1,1 Hám. neikvætt: 5,65 Hám. jákvætt: 4,25
3,0 (Hámarks rúmmálsstilling staks skammts)	3	9,23863	0,23863	Hámarksrúmmál: 2,65 Hám. neikvætt: 4,23 Hám. jákvætt: 6,39

12. Tilvísanir

12.1 Táknútskýringar

Tákn	Heiti og tilvísunarnúmer staðals, reglugerðar eða viðmiða	Tilvísunarnúmer	Heiti/merking tákn
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010-W001	Almennt viðvörðunartákn
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Framleiðandi
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Framleiðsludagsetning
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Lotukóði
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Vörulistanúmer
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.7	Raðnúmer
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.4	Haldið þurru
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Hitamörk
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Rakamörk
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.9	Loftþrýstingsmörk
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Lækningatækið má nota mörgum sinnum fyrir einn sjúkling

Tákn	Heiti og tilvísunarnúmer staðals, reglugerðar eða viðmiða	Tilvísunarnúmer	Heiti/merking tákns
	Reglugerð (ESB) 2017/745	Viðauki V	CE merking, merkir að þessi búnaður stenst viðkomandi kröfur sem settar eru fram í (ESB) 2017/745 og öðrum viðeigandi tilskipunum og reglugerðum.
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Lækningatæki
	1. ASTM F2503-20 2. Prófun og merking lækningatækja vegna öryggis við segulömun, Leiðbeiningar Lyfjaeftirlits Bandaríkjanna frá 20. maí 2021	1. Mynd 9 2. VIII	Ekki öruggt fyrir segulömun Lækningatækið er ekki öruggt fyrir segulömun og þarf að vera fjarri segulömunarumhverfi, t.d. herbergjum með segulómtæki.
	EN 50419:2006	Ákvæði 4.2	WEEE (ESB reglugerð) Vörinni má ekki farga með öflokkuðum úrgangi heldur verður að senda hana á söfnunarstað til endurheimtar og endurvinnslu.
	ESB tilskipun 94/62/EB frá 20. desember 1994 um umbúðir og umbúðaúrgang og ákvörðun Evrópuráðsins 97/129/EB	20 er frátekið fyrir bylgjupappa (PAP-pappír)	Endurvinnsla
	Reglugerð IATA um hættulegan varning	Mynd 7.1.C	Hættulegur varningur

Tákn	Heiti og tilvísunarnúmer staðals, reglugerðar eða viðmiða	Tilvísunarnúmer	Heiti/merking tákn
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010-M002	Lesið leiðbeiningar/bækling
	IEC 60417:2002 DB	IEC 60417-5333	Ásettur hlutur af gerð BF
IP22	IEC 60529:2001	Ákvæði 4.1 og 4.2	Varið gegn aðskotahlutum með Ø 12,5 mm og stærri Vörn gegn regndropum sem falla beint niður þegar HYLKI er hallað um allt að 15°
Rx eingöngu	21CFR801.109	(b) (1)	Þessi táknfyrirsýning er notuð til að tilgreina að alríkislög Bandaríkjanna takmarka notkun og sölu þessa gjafarbúnaðar við ávísun læknis.
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.4	Notist fyrir (fyrmingardagsetning)*
 devices.abbvie.com	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	Sjá leiðbeiningar um notkun eða rafrænar leiðbeiningar um notkun

* Þetta tákn kemur ekki fram á og á ekki við um dæluna eða merkimiða á ferðabúnaðinum.

Heimildir

EN ISO 15223-1:2021 Medical Devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied — Part 1: General Requirements

ISO 15223-1:2021 Medical Devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied — Part 1: General Requirements

EN ISO 7010:2020 Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs

ISO 7010:2019 Graphical symbols — Safety colours and safety signs — Registered safety signs

IEC 60529:2001 Degrees of protection provided by enclosure (IP code)








IEC 60417:2002 DB Graphical symbols for use on equipment

Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment, FDA Guideline May 20, 2021

21 CFR 801.109 Code of Federal Regulations Title 21 Volume 8
Sec.801.109 Prescription Devices

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

12.2 Merkingar á dælusetti

Tákn	Heiti og tilvísunarnúmer staðals, reglugerðar eða viðmiða	Tilvísunarnúmer	Heiti/merking tákn
	Á ekki við	Á ekki við	Leiðbeiningar
	Á ekki við	Á ekki við	Hleðslutæki (millistykki fyrir rafmagn/AC og hleðslutæki)
	Á ekki við	Á ekki við	Hleðslutæki Athugið: Lyftu upp og til vinstri til að opna
	Á ekki við	Á ekki við	Rafhlaða
	Á ekki við	Á ekki við	Dæla
	Á ekki við	Á ekki við	Ferðabúnaður
	Á ekki við	Á ekki við	Ferðabúnaður Athugið: Lyftu upp og til hægri til að opna

Ef þú vilt spyrja að einhverju eða ef vandamál koma upp skaltu hringja í síma 543-4105 eða +45 42 14 27 91.

Athugið: Tilkynna skal öll alvarleg tilvik sem verða í tengslum við búnaðinn til framleiðanda búnaðarins og þar til bærra yfirvalda.

ÞESSI SÍÐA ER VILJANDI AUÐ.