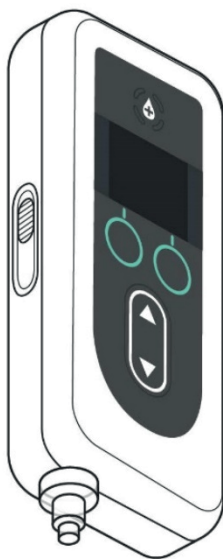


## Notkunarleiðbeiningar sjúklings fyrir VYAFUSER™ dælu

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



CE<sub>2460</sub>



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

Þessar notkunarleiðbeiningar  
má eingöngu nota með  
gjafabúnaði fyrir  
PRODUODOPA®.



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

0000200



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

Notkunarleiðbeiningar með gjafabúnaði PRODUODOPA® samanstanda af notkunarleiðbeiningum fyrir heilbrigðisstarfsmenn og notkunarleiðbeiningum fyrir sjúklinga. Saman mynda þessar notkunarleiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn og notkunarleiðbeiningar fyrir sjúklinga heildarleiðbeiningar með gjafabúnaði PRODUODOPA®. Notkunarleiðbeiningar fyrir sjúklinga eru ætlaðar fyrir sjúklinga með langt gengna 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 einstaka hluta leiðbeininganna (t.d. notkunarleiðbeiningar um undirbúning lausnar, notkunarleiðbeiningar um ferðabúnað, notkunarleiðbeiningar um millistykki fyrir hettuglas, notkunarleiðbeiningar fyrir spennubreyti, notkunarleiðbeiningar fyrir hleðslutæki og notkunarleiðbeiningar innrennslissetts.

Þessar leiðbeiningar eru til notkunar með öðrum leiðbeiningum sem heilbrigðisstarfsmenn gætu gefið þér. Farðu eingöngu eftir þeim skrefum sem þú hefur fengið þjálfun í frá heilbrigðisstarfsmanni. Lestu notkunarleiðbeiningar um undirbúning lausnar áður en þú byrjar að nota PRODUODOPA® og í hvert skipti sem þú fyllir á nýja sprautu. Notkunarleiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn eru eingöngu ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum til að forrita dæluna.

Ef upp koma spurningar eða vandamál skal hringja í þjónustuaðila PRODUODOPA® í síma 543-4105 eða +45 42 14 27 91.

# EFNISYFIRLIT

<b>1. Kynning</b>	<b>1</b>
1.1 Tilætluð notkun .....	1
1.2 Notandi .....	1
1.3 Ábending .....	1
1.4 Frábendingar, varnaðarorð og viðvaranir .....	1
1.5 Almenn .....	7
1.6 Gjafabúnaður - kynning .....	9
1.7 Gjafabúnaður - yfirlit .....	10
1.8 Íhlutir VYAFUSER™ dælu .....	13
1.9 Skjár VYAFUSER™ dælu .....	15
1.10 Aðferðir við lyfjagjöf .....	18
<b>2. Undirbúningur á PRODUODOPA® og innrennslisetti</b>	<b>19</b>
2.1 Samantekt aðfanga .....	19
2.2 Uppsetning rafhlöðu .....	21
2.3 Fyllt á sprautuna með PRODUODOPA® .....	24
2.4 Leiðsla innrennslisetts tengd við sprautu .....	25
2.5 Áfyllt sprauta sett í dæluna .....	26
2.6 Fyllt á leiðslu innrennslisetts .....	28
2.7 Holnál sett inn í líkamann .....	32
2.8 Leiðsla innrennslisetts tengd við holnál .....	34
<b>3. Lyfjagjöf</b>	<b>35</b>
3.1 Samfelld innrennsli hafið .....	35
3.2 Meðferð stöðvuð og haldið áfram .....	37
3.3 Innrennslishraða breytt .....	39
3.4 Gjöf aukaskammts .....	41
3.5 Stöðva/hætta við gjöf aukaskammts .....	43
3.6 Gjöf hleðsluskammts .....	44
3.7 Stöðva/hætta við hleðsluskammt .....	46
3.8 Gjöf hleðsluskammts haldið áfram .....	47
3.9 Val um að ekki hefja gjöf hleðsluskammts .....	48
<b>4. Aftenging dælu (minna en 1 klst.) og tenging aftur við dælu</b>	<b>49</b>
4.1 Meðferð stöðvuð .....	49
4.2 Aftenging tengis og dropar fjarlægðir .....	51
4.3 Meðferð haldið áfram (innan 1 klst.) .....	52

<b>5. Skipt um sprautu eingöngu</b>	<b>55</b>
5.1 Samantekt aðfanga .....	56
5.2 Fyllt á sprautuna með PRODUODOPA® .....	58
5.3 Meðferð stöðvuð .....	59
5.4 Notuð sprauta tekin úr dælunni.....	60
5.5 Skipt um sprautu.....	61
5.6 Ný sprauta sett í dæluna.....	62
5.7 Samfelld innrennsli gefið áfram .....	64
<b>6. Skipt um leiðslu innrennslissetts og holnál (ekki sprautu)</b>	<b>65</b>
6.1 Samantekt aðfanga .....	65
6.2 Meðferð stöðvuð.....	67
6.3 Holnál fjarlægð og leiðsla innrennslissetts aftengd frá sprautu.....	68
6.4 Ný leiðsla innrennslissetts tengd .....	68
6.5 Fyllt á leiðslu innrennslissetts .....	69
6.6 Holnál sett inn í líkamann .....	72
6.7 Leiðsla innrennslissetts tengd við holnál og samfelldu innrennsli haldið áfram.....	74
<b>7. Skipt um sprautu, leiðslu innrennslissetts og holnál</b>	<b>75</b>
7.1 Samantekt aðfanga .....	76
7.2 Fyllt á sprautuna með PRODUODOPA® .....	78
7.3 Meðferð stöðvuð.....	78
7.4 Holnál fjarlægð frá innrennslisstað .....	79
7.5 Notuð sprauta tekin úr dælunni.....	80
7.6 Ný leiðsla innrennslissetts tengd við nýja sprautu .....	82
7.7 Ný sprauta sett í dæluna.....	83
7.8 Fyllt á leiðslu innrennslissetts .....	84
7.9 Holnál sett inn í líkamann .....	88
7.10 Leiðsla innrennslissetts tengd við holnál og samfelldu innrennsli haldið áfram.....	90
<b>8. Úrræðaleit</b>	<b>91</b>
8.1 Hvað geri ég ef sprautan passar ekki í dæluna? .....	91
8.2 Hvað ef ég staðfesti óvart að leiðslan sé fyllt en þarf að halda áfram að fylla? .....	91
8.3 Hvað geri ég ef ég þarf eingöngu að skipta um leiðslu innrennslissetts en ekki holnálina? .....	92
8.4 Hvað ef ég get ekki losað leiðsluna frá sprautunni þegar skipt er um sprautu?.....	92
8.5 Hvað ef illa gengur að flytja PRODUODOPA® frá hettuglasinu í sprautuna?.....	93

8.6	Hvað ef fullhlaðin rafhlaða endist skemur en 24 klst.?	93
8.7	Hvað ef ég set inn fullhlaðna rafhlöðu og dælan kveikir ekki á sér?	93
8.8	Leiðbeiningar um þrif á snertum rafhlöðu (ef þess þarf).	94
8.9	Hvað á ég að gera ef dæluskjáriinn er auður eða svarar ekki þegar ýtt er á hnappana?	94
8.10	Hvað á ég að gera ef holnálin losnar frá líkamanum eftir að ég hef notað hana?	94
8.11	Hvað ef ég get ekki fjarlæggt tengið frá holnálinni þegar ég vil aftengja dæluna í stuttan tíma?	95
8.12	Hvað á ég að gera ef búnaðurinn lekur eða leiðslan er stífluð?	95
8.13	Hvað á ég að gera ef dælan blotnar?	96
8.14	Hvað á ég að gera ef PRODUODOPA® hellist niður?	96
8.15	Hvað ef ég þarf að hætta að nota dæluna í langan tíma?	96
<b>9.</b>	<b>Aðvaranir og skilaboð</b>	<b>97</b>
9.1	Yfirlit aðvarana	97
9.2	Aðvaranir í miklum og litlum forgangi	99
9.3	Skilaboð	104
<b>10.</b>	<b>Upplýsingar um tæki</b>	<b>109</b>
10.1	Síðustu 3 aðvaranir	109
10.2	Hugbúnaðarútgáfa	110
<b>11.</b>	<b>Viðhald</b>	<b>111</b>
11.1	Skipt um rafhlöðu	111
11.2	Dæla, spennubreytir og hleðslutæki þriffin	114
<b>12.</b>	<b>Tæknilýsingar</b>	<b>115</b>
12.1	Endingartími rafhlöðu	115
12.2	Öryggisupplýsingar fyrir segulómun	115
12.3	Rafsegulsviðssamhæfi	115
<b>13.</b>	<b>Heimildir</b>	<b>121</b>
13.1	Útskýringar á táknum	121
13.2	Merkingar á dælusetti	125
13.3	Leiðslur, millistykki og aukahlutir	126
<b>14.</b>	<b>Skilyrði við geymslu og flutning</b>	<b>127</b>

# ORÐSKÝRINGAR

	Skilgreining
<b>Gjöf með samfelldu innrennsli</b>	Stöðug gjöf PRODUODOPA® alla daga og nætur. Grunnhraðinn er alltaf tiltækur. Einnig er hægt að gefa á litlum hraða og/eða miklum hraða ef heilbrigðisstarfsmaður leyfir það.
<b>Aukaskammtur</b>	Lítill, stakur skammtur sem er gefinn á stuttum tíma (inndæling) til að ná æskilegri meðferðarpéttni hratt. Eingöngu heilbrigðisstarfsmaður getur gefið aukaskammt.
<b>Hleðsluskammtur</b>	Stór, stakur skammtur sem er gefinn á stuttum tíma (inndæling) og sem getur verið gefinn við upphaf meðferðar og/eða eftir að dæla hefur ekki verið notuð fyrir PRODUODOPA® í lengri tíma (a.m.k. 3 klst.).
<b>Læstur tími</b>	Tíminn sem hvorki er hægt að gefa aukaskammt né hleðsluskammt. Heilbrigðisstarfsmaður stillir þennan tíma. Vökvablanda í lyfjaglassi úr gleri sem lækni ávísar.
<b>Læstur tími: Aukaskammtur</b>	Ef heilbrigðisstarfsmaður hefur kveikt á aukaskammti er læsti tíminn tímabilið frá því að aukaskammtur eða hleðsluskammtur var gefinn seinast og þangað til næsti aukaskammtur verður tiltækur.
<b>Læstur tími: Hleðsluskammtur</b>	Ef heilbrigðisstarfsmaður hefur kveikt á hleðsluskammti er læsti tíminn tímabilið sem dælan hefur ekki verið notuð fyrir PRODUODOPA® áður en hleðsluskammtur verður tiltækur (a.m.k. 3 klst.). Á þessum tíma er valkosturinn fyrir hleðsluskammt ekki sýnilegur á dæluskjánum.
<b>Lausn</b>	Vökvablanda í lyfjaglassi úr gleri sem heilbrigðisstarfsmaður ávísar.

# 1. Kynning

## 1.1 Tilætluð notkun

---

Lyfjagjafabúnaður PRODUODOPA® er sjálfvirkur lyfjagjafabúnaður ætlaður til innrennslis á PRODUODOPA® til meðferðar við langt genginni Parkinsonsveiki.

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

## 1.2 Notandi

---

Lyfjagjafabúnaður PRODUODOPA® 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 samsett lyf úr foskarbídópa og foslevódópa sem er ætlað til meðferðar við sveiflum í hreyfingum hjá sjúklingum með langt gengna Parkinsonsveiki.

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

Nota má VYAFUSER™ dæluna bæði við klínískar aðstæður og utan þeirra, þ.m.t. inni á heimili og utan þess og á ferðalagi (þ.m.t. í flugvél).

## 1.4 Frábendingar, varnaðarorð og viðvaranir

---

Frábendingar, varnaðarorð og viðvaranir upplýsa þig um mögulegar hættur.


FRÁBENDING merkir ástand sem ekki skal nota tækið við vegna þess að hættan af notkun þess er greinilega meiri en mögulegur ávinningur.

VARNAÐARORÐ láta vita af mögulegum hættum sem geta valdið alvarlegum áverka eða dauða. Öll varnaðarorð eru táknuð með [⚠] vinstra megin við varnaðarorðin.

VIÐVÖRUN lætur vita af mögulegum hættum sem geta valdið miðlungsalvarlegum áverka eða skemmdum á tækjabúnaði.








Gert er ráð fyrir að þú lesir og skiljir þessar tilkynningar áður en þú byrjar að nota gjafabúnaðinn.

## Frábending

 Gjafabúnaðinn má eingöngu nota með PRODUODOPA® sem lækni hefur ávísað þér.



## Varnaðarorð

### Almennt



-  Notaðu eingöngu VYAFUSER™ dæluna eins og lýst er í þessum notkunarleiðbeiningum og samkvæmt þjálfun heilbrigðisstarfsmanns.
-  **EKKI** breyta gjafabúnaðinum, þ.m.t. að breyta skammtinum og/eða skoða aðvaranir eða skilaboð á meðan þú stjórnar bifreiðum eða vinnuvélum eða gerir nokkuð annað þar sem nauðsynlegt er að forðast truflanir.
-  Geymdu rafhlöðuna og aðra litla hluti í gjafabúnaðinum þar sem börn ná ekki til. Litlir hlutir geta valdið köfnunarhættu fyrir börn.
-  **EKKI** reyna að breyta neinum hluta gjafabúnaðarinnar, því það gæti skemmt búnaðinn, valdið þér skaða eða dregið úr virkni meðferðarinnar.
-  **EKKI** þynna PRODUODOPA® lausnina eða fylla sprautuna með öðru efni en því sem lækni hefur ávísað þér.
-  Notaðu eingöngu vottaðan ferðabúnað með gjafabúnaðinum. Ferðabúnaðurinn sem fylgir gjafabúnaðinum er vottaður fyrir notkun.
-  **EKKI** geyma VYAFUSER™ dæluna, rafhlöðuna eða íhluti hleðslukerfis fyrir utan hitastigsbilið -4 °F til 140 °F (-20 °C til 60 °C).

### Rafhlaða (RRC1120-PM)

Til að minnka hættu á að rafhlaðan eða dælan skemmist eða að þú skaðir þig:



-  **EKKI** nota rafhlöðu aðra en af tegundinni RRC1120-PM sem fæst hjá birgja VYAFUSER™ dælunnar.
-  **EKKI** opna rafhlöður eða taka þær í sundur.



-  **EKKI** láta rafhlöður vera nálægt hitagjafa.
-  **EKKI** nota rafhlöður sem eru með sjáanlegum skemmdum eins og sprungum, sem eru brotnar o.s.frv.


### Íhlutir hleðslustöðvar fyrir rafhlöðu (spennubreytir og hleðslutæki)




Til að minnka hættu á að þú fái rafstuð eða annan skaða:

-  **EKKI** nota íhluti hleðslukerfis ef þeir virðast skemmdir.
-  **EKKI** nota íhluti hleðslukerfis sem eru frábrugðnir spennubreytinum og hleðslutækinu sem fást hjá birgja VYAFUSER™ dæluunar.

### Einnota íhlutir (millistykki fyrir hettuglas, sprautu, innrennslisett)





Til að lágmarka hættu á sýkingu eða ofnæmisviðbrögðum:


-  **EKKI** nota einnota íhluti sem ekki eru viðurkenndir fyrir búnaðinn. Það á við um t.d. millistykki fyrir hettuglas, innrennslisett og sprautu. Hægt er að nálgast lista yfir viðurkennda einnota íhluti á [devices.abbvie.com](http://devices.abbvie.com).
-  **EKKI** nota einnota íhluti, þ.m.t. innrennslisettið og millistykki fyrir hettuglas, fyrr en þú hefur lesið notkunarleiðbeiningarnar og skilið þær og munt fara eftir öllum varnaðarorðum og viðvörðunum.
-  **EKKI** nota einnota íhluti sem eru komnir fram yfir fyrningardagsetninguna sem er á merkimiðanum.
-  **EKKI** nota einnota íhluti ef sæfðar umbúðir þeirra hafa skemmt fyrir notkun.
-  **EKKI** endurnota einnota íhluti, eins og sprautuna eða millistykkið fyrir hettuglas.
-  **EKKI** nota innrennslisett lengur en tilgreint er í notkunarleiðbeiningunum eða eins og heilbrigðisstarfsmaður mælir fyrir um.
-  Fargaðu alltaf notuðu innrennslisetti samkvæmt gildandi reglum.
-  **EKKI** reyna að færa holnálina eftir að búið er að koma henni fyrir á innrennslisstaðnum. Ef nauðsynlegt er að stilla holnálina skal skipta um innrennslisbúnað (bæði holnál og leiðslu) og skipta um innrennslisstað.

-  Til að lágmarka hættu á sýkingum við notkun á einnota íhlutum (millistykki fyrir hettuglas, sprautu, og innrennslisett) verður alltaf að fara eftir þeim aðferðum sem heilbrigðisstarfsmaður mælir fyrir um. **EKKI** láta enda einnota íhlutanna komast í snertingu við óhreint yfirborð. Ef endi einnota íhlutanna kemst í snertingu við óhreint yfirborð skal farga þeim og taka nýja.
-  Þegar búið er að opna umbúðir einnota íhlutarins skal nota hann eða fleygja honum. Ekki má geyma til notkunar síðar.
-  **EKKI** snerta innrennslisstaðinn þegar búið er að þrifa hann.

### Notkunarskilyrði fyrir búnaðinn

Til að draga úr hættu á bilun dælnunnar og að þú verðir fyrir skaða:

-  **EKKI** nota eða bera gjafabúnaðinn við aðstæður þar sem vökvi getur farið á dæluna eða inn í hana, t.d. í baði, sturtu eða sundi.
-  **EKKI** nota dæluna ef hún hefur farið á kaf í vatn eða annan vökva. Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann til að fá aðstoð við að útvega nýja dælu.
-  Ekki má nota færanlegan fjarskiptabúnað (t.d. farsíma, fartölvur, spjaldtölvur, Wi-Fi beina, þráðlausa síma og utanáliggjandi búnað á borð við loftnetssnúrur eða utanáliggjandi loftnet) í minna en 3,1 tommu (8 cm) fjarlægð frá neinum hluta dælnunnar. Það gæti skaðað virkni búnaðarins.
-  Haldið gjafabúnaðinum alltaf fjarri aðstæðum/umhverfi sem hann er ekki ætlaður fyrir. Þar með talið frá:
  - beinum hitagjafa (t.d. ofn, eldavél, gufubað)
  - miklum raka (loftraki yfir 90%) (t.d. eimbað)
  - snertingu við eða mikla nálægð við önnur raftæki (t.d. ekki geyma VYAFUSER™ dæluna á eða við hliðina á raftæki, t.d. fartölvu eða rafmagnsklukku eða setja önnur raftæki á VYAFUSER™ dæluna).
  - sterku rafsegulsviði (t.d. seglar, segulómtæki, hátalarar)
  - mikilli jónandi geislun (t.d. röntgengeislar til lækninga)
  - ómskanni
  - súrefnisríku umhverfi (t.d. skurðstofur)
  - umhverfi með eldfim svæfingarlyf (t.d. herbergi þar sem svæfingargas er notað)
  - þrýstiklefum (t.d. þrýstiklefi þar sem vinnuþrýstingur er hærrí en loftþrýstingur við sjávarmál)

 Dælan inniheldur segla sem geta truflað (t.d. breytt virkni tækis, kveikt/slökkt á tæki) virkni annarra rafeindalækningatækja (t.d. örvun djúpt í kjarna heilans (DBS), gangráður, hjartastuðtæki, heyrnartæki) sem eru í notkun.

Ef þú ert með ígrætt hjartatæki, til dæmis gangráð og/eða bjargráð (cardioverter defibrillator), skaltu hafa VYAFUSER™ dæluna í að minnsta kosti 150 mm (6 tommu) fjarlægð frá hjartatækinu.

Lestu leiðbeiningarnar fyrir þessi tæki og ráðfærðu þig við lækinn til að fá nánari upplýsingar áður en þú notar dæluna.

*Athugið:* Dælan er með þéttleika segulflæðis sem er minni en 10 gauss við 1 tommu (25 mm) fjarlægð frá yfirborði þegar hún er í notkun.

## Viðvaranir

### Almennt

Ef ekki er farið eftir þessum viðvörnum er mögulegt að búnaðurinn virki ekki sem skyldi:

- Notaðu gjafabúnaðinn eingöngu fyrir gjöf undir húð.
- **EKKI** nota gjafabúnaðinn utan ráðlags hitasviðs, sem er 41 °F til 104 °F (5 °C til 40 °C).
- **EKKI** hita neinn hluta gjafabúnaðarins í ofni af nokkru tagi, þar á meðal örbylgjuofni.
- Ef dælan dettur skal athuga hvort hún hafi skemmt. Ef skemmdir finnast skal ekki nota dæluna og hringja strax í heilbrigðisstarfsmann.
- Þegar VYAFUSER™ dælan sýnir aðvörun eða skilaboð verður þú að framkvæma leiðréttingar eins og lýst er í notkunarleiðbeiningunum, ef við á.
- **EKKI** nota leiðslur innrennslissettsins, belti ferðabúnaðarins eða snúru hleðslustöðvar þannig að hætta sé á að það vefjist um háls þér.
- **EKKI** setja fingur eða hendur á staði sem geta klemmt, t.d. þegar dælunni eða rafhlöðunni er lokað.
- Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann ef þú finnur fyrir ertingu í húðinni í kringum innrennslisstaðinn.

## **PRODUODOPA® undirbúið fyrir notkun**

Ef ekki er farið eftir þessum viðvörðunum er mögulegt að það dragi úr virkni eða öryggi meðferðarinnar.

- **EKKI** geyma órofin hettuglós með lausn við aðrar aðstæður en ráðlögð geymslukilyrði segja til um og eru tilgreind í **Leiðbeiningum um undirbúning lausnar**, sem fylgja með í öskju hettuglassins með lausn.
- **EKKI** nota órofið hettuglas með lausn ef það hefur verið geymt utan ráðlags hitastigs í fleiri daga en eru tilgreindir í **Leiðbeiningum um undirbúning lausnar**, sem fylgja með í öskju hettuglassins með lausn.
- **EKKI** nota PRODUODOPA® lausnina ef hún hefur verið í sprautunni lengur en 24 klst.
- **EKKI** nota PRODUODOPA® lausnina ef hún er skýjuð eða inniheldur flygsur eða agnir.
- **EKKI** frysta PRODUODOPA® lausnina.
- **EKKI** nota heita vökva í innrennsli.
- Ef PRODUODOPA® (hettuglas með lausn eða sprauta) var geymt í kæli má **EKKI** hita það með öðrum hætti en við stofuhita. Til dæmis má **EKKI** hita það í örbylgjuofni eða í heitu vatni.
- Dragðu alltaf allt lyfið í hettuglasinu upp í sprautuna. **EKKI** geyma PRODUODOPA® lausnina í hettuglasinu til að nota seinna.

## **Einnota íhlutir (millistykki fyrir hettuglas, sprauta, innrennslisett)**

- Skoðaðu alla einnota íhluti fyrir notkun og **EKKI** nota ef þeir eru skemmdir. Ekki er öruggt að nota skemmda íhluti.
- Settu holnálina alltaf inn samkvæmt notkunarleiðbeiningunum fyrir innrennslisettið og hugsaðu um innrennslisstaðinn samkvæmt leiðbeiningum heilbrigðisstarfsmanns. Annars er hættu á sýkingu á innrennslisstaðnum.
- **EKKI** fylla leiðslur innrennslissettsins þegar þær eru tengdar við líkamann. Ef leiðslurnar eru fylltar þegar þær eru tengdar við líkamann getur það leitt til þess að lyf berist óvart í líkamann.
- Skoðaðu alltaf hvort blæði úr innrennslisstaðnum strax eftir að holnálín er sett inn. Ef blóð sést í leiðslunum og/eða á innrennslisstaðnum skal skipta um innrennslisett (bæði holnál og leiðslur) og velja nýjan innrennslisstað.

- Skoðaðu alltaf hvort holnálin hafi verið fullkomlega fjarlægð úr líkamanum þegar þú tekur límplástur holnálarinnar af. Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann ef þú telur að plasthluti holnálarinnar hafi losnað frá límplástrinum og sé enn undir húðinni.

### Rafhlaða

Ef ekki er farið eftir þessum viðvörðunum gæti vökvi lekið úr rafhlöðunni og notkun hennar ekki örugg.

- Taktu rafhlöðuna alltaf úr ef ekki á að nota dæluna í 1 mánuð eða lengur.
- Settu rafhlöður í endurvinnslu eða fargaðu þeim samkvæmt gildandi reglum.
- Ef rafhlaða lekur má vökvinn **EKKI** komast í snertingu við húð eða augu. Ef vökvi úr rafhlöðu kemst í snertingu við húð eða augu skal skola svæðið með miklu vatni og hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.

## 1.5 Almennt

---

- Ekki má nota PRODUODOPA® lengur en í 24 klst. eftir að búið er að setja það í sprautuna. Eftir 24 klst. á að farga sprautunni ásamt öllu ónotuðu PRODUODOPA® og skipta henni út fyrir nýja sprautu með nýju PRODUODOPA®.
- Þegar sprautan er í dælunni og leiðslur innrennslissettsins eru tengdar við líkamann má enginn hluti sprautunnar vera staðsettur meira en 7 ¼ tommur (20 cm) fyrir ofan innrennslisstaðinn eða 21 ½ tommu (55 cm) fyrir neðan innrennslisstaðinn. Ef sprautan er sett hærra eða lægra en þetta getur það haft áhrif á nákvæmni gjafar.
- **NOTKUNARSKILYRÐI:** Dælan, hleðslukerfið og ferðabúnaðurinn eru hönnuð til að virka á réttan hátt innan hitastigsbilsins 41 °F til 104 °F (5 °C til 40 °C), við loftraka á bilinu frá 15% til 90% án þéttingar og við loftþrýsting frá 70 kPa til 106 kPa.
- Dælan er hönnuð til að virka í rafsegulumhverfi eins og tilgreint er í kaflanum **Tæknilýsingar: Rafsegulsviðssamhæfi**.

### Klínískur ávinningur

Gjafabúnaður PRODUODOPA® gerir samfellda gjöf PRODUODOPA® mögulega sem leiðir til stöðugrar og fyrirsjáanlegrar stjórnar á sveiflum í hreyfingum hjá sjúklingum með langt gengna Parkinsonsveiki með aðferð sem er lítið ífarandi og án skurðaðgerðar.

## Upplýsingar um aðra áhættu

Notið PRODUODOPA® gjafabúnaðinn alltaf eins og fram kemur í notkunarleiðbeiningunum. Við notkun þessarar meðferðar getur orðið vart við eftirfarandi:

- Innrennslistengd viðbrögð eins og roði, þroti, verkur, húðbeðsbólga og ígerð á innrennslisstað
- Endurkoma einkenna Parkinsonsveiki eins og skjálfti, stirðleiki, hæggar hreyfingar, erfiðleikar með jafnvægi ef þú færð of lítið af lyfinu
- Hreyfingar sem þú getur ekki stöðvað, hár eða lágur blóðþrýstingur, ógleði, uppköst eða ofskynjanir ef þú færð of mikið af lyfinu

Nánari upplýsingar um aðra áhættu er að finna í kaflanum Varnaðarorð og viðvaranir.

### Áætlaður endingartími

- Áætlaður endingartími dælnunnar er 3 ár.

## 1.6 Gjafabúnaður - kynning

Þessar notkunarleiðbeiningar veita upplýsingar um VYAFUSER™ dæluna (sjá mynd A). Þessar leiðbeiningar eru til notkunar ásamt öðrum leiðbeiningum sem heilbrigðisstarfsmenn gætu gefið þér. Farðu eingöngu eftir þeim skrefum sem þú hefur fengið þjálfun í frá heilbrigðisstarfsmanni. Lestu **Leiðbeiningar um undirbúning lausnar** áður en þú byrjar að nota PRODUODOPA® og fyllir á nýja sprautu.

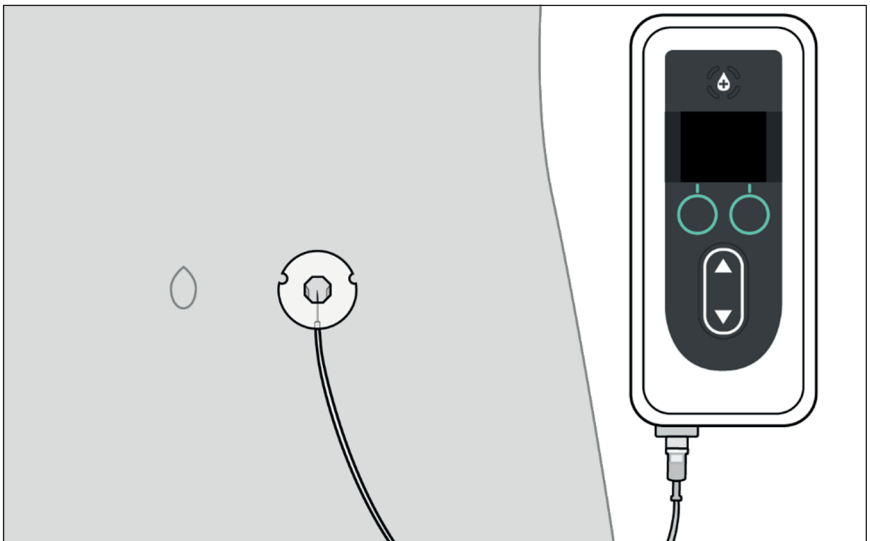
VYAFUSER™ dælan er innrennslisdæla til að bera á sér fyrir einnota sprautur með stýrðri lyfjagjöf PRODUODOPA® undir húð. Hún veitir stöðugt innrennslí í 24 klst. á sólarhring, 7 daga vikunnar. Stöðuga innrennslíð hljómar ekki alltaf eins og það sé í gangi vegna þess að það gefur lyfið í um það bil 2 sek. og hvílir síðan í ákveðinn tíma til að ná stilltum innrennslishraða. Hægt er að nota dæluna bæði við klínískar aðstæður og utan þeirra, þar á meðal inni á heimili og utan þess og á ferðalagi (þ.m.t. í flugvél).

Þegar PRODUODOPA® er gefið getur dælan verið í hvaða stöðu sem er (lárétt eða lóðrétt).

Læknirinn ávísar þér PRODUODOPA® og stillir VYAFUSER™ dæluna. Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann ef þú vilt spyrja að einhverju eða ef vandamál koma upp.

VYAFUSER™ dælan er notuð til að gefa PRODUODOPA® með innrennslí undir húð.

**Athugið: EKKI** reyna að taka dæluna í sundur.






Mynd A

## 1.7 Gjafabúnaður - yfirlit

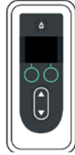



Búnaðurinn á við um dæluna, hettuglasið með lausninni og alla íhlutina sem koma fram í eftirfarandi töflu.





**Athugið:** Þegar þú færð nýju dæluna er mögulegt að rafhlaðan sé ekki fullhlaðin. Hlaða skal vararafhliðuna strax. Þegar hún er fullhlaðin skaltu skipta rafhliðunni í dælunni út fyrir hliðnu rafhliðuna og byrjaðu að hlaða rafhliðuna sem þú tókst út (sjá kaflann **Víðhald: Skipt um rafhliðu**).

**Athugið:** Skipta þarf reglulega um holnálina og leiðslur innrennslissettsins, samkvæmt leiðbeiningum heilbrigðisstarfsmannsins.

Hlutur	Tilgangur	Notkunarleiðbeiningar
<b>Hettuglas með lausn</b> 	Hettuglas með lausn inniheldur PRODUODOPA®.	<b>Millistykki fyrir hettuglas</b> <b>Undirbúningur lausnar</b>
<b>Millistykki fyrir hettuglas</b> 	Millistykki fyrir hettuglas er fest við hettuglasið með lausninni og notað til að flytja PRODUODOPA® úr hettuglasinu í sprautuna.  Millistykkið fyrir hettuglasið gæti litið öðruvísi út en það sem er sýnt hér.	<b>Millistykki fyrir hettuglas</b> <b>Undirbúningur lausnar</b>
<b>Sprauta</b> 	Sprautuna á að fylla með PRODUODOPA® og síðan er hún notuð í dælunni til að gefa PRODUODOPA®.	<b>Undirbúningur lausnar</b> <b>Notkunarleiðbeiningar VYAFUSER™ dælunnar fyrir sjúklinga</b> <b>Innrennslissett</b>



Hlutur	Tilgangur	Notkunar-leiðbeiningar
<p><b>Dæla</b></p> 	<p>Innrennslisdælan gefur PRODUODOPA® úr sprautunni í gegnum leiðslur innrennslissettsins og á innrennslisstaðinn. VYAFUSER™ dæla: Tegundarnúmer og raðnúmer má sjá innan á dæluloki.</p>	<p><b>Notkunar-leiðbeiningar VYAFUSER™ dælnnar fyrir sjúklinga Ferðabúnaður fyrir VYAFUSER™ dæluna</b></p>
<p><b>Leiðsla innrennslissetts (innrennslis-slanga)</b></p> 	<p>Leiðsla innrennslissetts tengir sprautuna í dælnni við innrennslisstaðinn til að gefa PRODUODOPA®. Leiðsla innrennslissettsins gæti litið öðruvísi út en það sem er sýnt hér. Einnig getur hún verið kölluð innrennslisslanga.</p>	<p><b>Notkunar-leiðbeiningar VYAFUSER™ dælnnar fyrir sjúklinga Undirbúningur lausnar Innrennslissett</b></p>
<p><b>Tæki til ísetningar og holnál</b></p>  <p>Tæki til ísetningar</p>  <p>Holnál</p>	<p>Tæki til ísetningar er notað til að setja holnálina inn í líkamann. Hægt er að gera það vélrænt eða handvirkt, eftir því hvaða tæki til ísetningar er notað. Þegar holnálina er sett á innrennslisstaðinn opnar hún leið fyrir PRODUODOPA® inn í líkamann. Tæki til ísetningar og holnál gætu litið öðruvísi út en það sem er sýnt hér.</p>	<p><b>Undirbúningur lausnar Innrennslissett</b></p>

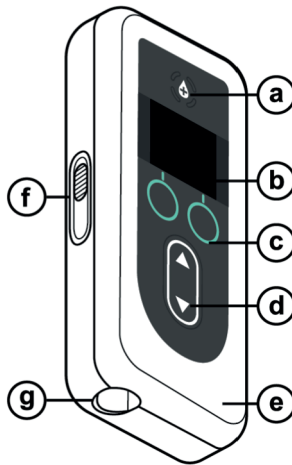
Hlutur	Tilgangur	Notkunarleiðbeiningar
Rafhlaða		Hleðslurafhlaðan er notuð sem afgangur fyrir dæluna. Rafhlaðan verður að vera af tegundinni RRC1120-PM.
Spennubreytir		Hleðslutækið og spennubreytirinn (með hleðslunúru) eru notuð til að hlaða eina rafhlöðu á meðan hin er í notkun. Það tryggir að dælan hafi alltaf nóg afl til að starfa.
Hleðslutæki		<i>Athugið:</i> Notkunarleiðbeiningarnar fyrir spennubreytinn innihalda öryggisupplýsingar og þær verður að lesa til að þekkja varnaðarorðin um spennubreytinn og hvernig hann er notaður. Notkunarleiðbeiningarnar sýna einnig spennubreyti sem þarf að setja saman. Búið er að setja spennubreytinn þinn saman. Ef hann dettur í sundur skaltu skoða notkunarleiðbeiningarnar fyrir spennubreytinn eftir þörfum.
Ferðabúnaður		Ferðabúnaðurinn er notaður til að bera dæluna á sér þegar þú ert á ferðinni.

**Spennubreytir (Notkunarleiðbeiningar fyrir raftæki)**

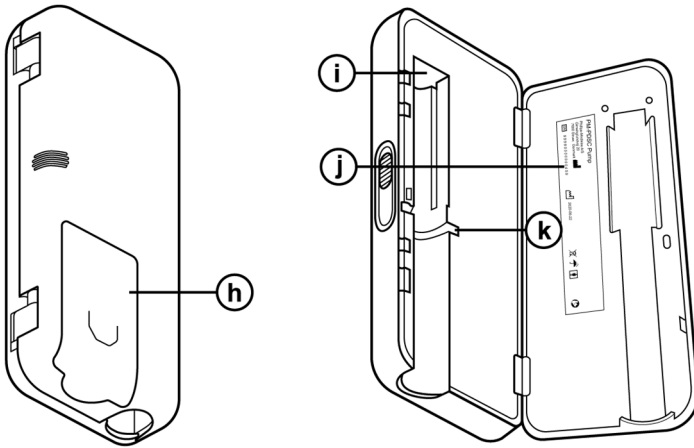
**Hleðslutæki (RRC SCC1120-PM gerð)**

**Ferðabúnaður fyrir VYAFUSER™ dæluna**

## 1.8 Íhlutir VYAFUSER™ dælu



a.	<b>Hnappur fyrir aukaskammt</b>	Notaður til að gefa aukaskammt af PRODUODOPA® ef það er leyfilegt, samkvæmt ákvörðun heilbrigðisstarfsmanns.
b.	<b>Skjár</b>	Inniheldur upplýsingar um stöðu dæluinnar og valkosti fyrir aðgerðir sem notandi getur framkvæmt.
c.	<b>Valhnappar</b>	Notaðir til að velja á milli valkosta á skjánum.
d.	<b>Örvalyklar</b>	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.	<b>Lok</b>	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.	<b>Læsing á loki</b>	Hægt er að renna læsingunni frá til að taka lásinn af lokinu.
g.	<b>Op sprautu</b>	Hluti sprautunnar sem tengist við leiðsluna kemur út um þetta op.



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

Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann ef þú þarft aðstoð við að setja upp búnaðinn, við notkun eða viðhald eða ef íhluti vantar.

Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann ef þú tekur eftir einhverjum breytingum í virkni gjafabúnaðarins eða óvæntum atvikum sem ekki er lýst í kaflanum Úrræðaleit. Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann ef þú þarft að skipta um dæluna og/eða farga henni.

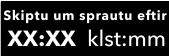
**Athugið:** Ef þarf að endurvinna/farga dælu á að gera það í samræmi við gildandi reglur.

## 1.9 Skjár VYAFUSER™ dælu

*Athugið:* Settu rafhlöðu í dæluna ef þess þarf (sjá kaflann **Viðhald: Skipt um rafhlöðu**).

### Hleðsla rafhlöðu

Rafhlöðutáknin sýnir hleðslustöðuna frá 4 hvítum stikum niður á 3, 2 og 1 hvíta stiku. Síðan sýnir það 1 gula stiku og að lokum gula útlínu með engum stikum.

Tákn rafhlöðu	Merking
	Fjórar hvítar stikur: Full hleðsla
	Ein hvít stika: Hafðu vararafhlöðu við hendina
	Gul útlína og ein gul stika: Rafhlaðan gæti tæmst innan 4 klst.
	Gul útlína og engar stikur: Rafhlaðan gæti tæmst innan 30 mín. Skiptu strax um rafhlöðu.
	<b>Staða dælu</b> Sýnir stöðu dælnunnar.
	<i>Athugið:</i> Á öðrum skjám en stöðuskjánum sýnir efra hægra hornið grænan hring (þegar dælan er í gangi) eða rauðan ferning (ef dælan stoppar).
	<b>Skiptu um sprautu eftir</b> Sýnir hversu margar klukkustundir og mínútur eru eftir þar til sprautan tæmist, eða hversu margar klukkustundir eða mínútur eru eftir af PRODUODOPA® í sprautunni sem er fleygt þegar skipt er um sprautu. <i>Athugið:</i> Talan sem sýnir klukkustundir og mínútur getur breyst þegar innrennslisraðanum er breytt.
	<b>Núverandi hraði</b> Sýnir innrennslisraðann í millilítrum á klukkustund (ml/klst.).

## SLÖKKVA

### Kveikt/slökkt á skjá

Ef ýtt er á vinstri valhnappinn slokknar á dæluskjánum. Hægt er að spara rafhlöðuna með því að slökkva á dæluskjánum.

*Athugið:* Þetta slekkur ekki eða kveikir á dælunni, heldur slekkur eingöngu á skjánum.

*Athugið:* Ef ekki er ýtt á SLÖKKVA mun dæluskjárinn slökkva á sér eftir enga virkni í 20 sek.

Ýttu á örvalykil eða valhnapp til að kveikja á skjánum.



### Aðvörun í miklum forgangi með hljóðmerki (rauð)

Dælan hefur stöðvast. Bregstu við til að leysa vandamálið.



### Aðvörun í litlum forgangi með hljóðmerki (gul)

Dælan er í gangi. Ef ekki er brugðist við samkvæmt skilaboðum aðvörunarinnar getur hún breyst í aðvörun í miklum forgangi.



### Aðvörun staðfest en ekki leyst

Hægt er að þagga í hljóðmerkjum með því að ýta á hvaða hnapp sem er.



### Skilaboð með hljóðmerki

Veita upplýsingar um stöðu.



### Aukaskammtur

Tilgreinir hnapp fyrir aukaskammt.



### Upp

Sýnir að fleiri valkostir valmyndar séu fyrir ofan efsta birta atriðið.



### Niður

Sýnir að fleiri valkostir valmyndar séu fyrir neðan neðsta birta atriðið.



Stöðuskjár



Valmynd dælu

## Valmyndir dælu

Ef ýtt er á VALMYND birtast valkostir dælu.

Þegar valkostir birtast er VELJA hnappurinn notaður til að velja auðkennda valkostinn. Valmyndir dælu eru notaðar til að gera breytingar á meðferðinni og aðföngum.

### VALMYND

Ef ýtt er á hnappinn VALMYND til hægri birtast fleiri valkostir.

### TIL BAKA

#### Til baka

Fer til baka í stöðuskjá.

### VELJA

#### Velja

Velur auðkennda valkostinn. Auðkennda valkostinum er hægt að breyta með því að nota örvalyklana.

## 1.10 Aðferðir við lyfjagjöf

### Dælan gefur PRODUODOPA® á 3 mismunandi vegu:

	Tilgangur	Hvenær tiltækt	Aðgangur
<b>Samfellt innrennsli</b>	Aðalstillingin sem gefur samfelldan skammt af PRODUODOPA® yfir daginn.	Alltaf tiltækt, samkvæmt ávísun læknis.	Veldu VALMYND og síðan valkostinn „Ræsa dælu“ og fylgdu leiðbeiningunum (sjá kaflann <b>Samfellt innrennsli hafið</b> ).
<b>Auka-skammtur</b>	Lítill, stakur skammtur sem er gefinn á stuttum tíma (innðæling) til að ná æskilegri meðferðarþéttni hratt. Eingöngu tiltækt ef heilbrigðisstarfsmaður hefur virkjað þennan valkost.	Tiltækur eftir þörfum, ákvarðað af læstum tíma fyrir aukaskammt sem er stilltur fyrirfram.	Ýttu tvisvar á hnappinn fyrir Aukaskammt á meðan dælan er í gangi (sjá kaflann <b>Gjöf aukaskammts</b> ).
<b>Hleðslu-skammtur</b>	Stór, stakur skammtur gefinn á stuttum tíma (innðæling) sem getur verið gefinn til að ná æskilegri meðferðarþéttni hratt, <b>eingöngu tiltækur</b> eftir að slökkt hefur verið á dælunni í lengri tíma og ef heilbrigðisstarfsmaður hefur virkjað þennan valkost.	Ef meðferð hefur ekki staðið yfir í lengri tíma, skilgreint af læstum tíma hleðsluskammts (a.m.k. 3 klst.).	Veldu VALMYND og síðan valkostinn „Byrja hleðsluskammt“ (sjá kaflann <b>Gjöf hleðsluskammts</b> ) <i>Athugið:</i> Hleðsluskammtur er eingöngu tiltækur þegar slökkt hefur verið á dælunni í lengri tíma. Hann er eingöngu tiltækur eftir að „Ræsa dælu“ er valið og ekki er hægt að velja hann í valkostunum á aðalskjánum.



## 2. Undirbúningur á PRODUODOPA® og innrennslissetti



Sjá *Notkunarleiðbeiningar um undirbúning lausnar* og *notkunarleiðbeiningar fyrir innrennslissettið*.

### *Undirbúningur lausnar og innrennslissetts*

#### 2.1 Samantekt aðfanga

##### 1. Veldu hreint, flatt og vel upplýst vinnusvæði.

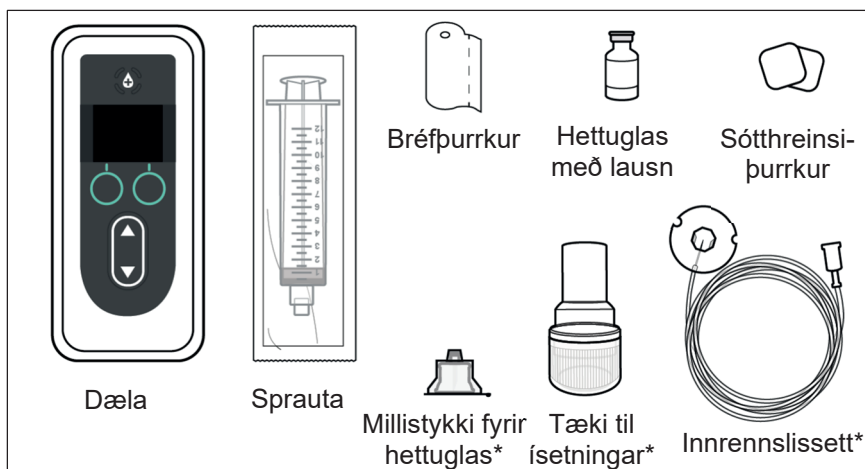
*Athugið:* Til að lágmarka hættu á sýkingu skaltu gæta þess að vinnusvæðið sé hreint.

##### 2. Opnaðu dælusettið eftir þörfum og fjarlægðu alla hlutina.

##### 3. Safnaðu aðföngum saman, þ.m.t. (sjá mynd B):

- Dæla
- Sprauta
- Nýjar, ónotaðar bréfpurrkur
- Tæki til ísetningar\*
- Hettuglas með lausn
- Millistykki fyrir hettuglas\*
- Sóttthreinsipurrkur
- Innrennslissett\*

*Athugið:* Gættu þess að eiga alltaf varabirgðir af öllum einnota íhlutum.



Mynd B

\*Tæki til ísetningar, innrennslissett og millistykki fyrir hettuglas geta lítið öðruvísi út en það sem sýnt er á mynd B.

*Athugið:* Ef hettuglas með lausn var geymt í kæli þarf að gæta þess að það sé látið hitna við stofuhita í 30 mín. áður en fyllt er á sprautuna.

#### 4. Skoðaðu fyrningardagsetningu íhlutanna og hvort umbúðir þeirra séu skemmdar.

- Skoðaðu og staðfestu að íhlutirnir séu ekki útrunnir og að umbúðir þeirra séu heilar. Ef íhlutir eru útrunnir eða umbúðir þeirra skemmdar má **EKKI** nota þá, hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann.
- Skoðaðu innihaldið í hettuglasi með lausn og gakktu úr skugga um að þú sjáir **ekki** ský eða agnir í vökvanum.

*Athugið:* Umbúðirnar utan um innrennslisettið, millistykki fyrir hettuglas og sprautuna sýna að þær séu sæfðar og hvernig þær voru sæfðar.

**⚠ Varnaðarorð:** Staðfestu að lausnin sé PRODUODOPA® sem lækknirinn ávísaði þér.

**⚠ Varnaðarorð:** Athugið fyrningardagsetninguna á öllum einnota íhlutum. **EKKI** nota íhlutinn ef hann er útrunninn.

**⚠ Varnaðarorð:** **EKKI** nota einnota íhluti ef sæfðu umbúðirnar hafa skemmst fyrir notkun.

**Viðvörðun:** Skoðaðu alla einnota íhluti fyrir notkun og **EKKI** nota þá ef þeir eru skemmdir.

**Viðvörðun:** **EKKI** nota PRODUODOPA® ef lyfið hefur verið í sprautunni lengur en 24 klst.

**Viðvörðun:** **EKKI** nota PRODUODOPA® ef lausnin er skýjuð eða inniheldur flygsur eða agnir.



Mynd C

#### 5. Þvoðu hendurnar með sápu og vatni og þurrkaðu þær (sjá mynd C).

## 2.2 Uppsetning rafhlöðu

*Athugið:* Settu rafhlöðuna alltaf strax í hleðslu eftir að þú tekur hana úr dælunni. Það tryggir að þú hafir alltaf fullhlaðna rafhlöðu við hendina. Notaðu eingöngu fullhlaðna rafhlöðu, tegund RRC1120-PM.



Skoðaðu **Notkunarleiðbeiningar fyrir spennubreytinn og Notkunarleiðbeiningar fyrir hleðslutæki** í þessum kafla.

### Spennubreytir Hleðslutæki

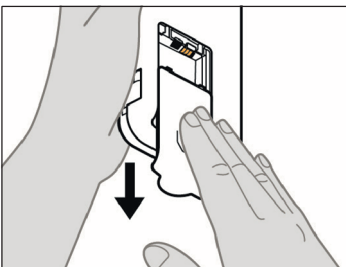
#### 1. Taktu dæluna og eina rafhlöðu úr umbúðunum.

- a. Skoðaðu dæluna og rafhlöðuna til að tryggja að þær séu ekki skemmdar.

#### 2. Settu upp hleðslukerfið.

- a. Taktu spennubreyti, snúru hleðslustöðvar og hleðslutæki úr dælusettinu.
- b. Tengdu snúru hleðslustöðvarinnar við bæði spennubreytinn og hleðslutækið.
- c. Stingdu spennubreytinum í vegginnstungu.
- d. Gakktu úr skugga um að rauða mæliljósíð lýsi.
- e. Þegar rauða mæliljósíð lýsir er hleðslutækið tilbúið að hlaða rafhlöðuna.

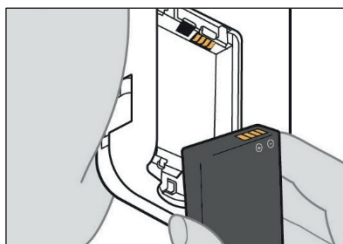
#### 3. Settu óhlöðnu rafhlöðuna í hleðslutækið til að hefja hleðslu.



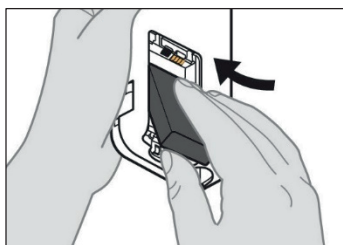
Mynd D

#### 4. Taktu rafhlöðuhlífina af dælunni (sjá mynd D).

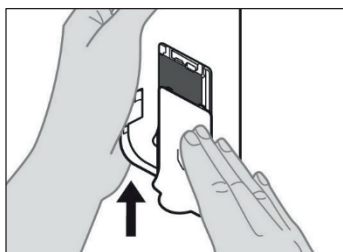
*Athugið:* Rafhlöðurnar á alltaf að hlaða til fulls áður en þú geymir þær. Ef það er ekki gert getur það haft áhrif á virkni rafhlöðunnar og hleðslutækisins.



Mynd E



Mynd F



Mynd G

## 5. Settu rafhlöðuna í rafhlöðuhólfíð.

*Athugið:* Notaðu eingöngu fullhlaðna rafhlöðu, tegund RRC1120-PM frá birgja VYAFUSER™ dællunnar.

- Settu saman málmsturnar á rafhlöðunni og rafhlöðuhólfinu (sjá mynd E).
- Renndu rafhlöðunni í rafhlöðuhólfíð með málmendann á undan (sjá mynd F).

*Athugið:* Smellur heyrir þegar rafhlaðan er á réttum stað.

## 6. Renndu rafhlöðuhlífinni á dæluna (sjá mynd G).

- Það kviknar á skjánum þegar búið er að setja rafhlöðuna í.

*Athugið:* Gættu þess alltaf að rafhlöðuhlífin sé alveg lokað fyrir notkun.

## 7. Settu notuðu rafhlöðuna í hleðslutækið til að hefja hleðslu.



Undirbýr f. notkun.  
Augnablik...

8. Eftir að búið er að setja í nýja rafhlöðu mun dælan að gera sjálfspróf við ræsingu.

Augnablik.



9. Eftir að búið er að setja í nýja rafhlöðu skaltu þvo hendurnar með sápu og vatni og þurrka þær.



**STOPPAÐI** 

Skiptu um sprautu eftir

**XX:XX** klst:mm

Hraði

**Gr. X,XX** ml/klst

SLÖKKVA


VALMYND

10. Þegar sjálfsprófunum er lokið sýnir dælan stöðuskjáinn.

## 2.3 Fyllt á sprautuna með PRODUODOPA®

### 1. Veldu hreint, flatt og vel upplýst vinnusvæði.

*Athugið:* Gættu þess að yfirborðið sé hreint til að lágmarka hættu á sýkingu.

-  **Varnaðarorð:** **EKKI** láta oddinn á einnota íhlut komast í snertingu við óhreint yfirborð, til að lágmarka hættu á sýkingum. Ef oddurinn á millistykki fyrir hettuglas eða sprautunni kemst í snertingu við óhreint yfirborð skal farga íhlutnum og nota nýjan.



### *Undirbúningur lausnar*

### 2. Fylltu sprautuna með PRODUODOPA®.

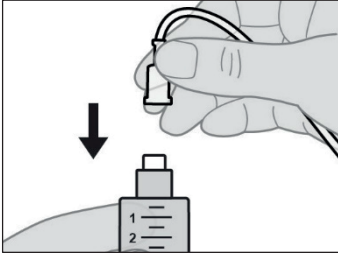
Lestu **Notkunarleiðbeiningar um undirbúning lausnar** til að sjá nákvæmar aðferðir til að:

- Tengja millistykki fyrir hettuglas við hettuglas með lausn
- Flytja PRODUODOPA® frá hettuglasi með lausn í sprautuna
- Fjarlægja loftbólur
- Tæma allt loft úr sprautunni

## 2.4 Leiðsla innrennslissetts tengd við sprautu



### Innrennslissett



Mynd H

#### 1. Taktu leiðslu innrennslissetts úr umbúðunum.

Nákvæm skref má finna í ***Notkunarleiðbeiningum fyrir innrennslissett.***

#### 2. Festu leiðslu innrennslissetts við nýju sprautuna (sjá mynd H).

*Athugið:* Skipta þarf reglulega um hólnálina og leiðslur innrennslissettsins, samkvæmt leiðbeiningunum frá heilbrigðisstarfsmanninum.

**⚠ Varnaðarorð: EKKI** láta endann á einnota íhlut komast í snertingu við óhreint yfirborð, til að lágmarka hættu á sýkingum. Ef endinn á leiðslu innrennslissetts eða sprautunni kemst í snertingu við óhreint yfirborð skal farga íhlutnum og nota nýjan.

## 2.5 Áfyllt sprauta sett í dæluna



### 1. Kveiktu á dæluskjánum.

- Ýttu á hvaða hnapp sem er (örvalykla eða valhnappa).
- Ýttu á VALMYND til að sjá valkosti dælu.



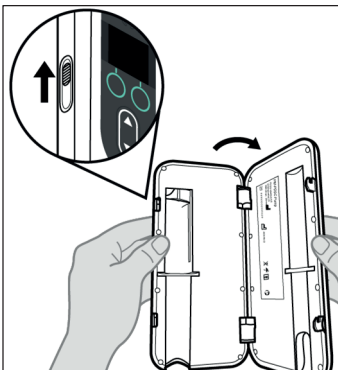
### 2. Notaðu örvalyklana til að auðkenna valkostinn *Setja inn sprautu*.

- Ýttu á VELJA til að velja *Setja inn sprautu* og fylgdu síðan leiðbeiningunum á skjánum.

*Athugið:* Dæluskjárinn sýnir valkostinn *Setja inn sprautu* ef dælan getur ekki greint að búið sé að setja inn sprautu.

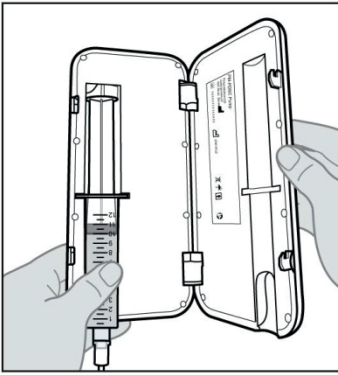


### 3. Renndu læsingu á loki til að taka lásinn af og opna dælulokið (sjá mynd I).



Mynd I





Mynd J

**Settu nýja sprautu.  
Lokaðu lokinu.**

**Er ný sprauta  
sett inn?**

NEI

JÁ

**Undirbýr f. notkun.  
Augnablik...**



#### 4. Settu sprautuna í dæluna.

- Settu sprautuna í dæluraufina með sprautukragana í grópinu fyrir sprautukraga (sjá mynd J).

*Athugið:* Sprautan ætti að passa í dæluraufina með lítilli eða engri mótstöðu. Ef sprautan passar ekki í dæluraufina skaltu athuga hvort sprautustimpillinn sé í réttri stöðu og hvort búið sé að fjarlægja loft.

*Athugið:* Gættu þess að sprautan sitji rétt í dælunni áður en þú lokar henni.

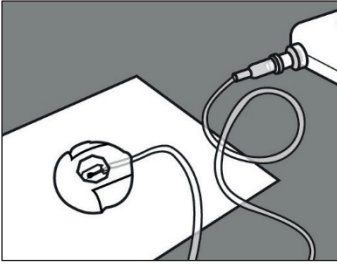
Ef sprautan passar ekki í dæluna vegna lofts sem er ennþá í sprautuodddinum skaltu passa að leiðslan sé ekki tengd við holnálnina og síðan þrýsta loftinu varlega út en gæta þess að PRODUODOPA® fari ekki með.

- Lokaðu dælunni þannig að lokið smellist fast og sprautan sitji föst á sínum stað.

#### 5. Staðfestu að búið sé að setja inn nýja sprautu.

- Ýttu á JÁ.
- Bíddu á meðan dælan undirbýr nýju sprautuna fyrir notkun.

## 2.6 Fyllt á leiðslu innrennslissetts

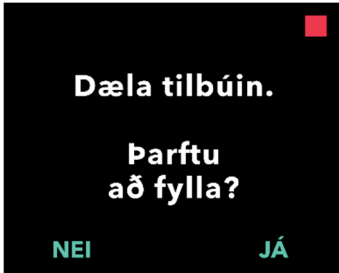


Mynd K

### 1. Undirbúðu að fylla á innrennslissettið.

- Settu nálaarendann á hreina innrennslissettinu á hreina bréfpurrku til að droparnir detti á bréfpurrkuna og ekki á neinn hluta tengisins (sjá mynd K).

*Athugið:* Innrennslissettið gæti litið öðruvísi út en það sem er sýnt hér.



### 2. Byrjaðu áfyllingarferlið.

- Ýttu á JÁ.

*Athugið:* Gættu þess að tengið sé kyrrt á hreinu bréfpurrkunni á meðan áfylling fer fram.

*Athugið:* Þú þarft að fylla leiðsluna ef hún er ný.

*Athugið:* Ef þú ýtir á NEI er farið aftur í „Ræsa dælu“ skjáinn.

*Athugið:* Ef þú þarft að fylla og sérð ekki þennan skjá skaltu velja „VALMYND“ í stöðuskjánum, fletta að og velja „Skipta um efni“ og síðan fletta að og velja „Fylla inndæl.leiðslu“.



### 3. Staðfestu að innrennslisslangan sé EKKI tengd við holnálina.

- Ýttu á STAÐFESTA.



Mynd L



#### 4. Fylltu innrennslissettið.

- Haltu dælunni með sprautuoddinn beint upp (sjá mynd L).

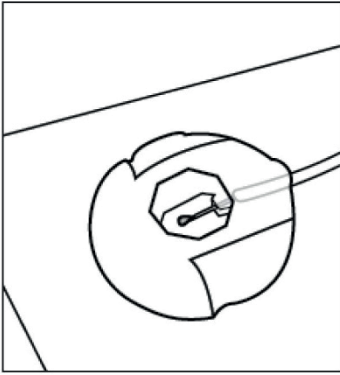
*Athugið:* Skjárinn snýst svo þú getir lesið á hann þegar haldið er svona á dælunni fyrir fyllingu.

- Ýttu á FYLLA.

*Athugið:* Dælan verður að snúa beint upp og má ekki halla, annars birtist FYLLA valkosturinn ekki. Gættu þess að dælan halli ekki.

*Athugið:* Ef dælan hallar aðeins sýnir skjárinn að sprautuoddurinn verði að snúa beint upp til að hægt sé að fylla.

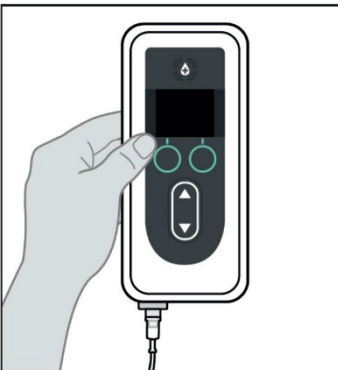
*Athugið:* Í hvert skipti sem þú ýtir á FYLLA sendir dælan ákveðið magn af lausn í innrennslissettið og stoppar. (Framhald á næstu síðu.)



Mynd M



Mynd N



Mynd O

5. Athugið hvort að dropi af **PRODUODOPA®** sjáist á nálartengi (sjá mynd M).

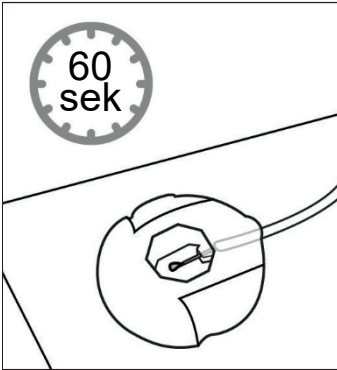
- Ýttu á STADFESTA þegar þú sérð dropa af PRODUODOPA® á nálartenginu.
- Ýttu á JÁ til að staðfesta að dropinn birtist.

*Athugið:* Það gæti tekið dropann nokkrar sekúndur að birtast.

*Athugið:* Ef ekki er ýtt á STADFESTA birtist spurning um hvort dropi hafi birst (sjá mynd N).

*Athugið:* Ef ýtt er á NEI er farið aftur í „Ýttu og slepptu til að fylla“ skjáinn til að þú getir haldið áfram að fylla þar til dropi birtist.

6. Settu dæluna aftur í upprunalega stöðu (sjá mynd O) og leggðu hana niður á borðið.

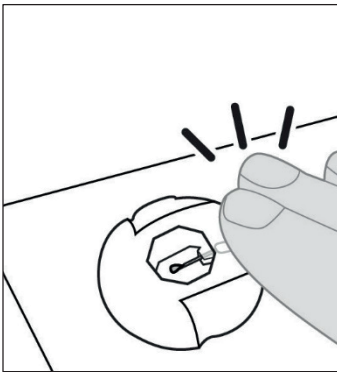


Mynd P

**7. Bíddu í a.m.k. 60 sek. til að tryggja að PRODUODOPA® hætti að leka úr nálinni (sjá mynd P).**

*Athugið:* Þú VERÐUR að bíða í a.m.k. 60 sek. eftir að lekinn hætti.

*Athugið:* Gættu þess að tengið sé kyrrt á hreinu bréfpurrkenni á meðan áfylling fer fram.



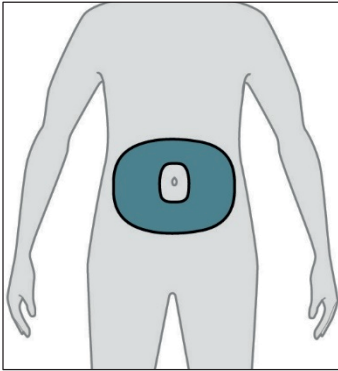
Mynd Q

**8. Bankaðu á tengið með fingrinum án þess að lyfta því frá bréfpurrkenni, til að losa dropa frá nálaroddinum (sjá mynd Q).**

*Athugið:* Áður en tengið er fest við holnálina skaltu gæta þess að engir dropar séu á því. Annars gæti orðið erfitt að losa það frá holnálinni síðar.

*Athugið:* Sum innrennslissett koma með lokum svo þú getir sett lok aftur á tengið og á holnálina þar til komið er að því að tengja þau.

## 2.7 Holnál sett inn í líkamann



Mynd R

### 1. Veldu innrennslisstað.

*Athugið:* Eftirfarandi leiðbeiningar lýsa því hvernig á að stinga holnálninni í kvið. Í sumum tilfellum gæti heilbrigðisstarfsmaður ráðlagt þér að stinga holnálninni annars staðar á líkamanum.

- Veldu svæði (sjá mynd R) sem er a.m.k. 2 tommur (5 cm) frá naflanum og a.m.k. 1 tommu (2,5 cm) frá fyrri innrennslisstað. Skiptu um innrennslisstað í hvert skipti sem þú skiptir um innrennslissett. Reyndu að nota ekki sama stað aftur í a.m.k. 12 daga.

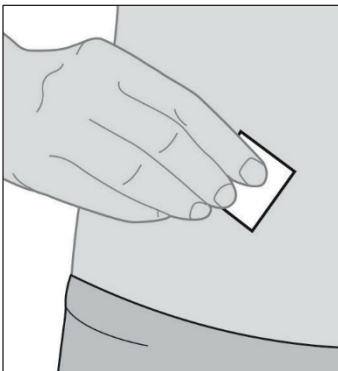
*Athugið:* Haltu a.m.k. 2 tomma (5 cm) fjarlægð frá svæðum með ör eða harðri húð, sliti, húðfellingum eða fellingum sem myndast við athafnir (t.d. þegar þú situr eða hreyfir þig) eða frá svæðum þar sem fatnaður gæti valdið ertingu (t.d. nálæggt beltí).

### 2. Þurrkaðu innrennslisstaðinn með sótthreinsipurrku (sjá mynd S).

- Láttu innrennslisstaðinn þorna í a.m.k. 1 mín.

*Athugið:* Það er mikilvægt að láta hann þorna alveg, annars er mögulegt að límborðinn festist ekki við húðina.

### 3. Settu holnálnina inn í líkamann EINGÖNGU.



Mynd S



### **Innrennslisett**

Nákvæm skref má finna í  
***Notkunarleiðbeiningum fyrir  
innrennslisett.***

*Athugið:* Þegar búið er að stinga holnálinni inn skaltu ýta niður á límborðann til að tryggja að hann sé örugglega fastur við húðina.

*Athugið:* Þegar búið er að festa holnálina skaltu skoða hana reglulega til að ganga úr skugga um að enginn vökvi leki út á húðina. Skiptu um holnál ef límborðinn losnar því það gæti þýtt að holnálin sé ekki rétt sett inn undir húðina.

*Athugið:* Ef leiðsla innrennslissetts og tæki til ísetningar/holnál eru í aðskildum umbúðum og þú þarft bara eitt þeirra geturðu geymt hina íhlutina til að nota seinna. Ef þau eru í sömu umbúðum verður að fleygja ónotuðu íhlutunum.

## 2.8 Leiðsla innrennslissetts tengd við holnál



Innrennslissett

### 1. Tengdu leiðslu innrennslissetts við holnál.

Nákvæm skref má finna í ***Notkunarleiðbeiningum fyrir innrennslissett.***



### 2. Staðfestu að leiðsla innrennslissetts sé tengd við holnálina.

a. Ýttu á ÁFRAM. Dælan fer til baka í stöðuskjáinn.

*Athugið:* Þegar leiðsla innrennslissetts er tengd við holnálina skaltu gæta þess að hún smelli tryggilega á réttan stað til að koma í veg fyrir leka.



### 3. Ræstu dæluna.

*Athugið:* Þegar leiðsla innrennslissetts er tengd við líkamann má **EKKI** láta leiðslu innrennslissetts hanga lausa því hún gæti krækst óvart í eitthvað og valdið því að holnálin losni frá innrennslisstaðnum.





## 3. Lyfjagjöf

### 3.1 Samfellt innrennsli hafið

*Athugið:* Gerðu alltaf eftirfarandi athuganir áður en innrennsli er hafið:

1. Staðfestu að leiðsla innrennslissetts sé rétt tengd við sprautuna.
2. Staðfestu að innrennslisslangan sé ekki beygluð eða teppt.



#### 1. Kveiktu á dæluskjánnum.

- a. Ýttu á hvaða hnapp sem er (örvallykla eða valhnappa).
- b. Ýttu á VALMYND til að sjá valkosti dælu.

*Athugið:* Dælan sýnir tímann sem er eftir þar til sprautan tæmist á núverandi hraða EDA tímann sem er eftir af PRODUODOPA® í sprautunni sem er fleygt þegar skipt er um sprautu.



#### 2. Veldu valkostinn *Ræsa dælu*.

- a. Ýttu á VELJA.



Ferðabúnaður

### 3. Staðfestu ræsingu dælu.

a. Ýttu á JÁ.

*Athugið:* Ef hleðsluskammtur er stilltur í dælnni OG ef læstur tími fyrir hleðsluskammt er liðinn sýnir dælan skjámynd til að leyfa hleðsluskammt. Ólíkt aukaskammti er ekki hægt að gefa hleðsluskammt fyrr en dælan sýnir að hann sé tiltækur (sjá **Gjöf hleðsluskammts**).

### 4. Settu dæluna í ferðabúnaðinn.

Nákvæm skref má finna í **Notkunarleiðbeiningum fyrir ferðabúnað**.

*Athugið:* **EKKI** nota ferðabúnaðinn ef hann er skemmdur.

### 3.2 Meðferð stöðvuð og haldið áfram

*Athugið:* Ef meðferð er stöðvuð lengur en 1 klst. verður að skipta um holnál og leiðslu innrennslissetts, annars gæti stífla myndast. Ef þú skiptir um leiðslu skaltu muna að fylla hana.



#### 1. Kveiktu á dæluskjánum ef þess þarf.

- Ýttu á hvaða hnapp sem er (örvalykla eða valhnappa).
- Ýttu á VALMYND til að sjá valkosti dælu.



#### 2. Veldu valkostinn Stoppa dælu.

- Ýttu á VELJA.



#### 3. Staðfestu stöðvun dælu.

- Ýttu á JÁ.





4. Haltu meðferð áfram þegar þú ert tilbúin/n.

- a. Ýttu á VALMYND til að sjá valkosti dælu.



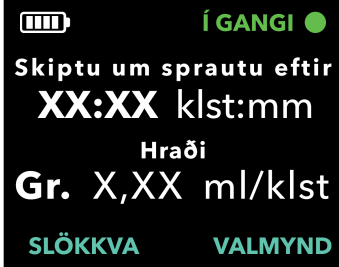
5. Ræstu dæluna.

- a. Ýttu á VELJA.



6. Staðfestu ræsingu dælu.

- a. Ýttu á JÁ.



### 3.3 Innrennslíshraða breytt

*Athugið:* Dælan getur verið stillt þannig að þú getir breytt innrennslíshraðanum. Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann ef þú ert ekki viss um hvort þessi valkostur sé tiltækur.



#### 1. Kveiktu á dæluskjánum eftir þörfum.

- Ýttu á hvaða hnapp sem er (örvalykla eða valhnappa).
- Ýttu á VALMYND til að sjá valkosti dælu.

*Athugið:* Ekki þarf að stoppa dæluna til að breyta hraðanum.



#### 2. Notaðu örvalyklana til að auðkenna valkostinn *Breyta hraða*.

- Ýttu á VELJA til að velja *Breyta hraða* og fylgdu síðan leiðbeiningunum á skjánum.

*Athugið:* Ef heilbrigðisstarfsmaður hefur ekki stillt þennan valkost er hann ekki sýnilegur.



#### 3. Staðfestu að þú viljir breyta hraðanum.

- Ýttu á JÁ.



4. Notaðu örvalyklana til að velja tilætlaðan hraða.

- a. Ýttu á VELJA til að velja auðkennda hraðann.

*Athugið:* Mögulegir valkostir fyrir hraða fara eftir fyrirmælum læknisins. Þú gætir haft mikinn og/eða lítinn hraða auk grunnhraðans. Dæluskjáriinn birtir eingöngu þá hraðavalkosti sem heilbrigðisstarfsmaður hefur stillt.



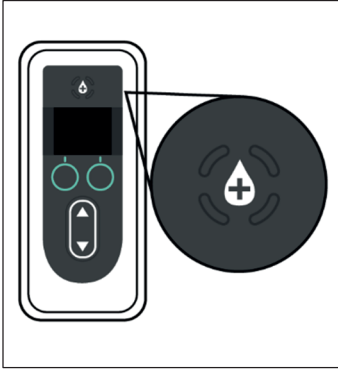
5. Staðfestu breytingu á hraða.

- a. Ýttu á JÁ. Nú ætti dælan að sýna nýja hraðann á stöðuskjánum.



### 3.4 Gjöf aukaskammts

*Athugið:* Dælan getur verið stillt þannig að þú getir gefið aukaskammt. Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann ef þú ert ekki viss um hvort þessi valkostur sé tiltækur.



Mynd T

#### 1. Ýttu á hnappinn fyrir aukaskammt á meðan dælan gefur samfelld innrennsli (sjá mynd T).

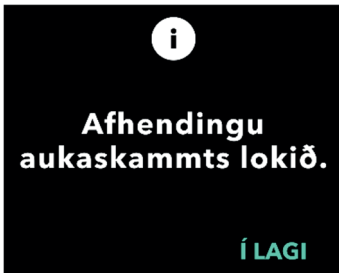
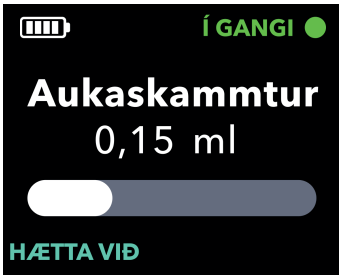
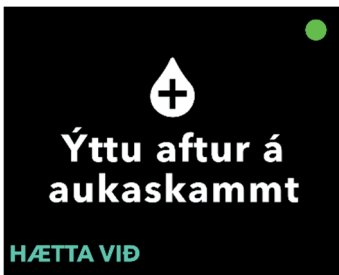
*Athugið:* Dælan verður að vera að gefa samfelld innrennsli til að hægt sé að gefa aukaskammt.

*Athugið:* Ef ekki er komið að næsta aukaskammti (læst á aukaskammt) sýnir skjárin *Næsti aukaskammtur verður tiltækur eftir: xx:yy*.

*Athugið:* Þegar þú gefur hleðsluskammt er tímastillir fyrir læsingu aukaskammts endurræstur.

*Athugið:* Ef aukaskammtur er ekki tiltækur sýnir skjárin *Aukaskammtur er ekki virkur*.

*Athugið:* Ef ekki er nóg eftir af PRODUODOPA® í sprautunni til að gefa aukaskammt þarf að skipta um sprautu áður en hægt er að gefa aukaskammt.



## 2. Skammtur gefinn.

- Ýttu aftur á hnappinn fyrir aukaskammt.

*Athugið:* Dælan gefur frá sér hljóð sem merki um að gjöf aukaskammts sé hafin.

*Athugið:* Stöðustika birtist sem fyllist með hvítum lit til að sýna framvinduna á gjöf aukaskammtsins.

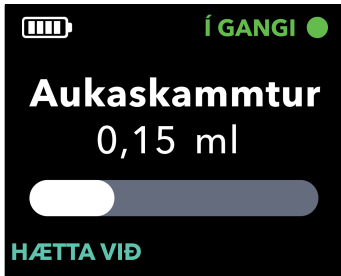
*Athugið:* Dælan gefur frá sér hljóð sem merki um að gjöf aukaskammts sé lokið.

## 3. Ýttu á Í LAGI þegar búið er að gefa aukaskammtinn til að fara til baka í stöðuskjáinn.

*Athugið:* Ef þú ýtir **EKKI** á Í LAGI innan 20 sek. byrjar dælan sjálfkrafa að gefa áfram samfelld innrennsli.



### 3.5 Stöðva/hætta við gjöf aukaskammts



1. Hætt við gjöf aukaskammts eftir að innrennsli er hafið.

a. Ýttu á HÆTTA VIÐ.



2. Staðfestu að þú viljir hætta við aukaskammt.

a. Ýttu á JÁ.

*Athugið:* Ef hætt er við aukaskammtinn er ekki hægt að gefa hann aftur. Ekki er hægt að gefa næsta aukaskammt fyrr en læsti tíminn er liðinn.



3. Samfellt innrennsli gefið áfram.

a. Ýttu á JÁ.

*Athugið:* Ýttu á NEI eingöngu ef þú vilt **EKKI** halda áfram með samfellt innrennsli.

### 3.6 Gjöf hleðsluskammts

*Athugið:* Hægt er að stilla dæluna á að gefa hleðsluskammt þegar dælan hefur ekki veitt meðferð í lengri tíma.

*Athugið:* Mundu að ef meðferð er stöðvuð lengur en 1 klst. verður að skipta um holnálina og leiðslu innrennslissetts annars getur stífla myndast. Ef þú skiptir um leiðslu skaltu muna að fylla hana.

*Athugið:* Þú verður að velja „Ræsa dælu“ til að sjá hvort hleðsluskammtur sé tiltækur. Ef hleðsluskammtur er tiltækur birtist hann sem valkostur á skjánum. Ekki er hægt að gefa hleðsluskammt nema dælan sýni að hann sé tiltækur.



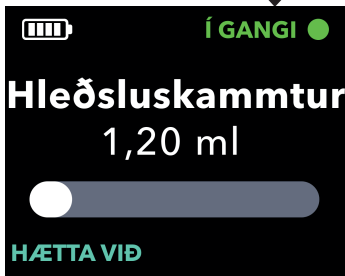
#### 1. Kveiktu á dæluskjánum.

- Ýttu á hvaða hnapp sem er (örvalykla eða valhnappa).
- Ýttu á VALMYND til að sjá valkosti dælu.



#### 2. Veldu valkostinn Ræsa dælu.

- Ýttu á VELJA.



### 3. Hleðsluskammtur gefinn.

a. Ýttu á JÁ.

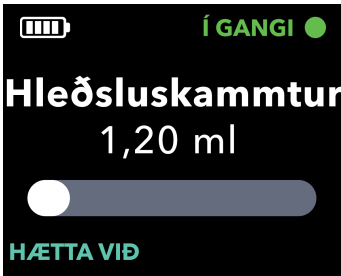
*Athugið:* Stöðustika birtist til að sýna framvinduna á gjöf hleðsluskammtsins.

*Athugið:* Ef læsti tíminn frá síðasta hleðsluskammti er ekki liðinn birtir dælan ekki valkostinn um að hefja gjöf hleðsluskammts.

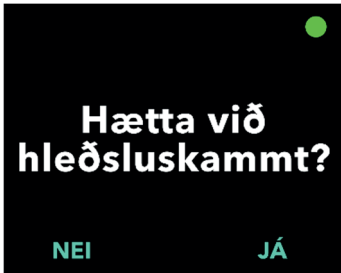
b. Þegar gjöf hleðsluskammtsins er lokið byrjar samfellt innrennsli sjálfkrafa. Ýttu á Í LAGI til að fara til baka í stöðuskjáinn.

*Athugið:* Ef þú ýtir **EKKI** á Í LAGI fer skjárinn sjálfkrafa til baka í stöðuskjáinn eftir 20 sek.

### 3.7 Stöðva/hætta við hleðsluskammt



1. Hætt við gjöf hleðsluskammts eftir að innrennsli er hafið.
  - a. Ýttu á HÆTTA VIÐ.



2. Staðfestu að þú viljir hætta við hleðsluskammt.
  - a. Ýttu á JÁ. Dælan fer til baka í óvirka stöðu.

*Athugið:* Ef hætt er við hleðsluskammt hættir dælan gjöfinni og byrjar ekki sjálfkrafa á samfelldu innrennsli.



### 3.8 Gjöf hleðsluskammts haldið áfram



#### 1. Kveiktu á dælskjánum.

- Ýttu á hvaða hnapp sem er (örvallykla eða valhnappa).
- Ýttu á VALMYND til að sjá valkosti dælu.

*Athugið:* Ef gjöf með samfelldu innrennsli er hafið eftir að hafa hætt við hleðsluskammt sýnir dælan ekki valkostinn fyrir hleðsluskammt fyrr en eftir að læsti tíminn er liðinn.



#### 2. Veldu valkostinn *Ræsa dælu*.

- Ýttu á VELJA.

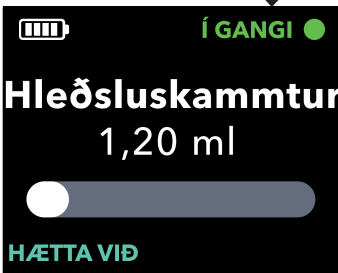


#### 3. Gjöf hleðsluskammts haldið áfram.

- Ýttu á JÁ.

*Athugið:* Hleðsluskammturinn heldur áfram frá þeim stað sem hætt var við hann.

*Athugið:* Ef þú velur NEI birtist valkostur um að byrja á samfelldu innrennsli.



### 3.9 Val um að ekki hefja gjöf hleðsluskammts



*Athugið:* Ef þú velur NEI biður dælan þig um að staðfesta að þú viljir **EKKI** fá hleðsluskammtinn og að þú viljir hefja samfelld innrennsli.



## 4. Aftenging dælu (minna en 1 klst.) og tenging aftur við dælu



Sjá **Notkunarleiðbeiningar fyrir innrennslisett** í þessum kafla.

### Innrennslisett

#### 4.1 Meðferð stöðvuð

Stundum þarftu að aftengjast dælunni í stutta stund, t.d. þegar þú ferð í sturtu. Það er gert með því að stöðva dæluna, aftengja tengið frá holnálinni og slá dropa af tenginu.

**Athugið:** Ef meðferð er stöðvuð lengur en 1 klst. verður að skipta um holnál og leiðslu innrennslisetts, annars gæti stífla myndast. Ef þú skiptir um leiðslu skaltu muna að fylla hana.

**⚠ Varnaðarorð: EKKI** láta enda einnota íhlutanna komast í snertingu við óhreint yfirborð, til að lágmarka hættu á sýkingum. Ef endi leiðslu innrennslisettsins eða sprautunnar kemst í snertingu við óhreint yfirborð skal farga þeim og taka nýja.



#### 1. Kveiktu á dæluskjánum ef þess þarf.

- Ýttu á hnapp (örvalykla eða valhnappa).
- Ýttu á VALMYND til að sjá valkosti dælu.



#### 2. Veldu valkostinn Stoppa dælu.

- Ýttu á VELJA.



3. Staðfestu stöðvun dælu.

a. Ýttu á JÁ.

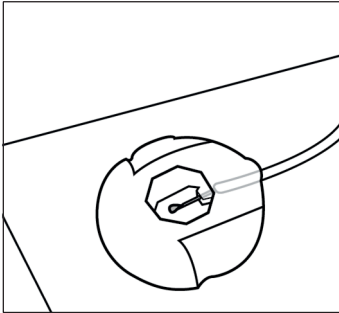




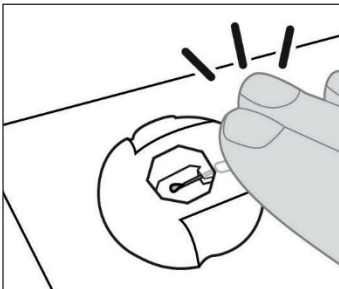
## 4.2 Aftenging tengis og dropar fjarlægðir



### Innrennslisett



Mynd U



Mynd V

### 1. Leiðsla innrennslissetts aftengd frá holnálinni.

Sjá **Notkunarleiðbeiningar fyrir innrennslisett** fyrir ítarlegar leiðbeiningar um aftengingu.

- Þegar búið er að aftengja leiðslu á innrennslisettinu frá holnálinni skaltu  **tryggja að nálaroddur tengisins sjáist** og snerti ekki óhreint yfirborð.
- Settu tengið á hreina bréfpurrku til að tryggja að það haldist hreint (sjá mynd U).

*Athugið:* Geymdu tengið á hreinni bréfpurrku þegar þú ert ekki með það á þér og dælan er ekki í notkun, þar til þú ætlar að tengja aftur.

- Haltu leiðslunni og tenginu föstu með annarri hendi, bíddu í 60 sek. eftir að dropar hætti að leka út og bankaðu síðan á tengið til að fjarlægja alla dropa sem eftir eru (sjá mynd V).

*Athugið:* Sum innrennslisett koma með hlífðarlokum svo þú getir sett lok aftur á tengið og á holnálina á meðan þau eru ótengd.

### 4.3 Meðferð haldið áfram (innan 1 klst.)

1. Gættu þess að engir dropar séu á nálardroddinum þegar þú ert tilbúin/n að halda meðferð áfram.
2. Bankaðu á tengið með fingrinum án þess að lyfta því frá bréfpurrkunni, til að losa dropa frá nálardroddinum.

*Athugið:* Áður en tengið er fest við holnálina skaltu gæta þess að engir dropar séu til staðar. Annars gæti orðið erfitt að losa það frá holnálinni síðar.



#### *Innrennslissett*

3. Tengdu leiðslu innrennslissetts aftur við holnálina.

Nákvæm skref má finna í ***Notkunarleiðbeiningum fyrir innrennslissett.***

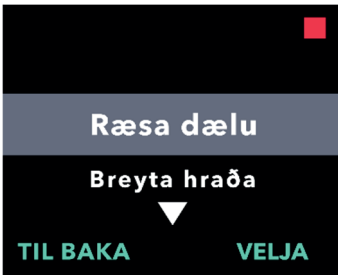
- a. Lyftu tenginu af bréfpurrkunni.
- b. Festu tengið aftur við holnálina.

*Athugið:* Ef þú sérð dropa á nálinni skaltu setja tengið aftur á bréfpurrkuna og banka á tengið til að fjarlægja dropann.

4. Samfellt innrennslisli hafið á ný.

- a. Ýttu á VALMYND til að sjá valkosti dælu.





5. Veldu valkostinn Ræsa dælu.

- a. Ýttu á VELJA.



6. Staðfestu ræsingu dælu.

- a. Ýttu á JÁ.



ÞESSI SíÐA ER VILJANDI AUÐ.

## 5. Skipt um sprautu eingöngu



### **Undirbúningur lausnar, ferðabúnaður og innrennslisett**

Lestu **Notkunarleiðbeiningar um undirbúning lausnar, Notkunarleiðbeiningar fyrir ferðabúnað og Notkunarleiðbeiningar fyrir innrennslisett** í þessum kafla.

Þú þarft að skipta um sprautu á a.m.k. 24 klst. fresti, annaðhvort vegna þess að 24 klst. eru liðnar frá því að sprautan var sett í dæluna eða vegna þess að sprautan er tóm eða næstum því tóm.

**Athugið:** Ef þú skiptir eingöngu um sprautuna og notar sömu leiðslu þarftu ekki að fylla leiðsluna þar sem hún er þegar full af PRODUODOPA®.

**Athugið:** Undirbúðu nýju sprautuna á meðan dælan gefur PRODUODOPA® svo hægt sé að gefa PRODUODOPA® samfelld án hlés. Leiðsla innrennslisetts má vera tengd við holnálina þegar þú skiptir eingöngu um sprautuna.

**Athugið:** Ef meðferð er stöðvuð lengur en 1 klst. verður að skipta um holnál og leiðslu innrennslisetts, annars gæti stífla myndast. Ef þú skiptir um leiðslu skaltu muna að fylla hana.

## 5.1 Samantekt aðfanga

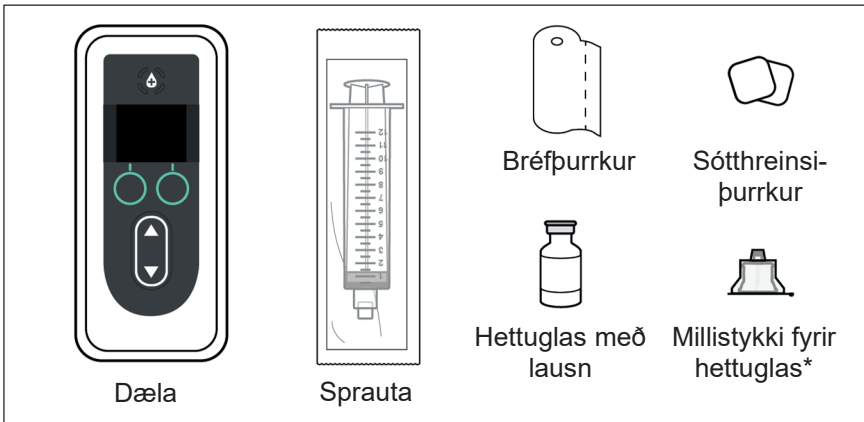
### 1. Veldu hreint, flatt og vel upplýst vinnusvæði.

*Athugið:* Til að lágmarka hættu á sýkingu skaltu gæta þess að vinnusvæðið sé hreint.

### 2. Safnaðu aðföngum saman, þ.m.t. (sjá mynd W):

- Dæla
- Sprauta
- Nýjar, ónotaðar bréfpurrkur
- Hettuglas með lausn
- Millistykki fyrir hettuglas\*
- Sótthreinsipurrkur

*Athugið:* Gættu þess að eiga alltaf varabirgðir af öllum einnota hlutum.



Mynd W

\* Millistykki fyrir hettuglas gæti litið öðruvísi út en það sem er sýnt á mynd W.

*Athugið:* Ef hettuglas með lausn var geymt í kæli þarf að gæta þess að það sé látið hitna við stofuhita í 30 mín. áður en fyllt er á sprautuna.

### 3. Íhlutir skoðaðir.

- Skoðaðu og staðfestu að íhlutirnir séu ekki útrunnir og að umbúðir þeirra séu heilar. Ef íhlutir eru útrunnir eða umbúðir þeirra skemmdar má **EKKI** nota þá, hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann.
- Skoðaðu innihaldið í hettuglasi með lausn og gakktu úr skugga um að þú sjáir **ekki** ský eða agnir í vökvanum.

*Athugið:* Umbúðirnar utan um millistykki fyrir hettuglas og sprautuna sýna að þær séu sæfðar og hvernig þær voru sæfðar.

**⚠ Varnaðarorð:** Staðfestu að lausnin sé PRODUODOPA® sem lækningin ávísaði þér.

**⚠ Varnaðarorð:** Athugið fyrningardagsetninguna á öllum einnota íhlutum. **EKKI** nota íhlutinn ef hann er útrunninn.

**⚠ Varnaðarorð:** **EKKI** nota einnota íhluti ef sæfðu umbúðirnar hafa skemmt fyrir notkun.

**Viðvörðun:** Skoðaðu alla einnota íhluti fyrir notkun og **EKKI** nota þá ef þeir eru skemmdir.

**Viðvörðun:** **EKKI** nota PRODUODOPA® ef lausnin er skýjuð eða inniheldur flygsur eða agnir.



Mynd X

### 4. Þvoðu hendurnar með sápu og vatni og þurrkaðu þær (sjá mynd X).

## 5.2 Fyllt á sprautuna með PRODUODOPA®

### 1. Veldu hreint, flatt og vel upplýst vinnusvæði.

*Athugið:* Til að lágmarka hættu á sýkingu skaltu gæta þess að vinnusvæðið sé hreint.

*Athugið:* Þegar skipt er um efni er mikilvægt að fylgja leiðbeiningunum á skjánum til að tryggja að dælan sé rétt stillt fyrir innrennslið.



### **Undirbúningur lausnar**

### 2. Undirbúðu sprautuna.

Lestu **Notkunarleiðbeiningar um undirbúning lausnar** til að sjá nákvæmar aðferðir um hvernig á að:

- Tengja millistykki fyrir hettuglas við hettuglas með lausn
- Flytja PRODUODOPA® frá hettuglasi með lausn í sprautuna
- Fjarlægja loftbólur
- Tæma allt loft úr sprautunni



## 5.3 Meðferð stöðvuð



Ferðabúnaður

### 1. Taktu dæluna úr ferðabúnaðinum.

Nákvæm skref má finna í **Notkunarleiðbeiningum um ferðabúnaðinn**.



### 2. Kveiktu á dæluskjánum.

- Ýttu á hvaða hnapp sem er (örvalykla eða valhnappa).
- Ýttu á VALMYND til að sjá valkosti dælu.



### 3. Notaðu örvalyklana til að auðkenna valkostinn **Skipta um efni**.

- Ýttu á VELJA til að velja Skipta um efni og fylgdu síðan leiðbeiningunum á skjánum.



### 4. Innrennslið stöðvað.

- Ýttu á JÁ.

## 5.4 Notuð sprauta tekni úr dælnni

*Athugið:* Þegar skjárinn sýnir valkostinn „Fjarlægja sprautu“ skaltu velja hann áður en þú opnar dæluna.



### 1. Veldu valkostinn *Fjarlægja sprautu*.

a. Ýttu á **VELJA**.

*Athugið:* Eftir að þú hefur valið Fjarlægja sprautu má **EKKI** opna dæluna fyrr en skjárinn segir til um það (sjá skref 3).



### 2. Bíddu á meðan stimpilstöngin á sprautunni fer til baka.

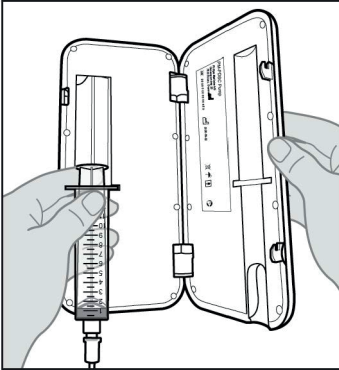
*Athugið:* Stöðustikan sýnir framvindu stimpilstangarinnar á meðan hún fer til baka.



### 3. Þegar dæluskjárinn segir til (sjá mynd Y), opnaðu dæluna og fjarlægðu notuðu sprautuna.

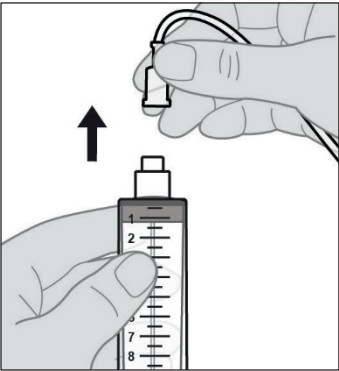
Mynd Y

## 5.5 Skipt um sprautu



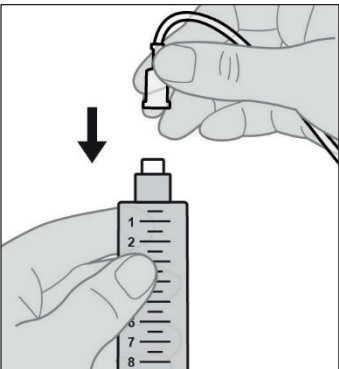
Mynd Z

1. Taktu notuðu sprautuna úr dæluinni (sjá mynd Z).



Mynd AA

2. Aftengdu leiðslu innrennslissetts frá notuðu sprautunni (sjá mynd AA).
3. Fleygðu notuðu sprautunni samkvæmt gildandi reglum.

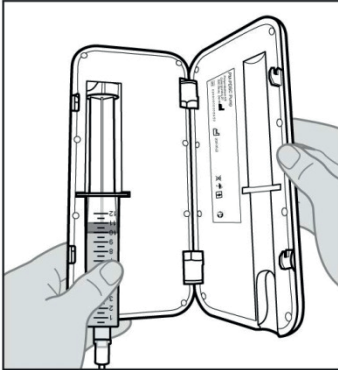


Mynd AB

4. Festu leiðslu innrennslissetts við nýju sprautuna (sjá mynd AB).

## 5.6 Ný sprauta sett í dæluna

*Athugið:* Þegar skipt er eingöngu um sprautuna en ekki leiðsluna þarftu **EKKI** að fylla leiðsluna.



Mynd AC

### 1. Settu nýju sprautuna í dæluna.

- Settu sprautuna í dæluraufina með sprautukragana í grópina fyrir sprautukraga (sjá mynd AC).

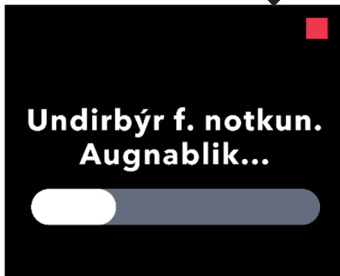
*Athugið:* Sprautan ætti að passa í dæluraufina með lítilli eða engri mótstöðu. Ef sprautan passar ekki í dæluraufina skaltu athuga hvort sprautustimpillinn sé í réttri stöðu og hvort búið sé að fjarlægja loft.

**Settu nýja  
sprautu ef þú vilt.  
Lokaðu lokinu.**

*Athugið:* Gættu þess að sprautan sitji rétt í dælunni áður en þú lokar henni.

Ef sprautan passar ekki í dæluna vegna lofts sem er ennþá í sprautuoddinum skaltu passa að leiðslan sé ekki tengd við holnálina og síðan þrýsta eftirstandandi lofti varlega út en gæta þess að PRODUODOPA® fari ekki með.

Lokaðu dælunni þannig að lokið smellist fast og sprautan sitji föst á sínum stað.



## 2. Staðfestu að búið sé að setja inn nýja sprautu.

- a. Ýttu á JÁ.
- b. Bíddu á meðan dælan undirbýr nýju sprautuna fyrir notkun.

## 5.7 Samfellt innrennsli gefið áfram



*Athugið:* Ef þú skiptir eingöngu um sprautuna en ekki leiðsluna skaltu velja NEI því þú þarft **EKKI** að fylla leiðsluna.



### 1. Ræstu dæluna

*Athugið:* Tryggðu að leiðsla innrennslissetts sé tengd við holnálina áður en þú ræsir dæluna.

*Athugið:* Gerðu alltaf eftirfarandi athuganir áður en innrennsli er hafið:

1. Staðfestu að innrennslissett sé rétt tengt við sprautuna.
2. Staðfestu að innrennslisslangan sé ekki beygluð eða teppt.



## 6. Skipt um leiðslu innrennslissetts og holnál (ekki sprautu)



Sjá **Notkunarleiðbeiningar fyrir innrennslissett og Notkunarleiðbeiningar fyrir tæki til ísetningar** í þessum kafla.

### **Innrennslissett og tæki til ísetningar**

Skipta þarf reglulega um holnálina og leiðslur innrennslissettsins, samkvæmt leiðbeiningum frá heilbrigðisstarfsmanni eða þegar stífla eða leki koma fyrir sem ekki er hægt að laga með öðrum hætti.

### 6.1 Samantekt aðfanga

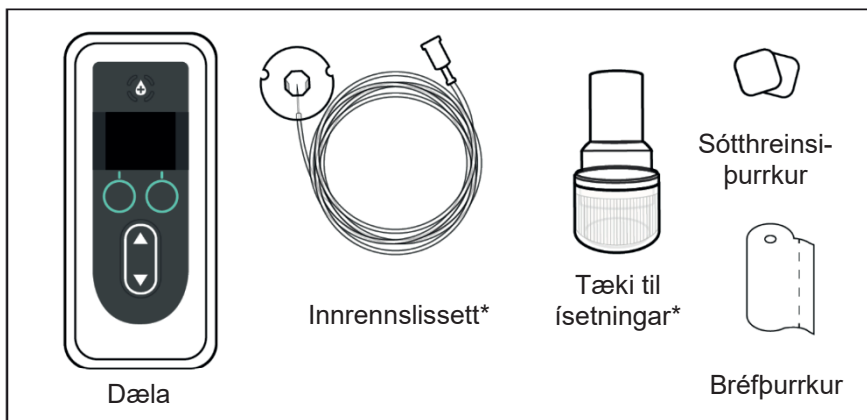
#### 1. Veldu hreint, flatt og vel upplýst vinnusvæði.

*Athugið:* Til að lágmarka hættu á sýkingu skaltu gæta þess að vinnusvæðið sé hreint.

#### 2. Safnaðu aðföngum saman (sjá mynd AD).

- Dæla
- Innrennslissett\*
- Tæki til ísetningar\*
- Sótthreinsipurrkur
- Nýjar, ónotaðar bréfpurrkur

*Athugið:* Gættu þess að eiga alltaf varabirgðir af öllum einnota hlutum.



#### Mynd AD

\*Tæki til ísetningar og innrennslissett geta litið öðruvísi út en það sem sýnt er á mynd AD.

### 3. Skoðaðu fyrningardagsetningu íhlutanna og hvort umbúðir þeirra séu skemmdar.

*Athugið:* Umbúðirnar fyrir innrennslissettið sýna að þær séu sæfðar og hvernig þær voru sæfðar.

**⚠ Varnaðarorð:** Athugið fyrningardagsetninguna á öllum einnota íhlutum. **EKKI** nota íhlutinn ef hann er úrunninn.

**⚠ Varnaðarorð:** **EKKI** nota einnota íhluti ef sæfðu umbúðirnar hafa skemmt fyrir notkun.

**Viðvörðun:** Skoðaðu alla einnota íhluti fyrir notkun og **EKKI** nota þá ef þeir eru skemmdir.

**Viðvörðun:** **EKKI** nota PRODUODOPA® ef lyfið hefur verið í sprautunni lengur en 24 klst.

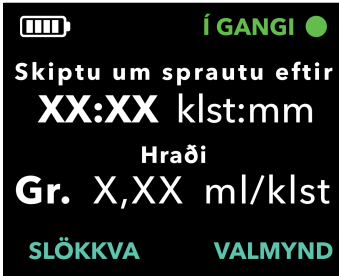


Mynd AE

### 4. Þvoðu hendurnar með sápu og vatni og þurrkaðu þær (sjá mynd AE).



## 6.2 Meðferð stöðvuð



### 1. Kveiktu á dæluskjánum ef þess þarf.

- Ýttu á hvaða hnapp sem er (örvallykla eða valhnappa).
- Ýttu á VALMYND til að sjá valkosti dælu.



### 2. Ef dælan er í gangi skaltu ýta á VELJA til að velja *Stoppa dælu*.



### 3. Staðfestu stöðvun dælu.

- Ýttu á JÁ.



## 6.3 Holnál fjarlægð og leiðsla innrennslissetts aftengd frá sprautu



### Innrennslissett

1. Fjarlægðu holnálina og aftengdu leiðslu innrennslissetts frá sprautu.

Nákvæm skref má finna í **Notkunarleiðbeiningum fyrir innrennslissett.**

2. Fleygðu notaðri leiðslu innrennslissetts og holnál samkvæmt gildandi reglum á hverjum stað.

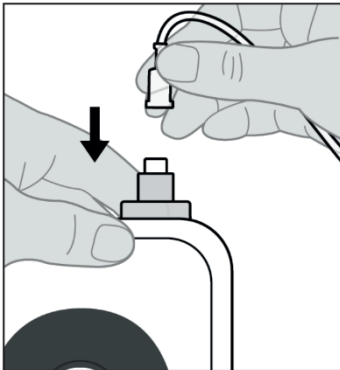
## 6.4 Ný leiðsla innrennslissetts tengd



### Innrennslissett

1. Taktu leiðslu innrennslissetts úr umbúðunum.

Nákvæm skref má finna í **Notkunarleiðbeiningum fyrir innrennslissett.**



Mynd AF

2. Tengdu leiðslu innrennslissetts við sprautuna.

- a. Haltu þétt um dæluna og tengdu leiðslu innrennslissetts við sprautuna og snúðu þar til hún er þétt tengd (sjá mynd AF).



**Varnaðarorð: EKKI** láta endann á einnota íhlut komast í snertingu við óhreint yfirborð, til að lágmarka hættu á sýkingum. Ef endinn á leiðslu innrennslissetts eða sprautunni kemst í snertingu við óhreint yfirborð skal farga íhlutnum og nota nýjan.

## 6.5 Fyllt á leiðslu innrennslissetts



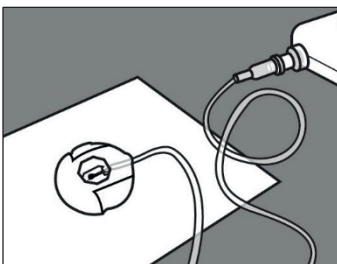
1. Veldu **VALMYND** og notaðu síðan örvalyklana til að auðkenna valkostinn *Skipta um efni*.
  - a. Ýttu á **VELJA** til að velja *Skipta um efni* og fylgdu síðan leiðbeiningunum á skjánum.



2. Notaðu örvalyklana til að auðkenna valkostinn *Fylla inndæl.leiðslu*.
  - a. Ýttu á **VELJA** til að fara í valmyndina.



3. Staðfestu að innrennslisslangan sé **EKKI** tengd við holnálina.
  - a. Ýttu á **STAÐFESTA**.



Mynd AG

4. Undirbúðu að fylla á innrennslissettið.
  - a. Settu nálaarendann á innrennslissettinu á hreina bréfpurrku til að droparnir detti á bréfpurrkuna og ekki á neinn hluta tengisins (sjá mynd AG).

*Athugið:* Innrennslissettið gæti litið öðruvísi út en það sem er sýnt hér.

*Athugið:* Gættu þess að tengið sé kyrrt á hreinu bréfpurrkunni á meðan áfylling fer fram.



Mynd AH



## 5. Fylltu innrennslissettið.

- Haltu dælunni með sprautuoddinn beint upp (sjá mynd AH).

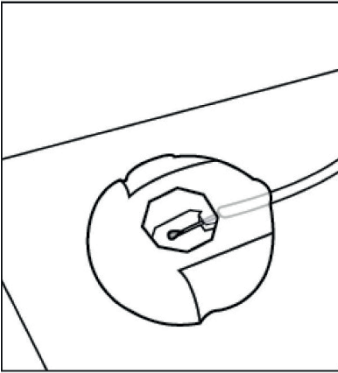
*Athugið:* Skjárinn snýst svo þú getir lesið hann þegar haldið er svona á dælunni fyrir fyllingu.

- Ýttu á FYLLA.

*Athugið:* Dælan verður að snúa beint upp og má ekki halla, annars birtist FYLLA valkosturinn ekki. Gættu þess að dælan halli ekki.

*Athugið:* Ef dælan hallar aðeins sýnir skjárinn að sprautuoddurinn verði að snúa beint upp til að hægt sé að fylla.

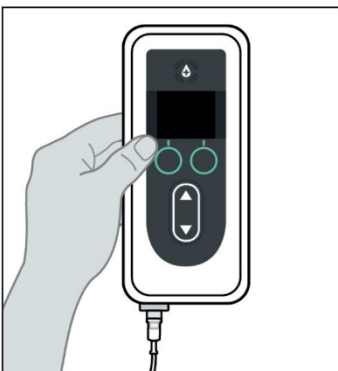
*Athugið:* Í hvert skipti sem þú ýtir á FYLLA sendir dælan ákveðið magn af lausn í innrennslissettið og stoppar. (Framhald á næstu síðu.)



Mynd AI



Mynd AJ



Mynd AK

## 6. Athugið hvort að dropi af PRODUODOPA® sjáist á nálartengi (sjá mynd AI).

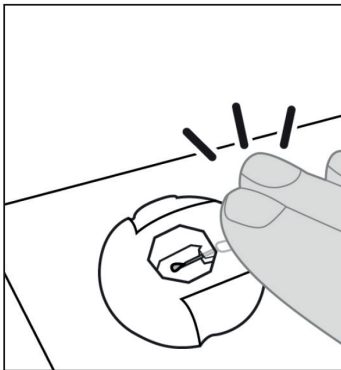
- Ýttu á STAÐFESTA þegar þú sérð dropa af PRODUODOPA® á nálartenginu.
- Ýttu á JÁ til að staðfesta að dropinn birtist.

*Athugið:* Það gæti tekið dropann nokkrar sekúndur að birtast.

*Athugið:* Ef ekki er ýtt á STAÐFESTA birtist spurning um hvort dropi hafi birst (sjá mynd AJ).

*Athugið:* Ef ýtt er á NEI er farið aftur í skjámyndina „Ýttu og slepptu til að fylla“ svo þú getir haldið áfram að fylla þar til dropi birtist.

## 7. Settu dæluna aftur í upprunalega stöðu (sjá mynd AK) og leggðu hana niður á borðið.



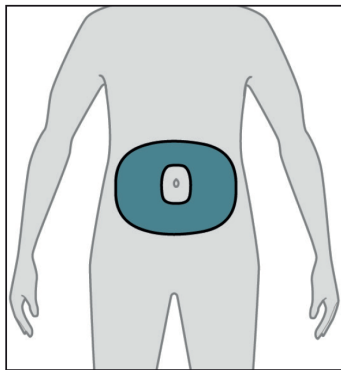
Mynd AL

**8. Bankaðu á tengið með fingrinum eftir 60 sek. þannig að allir dropar detti af nálinni (sjá mynd AL).**

*Athugið:* Áður en tengið er fest við holnálina skaltu gæta þess að engir dropar séu á því. Annars gæti orðið erfitt að losa það frá holnálinni síðar.

*Athugið:* Sum innrennslisett koma með lokum svo þú getir sett lok aftur á tengið og á holnálina þar til á að tengja þau.

## 6.6 Holnál sett inn í líkamann



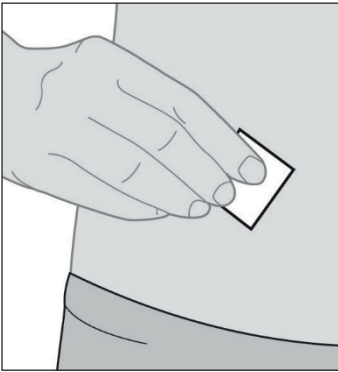
Mynd AM

**1. Veldu innrennslisstað.**

*Athugið:* Eftirfarandi leiðbeiningar lýsa því hvernig á að stinga holnálinni í kvið. Í sumum tilfellum gæti heilbrigðisstarfsmaður ráðlagð þér að stinga holnálinni annars staðar á líkamanum.

- a. Veldu svæði (sjá mynd AM) sem er a.m.k. 2 tommur (5 cm) frá naflanum og a.m.k. 1 tommu (2,5 cm) frá fyrri innrennslisstað. Skiptu um innrennslisstað í hvert skipti sem þú skiptir um innrennslissett. Reyndu að nota ekki sama stað aftur í a.m.k. 12 daga.

*Athugið:* Haltu a.m.k. 2 tommu (5 cm) fjarlægð frá svæðum með ör eða harðri húð, sliti, húðfellingum eða fellingum sem myndast við athafnir (t.d. þegar þú situr eða hreyfir þig) eða frá svæðum þar sem fatnaður gæti valdið ertingu (t.d. nálægt beltí).



Mynd AN

**Innrennslisett****2. Þurrkaðu af innrennslisstaðnum með sóttreinsipurrku (sjá mynd AN).**

- a. Láttu innrennslisstaðinn þorna í a.m.k. 1 mín.

*Athugið:* Það er mikilvægt að láta hann þorna alveg, annars er mögulegt að límborðinn festist ekki við húðina.

**3. Settu holnálina inn í líkamann EINGÖNGU.**

Nákvæm skref má finna í ***Notkunarleiðbeiningum fyrir innrennslisett.***

*Athugið:* Þegar búið er að stinga holnálnni inn skaltu ýta niður á límborðann til að tryggja að hann sé örugglega fastur við húðina.

*Athugið:* Þegar búið er að festa holnálina skaltu skoða hana reglulega til að ganga úr skugga um að enginn vökvi leki út fyrir. Skiptu um holnál ef límborðinn losnar því það gæti þýtt að holnálin sé ekki rétt sett inn undir húðina.

*Athugið:* Ef leiðsla innrennslissetts og tæki til ísetningar/holnál eru í aðskildum umbúðum og þú þarft bara eitt þeirra geturðu geymt hina íhlutina til að nota seinna. Ef þau eru í sömu umbúðum verður að fleygja ónotuðu íhlutunum.

## 6.7 Leiðsla innrennslissetts tengd við holnál og samfelldu innrennsli haldið áfram



*Innrennslissett*

### 1. Tengdu leiðslu innrennslissetts við holnál.

Nákvæm skref má finna í ***Notkunarleiðbeiningum fyrir innrennslissett.***

**Tengdu leiðslu við holnál.**

ÁFRAM

**Ræsa dælu?**

NEI

JÁ

### 2. Staðfestu að leiðsla innrennslissetts sé tengd við holnálina.

a. Ýttu á ÁFRAM. Dælan fer til baka í stöðuskjáinn.

*Athugið:* Þegar leiðsla innrennslissetts er tengd við holnálina skaltu gæta þess að hún smellist tryggilega á réttan stað til að koma í veg fyrir leka.

### 3. Staðfestu ræsingu dælu.

a. Ýttu á JÁ.

*Valkostur:* Settu dæluna í ferðabúnaðinn.



Í GANGI ●

Skiptu um sprautu eftir  
**XX:XX** klst:mm

Hraði

**Gr. X,XX** ml/klst

SLÖKKVA

VALMYND



## 7. Skipt um sprautu, leiðslu innrennslissetts og holnál



Lestu **Notkunarleiðbeiningar um undirbúning lausnar, Notkunarleiðbeiningar fyrir ferðabúnað og Notkunarleiðbeiningar fyrir innrennslissett** í þessum kafla.

### **Undirbúningur á lausn, ferðabúnaður og innrennslissett**

Skipta þarf reglulega um holnálina og leiðslur innrennslissettsins, samkvæmt leiðbeiningum frá heilbrigðisstarfsmanninum. Þú getur líka skipt um sprautu á sama tíma.

**Athugið:** Undirbúðu nýju sprautuna á meðan dælan gefur PRODUODOPA® til að hægt sé að gefa PRODUODOPA® samfellt án hlés.

## 7.1 Samantekt aðfanga

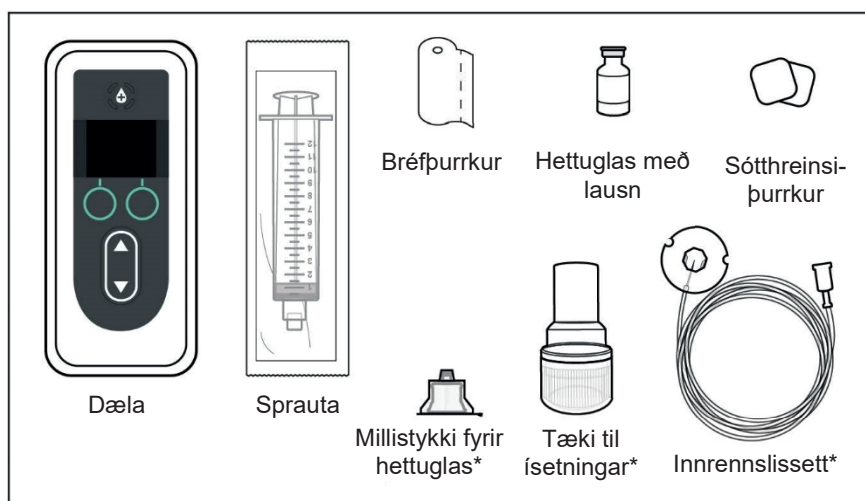
### 1. Veldu hreint, flatt og vel upplýst vinnusvæði.

*Athugið:* Til að lágmarka hættu á sýkingu skaltu gæta þess að vinnusvæðið sé hreint.

### 2. Safnaðu aðföngum saman, þ.m.t. (sjá mynd AO):

- Dæla
- Sprauta
- Nýjar, ónotaðar bréfpurrkur
- Tæki til ísetningar\*
- Hettuglas með lausn
- Millistykki fyrir hettuglas\*
- Sóttthreinsipurrkur
- Innrennslisett\*

*Athugið:* Gættu þess að eiga alltaf varabirgðir af öllum einnota íhlutum.



Mynd AO

\*Tæki til ísetningar, innrennslisett og millistykki fyrir hettuglas geta litið öðruvísi út en það sem sýnt er á mynd AO.

*Athugið:* Ef hettuglas með lausn var geymt í kæli þarf að gæta þess að það sé látið hitna við stofuhita í 30 mín. áður en fyllt er á sprautuna.

### 3. Skoðaðu fyrningardagsetningu íhlutanna og hvort umbúðir þeirra séu skemmdar.

- Skoðaðu og staðfestu að íhlutirnir séu ekki útrunnir og að umbúðir þeirra séu heilar. Ef íhlutir eru útrunnir eða umbúðir þeirra skemmdar má **EKKI** nota þá og þú þarft að hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.
- Skoðaðu innihaldið í hettuglasi með lausn og gakkðu úr skugga um að þú sjáir **ekki** ský eða agnir í vökvanum.

*Athugið:* Umbúðirnar utan um innrennslissettið, millistykki fyrir hettuglas og sprautuna sýna að þær séu sæfðar og hvernig þær voru sæfðar.

**⚠ Varnaðarorð:** Staðfestu að lausnin sé PRODUODOPA® sem lækurinn ávísaði þér.

**⚠ Varnaðarorð:** Athugið fyrningardagsetninguna á öllum einnota íhlutum. **EKKI** nota íhlutinn ef hann er útrunninn.

**⚠ Varnaðarorð:** **EKKI** nota einnota íhluti ef sæfðu umbúðirnar hafa skemmst fyrir notkun.

**Viðvörðun:** Skoðaðu alla einnota íhluti fyrir notkun og **EKKI** nota þá ef þeir eru skemmdir.

**Viðvörðun:** **EKKI** nota PRODUODOPA® ef lyfið hefur verið í sprautunni lengur en 24 klst.

**Viðvörðun:** **EKKI** nota PRODUODOPA® ef lausnin er skýjuð eða inniheldur flygsur eða agnir.



Mynd AP

### 4. Þvoðu hendurnar með sápu og vatni og þurrkaðu þær (sjá mynd AP).

## 7.2 Fyllt á sprautuna með PRODUODOPA®

### 1. Veldu hreint, flatt og vel upplýst vinnusvæði.

*Athugið:* Til að lágmarka hættu á sýkingum skaltu gæta þess að vinnusvæðið sé hreint.



#### *Undirbúningur lausnar*

### 2. Undirbúðu sprautuna.

Lestu **Notkunarleiðbeiningar um undirbúning lausnar** til að sjá nákvæmar aðferðir um hvernig á að:

- Tengja millistykki fyrir hettuglas við hettuglas með lausn
- Flytja PRODUODOPA® frá hettuglasi með lausn í sprautuna
- Fjarlægja loftbólur
- Tæma allt loft úr sprautunni

## 7.3 Meðferð stöðvuð



#### *Ferðabúnaður*



### 1. Taktu dæluna úr ferðabúnaðinum.

Nákvæm skref má finna í **Notkunarleiðbeiningum um ferðabúnaðinn**.

### 2. Kveiktu á dæluskjánum.

- Ýttu á hvaða hnapp sem er (örvallykla eða valhnappa).
- Ýttu á VALMYND til að sjá valkosti dælu.



3. Ef dælan er í gangi skaltu velja **Stoppa dælu**.
- a. Ýttu á VELJA.



4. Staðfestu stöðvun dælu.
- a. Ýttu á JÁ.



## 7.4 Holnál fjarlægð frá innrennslisstað



### Innrennslissett

1. Fjarlægðu holnálina.

Nákvæm skref má finna í **Notkunarleiðbeiningum fyrir innrennslissett**.

## 7.5 Notuð sprauta tekni úr dæluinni



### 1. Kveiktu á dæluskjánum.

- Ýttu á hvaða hnapp sem er (örvalykla eða valhnappa).
- Ýttu á VALMYND til að sjá valkosti dælu.



### 2. Notaðu örvalyklana til að auðkenna valkostinn *Skipta um efni*.

- Ýttu á VELJA til að velja *Skipta um efni* og fylgdu síðan leiðbeiningunum á skjánum.



### 3. Veldu valkostinn Fjarlægja sprautu.

- Ýttu á VELJA.

*Athugið:* Þegar búið er að velja Fjarlægja sprautu má **EKKI** opna dæluna fyrr en búið er að velja Fjarlægja sprautu.

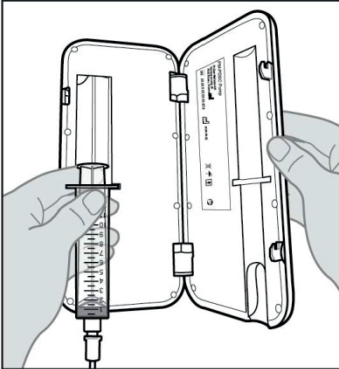


### 4. Bíddu á meðan stimpilstöngin á sprautunni fer til baka.

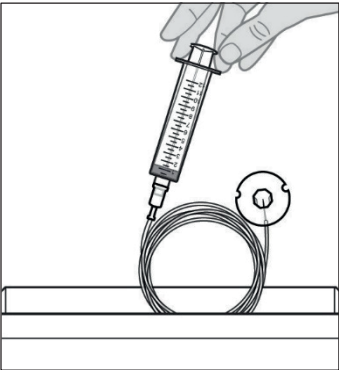
## Opnaðu lokið og fjarlægðu sprautu

HÆTTA VIÐ

Mynd AQ



Mynd AR



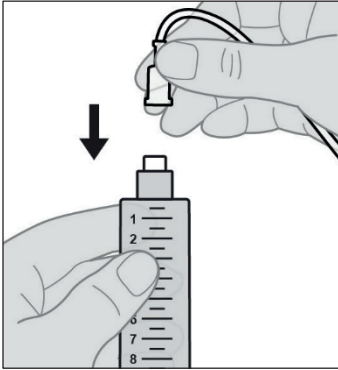
Mynd AS

- Þegar dæluskjárninn segir til (sjá mynd AQ), opnaðu dæluna og fjarlægðu notuðu sprautuna (sjá mynd AR).

- Fargaðu notuðu sprautunni og innrennslisettinu samkvæmt gildandi reglum (sjá mynd AS).

## 7.6 Ný leiðsla innrennslissetts tengd við nýja sprautu

1. Taktu leiðslu innrennslissetts úr umbúðunum.



Mynd AT

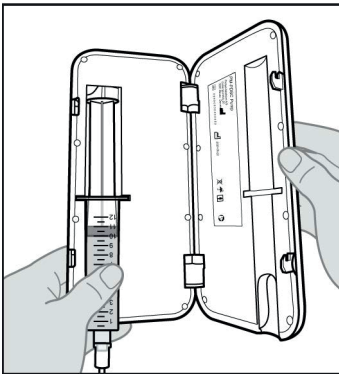
2. Festu leiðslu innrennslissetts við nýja áfyllta sprautu (sjá mynd AT).

*Athugið:* Sjá kaflann **Fyllt á sprautuna með PRODUODOPA®** ef þess þarf.

- ⚠ Varnaðarorð:** EKKI láta endann á einnota íhlut komast í snertingu við óhreint yfirborð, til að lágmarka hættu á sýkingum. Ef endinn á leiðslu innrennslissetts eða sprautunni kemst í snertingu við óhreint yfirborð skal farga íhlutnum og nota nýjan.



## 7.7 Ný sprauta sett í dæluna



Mynd AU

**Settu nýja  
sprautu ef þú vilt.  
Lokaðu lokinu.**

**Er ný sprauta  
sett inn?**

NEI

JÁ

**Undirbýr f. notkun.  
Augnablik...**



### 1. Settu sprautuna í dæluna.

- Settu sprautuna í dæluraufina með sprautukragana í grópina fyrir sprautukraga (sjá mynd AU).

*Athugið:* Sprautan ætti að passa í dæluraufina með lítilli eða engri mótstöðu. Ef sprautan passar ekki í dæluraufina skaltu athuga hvort sprautustimpillinn sé í rétttri stöðu og hvort búið sé að fjarlægja loft.

*Athugið:* Gættu þess að sprautan sitji rétt í dælunni áður en þú lokar henni.

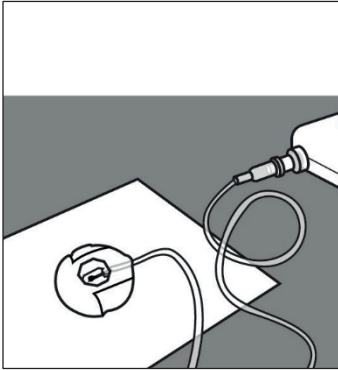
Ef sprautan passar ekki í dæluna þótt sprautustimpillinn sé alveg dreginn til baka, vegna lofts sem er ennþá í sprautuodddinum skaltu festa sprautuna aftur við millistykki fyrir hettuglas sem er enn fast við hettuglasið. Beindu hettuglasinu og sprautunni upp á við og þrýstu eftirstandandi lofti hægt út ásamt litlu magni af vökva aftur í hettuglasið. Tengdu síðan leiðslu innrennslissetts aftur og reyndu aftur.

- Lokaðu dælunni þannig að lokið smellist fast og þá situr sprautan föst á sínum stað.

### 2. Staðfestu að búið sé að setja inn nýja sprautu.

- Ýttu á JÁ.
- Bíddu á meðan dælan undirbýr nýju sprautuna fyrir notkun.

## 7.8 Fyllt á leiðslu innrennslissetts



Mynd AV

### 1. Undirbúðu að fylla á innrennslissettið.

- Settu nálaarendann á innrennslissettinu á hreina bréfpurrku til að droparnir detti á bréfpurrkuna og ekki á neinn hluta tengisins (sjá mynd AV).

*Athugið:* Innrennslissettið gæti litið öðruvísi út en það sem er sýnt hér.

*Athugið:* Gættu þess að tengið sé kyrrt á hreinu bréfpurrkunni á meðan áfylling fer fram.

### 2. Byrjaðu áfyllingarferlið.

- Ýttu á JÁ.

*Athugið:* Ef leiðslan er ný þarf að fylla hana.

*Athugið:* Ef þú ýtir á NEI er farið aftur í skjámyndina „Ræsa dælu“.

*Athugið:* Ef þú þarft að fylla og sérð ekki þennan skjá skaltu velja „VALMYND“ í stöðuskjánum, fletta að og velja „Skipta um efni“ og síðan fletta að og velja „Fylla inndæl.leiðslu“.



### 3. Staðfestu að innrennslisslangan sé EKKI tengd við holnálina.

- Ýttu á STAÐFESTA.





Mynd AW

**Haltu dælu  
með sprautuoddinn  
beint upp**



**Ýttu og slepptu  
til að fylla**

**FYLLA**

#### 4. Fylltu innrennslissettið.

- a. Haltu dælunni með sprautuoddinn beint upp (sjá mynd AW).

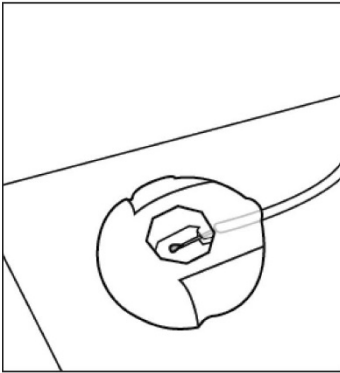
*Athugið:* Skjárinn snýst svo þú getir lesið hann þegar haldið er svona á dælunni fyrir fyllingu.

- b. Ýttu á FYLLA.

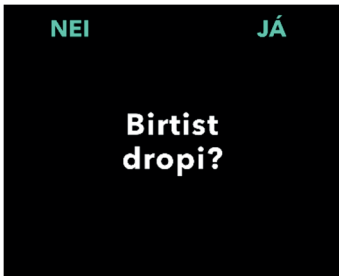
*Athugið:* Dælan verður að snúa beint upp og má ekki halla, annars birtist FYLLA valkosturinn ekki. Gættu þess að dælan halli ekki.

*Athugið:* Ef dælan hallar aðeins sýnir skjárinn að sprautuoddurinn verði að snúa beint upp til að hægt sé að fylla.

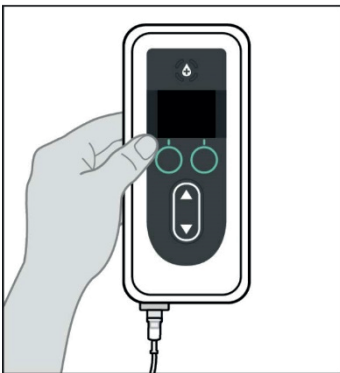
*Athugið:* Í hvert skipti sem þú ýtir á FYLLA sendir dælan ákveðið magn af lausn í innrennslissettið og stoppar. (Framhald á næstu síðu.)



Mynd AX



Mynd AY



Mynd AZ

**5. Athugið hvort dropi af PRODUODOPA® sjáist á nálartengi (sjá mynd AX).**

- Ýttu á STAÐFESTA þegar þú sérð dropa af PRODUODOPA® á nálartenginu.
- Ýttu á JÁ til að staðfesta að dropinn birtist.

*Athugið:* Það gæti tekið dropann nokkrar sekúndur að birtast.

*Athugið:* Ef ekki er ýtt á STAÐFESTA birtist spurning um hvort dropi hafi birst (sjá mynd AY).

*Athugið:* Ef ýtt er á NEI er farið aftur í skjámyndina „Ýttu og slepptu til að fylla“ svo þú getir haldið áfram að fylla þar til dropi birtist.

**6. Settu dæluna aftur í upprunalega stöðu (sjá mynd AZ) og leggðu hana niður á borðið.**

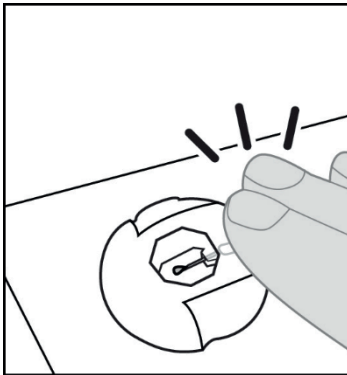


Mynd BA

7. Bíddu í a.m.k. 60 sek. til að tryggja að **PRODUODOPA®** hætti að leka úr nálinni (sjá mynd BA).

*Athugið:* Þú VERÐUR að bíða í a.m.k. 60 sek. eftir að lekinn hætti.

*Athugið:* Gættu þess að tengið sé kyrrt á hreinu bréfpurrkunni á meðan áfylling fer fram.



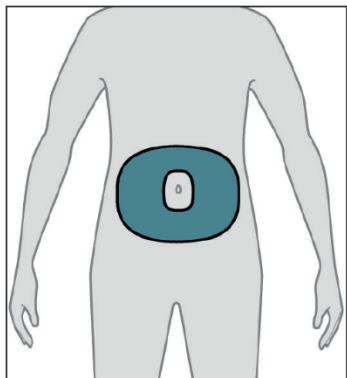
Mynd BB

8. Bankaðu á tengið með fingrinum án þess að lyfta því frá bréfpurrkunni, til að losa dropa frá nálaroddinum (sjá mynd BB).

*Athugið:* Áður en tengið er fest við holnálina skaltu gæta þess að engir dropar séu á því. Annars gæti orðið erfitt að losa það frá holnálinni síðar.

*Athugið:* Sum innrennslissett koma með lokum svo þú getir sett lok aftur á tengið og á holnálina þar til á að tengja þau.

## 7.9 Holnál sett inn í líkamann



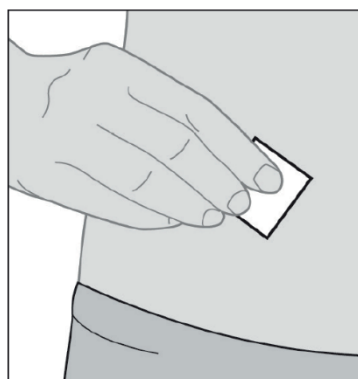
Mynd BC

### 1. Veldu innrennslisstað.

*Athugið:* Eftirfarandi leiðbeiningar lýsa því hvernig á að stinga holnálinni í kvið. Í sumum tilfellum gæti heilbrigðisstarfsmaður ráðlagt þér að stinga holnálinni annars staðar á líkamanum.

- Veldu svæði (sjá mynd BC) sem er a.m.k. 2 tommur (5 cm) frá naflanum og a.m.k. 1 tommu (2,5 cm) frá fyrri innrennslisstað. Skiptu um innrennslisstað í hvert skipti sem þú skiptir um innrennslissett. Reyndu að nota ekki sama stað aftur í a.m.k. 12 daga.

*Athugið:* Haltu a.m.k. 2 tomma (5 cm) fjarlægð frá svæðum með ör eða harðri húð, sliti, húðfellingum eða fellingum sem myndast við athafnir (t.d. þegar þú situr eða hreyfir þig) eða frá svæðum þar sem fatnaður gæti valdið ertingu (t.d. nálægt beltí).



Mynd BD

### 2. Þurrkaðu innrennslisstaðinn með sprittþurrku (sjá mynd BD).

- Láttu innrennslisstaðinn þorna í a.m.k. 1 mín.

*Athugið:* Það er mikilvægt að láta hann þorna alveg, annars er mögulegt að límborðinn festist ekki við húðina.



### **Innrennslisett**

### **3. Settu holnálina inn í líkamann EINGÖNGU.**

Nákvæm skref má finna í  
***Notkunarleiðbeiningum fyrir innrennslisett.***

*Athugið:* Þegar búið er að stinga holnálinni inn skaltu ýta niður á límborðann til að tryggja að hann sé örugglega fastur við húðina.

*Athugið:* Þegar búið er að festa holnálina skaltu skoða hana reglulega til að ganga úr skugga um að enginn vökvi leki út fyrir. Skiptu um holnál ef límborðinn losnar því það gæti þýtt að holnálin sé ekki rétt sett inn undir húðina.

*Athugið:* Ef leiðsla innrennslissetts og tæki til ísetningar/holnál eru í aðskildum umbúðum og þú þarft bara eitt þeirra geturðu geymt hina íhlutina til að nota seinna. Ef þau eru í sömu umbúðum verður að fleygja ónotuðu íhlutunum.

## 7.10 Leiðsla innrennslissetts tengd við holnál og samfelldu innrennsli haldið áfram



### Innrennslissett

#### 1. Tengdu leiðslu innrennslissetts við holnál.

Nákvæm skref má finna í **Notkunarleiðbeiningum fyrir innrennslissett.**

Tengdu leiðslu við holnál.

ÁFRAM

#### 2. Staðfestu að leiðsla innrennslissetts sé tengd við holnálina.

a. Ýttu á ÁFRAM.

*Athugið:* Þegar leiðsla innrennslissetts er tengd við holnálina skaltu gæta þess að hún smellist tryggilega á réttan stað til að koma í veg fyrir leka.

Ræsa dælu?

NEI

JÁ

#### 3. Ræstu dæluna.

*Athugið:* Gerðu alltaf eftirfarandi athuganir áður en innrennsli er hafið:

1. Staðfestu að innrennslissett sé rétt tengt við sprautuna.
2. Staðfestu að innrennslisslangan sé ekki beygluð eða teppt.
3. Ýttu á JÁ til að ræsa dæluna (dælan fer til baka í stöðuskjáinn).

*Athugið:* Ýttu á NEI til að fara til baka í stöðuskjáinn án þess að ræsa dæluna.



Í GANGI ●

Skiptu um sprautu eftir  
**XX:XX** klst:mm

Hraði

**Gr. X,XX** ml/klst

SLÖKKVA

VALMYND



## 8. Úrræðaleit

Þessi kafli veitir leiðbeiningar um tilfelli sem geta komið upp við notkun búnaðarins. Í öllum tilfellum eftir að þú hefur reynt án árangurs að leysa vandamálið eða ef þú getur ekki leyst vandamálið eða skilur ekki vandamálið skaltu hringja í heilbrigðisstarfsmann eða þjónustudeild í síma 543-4105 eða +45 42 14 27 91.

**Athugið:** Tilkynna skal öll alvarleg tilvik sem verða í tengslum við tækið til framleiðanda tækisins og þar til bærra yfirvalda.

### 8.1 Hvað geri ég ef sprautan passar ekki í dæluna?

---

Ef sprautan passar ekki í dæluna þýðir það að stimpilstöng sprautu er ekki alveg dregin til baka eða að ekki er búið að tæma allt loft úr sprautunni.

Ef stimpilstöng sprautu er ekki dregin alveg til baka skaltu loka dælunni án þess að hafa sprautuna í henni. Fylgdu síðan leiðbeiningunum á dæluskjánum og ýttu á hnappinn til að sýna að engin sprauta sé í dælunni.

Ef sprautan passar ekki í dæluna þótt sprautustimpillinn sé alveg dreginn til baka, vegna lofts sem er ennþá í sprautuoddu skaltu festa sprautuna aftur við millistykki fyrir hettuglas sem er enn fast við hettuglasið. Beindu hettuglasinu og sprautunni upp á við og þrýstu eftirstandandi lofti hægt út ásamt litlu magni af vökva aftur í hettuglasið. Tengdu síðan leiðslu innrennslissetts aftur og reyndu aftur.

Prófaðu að setja sprautuna aftur í þegar búið er að fjarlægja allt loft úr sprautunni. Gættu þess að nota rétta sprautu, sem er tilgreind á listanum yfir viðurkennda einnota íhluti til notkunar með búnaðinum á [devices.abbvie.com](http://devices.abbvie.com).

### 8.2 Hvað ef ég staðfesti óvart að leiðslan sé fyllt en þarf að halda áfram að fylla?

---

Farðu í valkostinn „Skipta um efni“ í dælunni og fylgdu síðan leiðbeiningunum til að fylla leiðslu innrennslissettsins.

### 8.3 Hvað geri ég ef ég þarf eingöngu að skipta um leiðslu innrennslissetts en ekki holnálina?

---

Ferlið er svipað og þegar skipt er um allt innrennslissettið, nema að þú þarft að aftengja leiðslu innrennslissettsins frá holnálninni þar sem þú ætlar ekki að skipta um holnálina.

1. Stoppaðu dæluna.
2. Aftengdu notaða leiðslu innrennslissettsins frá sprautunni og holnálninni.
3. Fleygðu notuðu leiðslunni.
4. Tengdu nýja leiðslu við sprautuna.
5. Fylltu leiðsluna (farðu í „Skipta um efni“ og veldu „Fylla inndæl.leiðslu“).
6. Bíddu í 60 sek. og bankaðu burt umfram dropum.
7. Tengdu fylltu leiðsluna við holnálina.
8. Ræstu dæluna.

*Athugið:* Ef leiðsla innrennslissetts og tæki til ísetningar/holnál eru í aðskildum umbúðum og þú þarft bara eitt þeirra geturðu geymt hina íhlutina til að nota seinna. Ef þau eru í sömu umbúðum verður að fleygja ónotuðu íhlutunum.

### 8.4 Hvað ef ég get ekki losað leiðsluna frá sprautunni þegar skipt er um sprautu?

---

Stundum er leiðslutengið hert of fast og/eða límkennt þegar það er fest við sprautuna og erfitt getur verið að fjarlægja það. Prófaðu að halda volgum, rökum klút í hendinni til að vernda fingurna frá skörpum brúnum tengisins og reyndu að skrúfa tengið frá. Ef það virkar ekki strax skaltu láta vætuna frá klútnum bleyta tengið og reyna aftur. Ef þú getur ennþá ekki losað leiðsluna frá sprautunni verður þú að skipta um innrennslissettið.

*Athugið:* **EKKI** nota verkfæri til að losa leiðslutengið því það gæti skemmt plasthluta tengisins.

## 8.5 Hvað ef illa gengur að flytja PRODUODOPA® frá hettuglasinu í sprautuna?

---

Eftirfarandi tillögur gætu hjálpað þér þegar þú fylgir Notkunarleiðbeiningum um undirbúning lausnar og Notkunarleiðbeiningum um millistykkið fyrir hettuglas frá framleiðanda.

1. Gættu þess að toppurinn á millistykkinu fyrir hettuglasið sé í miðjunni á gúmmítappanum ofan á hettuglasinu með lausninni áður en þú ýtir niður.
2. Ýttu lóðrétt niður þar til millistykkið fyrir hettuglasið smellur þétt á sinn stað á hettuglasinu.

## 8.6 Hvað ef fullhlaðin rafhlaða endist skemur en 24 klst.?

---

Ef fullhlaðin rafhlaða endist ekki í a.m.k. 24 klst. við eðlilega notkun (64,4 °F til 82,4 °F, 18 °C til 28 °C) muntu þurfa að fá nýja rafhlöðu. Þegar dælan er notuð við lægra hitastig en 64,4 °F (18 °C) eða hærra hitastig en 82,4 °F (28 °C) eru afköst rafhlöðunnar minni.

Notaðu eingöngu fullhlaðna rafhlöðu, tegund RRC1120-PM frá birgja VYAFUSER™ dælnnar.

## 8.7 Hvað ef ég set inn fullhlaðna rafhlöðu og dælan kveikir ekki á sér?

---

Staðfestu fyrst að fullhlaðna rafhlaðan sé sett alveg inn og að málmsnerturnar á rafhlöðunni passi upp við málmsnerturnar á dælunni (sjá myndir í kaflanum **Uppsetning rafhlöðu**). Ef rafhlaðan er rétt sett inn og dælan kveikir ekki á sér skaltu fjarlægja rafhlöðuna og skoða snerturnar á rafhlöðunni og dælunni. Ef aðskotaefni eða eitthvað annað hindrar tengingu á milli rafhlöðu og dælu skaltu reyna að fjarlægja það. Ef svo virðist sem það þurfi að þrifa málmsnerturnar skaltu fylgja ferlinu sem er lýst í kaflanum **Leiðbeiningar um þrif á snertum rafhlöðu (ef þess þarf)**.

## 8.8 Leiðbeiningar um þrif á snertum rafhlöðu (ef þess þarf).

---

- Tryggðu að búið sé að fjarlægja rafhlöðuna.
- Dýfðu bómullarpinna í ísóprópýl alkóhól (ekki má nota neitt annað hreinisefni).
- Ýttu bómullarpinnanum upp að innri hlið ílátsins til að fjarlægja meirihluta alkóhólsins.
- Strjúktu fram og til baka með bómullarpinnanum yfir óhreinindin á snertum rafhlöðunnar eða dælnnar.
- Láttu snerturnar þorna alveg áður en rafhlaðan er sett inn.

Ef rafhlaðan er rétt sett inn og þú hefur reynt að fjarlægja öll sjáanleg óhreinindi og dælan kveikir samt ekki á sér, skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.

## 8.9 Hvað á ég að gera ef dæluskjárinn er auður eða svarar ekki þegar ýtt er á hnappana?

---

Skiptu rafhlöðunni út fyrir fullhlaðna rafhlöðu ef dælan virkar ekki eða skjárinn er auður þótt ýtt sé á hnappa. Ef dælan virkar samt ekki skaltu fjarlægja rafhlöðuna og bíða í 10 mín. Settu fullhlaðna rafhlöðu inn eftir 10 mín. Ef dælan er enn óvirk skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.

## 8.10 Hvað á ég að gera ef holnálin losnar frá líkamanum eftir að ég hef notað hana?

---

Ef holnálin losnar eða dettur af líkamssvæðinu þarftu að skipta um allt innrennslissettið, þ.m.t. leiðsluna og holnálina. Sjá kaflann **Skipt um leiðslu innrennslissetts og holnál (ekki sprautu)**.

## 8.11 Hvað ef ég get ekki fjarlægt tengið frá holnálinni þegar ég vil aftengja dæluna í stuttan tíma?

---

- Settu volgan, rennblautan klút á tengið í að minnsta kosti 2 mín. (til að leysa upp þornað PRODUODOPA® sem gæti verið í tenginu).

*Athugið:* Það gæti hjálpað að kreista klútinn gætilega og/eða nudda tengið varlega með hringlaga hreyfingum nokkrum sinnum svo að vatnið berist inn í tengið.

- Prófaðu að aftengja tengið frá holnálinni og leggðu það flatt á hreina bréfpurrku. Tryggðu að nálastengið sé sýnilegt svo þú getir skoðað hvort það sé dropi af PRODUODOPA®. Bankaðu á tengið með fingrinum til að dropar detti af nálaroddinum.
- Ef þú getur EKKI losað tengið skaltu bleyta klútinn aftur og setja á tengið í 2 mín. í viðbót. Endurtaktu þetta skref eins oft og þarf þar til hægt er að aftengja tengið frá holnálinni.

*Athugið:* Þegar búið er að aftengja tengið er mögulegt að þornað PRODUODOPA® sé enn á tenginu sem gæti gert það erfitt að opna það í næstu tilraunum.

- Ef þú getur ekki losað tengið frá holnálinni eftir margar tilraunir þarftu að fjarlægja og fleygja holnálinni og leiðslu innrennslissetts (sjá ***Skipt um leiðslu innrennslissetts og holnál (ekki sprautu)***).

## 8.12 Hvað á ég að gera ef búnaðurinn lekur eða leiðslan er stífluð?

---

Ef leiðslan lekur þar sem hún er tengd við sprautuna skaltu ganga úr skugga um að tengingin sé nógu þétt og örugg. Skiptu um innrennslissettið þ.m.t. leiðsluna og holnálina ef leiðslan er skemmd eða stífluð eða ef leiðslan eða holnálin leka. Sjá kaflann ***Skipt um leiðslu innrennslissetts og holnál (ekki sprautu)***.

### **8.13 Hvað á ég að gera ef dælan blotnar?**

---

Þurrkaðu dæluna með handklæði ef hún blotnar. Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann ef þú missir dæluna og hún fer á kaf í vökva.

### **8.14 Hvað á ég að gera ef PRODUODOPA® hellist niður?**

---

Ef PRODUODOPA® hellist niður á borð eða á húðina skaltu þurrka það upp með rökum klút. Ef lyfið hellist á föt er hægt að þurrka það eða láta þorna af sjálfu sér. Einnig geturðu farið úr fötunum og þvegið þau með vatni og þvottaefni.

### **8.15 Hvað ef ég þarf að hætta að nota dæluna í langan tíma?**





---

Ef þú vilt hætta að nota dæluna og slökkva alveg á henni skaltu stöðva dæluna, taka rafhlöðuna úr henni og setja rafhlöðuhlífina aftur á.

# 9. Aðvaranir og skilaboð

## 9.1 Yfirlit aðvarana

Í þessum kafla eru kynntar aðvaranir og skilaboð sem geta birst á dæluskjánum og leiðréttingaraðgerðir við þeim. Hringdu í heilbrigðisstarfsmann í öllum tilfellum sem þú getur ekki leyst vandamálið eða skilur ekki vandamálið. Táknið efst á skjánum aðgreina aðvaranir og skilaboð og þeim er lýst hér fyrir neðan.

Tákn	Merking	Viðbrögð
	Aðvörðun í miklum forgangi með hljóðmerki (rauð)	Dælan hefur stöðvast. Bregstu við til að leysa vandamálið
	Aðvörðun í litlum forgangi með hljóðmerki (gul)	Dælan er í gangi. Ef ekki er brugðist við samkvæmt skilaboðum aðvörunarinnar getur hún breyst í aðvörðun í miklum forgangi
	Skilaboð með hljóðmerki	Veita upplýsingar um stöðu
	Þaggað er í hljóðmerki aðvörðunar í 1 mín	Leystu aðvörðunina með því að fara eftir leiðréttingaraðgerð eða staðfesta aðvörðunina með því að ýta á „Í LAGI“

Leiðréttingaraðgerðunum fyrir aðvaranirnar er lýst í töflunni hér fyrir neðan.

Aetlun notanda	Aðgerð notanda	Viðbrögð búnaðar
Þagga í hljóðmerki aðvörðunar	Ýttu á annan takka en „Í LAGI“	Þaggað er tímabundið í hljóðmerki, aðvörðunartákn er áfram á dæluskjánum
Staðfesta aðvörðun	Ýttu á „Í LAGI“	Þaggað er í hljóðmerki, aðvörðunartákn hverfur af dæluskjánum. Aðvörðun birtist aftur ef vandamálið er ekki lagfært
Leysa aðvörðun	Gerðu leiðréttingaraðgerð eins og lýst er í næsta kafla	Aðvörðun er leyst. Búnaðurinn er tilbúinn að halda meðferð áfram

Aðvaranir með hljóðmerki halda áfram að heyrast þar til þær eru staðfestar með því að ýta á hnappinn Í LAGI. Ýttu á annan hnapp en Í LAGI til að þagga tímabundið í hljóðmerki aðvörunar. Þegar þaggað er í aðvörun er táknið áfram á skjánum. Ef þaggað er í aðvörun og hún ekki staðfest, byrjar hljóðmerkið að heyrast aftur eftir 1 mín. Ýttu á Í LAGI til að staðfesta aðvörun. Hljóðmerki aðvörunar stoppar þegar hún er staðfest.

Töflurnar á næstu síðum tilgreina allar aðvaranir og skilaboð. Fyrsta taflan (Aðvaranir í miklum og litlum forgangi) inniheldur aðvaranir í miklum forgangi (rautt aðvörunartákn) og aðvaranir í litlum forgangi (gult aðvörunartákn).


Önnur tafla (Skilaboð) inniheldur upplýsingar um stöðu og leiðbeiningar í stafrófsröð. Skilaboð, merkt með „i“ efst á skjánum, veita upplýsingar um stöðu en eru ekki aðvaranir. Þau birtast þegar notandinn reynir að gera aðgerð sem er ekki tiltæk (t.d. ef aukaskammtur er ekki virkur) og sem tilkynning þegar aðgerð í dælu er lokið (t.d. gjöf hleðsluskammts lokið).






## 9.2 Aðvaranir í miklum og litlum forgangi

Skjár	Lýsing	Hljóðmerki	Leiðréttingaraðgerð
	Skjárinn er auður og dælan svarar ekki þótt ýtt sé á hnappana.	Ekkert	Skiptu rafhlöðunni út fyrir fullhlaðna rafhlöðu ef dælan virkar ekki og skjárinn er auður. Ef dælan virkar samt ekki skaltu fjarlægja rafhlöðuna og bíða í 10 mín. Settu fullhlaðna rafhlöðu inn eftir 10 mín. Ef dælan virkar ekki eftir það skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.
	Rafhlaðan er tóm. Dælan stoppaði. Skipta þarf strax um rafhlöðu.	3 tónar, stutt hlé, 2 tónar, endurtekið	Skiptu rafhlöðunni út fyrir fullhlaðna rafhlöðu, tegund RRC1120-PM frá birgja VYAFUSER™ dælunnar.
	Villa í rafhlöðu. Skiptu um rafhlöðu.	2 tónar	Skiptu rafhlöðunni út fyrir fullhlaðna rafhlöðu, tegund RRC1120-PM frá birgja VYAFUSER™ dælunnar.
	Rafhlaðan er fjarlægð. Dælan stoppaði. Settu inn rafhlöðu.	3 tónar, stutt hlé, 2 tónar, endurtekið	Fjarlægðu rafhlöðuna ef hún er í dælunni, bíddu eftir að skjárinn verði auður og settu rafhlöðuna aftur inn. Skiptu um rafhlöðuna ef það virkar ekki




Skjár	Lýsing	Hljóðmerki	Leiðréttingaraðgerð
	<p>Leiðslan er stífluð þannig að ekki er hægt að gefa PRODUODOPA®.</p> <p>Dælan stoppaði.</p>	<p>3 tónar, stutt hlé, 2 tónar, endurtekið</p>	<p>Losaðu stífluna. Athugið hvort leiðslan sé beygluð, sem gæti hindrað rennsli PRODUODOPA®. Opnaðu dæluna og gakktu úr skugga um að ekkert sé í sprautuhólfinu sem stíflar sprautuna. Skiptu um leiðslu innrennslissetts og holnálina ef vandamálið heldur áfram.</p> <p>Ef stífla finnst í leiðslunni skal lesa kaflann í úrræðaleitinni „<b>Hvað geri ég ef ég þarf eingöngu að skipta um leiðslu innrennslissetts en ekki holnálina?</b>“</p>
	<p>Lok er opið. Dælan er hætt að gefa PRODUODOPA®.</p> <p>Lokaðu lokinu.</p>	<p>3 tónar, stutt hlé, 2 tónar, endurtekið</p>	<p>Lokaðu lokinu til að halda meðferð áfram. Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann ef lokinu er rétt lokað og aðvörunin heldur áfram.</p>
	<p>Rafhlaða með lítilli hleðslu.</p> <p>Dælan stoppar innan 4 klst.</p> <p>Hafðu fullhlaðna rafhlöðu tilbúna.</p>	<p>2 tónar</p>	<p>Gættu þess að hafa fullhlaðna rafhlöðu tilbúna.</p>






Skjár	Lýsing	Hljóðmerki	Leiðréttingaraðgerð
 <p>Lág rafhlaða. Minna en 30 mín. eftir. Skiptu um rafhlöðu fljótlega.</p> <p>Í LAGI</p>	<p>Rafhlaða með lífylli hleðslu. Rafhlaðan mun tæmast og dælan stoppa innan 30 mín.</p> <p>Rafhlaðan tæmist hraðar við hærri innrennslis hraða og þegar dælan er notuð í köldu veðri.</p> <p>Skiptu um rafhlöðuna eins fljótt og hægt er.</p>	2 tónar	<p>Skiptu rafhlöðunni út fyrir fullhlaðna rafhlöðu eða gættu þess að hafa fullhlaðna rafhlöðu tilbúna (sjá kaflann <b>Víðhald: Skiptu um rafhlöðu</b>).</p>
 <p>Undirbúðu nýja sprautu fljótlega.</p> <p>Í LAGI</p>	<p>Sprautan hefur verið í dælni í 23 klst. Sprautunni á að fleygja 24 klst. eftir að PRODUODOPA® var sett í sprautuna. Undirbúðu nýja sprautu fljótlega.</p>	2 tónar	<p>Ef geymt í kæli á að taka nýtt hettuglas með lausn úr kæli á meðan meðferðin er enn í gangi. Láttu hettuglasið bíða við stofuhita í 30 mín. og færðu síðan PRODUODOPA® í sprautuna eins og lýst er í <b>Notkunarleiðbeiningum um undirbúning lausnar</b>.</p>





Skjár	Lýsing	Hljóðmerki	Leiðréttingaraðgerð
 <p>Villa í fyllingu. Dælan stoppaði.</p> <p>LAGI</p>	Dælan fyllist ekki eins og búist var við og leiðslan er ekki fyllt.	2 tónar	<p>Athugið hvort sprautan leki þar sem leiðslan tengist við sprautuna. Ef leki finnst, þurrkaðu hann, hertu tenginguna og fylltu aftur.</p> <p>Ef enginn leki finnst skaltu endurtaka fyllinguna þar til allt loft er fjarlæggt.</p>
 <p>Vandamál greindist. Dælan stoppaði.</p> <p>LAGI</p>	Dælan greinir vandamál og gefur ekki PRODUODOPA®	3 tónar, stutt hlé, 2 tónar, endurtekið	<p>Ýttu á Í LAGI og fylgdu leiðbeiningunum á skjánum til að endurstilla dæluna. Þú gætir þurft að gera þetta oftár en einu sinni. Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann ef vandamálið heldur áfram. Vertu viss um að rafflaðan sé fullhlaðin.</p>
 <p>Dæla bíður eftir skipun. Ljúktu við núverandi verk.</p> <p>LAGI</p>	Dælan bíður eftir skipun. Ljúktu við núverandi verk.	2 tónar	<p>Dælan þarf skipun frá þér til að halda áfram. Ýttu á Í LAGI til að halda áfram með viðfangsefnið.</p>
 <p>Skiptu um sprautu</p> <p>LAGI</p>	Sprautan hefur verið í dælunni í 24 klst. Sprautunni á að fleygja eftir 24 klst.	2 tónar	<p>Skiptu sprautunni út fyrir nýja innan 1 klst. frá fyrstu tilkynningu. Sjá <b>Notkunarleiðbeiningar um undirbúning lausnar.</b></p>

Skjár	Lýsing	Hljóðmerki	Leiðréttingaraðgerð
 <p>Sprautan er tóm! Dælan stoppaði. Skiptu um sprautu.</p> <p>Í LAGI</p>	<p>Sprautan er tóm. Dælan stoppaði. Skiptu sprautunni út fyrir nýja.</p>	<p>3 tónar, stutt hlé, 2 tónar, endurteki ö</p>	<p>Skiptu sprautunni strax út fyrir nýja (sjá kaflann <b>Skipt um sprautu</b>).</p>
 <p>Sprautan verður tóm innan 45 mínútna.</p> <p>Í LAGI</p>	<p>Á núverandi hraða mun sprautan tæmast innan 45 mín.</p>	<p>2 tónar</p>	<p>Ef geymt í kæli á að taka nýtt hettuglas með lausn úr kæli á meðan meðferðin er enn í gangi. Láttu hettuglasið bíða við stofuhita í 30 mín. og færðu síðan PRODUODOPA® í sprautuna eins og lýst er í <b>Notkunarleiðbeiningum um undirbúning lausnar</b>.</p>
 <p>Sprautan verður tóm innan 2 klst.</p> <p>Í LAGI</p>	<p>Á núverandi hraða mun sprautan tæmast innan 2 klst.</p>	<p>2 tónar</p>	<p>Mundu að undirbúa nýja sprautu fljótlega.</p>





## 9.3 Skilaboð



Skjár	Lýsing	Hljóðmerki	Leiðréttingaraðgerð (ef við á)
	Hugsanlega helst hleðslan ekki í rafhlöðunni eins og búist var við.	2 tónar	Mögulega þarf að hreinsa snerturnar á rafhlöðunni. Sjá kaflann í úrræðaleitinni „Hvað ef ég set inn fullhlaðna rafhlöðu og dælan kveikir ekki á sér?“ Sjá einnig „Leiðbeiningar um þrif á snertum rafhlöðu (ef þess þarf)“. Ef það virkar ekki, skiptu rafhlöðunni út fyrir fullhlaðna rafhlöðu, tegund RRC1120-PM frá birgja VYAFUSER™ dælnunnar.
	Rafhlaðan er fjarlægð.	2 tónar	Fjarlægðu rafhlöðuna ef hún er í dælnunni, bíddu eftir að skjárinn verði auður og settu rafhlöðuna aftur inn. Ef það virkar ekki þarf að skipta um rafhlöðuna.
	Hætt var við aðgerð.	2 tónar	Á ekki við.
	Gjöf aukaskammts er lokið.	2 tónar	Ýttu á Í LAGI til að halda áfram.

Skjár	Lýsing	Hljóðmerki	Leiðréttingaraðgerð (ef við á)
 Aukaskammtur er þegar í gangi <small>Í LAGI</small>	Notandi reynir að gefa aukaskammt á meðan verið er að gefa annan aukaskammt.	2 tónar	Leyfðu gjöf aukaskammtsins að klárast. Ýttu á Í LAGI til að halda áfram.
 Aukaskammtur ekki tiltækur ef hleðsluskammtur er í gangi <small>Í LAGI</small>	Ekki er hægt að gefa aukaskammt á meðan hleðsluskammtur er í gangi.	2 tónar	Bíddu eftir að gjöf hleðsluskammts ljúki áður en aukaskammtur er gefinn.
 Aukaskammtur er ekki virkur <small>Í LAGI</small>	Aukaskammtur er ekki virkjaður í dælunni.	2 tónar	Ýttu á Í LAGI til að halda áfram.
 Aukaskammtur er eingöngu tiltækur þegar dæla er í gangi <small>Í LAGI</small>	Eingöngu er hægt að gefa aukaskammta á meðan dælan er í gangi.	2 tónar	Ræstu dæluna og gefðu síðan aukaskammtinn.
 Ekki næg lausn eftir til að gefa aukaskammt <small>Í LAGI</small>	Ekki nóg PRODUODOPA® eftir í sprautunni til að gefa aukaskammt. Skipta þarf um sprautu.	2 tónar	Undirbúðu nýja sprautu á meðan meðferðin er enn í gangi. Ef geymt í kæli á að taka nýtt hettuglas með lausn úr kæli. Láttu hettuglasið bíða við stofuhita í 30 mín. og færðu síðan PRODUODOPA® í sprautuna eins og lýst er í <b>Notkunarleiðbeiningum um undirbúning lausnar.</b>

Skjár	Lýsing	Hljóðmerki	Leiðréttingaraðgerð (ef við á)
 <p>Ekki næg lausn eftir til að gefa hleðsluskammt.</p> <p>Í LAGI</p>	<p>Ekki nóg PRODUODOPA® eftir í sprautunni til að gefa hleðsluskammt.</p> <p>Skipta þarf um sprautu.</p>	2 tónar	Skiptu um sprautuna eins og lýst er í <b>Skipt um sprautu</b> .
 <p>Lok er opið Lokaðu því til að halda áfram</p>	Lok er opið.	2 tónar	Lokaðu lokinu og fylgdu leiðbeiningunum á skjánum til að staðfesta hvort sprauta var sett inn eða fjarlægð.
 <p>Gjöf hleðsluskammts lokið</p> <p>Í LAGI</p>	Gjöf hleðsluskammts er lokið.	2 tónar	Ýttu á Í LAGI til að halda áfram.
 <p>Næsti aukaskammtur verður tiltækur eftir: xx:yy klst:mm</p> <p>Í LAGI</p>	Aukaskammtur er læstur í XX klst. og YY mín.	2 tónar	Athugið hversu langur tími þarf að líða þar til læstur tími er liðinn og hægt er að gefa næsta aukaskammt. Ýttu á Í LAGI til að halda áfram.



Skjár	Lýsing	Hljóðmerki	Leiðréttingaraðgerð (ef við á)
 <p>Engin sprauta fannst.</p> <p>ÁFRAM</p>	Dælan greindi ekki sprautu í dælunni.	2 tónar	Opnaðu dæluna ef sprauta er í dælunni og tryggðu að hún sitji rétt. Settu inn sprautu ef það er engin sprauta í dælunni.
 <p>Dæla óvirk. Sjá leiðbeiningar.</p>	Dælan er óvirk vegna bilunar. Ekki er hægt að leysa vandamálið með því að skipta um rafhlöðu.	2 tónar	Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann.
 <p>Dæla er komin fram yfir þjónustutíma. Sjá leiðbeiningar.</p> <p>Í LAGI</p>	Dælan er komin fram yfir þjónustutíma. Lestu leiðbeiningarnar.	2 tónar	Þótt dælan haldi áfram að starfa er hún komin fram yfir þjónustutíma sinn og skipta á um hana eins fljótt og hægt er. Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann.
 <p>Dælan hallar Sprautuoddur verður að snúa beint upp</p>	Dælunni var hallað við fyllingu. Beindu sprautunni beint upp til að halda áfram að fylla.	2 tónar	Hafðu dæluna þannig að sprautuoddurinn snúi beint upp.

Skjár	Lýsing	Hljóðmerki	Leiðréttingaraðgerð (ef við á)
 <p>Fjarlægðu rafhlöðu. Bíddu e. auðum skjá. Settu rafhlöðu inn. Sjá leiðbeiningar.</p>	Vandamálið er óleyst.	2 tónar	Fjarlægðu rafhlöðuna og bíddu eftir að skjárin verði auður. Settu rafhlöðuna aftur inn eftir að skjárin verður auður. Gættu þess að ýta ekki á neinn hnapp á dælunni. Bíddu eftir að dælan endurræstist. Ef vandamálið er leyst verður þú að skipta sprautunni út fyrir nýja. Annars mun klukkan í dælunni endurstilla „Skiptu um sprautu“ á 24 klst. og þú færð ekki aðvörunina „Skiptu um sprautu“ þegar sprautan hefur verið í dælunni í 24 klst. Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann ef vandamálið er viðvarandi.
 <p>Villa í sprautu. Augnablik.</p>	Dælan getur ekki greint hvort sprauta sé sett inn eða ekki.	2 tónar	Bíddu eftir að dælan fari til baka í stöðuskjáinn. Farðu í „Setja inn sprautu“ og fylgdu leiðbeiningunum á skjánum.

# 10. Upplýsingar um tæki

## 10.1 Síðustu 3 aðvaranir

*Athugið:* Í sumum tilfellum getur heilbrigðisstarfsmaður beðið þig um að skoða síðustu aðvaranirnar sem birst hafa á skjánum.



### 1. Kveiktu á dæluskjánum ef þess þarf.

- Ýttu á hvaða hnapp sem er (örvallykla eða valhnappa).
- Ýttu á VALMYND til að sjá valkosti dælu.



### 2. Notaðu örvallyklana til að fletta að og auðkenna valkostinn *Upplýsingar um tæki*.

- Ýttu á VELJA til að velja *Upplýsingar um tæki*.



### 3. Notaðu örvallyklana til að auðkenna valkostinn *Síðustu 3 aðvaranir*.

- Ýttu á VELJA til að velja *Síðustu 3 aðvaranir* og fylgdu síðan leiðbeiningunum á skjánum.



#### 4. Skoðaðu síðustu aðvaranir.

- a. Dælan getur sýnt síðustu 3 aðvaranir í miklum forgangi sem hafa komið fyrir. Notaðu ör upp og niður til að fletta í gegnum þær.

*Athugið:* Fyrsta aðvörunin sem birtist er nýjasta aðvörunin sem hefur komið upp.

*Athugið:* Við 24 klst. breytist skjárinn úr kk:mm (klst.:mín.) í d:kk (dagar:klst.). Eftir 10 daga breytist skjárinn í fyrir ddd (dögum).

*Athugið:* Staða dælnunnar í efra hægra horninu sýnir hvort dælan sé í gangi þegar þessi skjár er birtur. Dælan verður ekki í gangi þegar raunverulega aðvörunin í miklum forgangi er gefin út.

## 10.2 Hugbúnaðarútgáfa

Sýnir útgáfu hugbúnaðarins í dælnni.



#### 1. Notaðu örvalyklana til að auðkenna valkostinn *Hugbúnaðarútgáfa*.

- a. Ýttu á VELJA.



# 11. Viðhald

## 11.1 Skipt um rafhlöðu

*Athugið:* Stöðva skal lyfjagjöf áður en skipt er um rafhlöðu.

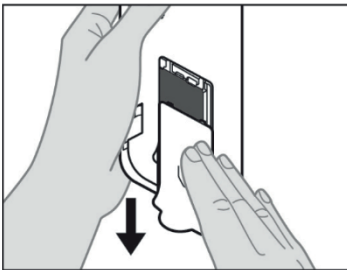
*Athugið:* Skiptu rafhlöðunni út fyrir nýja rafhlöðu á sama tíma daglega sem hluta af daglegri rútinu. Settu rafhlöðuna alltaf strax í hleðslu eftir að þú tekur hana úr dælunni. Það tryggir að þú hafir alltaf fullhlaðna rafhlöðu við hendina. Notaðu eingöngu fullhlaðna rafhlöðu, tegund RRC1120-PM frá birgja VYAFUSER™ dællunar.

*Athugið:* Ef dælan er geymd lengur en í 1 viku skaltu taka rafhlöðuna úr dælunni og hlaða allar rafhlöður til fulls áður en þú geymir þær. Ef það er ekki gert getur það haft áhrif á virkni rafhlöðunnar í framtíðinni.

*Athugið:* Ef fullhlaðin rafhlaða endist ekki eins lengi og búist er við, sjá **Úrræðaleit: Hvað ef fullhlaðin rafhlaða endist skemur en 24 klst.?**

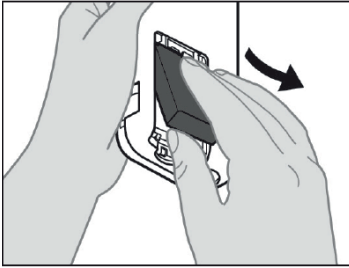
*Athugið:* Ef þú skiptir bæði um sprautu og rafhlöðu á sama tíma er mælt með að þú fjarlægir rafhlöðuna og skiptir um hana á meðan sprautan er í dælunni. Það stýttir tímann sem það tekur dæluna að endurstíllast.

*Athugið:* Settu nýja rafhlöðu í dæluna um leið og búið er að taka gömlu rafhlöðuna út. Ef of langur tími líður á milli þess sem nýja rafhlaðan er sett í getur dæluskjáriinn sýnt valkostinn „Settu inn sprautu“ í staðinn fyrir „Ræsa dælu“. Ef þetta kemur fyrir verður þú að skipta sprautunni út fyrir nýja sprautu. Annars mun klukkan í dælunni endurstílla „Skiptu um sprautu“ á 24 klst. og skilaboðin „Skiptu um sprautu“ munu ekki birtast þegar sprautan er búin að vera í dælunni í 24 klst.



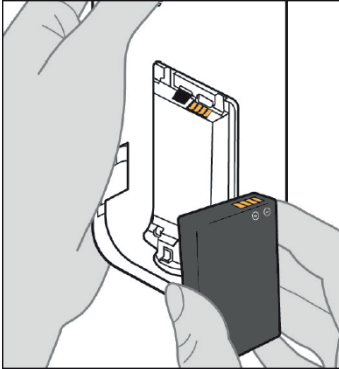
Mynd BE

1. Stoppaðu dæluna.
2. Taktu rafhlöðuhlífina af dælunni (sjá mynd BE).



Mynd BF

**3. Fjarlægðu notuðu rafhlöðuna (sjá mynd BF).**



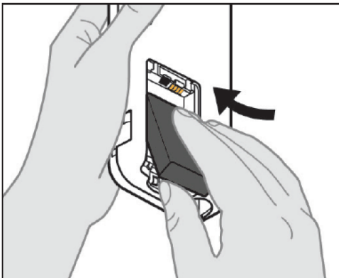
Mynd BG

**4. Settu rafhlöðuna í rafhlöðuhólfíð.**

*Athugið:* Notaðu eingöngu fullhlaðna rafhlöðu, tegund RRC1120-PM frá birgja VYAFUSER™ dællunnar.

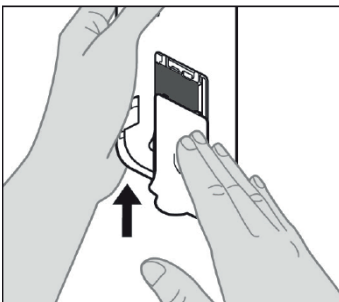
- a. Settu saman málmsnerturnar á rafhlöðunni og rafhlöðuhólfinu (sjá mynd BG).
- b. Renndu rafhlöðunni í rafhlöðuhólfíð með málmenningu á undan (sjá mynd BH).

*Athugið:* Smellur heyrst þegar rafhlöðan er á réttum stað.



Mynd BH

**5. Renndu rafhlöðuhlífinni á dæluna (sjá mynd BI).**



Mynd BI



Hleðslutæki

6. Settu notuðu rafhlöðuna í hleðslutækið til að hefja hleðslu.

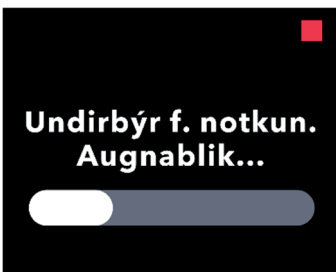
Nákvæm skref má finna í *Notkunarleiðbeiningum um hleðslutæki*.

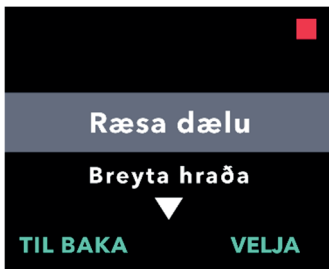


7. Þegar búið er að setja inn nýja rafhlöðu byrjar dælan að gera sjálfspróf við ræsingu.



8. Þegar búið er að setja inn nýja rafhlöðu skaltu þvo hendurnar með sápu og vatni og þurrka þær.





## 9. Veldu valkostinn Ræsa dælu.

a. Ýttu á VELJA.

## 11.2 Dæla, spennubreytir og hleðslutæki þrífín

---

Ráðlagt er að þrifa ytri, órafmögnuð yfirborð dælnnar, spennubreytis eða hleðslutækis eins oft og þarf. Notaðu mjúkan klút sem hefur verið bleyttur lítillega með hreinu vatni og mildu þvottaefni eða mildri lausn af bleikiefni (1 hlutur af bleikiefni á móti 9 hlutum af vatni). Þurrkaðu gætilega af ytra yfirborði íhlutanna eftir þörfum (þ.m.t. á innanverðu loki dælnnar).

*Athugið:* Gættu þess að spennubreytirinn sé ekki í sambandi þegar það eða hleðslutækið er þrifið.

*Athugið:* Hafðu rafhlöðuhlífina lokaða á meðan þú þrífur.

*Athugið:* Láttu íhlutina þorna alveg fyrir notkun. Hægt er að þurrka þá með mjúkum bómullarklút.

*Athugið:* Gættu þess að enginn vökvi hellist á dæluna eða inn í hana. Ef dælan blotnar skal reyna að þurrka hana strax með hreinum bréfpurrkum.



## 12. Tæknilýsingar

### 12.1 Endingartími rafhlöðu

---

Áætlaður endingartími rafhlöðu er 2 ár við eðlilega notkun. Ef fullhlaðin rafhlaða endist ekki í a.m.k. 24 klst. við eðlilega notkun (64,4 °F til 82,4 °F, 18 °C til 28 °C) muntu þurfa að fá nýja rafhlöðu. Þegar dælan er notuð við lægra hitastig en 64,4 °F (18 °C) eða hærra hitastig en 82,4 °F (28 °C) eru afköst rafhlöðunnar minni.

### 12.2 Öryggisupplýsingar fyrir segulómun

---

VYAFUSER™ dælan er ekki örugg fyrir segulómun.

Dælan getur valdið sprengihættu í segulómunarumhverfi.

### 12.3 Rafsegulviðssamhæfi

---

Próf á rafsegulviðssamhæfi voru gerð í samræmi við eftirfarandi staðla:

- IEC 60601-2-24:2012, lækningatæki með rafbúnaði, 2. hluti: Sérstakar kröfur um öryggi hjá innrennslisdælum og stjórnækjum;
- IEC 60601-1-2 Ed. 4:2014, lækningatæki með rafbúnaði, 1. hluti: Almennar kröfur um grunnöryggi og nauðsynlega afkastagetu – sameiginlegur staðall: Rafsegulviðssamhæfi – kröfur og próf.

<b>Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – Rafsegulgeislun</b>		
Dælan ásamt rafhlöðu hentar til notkunar í því rafsegulumhverfi sem er tilgreint hér á eftir. Notandi dælnnar ásamt rafhlöðu verður að tryggja að hún sé notuð í slíku umhverfi.		
<b>Geislunarpróf</b>	<b>Samræmi</b>	<b>Rafsegulumhverfi – Leiðbeiningar</b>
Útvarpstíðnigeislun: CISPR 11	Hópur 1	Dælan ásamt rafhlöðu notar útvarpstíðni eingöngu fyrir innri virkni sína. Þar af leiðandi er útvarpstíðnigeislunin afar lág og ólíkleg til að valda truflunum í nálægum raftækjum.
Útvarpsbylgjugeislun CISPR 11	Flokkur B	Dælan ásamt rafhlöðu er ætluð til notkunar í öllum byggingum, þar á meðal heimilum og byggingum sem eru tengdar við opinbera lágspennu orkuveitu til heimila.
Yfirsveifluútgeislun IEC 61000-3-2	Á ekki við	
Spennusveiflur/flökt IEC 61000-3-3	Á ekki við	

### **ÓNÆMI gegn útvarpstíðni frá nálægum þráðlausum fjarskiptabúnaði:**

Samkvæmt notkunarumhverfinu má dælan vera nálægt öðrum þráðlausum fjarskiptabúnaði, eins og farsímum. Þar af leiðandi voru prófstigin aukin með tilliti til lágmarks fjarlægðarinnar 3,1 tommu (8 cm með því að nota eftirfarandi jöfnu.

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

Þar sem P er hámarksafli í W, d er lágmarks fjarlægð í m og E er ÓNÆMISPRÓFSTIG í V/m.

### Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – Rafsegulónæmi

Dælan ásamt rafhlöðu er ætluð til notkunar í því rafsegulumhverfi sem er tilgreint hér fyrir neðan. Notandi dælnnar ásamt rafhlöðu verður að tryggja að hún sé notuð í slíku umhverfi.

Ónæmispróf	IEC 60601 prófstig	Samræmisstig	Rafsegulumhverfi – Leiðbeiningar
Rafstöðu- afhleðsla (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV snerting  ± 2, 4, 8, 15 kV loft	± 8 kV snerting  ± 2, 4, 8, 15 kV loft	Gólf skulu vera úr viði, steypu eða keramikflísum. Ef gólfefnið er úr gerviefni þarf loftrakin að vera a.m.k. 30%.  Dælan getur endurstillst við 15 kV en öryggi dælnnar er tryggt með því að ljúka við POST ferli.
Straum- hnykkur IEC 61000- 4-5	± 1 kV lína (línur) til línu (línur)  ± 2 kV lína (línur) til jarðar	Á ekki við  Á ekki við	Á ekki við, dælan getur eingöngu fengið afl frá rafhlöðu.  Á ekki við, dælan getur eingöngu fengið afl frá rafhlöðu.
Spennudýfa, stuttar truflanir og spennuflókt í rafmagns- línunum IEC 61000-4- 11	0 % UT; 0,5 lota við 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Á ekki við	Á ekki við, dælan getur eingöngu fengið afl frá rafhlöðu.












Ónæmispróf	IEC 60601 prófstig	Samræmisstig	Rafsegulumhverfi – Leiðbeiningar
Raforkutíðni (50/60 Hz) segulsvið IEC 61000- 4-8	30 A/m, 50 Hz eða 60 Hz	100 A/m, 50/60 Hz	Ef myndbjögun kemur fram getur þurft að setja dæluna ásamt rafhlöðu fjær segulsviði raforkutíðni eða setja upp segulvörn. Segulsvið raforkutíðni skal mælt á ætluðum uppsetningarstað til að tryggja að það sé nægilega lágt.
Leidd útvarpstíðni IEC 61000- 4-6	3 Vrms við 150 kHz til 80 MHz 1 kHz 80% AM mótun 6 Vrms í ISM böndum	3 Vrms við 150 kHz til 80 MHz 1 kHz 80% AM mótun 6 Vrms í ISM böndum	Sjá töfluna „Prófstig fyrir útvarpstíðni nálægs þráðlauss fjarskiptabúnaðar“ fyrir upplýsingar um ónæmi dælnnar gegn færanlegum og þráðlausum fjarskiptabúnaði.
Geisluð útvarpstíðni IEC61000- 4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM við 1 kHz	10V/m	






Prófstig fyrir útvarpstíðni nálægs þráðlauss fjarskiptabúnaðar						
Próftíðni MHz	Tíðnibil MHz	Þjónusta	Mótun	Hámarksafi (W)	Fjarlægð (m)	Samræmis prófstig (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Púlsmótun 18 Hz	1,8	0,08	101
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz frávik 1 kHz sínusbylgja	2	0,08	106
710	704-787	LTE Band 13, 17	Púlsmótun 217 Hz	0,2	0,08	34
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Púlsmótun 18 Hz	2	0,08	106
870						
930						
1.720	1.700 - 1.990	GSM 1.800; CDMA 1.900; GSM 1.900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Púlsmótun 217 Hz	2	0,08	106
1.845						
1.970						
2.450	2.400 - 2.570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2.450, LTE Band 7	Púlsmótun 217 Hz	2	0,08	106

5.240	5.100 - 5.800	WLAN 802,11 a/n	Púlsmótun 217 Hz	0,2	0,08	34
5.500						
5.785						
<p>Próftíðniskrefið var 5 MHz (þ.e. 704-787 MHz svið var mælt frá 705-785 MHz í 5 MHz skrefum)</p> <p>50% púlsmótun við 18 Hz var valin við 450 MHz próftíðni sem annar valkostur fyrir FM mótun</p> <p>Annað próf var gert við 3,5 GHz (WiMAX) og prófstig 106 V/m (með tilliti til 0,08 m fjarlægðar)</p>						






# 13. Heimildir

## 13.1 Útskýringar á táknum

Tákn	Heiti og tilvísunarnúmer staðlaðrar reglugerðar eða leiðbeininga	Tilvísunarnúmer	Heiti/merking tákns
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010- W001	Almennt viðvörunartákn
	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	Dagsetning framleiðslu
	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	Vöru-listanúmer
	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 Lækningatæki

Tákn	Heiti og tilvísunarnúmer staðlaðrar reglugerðar eða leiðbeininga	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 sambærilegum 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 segulómun, Leiðbeiningar Lyfjaeftirlits Bandaríkjanna frá 20. maí 2021	1. Mynd 9 2. VIII	Ekki öruggt fyrir segulómun Lækningatækið er ekki öruggt fyrir segulómun og þarf að vera fjarri segulómunarumhverfi, t.d. herbergjum með segulómtæki.
	EN 50419:2006	Ákvæði 4.2	WEEE (ESB tilskipun) Vörinni má ekki farga með óflokkuðum úrgangi heldur verður að fara með hana á sérstakan viðtökustað til endurnýtingar og endurvinnslu.
	ESB Tilskipun 94/62/EB frá 20. desember 1994 um umbúðir og umbúðaúrgang og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/129/ESB	20 er frátekið fyrir bylgjupappa (PAP-pappír)	Endurvinnsla



Tákn	Heiti og tilvísunarnúmer staðlaðrar reglugerðar eða leiðbeininga	Tilvísunarnúmer	Heiti/merking tákns
 UN3481	Reglugerð IATA um hættulegan varning	Mynd 7.1.C	Hættulegur varningur
	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
<b>IP22</b>	IEC 60529:2001	Ákvæði 4.1 og 4.2	Varið gegn aðskotahlutum með Ø 12,5 mm eða meira  Vörn gegn vatnsdropum sem falla beint niður þegar HYLKI er hallað um allt að 15°
<b>Rx eingöngu</b>	21CFR801.109	(b) (1)	Tákn er notað til að tilgreina að alríkislög Bandaríkjanna takmarka notkun og sölu þessa gjafabúnaðar við ávísun læknis.
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.4	Notið fyrir (fyrningardagsetning)*
 devices.abbvie.com	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	Skoðið notkunarleiðbeiningar eða rafrænar notkunarleiðbeiningar

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

## 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

## 13.2 Merkingar á dælusetti

Tákn	Heiti og tilvísunarnúmer staðlaðrar reglugerðar eða leiðbeininga	Tilvísunarnúmer	Heiti/merking tákns
	Á ekki við	Á ekki við	Leiðbeiningar
	Á ekki við	Á ekki við	Hleðslukerfi (spennubreytir og hleðslutæki)
	Á ekki við	Á ekki við	Hleðslukerfi 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

### 13.3 Leiðslur, millistykki og aukahlutir

Viðurkenndir einnota íhlutir fyrir notkun með þessum búnaði eru teknir saman í töflunni hér fyrir neðan og þá má finna á: [devices.abbvie.com](http://devices.abbvie.com). Þeir eru meðal annars millistykki fyrir hettuglas, innrennslisett (tæki til ísetningar, holnál og leiðsla) og sprauta.

Íhlutur	Framleiðandi	Lýsing	Hlutarnúmer	Staða CE merkingar
Millistykki fyrir hettuglas	West Pharma Services IL, Ltd.	Millistykki fyrir hettuglas með loftunaropi 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, 6 mm löng ná, 60 cm löng leiðsla  Neria Guard innrennslisett, 9 mm löng ná, 60 cm löng leiðsla	704060-5226  704060-5229	Vottunarnúmer: 39124 Rev. 2  Tilkynntur aðili / númer: GMED 0459
Sprauta	B. Braun Medical Inc.	Omnifix™ sprauta, Luer læsing 10 ml sprauta	4617100V	Vottunarnúmer: G1 012974 0607 Rev. 02  Tilkynntur aðili / númer: TÜV SÜD 0123

## 14. Skilyrði við geymslu og flutning

Leyfðar aðstæður fyrir geymslu og flutning fyrir dæluna, hleðslukerfi og ferðabúnaðinn eru meðal annars:

- -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
- Loftþrýstingur er frá 53,3 kPa til 106 kPa.

Búnaðinn á að geyma við stofuhita þegar hann er ekki í notkun. Ef búnaðurinn er geymdur eða fluttur við leyfilegan hámarks- eða lágmarkshita fyrir geymslu og flutning, þarf það a.m.k. 30 mín. við 20 °C umhverfishita til að ná réttu hitastigi fyrir notkun.

**Ef þú vilt spyrja að einhverju eða ef vandamál koma upp skal hafa samband við heilbrigðisstarfsmann eða hringja í þjónustulínu PRODUODOPA® í síma 543-4105 PRODUODOPA® eða +45 42 14 27 91.**

ÞESSI SÍÐA ER VILJANDI AÐ.