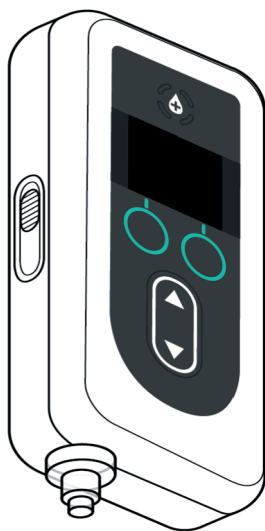



Gebruiksaanwijzing voor het gebruik van de VYAFUSER™-pomp voor professionele zorgverleners

VYAFUSER™ en PRODUODOPA®/DUODOPA® zijn handelsmerken van AbbVie AB.



CE 2460

 Phillips-Medsize A/S
Gimsinglundvej 20
DK-7600 Struer
Denemarken

Deze gebruiksaanwijzing mag uitsluitend worden gebruikt met het PRODUODOPA®/DUODOPA®-toedieningssysteem. Deze gebruiksaanwijzing is uitsluitend voor gebruik door professionele zorgverleners. Deze is **NIET** bedoeld voor patiënten of verzorgers.

*De productnaam varieert per lokale marktomstandigheden



Deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op de website van Phillips-Medsize <https://www.phillipsmedsize.com/ifu>



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

De gebruiksaanwijzing van het PRODUODOPA®/DUODOPA®-toedieningssysteem bestaat uit de gebruiksaanwijzing voor professionele zorgverleners en de gebruiksaanwijzing voor de patiënten. De gebruiksaanwijzing voor patiënten en de gebruiksaanwijzing voor professionele zorgverleners vormen de volledige gebruiksaanwijzing van het PRODUODOPA®/DUODOPA®-toedieningssysteem.

De gebruiksaanwijzing voor professionele zorgverleners is alleen bedoeld voor de zorgverlener om de pomp te programmeren. De gebruiksaanwijzing voor professionele zorgverleners bevat instructies voor het programmeren van de pomp voor een bepaalde patiënt en de relevante technische specificaties. Alle andere informatie met betrekking tot het PRODUODOPA®/DUODOPA®-toedieningssysteem is te vinden in de gebruiksaanwijzing voor patiënten.

De gebruiksaanwijzing voor patiënten is bedoeld voor gebruik door patiënten met de gevorderde ziekte van Parkinson, hun verzorgers en zorgverleners. De gebruiksaanwijzing voor patiënten bevat instructies voor het gebruik van de pomp en accessoires om het medicijn toe te dienen.

In de gebruiksaanwijzing voor patiënten wordt verwezen naar specifieke gebruiksaanwijzingen voor individuele componenten (bijv. gebruiksaanwijzing voor bereiding van oplossing, gebruiksaanwijzing voor draagaccessoire, gebruiksaanwijzing voor flaconadapter, gebruiksaanwijzing voor netadapter, gebruiksaanwijzing voor batterijlader en gebruiksaanwijzing voor infuusset).

INHOUDSOPGAVE

1. Inleiding	1
1.1 Beoogd gebruik	1
1.2 Beoogde gebruiker	1
1.3 Gebruiksindicatie	1
1.4 Waarschuwingen en aandachtspunten	2
1.5 Onderdelen van de pomp	4
2. Eerste instelling	7
2.1 Eerste instelling	7
2.2 Inspecteer de onderdelen en plaats de batterij	7
2.3 PIN instellen	10
2.4 Continue infusiesnelheid instellen	13
2.5 Extra dosis instellen	15
2.6 Laaddosis instellen	17
3. Behandeling instellingen wijzigen	21
3.1 Instellingen arts openen	21
3.2 PIN-invoerfout	23
3.3 PIN vergeten	24
3.4 Continue infusiesnelheid aanpassen	25
3.5 Extra dosis aanpassen	28
3.6 Extra dosis uitschakelen	30
3.7 Laaddosis aanpassen	32
3.8 Laaddosis uitschakelen	34
4. De taal instellen	37
5. PIN wijzigen	39
6. PIN resetten (PIN vergeten)	41
7. De batterij verwijderen	45

8. Opnieuw verpakken voor patiëntgebruik	47
9. Onderhuids inbrengen	49
10. Informatieberichten	51
10.1 Informatieberichten.....	51
11. Technische specificaties	55
11.1 Technische kenmerken	55
12. Referentie	60
12.1 Verklaring van de symbolen.....	60
12.2 Pompsetlabels.....	64

1. Inleiding

1.1 Beoogd gebruik

Het PRODUODOPA®/DUODOPA®-geneesmiddeltoedieningssysteem is een geautomatiseerd geneesmiddeltoedieningssysteem bedoeld voor de infusie van PRODUODOPA®/DUODOPA® om de gevorderde ziekte van Parkinson te behandelen.

De VYAFUSER™-pomp is een draagbare infuuspomp bedoeld voor de subcutane toediening van PRODUODOPA®/DUODOPA®.

1.2 Beoogde gebruiker

Het PRODUODOPA®/DUODOPA®-geneesmiddeltoedieningssysteem is bedoeld voor gebruik door volwassen patiënten met de gevorderde ziekte van Parkinson, verzorgers en professionele zorgverleners.

De VYAFUSER™-pomp is bedoeld voor gebruik door volwassen patiënten met de gevorderde ziekte van Parkinson, zorgverleners en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

1.3 Gebruiksindicatie




PRODUODOPA®/DUODOPA® is een combinatie van foscarbidopa en foslevodopa, bestemd voor de behandeling van bewegingsklachten bij patiënten met de gevorderde ziekte van Parkinson.

De VYAFUSER™-pomp is een draagbare infuuspomp bestemd voor de behandeling van bewegingsklachten bij patiënten met de gevorderde ziekte van Parkinson.

De VYAFUSER™-pomp kan worden gebruikt in zowel klinische als niet-klinische omgevingen, waaronder thuis, buitenshuis en tijdens het reizen (inclusief vliegreizen).

1.4 Waarschuwingen en aandachtspunten

Waarschuwingen

-  De **Gebruiksaanwijzing voor het gebruik van de VYAFUSER™-pomp voor professionele zorgverleners** mag uitsluitend worden gebruikt door een gekwalificeerde zorgverlener die is getraind in het gebruik van dit systeem.
-  Gebruik het toedieningssysteem uitsluitend op een manier die in deze gebruiksaanwijzing wordt beschreven en nadat u een training hebt gevolgd.
-  Het toedieningssysteem mag uitsluitend worden gebruikt met wegwerpbare onderdelen die gekwalificeerd zijn voor gebruik met dit systeem. Gekwalificeerde onderdelen zijn te vinden op: devices.abbvie.com. Dit omvat de flaconadapter, infuusset (inbrengsysteem, canule en slang) en spuit. Het gebruik van niet-gekwalificeerde onderdelen kan leiden tot een allergische reactie, infectie of een onjuiste werking.

Onderdeel	Fabrikant	Omschrijving	Artikelnummer	CE-markering
Flaconadapter	West Pharma Services IL, Ltd.	Vented Vial Adapter 20mm FLL-VF	8073052	Certificaatnummer: 3902869CE01 Notified Body / Nummer: DEKRA 0344
Infuusset (inbrengapparaat, canule en slang)	Convatec Unomedica a/s	Neria Guard Infuusset, naaldlengte van 6 mm, slang van 60 cm Neria Guard Infuusset, naaldlengte van 9 mm, slang van 60 cm	704060-5226 704060-5229	Certificaatnummer: 39124 Rev. 2 Notified Body / Nummer: GMED 0459
Spuit	B. Braun Medical Inc.	Omnifix™ Spuit, Luer Lock 10 mL spuit	4617100V	Certificaatnummer: G1 012974 0607 Rev. 02 Notified Body / Nummer: TÜV SÜD 0123

Let op

- Controleer na het programmeren van de pomp voor gebruik en voordat u de pomp aan de patiënt verstrekt altijd via visuele inspectie of alle parameterinstellingen correct zijn ingesteld. Onjuiste instellingen kunnen leiden tot onbedoelde resultaten.
- Ga als volgt te werk om te voorkomen dat onbevoegde gebruikers instellingen kunnen wijzigen:
 - Geef **GEEN** kopie van de **Gebruiksaanwijzing voor het gebruik van de VYAFUSER™-pomp voor professionele zorgverleners** aan een patiënt of verzorger.
 - Geef de pomp **NIET** aan de patiënt/verzorger totdat u instellingen arts hebt afgesloten.

Opmerking: nadat de pomp is ingesteld voor gebruik en voordat deze aan de patiënt wordt gegeven, moeten de volgende onderdelen van het toedieningssysteem in de doos met de pompset worden geplaatst:

- 1 pomp
- 1 draagaccessoire
- 1 laadsysteem, inclusief batterijlader, netstroomadapter, met laadkabel
- 2 batterijen (waarvan er één in de pomp kan zitten)
- 4 gebruiksaanwijzingen:
 - 1 gebruiksaanwijzing voor het gebruik van de VYAFUSER™-pomp voor patiënten
 - 1 gebruiksaanwijzing van de netstroomadapter (instructiehandleiding voor elektrische voedingsapparatuur)
 - 1 gebruiksaanwijzing van de batterijlader (RRC-SCC1120-PM-serie)
 - 1 gebruiksaanwijzing voor het draagaccessoire van de VYAFUSER™-pomp

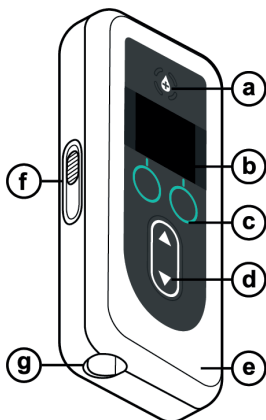
Geef de Gebruiksaanwijzing voor gebruik van de VYAFUSER™-pomp voor professionele zorgverleners **NIET** mee.

Opmerking: als de pomp moet worden gerecycleerd/weggegooid, doe dit dan volgens de lokale voorschriften. Voor vragen of problemen kunt u PRODUODOPA® Support bellen via +32 10 84 64 80 (België) of neem contact op met DUODOPA® Support via www.abbviecareduodopa.nl (Nederland) voor aanvullende informatie.

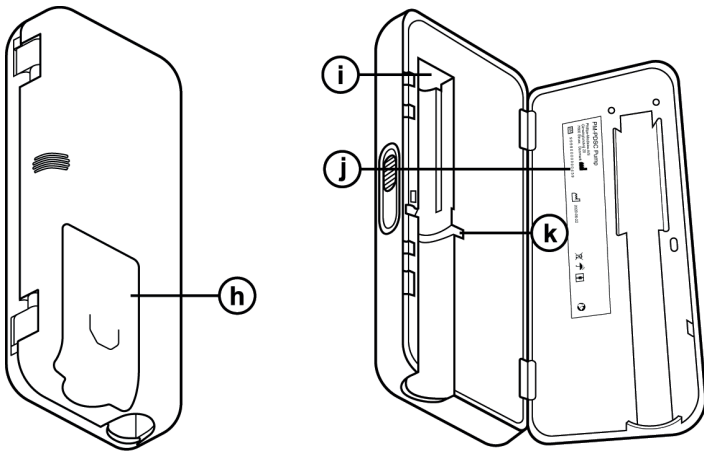
Contra-indicaties

 Het toedieningssysteem mag alleen worden gebruikt met PRODUODOPA®/DUODOPA®.

1.5 Onderdelen van de pomp



a.	Knop voor extra dosis	Wordt gebruikt voor het toedienen van extra doses PRODUODOPA®/DUODOPA®, indien toegestaan, zoals bepaald door de professionele zorgverlener.
b.	Scherm	Bevat informatie over de pompstatus en opties voor gebruikersacties.
c.	Selectieknoppen	Worden gebruikt om te kiezen tussen verschillende keuzes op het scherm.
d.	Pijltoetsen	Pijl omhoog: hiermee kunt u door menuopties bladeren of een waarde verhogen. Pijl omlaag: hiermee kunt u door menuopties bladeren of een waarde verlagen.
e.	Deksel	De pomp is een schelp die wordt geopend voor het plaatsen en verwijderen van de spuit. Dit deel van de schelp, met het scherm, de knoppen en de pijltoetsen, wordt de deksel genoemd.
f.	Dekselvergrendeling	De dekselvergrendeling kan worden verschoven om de vergrendeling van het deksel los te maken.
g.	Spuitopening	Het gedeelte van de spuit dat op de slang is aangesloten, steekt door deze opening.



h.	Batterijdeksel	Schuift op zijn plaats om het batterijcompartiment te sluiten.
i.	Hoofd van de zuigerbuis van de spuit	Pompmechanisme dat tegen de zuiger van de spuit drukt om de stroom van PRODUODOPA®/DUODOPA® te regelen.
j.	Pompinformatie	Inclusief model- en serienummer.
k.	Inkeping voor de Spuitgreep	De inkeping wordt gebruikt om de spuitgreep te plaatsen en zorgt voor een juiste uitlijning van de spuit wanneer deze in de pomp wordt geplaatst.

DEZE PAGINA IS OPZETTELIJK ONBEDRUKT GELATEN.

2. Eerste instelling

2.1 Eerste instelling

Voordat de pomp door de patiënt kan worden gebruikt, moet er een PIN (alleen voor toegang voor de professionele zorgverlener) en een continue basisinfusiesnelheid worden ingevoerd en bevestigd. Tijdens deze eerste instelling is het ook mogelijk om hoge en lage continue infusiesnelheden alsook extra- en laaddosiswaarden in te stellen. De standaardwaarde voor Basis is 0,15 ml/u. De standaardwaarden voor de hoge en lage snelheden zijn hetzelfde als de bevestigde basissnelheid (Hoog en Laag zijn niet beschikbaar tenzij een andere waarde dan Basis is ingesteld). De standaardwaarden voor Extra dosis en Laaddosis zijn 0,0 ml, wat betekent dat ze niet beschikbaar zijn. Indien er andere waarden dan 0 zijn ingesteld, zijn ze wel beschikbaar.

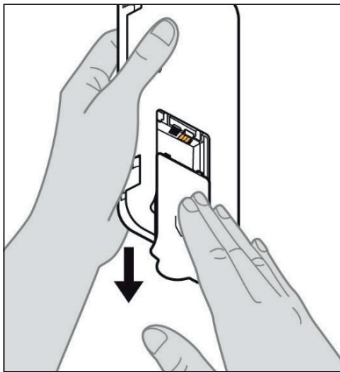
2.2 Inspecteer de onderdelen en plaats de batterij

1. **Verwijder de pomp en één batterij uit de pompset (verpakking).**
 - a. Inspecteer de pomp en batterij om er zeker van te zijn dat ze niet beschadigd zijn.
2. **Zorg dat u de batterij van het model RRC1120-PM gebruikt die bij de VYAFUSER™-pomp is geleverd.**
3. **Zet het oplaadsysteem klaar.**
 - a. Verwijder de netstroomadapter, de kabel van het laadstation en de batterijlader uit de pompset.
 - b. Sluit de kabel van het laadstation aan op de netstroomadapter en de batterijlader.
 - c. Steek de stekker van de netstroomadapter in het stopcontact.
 - d. Controleer of het rode indicatorlampje brandt.
 - e. Als het rode indicatorlampje brandt, is de batterijlader klaar om de batterij op te laden.

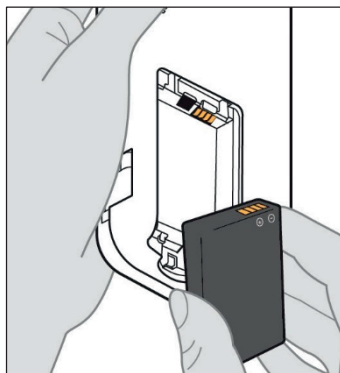


**Netstroomadapter
en batterijlader**

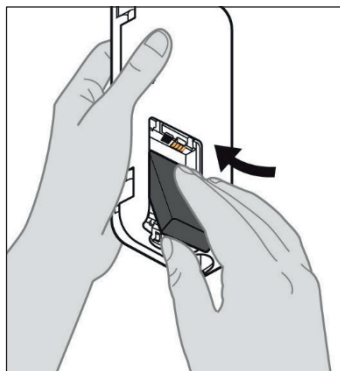
Raadpleeg de **gebruiksaanwijzing van de netstroomadapter en batterijlader** in dit gedeelte.



Afbeelding A



Afbeelding B



Afbeelding C

4. Laad de batterij volledig op vóór gebruik.

Opmerking: zorg dat alle batterijen volledig zijn opgeladen vóór gebruik en voordat ze aan patiënten worden meegegeven.

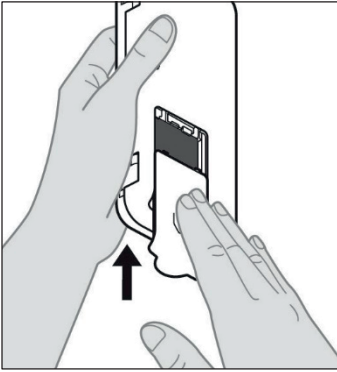
Opmerking: de batterijen uit de pompset (verpakking) zijn niet volledig opgeladen door de fabrikant.

5. Verwijder de batterijdeksel van de pomp (zie afbeelding A).

6. Plaats de batterij in het batterijcompartiment.

- a. Zorg dat het metalen contactpunt van de batterij overeenkomt met die van het batterijcompartiment (zie afbeelding B).
- b. Plaats eerst het metalen contactuiteinde van de batterij en schuif daarna de batterij in het compartiment (zie afbeelding C).

Opmerking: u hoort een 'klik' wanneer de batterij is geplaatst.



Afbeelding D

7. **Schuif de batterijdeksel op de pomp (zie afbeelding D).**

**Klaarmaken voor gebruik.
Even wachten...**

8. **Nadat de nieuwe batterij is geplaatst, voert de pomp tijdens het inschakelen zelftests uit.**

Even wachten.



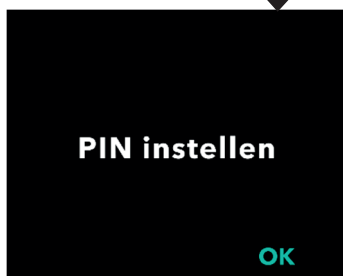
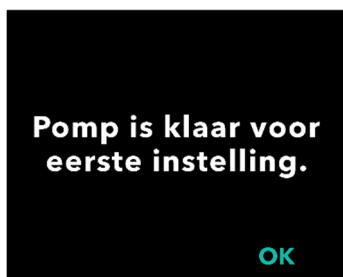
2.3 PIN instellen

Wanneer u de pomp voor de eerste keer instelt, moet u een 4-cijferige PIN instellen die u moet onthouden voor later gebruik, bijvoorbeeld wanneer u in de toekomst patiëntwaarden wilt wijzigen.

Opmerking: zorg dat u alle dosiswaarden weet die u wilt invoeren voor Continue dosis, Extra dosis en Laaddosis voordat u de PIN aanmaakt.

Dit is belangrijk, want zodra u met de installatie begint en er 5 minuten inactiviteit is, zal de pomp de configuratiepoging automatisch afsluiten. GEEN van de waarden (waaronder de PIN) zal worden opgeslagen en de installatie moet vanaf het begin worden gestart. De waarden worden enkel opgeslagen nadat u de PIN en alle dosiswaarden hebt bevestigd EN nadat u hebt bevestigd dat de installatie is voltooid.

Als de pomp de initiële instelling afsluit zonder dat u alle dosiswaarden hebt bevestigd, moet het instellen weer vanaf het begin worden gestart.

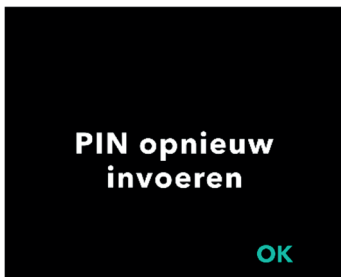
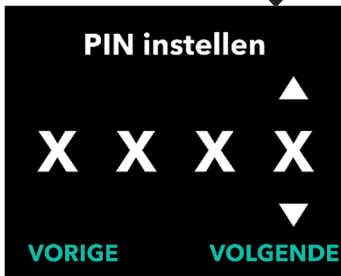
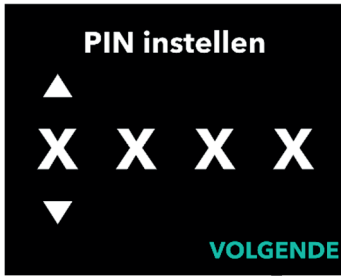


1. Volg de aanwijzingen op het scherm.

- a. Druk op OK om door te gaan.
- b. Druk nogmaals op OK om de PIN in te stellen.

Opmerking: u moet deze PIN onthouden om toegang te krijgen tot Instellingen arts om de behandeling-instellingen zo nodig te kunnen wijzigen. Als u een PIN invoert die niet wordt geaccepteerd, wordt er op het scherm 'Ongeldige PIN' weergegeven en kunt u het opnieuw proberen.

Opmerking: de pincode mag NIET uit 4 dezelfde cijfers bestaan (bijv. 2222) en mag NIET uit 4 opeenvolgende cijfers bestaan (bijv. 2345 of 5432).

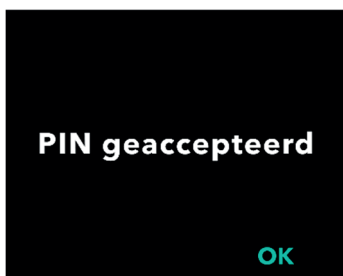
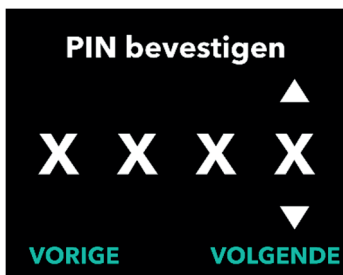


2. Voer een PIN-cijfer in.

- Gebruik de pijltoetsen om het nummer te kiezen.
- Gebruik de knoppen **VOLGENDE** of **VORIGE** om het cijfer te selecteren dat u wilt wijzigen.
- Druk op **VOLGENDE** om naar het volgende scherm te gaan zodra de gewenste PIN wordt weergegeven.

Opmerking: als op het scherm 'Ongeldige PIN' wordt weergegeven, voer dan de PIN opnieuw in en controleer of de PIN niet uit vier dezelfde cijfers bestaat (bijv. 5555) en of de vier cijfers niet in opeenvolgende volgorde staan (bijv. 5678 of 8765).

3. Druk op OK om de PIN opnieuw in te voeren.



4. Voer de PIN opnieuw in en bevestig deze.

- Gebruik de pijltoetsen om het nummer te kiezen.
- Gebruik de knoppen VOLGENDE en VORIGE om het cijfer te selecteren dat u wilt wijzigen.
- Zodra dezelfde PIN is ingevoerd, druk op VOLGENDE om de PIN op te slaan en verder te gaan naar het volgende scherm.
- Druk op OK om door te gaan nadat de PIN is opgeslagen. Vervolgens wordt u gevraagd om alle patiëntinstellingen in te voeren.

5. Continue Basissnelheid van het infuus

- Na het opslaan van de PIN wordt als eerste de continue basisdosissnelheid ingesteld. Zie de volgende pagina om door te gaan.

Opmerking: de pijl omhoog, die wordt gebruikt om waarden te verhogen, wordt niet weergegeven wanneer de snelheid niet kan worden verhoogd. De pijl omlaag, die wordt gebruikt om waarden te verlagen, wordt niet weergegeven wanneer de snelheid niet kan worden verlaagd. Dit gebeurt wanneer de snelheid zich op de maximale of minimale pompsnelheid bevindt. Dit kan ook gebeuren omdat de hoge snelheid niet lager kan zijn dan de basis en de lage snelheid niet groter kan zijn dan de basis.

2.4 Continue infusiesnelheid instellen

Bespreek en bepaal een frequentie voor het vervangen van spuitjes met uw patiënt op basis van de behoeften van de patiënt. Bespreek dit schema opnieuw met uw patiënt als de continue infusiesnelheid wordt gewijzigd.

Er kunnen maximaal 3 verschillende continue infusiesnelheden (Basis, Hoog, Laag) worden ingesteld zodat de patiënt tot 3 vooraf ingestelde snelheden gedurende de dag kan kiezen. Basis moet worden gebruikt als de standaard continue infusiesnelheid. Hoge en lage snelheden zijn optionele alternatieve snelheden voor de basissnelheid. De pomp voorkomt dat Laag hoger is dan Basis en voorkomt dat Basis hoger is dan Hoog.

Voor patiënten die de Continue infusiesnelheid-opties niet nodig hebben, kunnen de hoge en/of lage snelheden worden uitgeschakeld. Stel de hoge en/of lage snelheid in op dezelfde waarde als de basissnelheid als u de hoge en/of lage snelheid wilt uitschakelen (uitzetten).

De continue infusiesnelheid van de pomp varieert van 0,15 ml/u tot 1,25 ml/u en kan worden ingesteld met stappen van 0,01 ml/u.



1. Stel de basissnelheid in.

- Gebruik de pijltoetsen om een waarde te kiezen.
- Druk op VOLGENDE zodra de basissnelheid op de juiste waarde is ingesteld.

Opmerking: tijdens de eerste instelling is de weergegeven snelheid de laagste continue infusiesnelheid die kan worden ingesteld.



2. Stel de hoge snelheid in.

- Gebruik de pijltoetsen om een waarde te selecteren.
- Druk op VOLGENDE zodra de hoge snelheid op de juiste waarde is ingesteld.

Opmerking: stel de hoge snelheid in op dezelfde waarde als de basissnelheid als u de hoge snelheid wilt uitschakelen.



3. Stel de Lage snelheid in.

- Gebruik de pijltoetsen om een waarde te kiezen.
- Druk op VOLGENDE zodra de lage snelheid op de juiste waarde is ingesteld.

Opmerking: stel de lage snelheid in op dezelfde waarde als de basissnelheid als u de lage snelheid wilt uitschakelen.

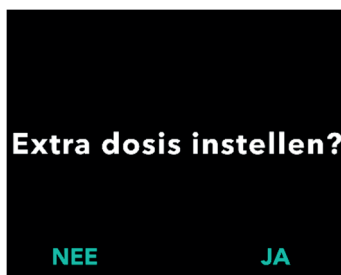


4. Bevestig de ingevoerde waarden voor snelheden.

- Druk op BEVESTIGEN.

Opmerking: druk op TERUG totdat u het gewenste scherm ziet als u een waarde wilt wijzigen.

Opmerking: nadat de snelheidsinstellingen zijn bevestigd, biedt het scherm de optie om een extra dosis in te stellen.



Als u NEE selecteert, bevestigt de pomp dat de extra dosis niet is ingesteld.

Zie de volgende pagina om door te gaan.

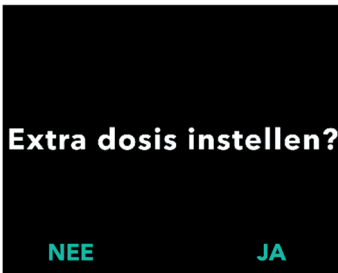
2.5 Extra dosis instellen

De toediening van een Extra dosis kan worden ingeschakeld. Het volumebereik van de extra dosis is 0,1 ml tot 0,3 ml en kan worden aangepast met stappen van 0,05 ml.

Opmerking: selecteer 'NEE' bij 'Extra dosis instellen?' als de patiënt geen extra dosis gaat ontvangen. Als u per ongeluk 'JA' selecteert en geen extra dosis wilt instellen, kunt u de waarde voor de Extra dosis op 0 ml instellen.

Er moet een lock-outtijdsinterval voor extra dosistoedieningen worden ingesteld. De lock-outtijd is het interval vanaf het einde van de toediening van de meest recente extra dosis tot de volgende extra dosis die beschikbaar komt. Tijdens de lock-outtijd kan er geen extra dosis worden toegediend door de pomp. De lock-outtijd voorkomt de toediening van een onbeperkt aantal extra doses. De tijdsduur van de lock-outtijd kan ingesteld worden van 1 uur tot 24 uur (met stappen van 15 minuten).

Opmerking: als de patiënt een laaddosis toedient, wordt het begin van de lock-outtijd voor extra doses opnieuw ingesteld.



1. Stel de Extra dosis in.

- Druk op NEE om het instellen van de Extra dosis over te slaan en de Extra dosis uit te schakelen.
- Druk op JA om parameters voor de Extra dosis in te stellen en de Extra dosis in te schakelen.



2. Stel het Extra dosisvolume in.

- a. Gebruik de pijltoetsen om de waarde in te stellen.
- b. Druk op VOLGENDE zodra de extra dosis op de gewenste waarde is ingesteld.



3. Stel de Lock-ottijd in.

- a. Gebruik de pijltoetsen om de waarde in te stellen.
- b. Druk op VOLGENDE zodra de Lock-ottijd op de gewenste waarde is ingesteld.

Opmerking: de minimale Lock-ottijd is 1 uur.



4. Bevestig de Extra dosiswaarden.

- a. Druk op BEVESTIGEN.

Opmerking: als u een waarde wilt wijzigen drukt u op TERUG totdat u het gewenste scherm ziet.



Opmerking: zodra de Extra dosis en de Lock-ottijd voor de Extra dosis zijn bevestigd, gaat de pomp verder met het instellen van de Laaddosis.

Als u NEE selecteert, bevestigt de pomp dat de laaddosis niet is ingesteld.

Zie de volgende pagina om door te gaan.

2.6 Laaddosis instellen

De toediening van een laaddosis kan worden ingeschakeld. Het volumebereik van de laaddosis is 0,1 tot 3,0 ml en kan worden aangepast met stappen van 0,1 ml.

Opmerking: selecteer 'NEE' bij 'Laaddosis instellen?' als de patiënt geen laaddosis gaat ontvangen. Als u per ongeluk 'JA' selecteert en geen laaddosis wilt instellen, kunt u de waarde voor de Laaddosis op 0 ml instellen.

Een lock-outtijd voor de Laaddosis is het interval vanaf het moment dat de pomp wordt gestopt tot het moment dat de pomp weer een laaddosis kan toedienen. Tijdens de lock-outtijd kan er geen laaddosis worden toegediend door de pomp. De lock-outtijd voorkomt dat een laaddosis te snel na de laatste infusie wordt toegediend. De tijdsduur van de lock-outtijd kan worden ingesteld van 3 uur tot 8 uur met stappen van 1 uur.



1. Stel de Laaddosis in.

- Druk op NEE om het instellen van de Laaddosis over te slaan en de Laaddosis uit te schakelen.
- Druk op JA om parameters voor de Laaddosis in te stellen en de Laaddosis in te schakelen.

Opmerking: als u op NEE drukt om het instellen van de Laaddosis over te slaan, geeft de pomp aan dat de Laaddosis niet is ingesteld. Als er wordt bevestigd door op OK te drukken, geeft de pomp aan dat de eerste instelling is voltooid. Op dit punt worden de PIN en alle dosiswaarden opgeslagen, wordt de eerste instelling automatisch afgesloten, Instellingen arts afgesloten en het scherm Patiëntstatus weergegeven in de gestopte modus.



2. Stel de waarde voor de Laaddosis in.

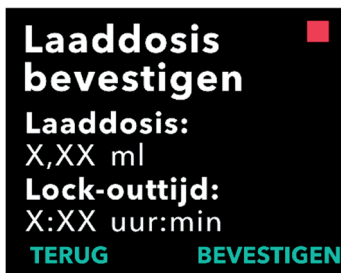
- Gebruik de pijltoetsen om de waarde in te stellen.
- Druk op VOLGENDE zodra de laaddosis op de juiste waarde is ingesteld.



3. Stel de Lock-outtijd in.

- Gebruik de pijltoetsen om de tijd in uren in te stellen.
- Druk op VOLGENDE zodra de lock-outtijd op de juiste waarde is ingesteld.

Opmerking: de minimale Lock-outtijd is 3 uur.

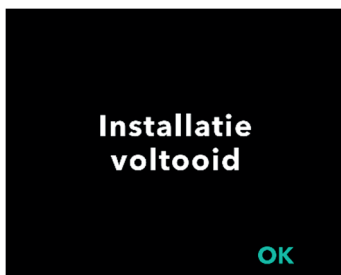


4. Bevestig de laaddosiswaarden.

- Druk op BEVESTIGEN.

Opmerking: als u een waarde wilt wijzigen, drukt u op TERUG totdat u het gewenste scherm ziet.

Opmerking: als u op BEVESTIGEN drukt, en vervolgens accepteert dat „Installatie voltooid” is, wordt de Laaddosis bevestigd EN worden de PIN en ALLE dosiswaarden (Continue snelheid(en), Extra dosis en Laaddosis) opgeslagen.





- b. Nadat u op OK hebt gedrukt, sluit de pomp de instelling automatisch af en wordt het scherm Status weergegeven in de gestopte modus.



Gebruiksaanwijzing voor gebruik van de VYAFUSER™-pomp voor patiënten

5. Bereid de behandeling voor.

Raadpleeg voor gedetailleerde stappen de ***Gebruiksaanwijzing voor gebruik van de VYAFUSER™-pomp voor patiënten.***

DEZE PAGINA IS OPZETTELIJK ONBEDRUKT GELATEN.

3. Behandeling instellingen wijzigen

3.1 Instellingen arts openen

Als wijzigingen in de patiëntbehandeling of andere pompinstellingen nodig zijn nadat de eerste instelling is voltooid, kunt u Instellingen arts als volgt openen.

Opmerking: voordat u naar de Instellingen arts gaat, moet u ervoor zorgen dat u alle dosiswaarden kent die u wilt wijzigen. Bijvoorbeeld Continue dosis, Extra dosis, Laaddosis, Lock-outtijd, PIN en Taal instellen (indien van toepassing).

Dit is belangrijk, want zodra u Instellingen arts opent en er 5 minuten inactiviteit is, zal de pomp automatisch Instellingen arts afsluiten. Onbevestigde wijzigingen worden NIET opgeslagen en de Instellingen arts moeten opnieuw worden ingevoerd. De waarden worden enkel opgeslagen nadat u de gewijzigde instelling(en) hebt bevestigd.

Met Instellingen arts kunt u:

- de parameters voor de continue infusiesnelheid instellen
- extra dosisparameters instellen (of op 0 instellen om uit te schakelen)
- de parameters voor de laaddosis instellen (of op 0 instellen om uit te schakelen)
- de PIN wijzigen
- de pomptaal instellen



1. Ga naar *Instellingen arts*.

- a. Druk op MENU om de opties van het pompmenu weer te geven.
- b. Gebruik de pijltoetsen om naar *Instellingen arts* te gaan.
- c. Druk op KIES.

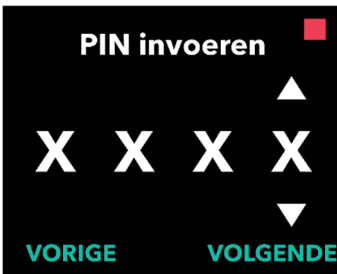


2. Als de pomp loopt, druk dan op JA om het stoppen van de pomp te bevestigen.

Opmerking: als de pomp niet loopt, wordt het pictogram voor gestopt (rood vierkantje) in de rechterbovenhoek weergegeven. Op het scherm staat niet 'Pomp zal stoppen' omdat deze al is gestopt.

Opmerking: als u op NEE drukt, keert u terug naar het scherm Status, terwijl de pomp nog steeds de behandeling toedient.

Opmerking: de PIN moet worden ingevoerd om toegang te krijgen tot Instellingen arts. De pomp accepteert 4 mislukte pogingen om de PIN in te voeren en wordt na de 5e mislukte poging vergrendeld.



3. Voer de PIN in.

- a. Gebruik de pijltoetsen om het nummer te kiezen.
- b. Gebruik de knoppen VOLGENDE en VORIGE om elk cijfer te selecteren.
- c. Druk op VOLGENDE om naar de menu's van *Instellingen arts* te gaan zodra de gewenste PIN wordt weergegeven.

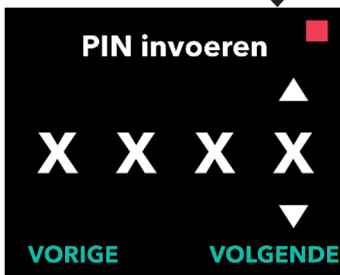
3.2 PIN-invoerfout

Als u 5 keer een onjuiste pincode hebt ingevoerd, wordt Instellingen arts vergrendeld.

Opmerking: als Instellingen arts is vergrendeld, kunnen de instellingen niet worden gewijzigd, maar kan de pomp wel nog steeds behandeling toedienen.

Als u de pincode niet weet, moet u deze opnieuw instellen (zie het gedeelte 'PIN resetten (PIN vergeten)').

Opmerking: Instellingen arts blijft vergrendeld totdat de procedure voor het resetten van de PIN is gevolgd.



1. Probeer de PIN opnieuw.

- a. Als u de pincode weet en deze onjuist hebt ingevoerd, druk dan op NEE zodat u het opnieuw kunt proberen.

Opmerking: als u de pincode bent vergeten, moet u deze resetten.

2. Druk op JA om door te gaan.

3. Voer de PIN in.

- a. Gebruik de pijltoetsen om het nummer te kiezen.
- b. Gebruik de knoppen VOLGENDE en VORIGE om elk cijfer te selecteren.
- c. Zodra de juiste PIN wordt weergegeven, druk op VOLGENDE om naar de menu's van *Instellingen arts* te gaan.

3.3 PIN vergeten

Als u de PIN bent vergeten, kunt u deze resetten. Als u de PIN reset, wordt Instellingen arts vergrendeld, maar kan de pomp nog steeds behandeling toedienen.



1. Zo JA, bevestig dan dat u de PIN moet resetten.

- a. Als u de pincode niet weet, moet u deze resetten. Druk op JA als u de PIN wilt resetten.

2. Reset de PIN.

- a. Als u ervoor kiest om de PIN te resetten, wordt Instellingen arts vergrendeld totdat de nieuwe PIN wordt ingevoerd. Zolang Instellingen arts is vergrendeld, kunnen er geen wijzigingen in de behandelingsinstellingen worden aangebracht, maar kan de pomp nog wel de behandeling toedienen.

3. Raadpleeg het gedeelte *PIN resetten* als u de pincode moet resetten.

3.4 Continue infusiesnelheid aanpassen

Bespreek en bepaal een frequentie voor het vervangen van spuiten met uw patiënt op basis van de behoeften van de patiënt. Bespreek dit schema opnieuw met uw patiënt als de continue infusiesnelheid wordt gewijzigd.

Er kunnen maximaal 3 verschillende continue infusiesnelheden (Basis, Hoog, Laag) worden ingesteld zodat de patiënt tot 3 vooraf ingestelde snelheden gedurende de dag kan kiezen. Basis moet worden gebruikt als de standaard continue infusiesnelheid. Hoge en lage snelheden zijn optionele alternatieve snelheden voor de basissnelheid. De pomp voorkomt dat Laag hoger is dan Basis en voorkomt dat Hoog lager is dan Basis.

Voor patiënten die geen verschillende continue infusiesnelheden nodig hebben, kunnen de hoge en/of lage snelheden worden uitgeschakeld. Stel de hoge en/of lage snelheid in op dezelfde waarde als de basissnelheid als u de hoge en/of lage snelheid wilt uitschakelen (uitzetten).

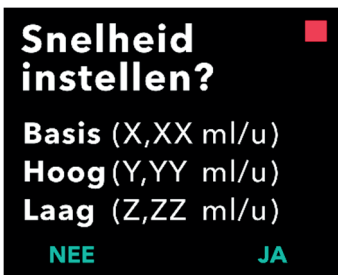
De continue infusiesnelheid van de pomp varieert van 0,15 ml/u tot 1,25 ml/u en kan worden ingesteld met stappen van 0,01 ml/u.



1. Ga naar *Snelheid instellen* in het menu *Instellingen arts*.

- a. Gebruik de pijltoetsen om naar ***Snelheid instellen*** te navigeren.
- b. Druk op KIES om de snelheid te wijzigen.

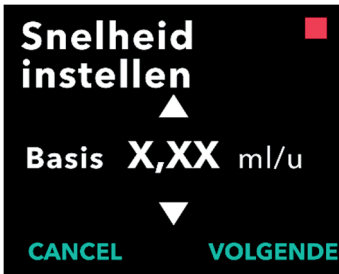
Opmerking: druk op TERUG om terug te keren naar het scherm Status.



2. Stel de continue infusiesnelheid in.

- a. Druk op JA als u een snelheid wilt wijzigen.

Opmerking: het scherm ***Snelheid instellen?*** geeft de huidige ingestelde waarden weer. Druk op NEE als u de snelheid niet wilt wijzigen.



3. Pas de basissnelheid aan.

- Gebruik de pijltoetsen om een waarde te kiezen.
- Druk op VOLGENDE zodra de basissnelheid naar de juiste waarde is aangepast.

4. Pas de hoge snelheid aan.

- Gebruik de pijltoetsen om een waarde te kiezen.
- Druk op VOLGENDE zodra de hoge snelheid naar de juiste waarde is aangepast.

Opmerking: stel de hoge snelheid in op dezelfde waarde als de basissnelheid als u de hoge snelheid wilt uitschakelen.

5. Pas de lage snelheid aan.

- Gebruik de pijltoetsen om een waarde te kiezen.
- Druk op VOLGENDE zodra de lage snelheid naar de juiste waarde is aangepast.

Opmerking: stel de lage snelheid in op dezelfde waarde als de basissnelheid als u de lage snelheid wilt uitschakelen.



6. Bevestig de ingevoerde waarden voor snelheden.

- a. Druk op BEVESTIGEN om de snelheden op te slaan.

Opmerking: druk op TERUG totdat u het gewenste scherm ziet als u een waarde wilt wijzigen.

7. Druk op TERUG om terug te keren naar het scherm Status.

- a. Als u een Extra dosis wilt instellen, blader dan naar de gewenste optie en druk op KIES.

3.5 Extra dosis aanpassen

Een uitgeschakelde extra dosis kan worden ingeschakeld en een ingeschakelde extra dosis kan worden aangepast door het volume of de lock-outtijd te wijzigen. Het volumebereik van de extra dosis is 0,1 ml tot 0,3 ml en kan worden ingesteld met stappen van 0,05 ml.

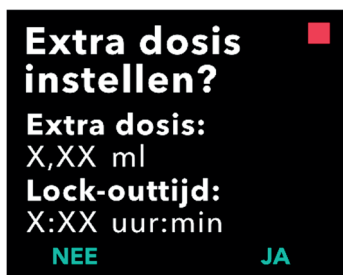
Opmerking: als u het extra dosisvolume op 0,00 instelt, wordt de extra dosistoediening uitgeschakeld.

De lock-outtijd voor de extra dosis is het interval vanaf het einde van de toediening van de meest recente extra dosis (of laaddosis) tot de volgende extra dosis die beschikbaar komt. Tijdens de lock-outtijd kan er geen extra dosis worden toegediend door de pomp. De lock-outtijd voorkomt dat er te veel extra doses worden toegediend. Het bereik van de lock-outtijd voor de extra dosis is 1 uur tot 24 uur (met stappen van 15 minuten).



1. Ga naar **Extra dosis instellen** in het menu **Instellingen arts**.

- Gebruik de pijltoetsen om naar **Extra dosis instellen** te navigeren.
- Druk op KIES om door te gaan.



2. Stel de extra dosis in.

Druk op JA.

Opmerking: het scherm **Extra dosis instellen?** geeft de huidige ingestelde waarden weer.



3. Pas het extra dosisvolume aan.

- Gebruik de pijltoetsen om een waarde te selecteren.
- Druk op VOLGENDE zodra de Extra dosis naar de gewenste waarde is aangepast.



4. Pas de lock-outtijd aan.

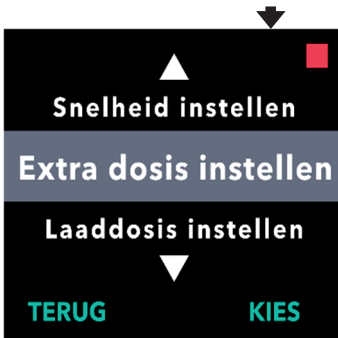
- Gebruik de pijltoetsen om de waarde te kiezen.
- Druk op **VOLGENDE** zodra de lock-outtijd naar de gewenste waarde is aangepast.



5. Bevestig de extra dosiswaarden.

- Druk op **BEVESTIGEN** om de extra dosisinstellingen op te slaan.

Opmerking: druk op **TERUG** totdat u het gewenste scherm ziet als u een waarde wilt wijzigen.



6. Druk op **TERUG** om terug te keren naar het scherm **Status**.

- Als u de Laaddosis wilt instellen of de continue snelheid wilt wijzigen, blader dan naar de gewenste optie en druk op **KIES**.



3.6 Extra dosis uitschakelen

De Extra dosis wordt uitgeschakeld door het extra dosisvolume in te stellen op 0,00.



1. Ga naar *Extra dosis instellen* in het menu *Instellingen arts*.

a. Druk op KIES.



2. Stel de Extra dosis in.

a. Druk op JA.



3. Stel de waarde voor de Extra dosis in op *0,00*.

a. Gebruik de pijltoetsen om een waarde te kiezen.

b. Druk op VOLGENDE zodra de extra dosis naar de juiste waarde is aangepast.



4. Ga verder naar *Extra dosis bevestigen*.

- a. Druk op VOLGENDE.

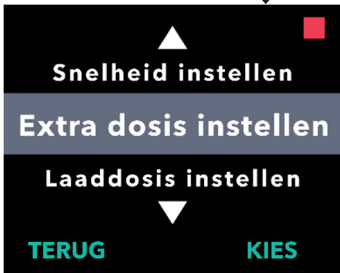
Opmerking: de Lock-outtijd hoeft niet te worden ingesteld wanneer de Extra dosis wordt uitgeschakeld.



5. Bevestig de Extra dosiswaarden.

- a. Druk op BEVESTIGEN.

Opmerking: druk op TERUG totdat u het gewenste scherm ziet als u een waarde wilt wijzigen.



6. Druk op TERUG om Instellingen arts af te sluiten en terug te keren naar het scherm Patiënten statusscherm.



3.7 Laaddosis aanpassen

Een uitgeschakelde Laaddosis kan worden ingeschakeld en een ingeschakelde Laaddosis kan worden aangepast door het volume of de Lock-outtijd te wijzigen. Het volumebereik van de laaddosis is 0,1 tot 3,0 ml en kan worden ingesteld met stappen van 0,1 ml.

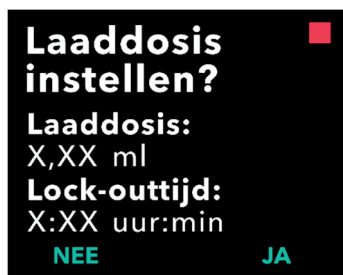
Opmerking: als u het laaddosisvolume op 0,00 instelt, wordt de laaddosistoediening uitgeschakeld.

Een lock-outtijd voor de laaddosis is het interval vanaf het moment dat de pomp wordt gestopt tot het moment dat de pomp weer een laaddosis kan toedienen. Tijdens de lock-outtijd kan er geen laaddosis worden toegediend door de pomp. De lock-outtijd voorkomt dat een laaddosis te snel na de laatste infusie wordt toegediend. Het bereik van de lock-outtijd is 3 uur tot 8 uur met stappen van 1 uur.



1. Ga naar **Laaddosis instellen** in het menu **Instellingen arts**.

a. Druk op KIES.



2. Stel de Laaddosis in.

a. Druk op JA.



3. Pas het Laaddosisvolume aan.

a. Gebruik de pijltoetsen om een waarde te kiezen.

b. Druk op VOLGENDE zodra de laaddosis naar de gewenste waarde is aangepast.



4. Pas de Lock-outtijd aan.

- Gebruik de pijltoetsen om een waarde te selecteren.
- Druk op VOLGENDE zodra de lock-outtijd naar de gewenste waarde is aangepast.



5. Bevestig de laaddosiswaarden.

- Druk op BEVESTIGEN om de laaddosisinstellingen op te slaan.

Opmerking: druk op TERUG totdat u het gewenste scherm ziet als u een waarde wilt wijzigen.



6. Druk op TERUG om terug te keren naar het scherm Status.



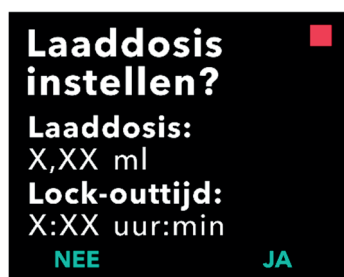
3.8 Laaddosis uitschakelen

De Laaddosis wordt uitgeschakeld door het laaddosisvolume in te stellen op 0,00.



1. Ga naar **Laaddosis instellen** in het menu **Instellingen arts**.

a. Druk op KIES.



2. Stel de Laaddosis in.

a. Druk op JA.



3. Stel de waarde voor de Laaddosis in op **0,00**.

a. Gebruik de pijltoetsen om een waarde te selecteren.

b. Druk op VOLGENDE zodra de laaddosis naar de juiste waarde is aangepast.



4. Ga verder naar **Laaddosis bevestigen**.

- a. Druk op VOLGENDE.

Opmerking: de Lock-outtijd hoeft niet te worden ingesteld wanneer de Laaddosis wordt uitgeschakeld.



5. Bevestig de laaddosiswaarden.

- a. Druk op BEVESTIGEN.

Opmerking: druk op TERUG totdat u het gewenste scherm ziet als u een waarde wilt wijzigen.



6. Druk op TERUG om terug te keren naar het scherm Status.



DEZE PAGINA IS OPZETTELIJK ONBEDRUKT GELATEN.

4. De taal instellen

Als er meer dan één taal is, kunt u met de optie *Taal instellen* de taal selecteren. Als de pomp slechts één taal heeft, wordt de menuoptie “*Taal instellen*” niet weergegeven.



1. Ga naar *Taal instellen* in het menu *Instellingen arts*.

a. Druk op KIES.



2. Selecteer de taal.

a. Gebruik de pijltoetsen om de taal te kiezen.

b. Druk op KIES zodra de gewenste taal is geselecteerd.



3. Druk op TERUG om terug te keren naar het scherm *Status*.



DEZE PAGINA IS OPZETTELIJK ONBEDRUKT GELATEN.

5. PIN wijzigen

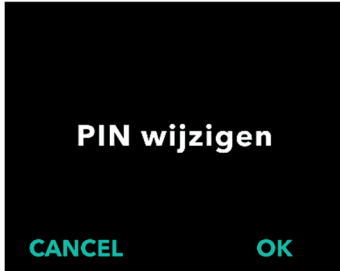
Als u de PIN moet wijzigen, kunt u dit doen in het menu Instellingen arts.



1. Ga naar *PIN wijzigen* in het menu *Instellingen arts*.

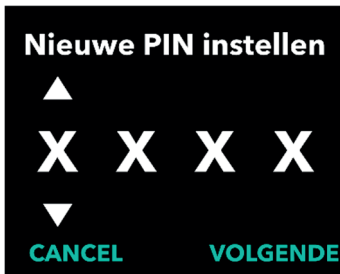
- a. Gebruik de pijltoetsen om naar **PIN wijzigen** te navigeren.
- b. Druk op KIES om de PIN te wijzigen.

Opmerking: druk op TERUG om terug te keren naar het scherm Status.



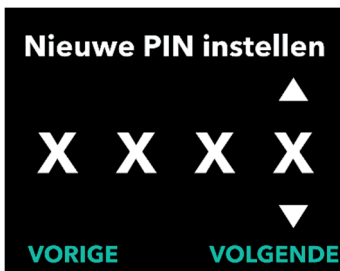
Opmerking: u moet deze nieuwe PIN onthouden om toegang te krijgen tot Instellingen arts om de behandeling-instellingen zo nodig te kunnen wijzigen.

Opmerking: de pincode mag NIET uit 4 dezelfde cijfers bestaan (bijv. 2222) en mag NIET uit 4 opeenvolgende cijfers bestaan (bijv. 2345 of 5432).



2. Voer de nieuwe PIN in.

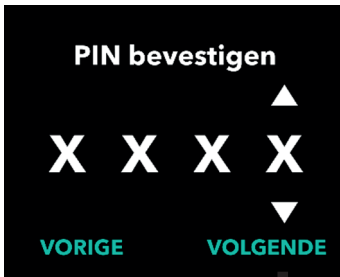
- a. Gebruik de pijltoetsen om cijfers te kiezen.
- b. Gebruik de knoppen VOLGENDE en VORIGE om elk cijfer te selecteren.



- c. Druk op VOLGENDE om naar het volgende scherm te gaan zodra de gewenste PIN wordt weergegeven.

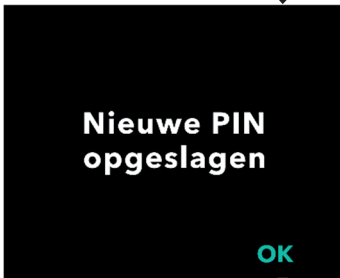


3. Druk op OK om de nieuwe PIN opnieuw in te voeren en te bevestigen.



4. Voer de nieuwe PIN opnieuw in.

- Gebruik de pijltoetsen om cijfers te kiezen.
- Gebruik de knoppen VOLGENDE en VORIGE om elk cijfer te selecteren.
- Zodra dezelfde PIN is ingevoerd, druk op VOLGENDE om de PIN op te slaan en verder te gaan naar het volgende scherm.

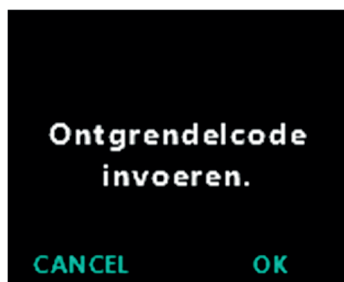
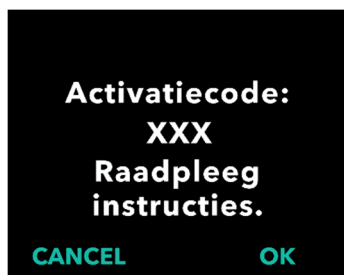
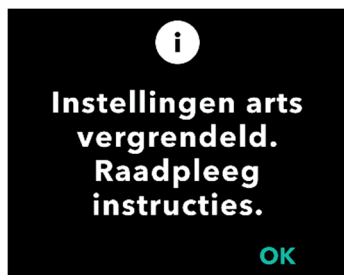


5. Druk op TERUG om terug te keren naar het scherm Status.



6. PIN resetten (PIN vergeten)

Als u 5 keer een onjuiste PIN invoert of als u de PIN bent vergeten en deze moet resetten, wordt Instellingen arts vergrendeld. U moet contact opnemen met PRODUODOPA® Support/ DUODOPA® Support om de PIN te resetten.



1. Toegang tot Instellingen arts herstellen.

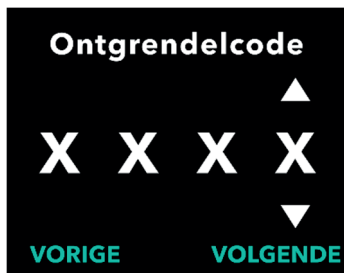
- a. Druk op OK als Instellingen arts is vergrendeld.

2. Ga verder om de ontgrendelcode te verkrijgen.

- a. Noteer op een vel papier de 3-cijferige activatiecode die wordt weergegeven op het scherm van de pomp. Dit is het nummer dat moet worden gebruikt om de ontgrendelcode te ontvangen.

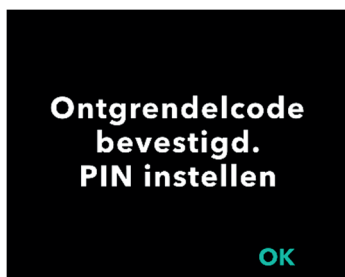
Opmerking: de 3-cijferige activatiecode blijft niet op het scherm staan nadat u op OK hebt gedrukt.

- b. Voor de ontgrendelsleutel kunt u PRODUODOPA® Support bellen via +32 10 84 64 80 (België) of neemt u contact op met DUODOPA® Support via www.abbviecareduodopa.nl (Nederland). Leg uit dat u de PIN moet resetten en geef de 3-cijferige activatiecode die op de pomp wordt weergegeven door. U krijgt dan een 4-cijferige ontgrendelcode.



3. Gebruik de pijltoetsen om de 4-cijferige ontgrendelcode in te voeren.

- Gebruik de pijltoetsen om de 4-cijferige ontgrendelcode in te voeren.
- Gebruik de knoppen VOLGENDE en VORIGE om elk cijfer te selecteren.
- Nadat u de 4-cijferige ontgrendelcode hebt ingevoerd, drukt u op VOLGENDE om verder te gaan.

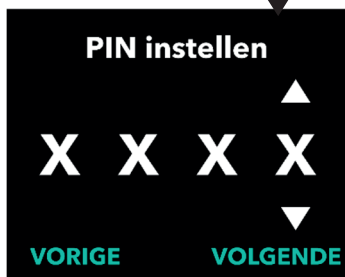


4. De ontgrendelcode is bevestigd. Stel uw nieuwe PIN in.

Opmerking: als de juiste ontgrendelcode is ingevoerd, geeft de pomp een bericht weer waarin wordt bevestigd dat de juiste ontgrendelcode is ingevoerd.

- Druk op OK om door te gaan naar het volgende scherm om uw nieuwe PIN in te stellen.

Opmerking: als er een onjuiste ontgrendelcode is ingevoerd, kunt u het maximaal 3 keer proberen, waarna er een andere 3-cijferige activatiecode wordt gegenereerd.



5. Stel uw nieuwe PIN in.

- Gebruik de pijltoetsen om het nummer te kiezen.
- Gebruik de knoppen VOLGENDE en VORIGE om elk cijfer te selecteren.
- Druk op VOLGENDE om naar het volgende scherm te gaan zodra de gewenste PIN wordt weergegeven.

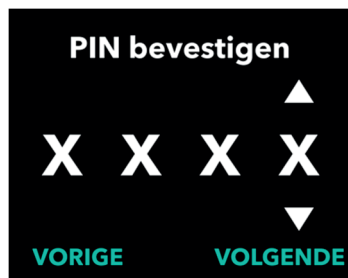
Opmerking: als op het scherm 'Ongeldige pincode' wordt weergegeven, voer dan de PIN opnieuw in en controleer of de PIN niet uit vier dezelfde cijfers bestaat (bijv. 5555) en of de vier cijfers niet in opeenvolgende volgorde staan (bijv. 5678 of 8765).

A black rectangular screen with white text. The text reads 'PIN opnieuw invoeren' in a bold, sans-serif font. In the bottom right corner, there is a small, light blue 'OK' button.

**PIN opnieuw
invoeren**

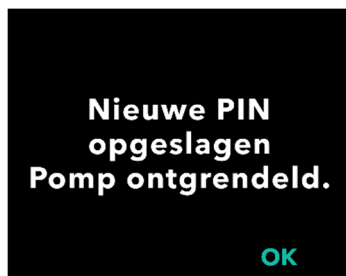
OK

- 6. Druk op OK om de nieuwe PIN opnieuw in te voeren en te bevestigen.**



7. Voer de nieuwe PIN opnieuw in.

- a. Gebruik de pijltoetsen om het nummer te kiezen.
- b. Gebruik de knoppen **VOLGENDE** en **VORIGE** om elk cijfer te selecteren.
- c. Zodra dezelfde PIN is ingevoerd, drukt u op **VOLGENDE** om de PIN op te slaan en verder te gaan naar het volgende scherm.



8. Druk op OK en blijf in het menu Instellingen arts.

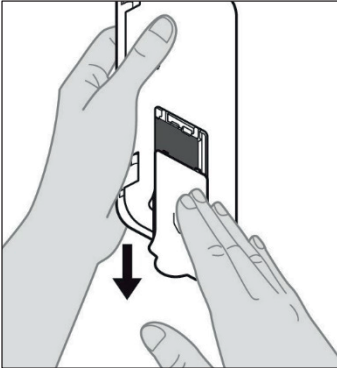
- a. Blader door de lijst om een andere instelling te selecteren die u wilt wijzigen. Druk op **TERUG** om Instellingen arts af te sluiten.



7. De batterij verwijderen

1. Stop de behandeling.

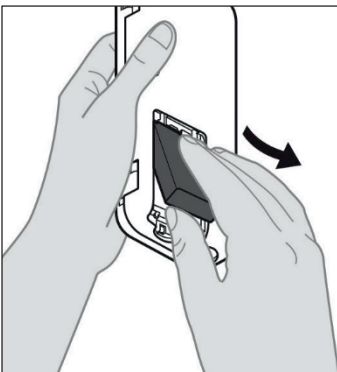
Opmerking: raadpleeg de **Gebruiksaanwijzing voor het gebruik van de VYAFUSER™-pomp voor patiënten** voor meer informatie.



Afbeelding E

2. Verwijder de batterij.

a. Verwijder de batterijdeksel van de pomp (zie afbeelding E).



Afbeelding F

b. Verwijder de batterij (zie afbeelding F).



Opmerking: het scherm van de pomp blijft enkele minuten branden en wordt automatisch uitgeschakeld.

Opmerking: de pomp bewaart alle instellingen nadat de batterij is verwijderd.

DEZE PAGINA IS OPZETTELIJK ONBEDRUKT GELATEN.

8. Opnieuw verpakken voor patiëntgebruik

Als u de pomp programmeert voor gebruik door een patiënt, maar deze naar het huis van de patiënt moet verzenden, volgt u vóór verzending deze stappen:

1. Stop de behandeling (raadpleeg de *Gebruiksaanwijzing voor het gebruik van de VYAFUSER™-pomp voor patiënten voor meer informatie*).

2. Haal de batterij uit de pomp.

Opmerking: wanneer de batterij is verwijderd, geeft de pomp een bericht weer dat de batterij is verwijderd. Het scherm blijft enkele minuten branden. U kunt het opnieuw inpakken terwijl het scherm brandt, omdat het automatisch wordt uitgeschakeld.

Opmerking: de pomp bewaart alle instellingen nadat de batterij is verwijderd.

3. Plaats de batterij in het kleine batterijdoosje en plaats deze boven op de reservebatterij in het batterijcompartiment van de pompset.

4. Plaats de pomp terug in het pompcompartiment van de pompset.

5. Plaats alle andere onderdelen terug die tijdens het programmeren van de pomp in de oorspronkelijke compartimenten van de pompset zaten.

- 1 pomp
- 1 draagaccessoire
- 1 laadsysteem, inclusief batterijlader en netstroomadapter met laadkabel
- 2 batterijen
- 4 gebruiksaanwijzingen:
 - 1 gebruiksaanwijzing voor het gebruik van de VYAFUSER™-pomp voor patiënten
 - 1 gebruiksaanwijzing van de netstroomadapter (instructiehandleiding voor voedingsapparatuur)
 - 1 gebruiksaanwijzing van de batterijlader (RRC-SCC1120-PM-serie)
 - 1 gebruiksaanwijzing voor het draagaccessoire van de VYAFUSER™-pomp

6. Sluit de deksel van de doos.

Sluit alle binnenflappen in de set, zodat de buitendeksel plat ligt wanneer deze wordt gesloten.

Opmerking: zend de **Gebbruiksaanwijzing voor het gebruik van de VYAFUSER™-pomp voor professionele zorgverleners** NIET mee.

9. Onderhuids inbrengen

De keuze van de juiste lengte en plaatsing van de canule is van essentieel belang voor de beoogde dosering en toediening van PRODUODOPA®/DUODOPA®. De professionele zorgverlener moet een maat van een canule selecteren die lang genoeg is om de infusie in het subcutane weefsel toe te dienen, maar die de spier niet infiltreert, want dat kan pijn veroorzaken en/of de canule buigen en mogelijk tot een occlusie leiden.

Om deze keuze te maken, moet de professionele zorgverlener rekening houden met verschillende kenmerken van de patiënt, waaronder de dikte van het buikvetweefsel, de buikomvang en de Body Mass Index. Patiënten moeten worden getraind in de juiste plaatsingstechnieken en het beheer van de canule en infuusset.


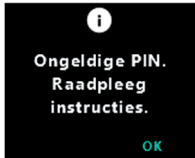
DEZE PAGINA IS OPZETTELIJK ONBEDRUKT GELATEN.




10. Informatieberichten

10.1 Informatieberichten

In de volgende tabel (Informatieberichten) vindt u statusinformatie en richtlijnen voor taken met betrekking tot het menu Instellingen arts.

Scherm	Beschrijving	Akoestisch signaal	Corrigerende maatregel (indien van toepassing)
	Op het scherm wordt weergegeven dat u een onjuiste PIN hebt ingevoerd en er wordt een traject weergegeven om de PIN te resetten als u deze bent vergeten of om het opnieuw te proberen.	2 piepjes	Als u een bekende PIN onjuist hebt ingevoerd, probeer het dan opnieuw nadat u op 'NEE' hebt gedrukt (u bent de PIN niet vergeten). Als u weet dat u de PIN bent vergeten, drukt u op 'JA' en volgt u zorgvuldig de aanwijzingen op het scherm. Er wordt een scherm weergegeven met een 3-cijferige activatiecode die u later moet gebruiken om een ontgrendelcode te verkrijgen. Bel PRODUODOPA® Support via +32 10 84 64 80 (België) of neem contact op met DUODOPA® Support via www.abbviecareduo.dopa.nl (Nederland).

Scherm	Beschrijving	Akoestisch signaal	Corrigerende maatregel (indien van toepassing)
	<p>Er is een onjuiste ontgrendelcode ingevoerd.</p>	<p>2 piepjes</p>	<p>Voer de ontgrendelcode opnieuw in. Als er 3 keer een onjuiste code wordt ingevoerd, wordt er een nieuwe 3-cijferige activatiecode gegenereerd en moet u deze nieuwe code gebruiken om een nieuwe 4-cijferige ontgrendelcode te verkrijgen.</p>
	<p>Op het scherm wordt weergegeven dat u hebt geprobeerd een PIN in te stellen die niet voldoet aan de vereisten voor de PIN. Dit houdt in dat u niet 4 dezelfde cijfers (bijvoorbeeld 3333) en niet 4 opeenvolgende cijfers kunt gebruiken (bijvoorbeeld 3456 of 6543).</p>	<p>2 piepjes</p>	<p>Druk op 'OK' en stel een PIN in die aan de vereisten voldoet.</p>

Schermb	Beschrijving	Akoestisch signaal	Corrigerende maatregel (indien van toepassing)
	<p>Instellingen arts is vergrendeld en kan niet worden geopend zonder de PIN te resetten. Dit gebeurt na 5 onjuiste pogingen om de PIN in te voeren.</p>	2 piepjes	<p>Nadat u op OK hebt gedrukt om door te gaan, noteert u de 3-cijferige activatiecode die wordt weergegeven op het volgende scherm en belt u PRODUODOPA® Support via +32 10 84 64 80 (België) of neemt u contact op met DUODOPA® Support via www.abbviecareduodopa.nl (Nederland) voor meer informatie.</p>
	<p>Informatiescherm wanneer de procedure voor het wijzigen van de PIN wordt geannuleerd.</p>	2 piepjes	<p>Druk op OK om door te gaan.</p>
	<p>Bij het instellen van de PIN moeten de nieuwe PIN en de opnieuw ingevoerde PIN hetzelfde zijn.</p>	2 piepjes	<p>Druk op OPNIEUW en begin opnieuw door de nieuwe PIN in te voeren.</p>

DEZE PAGINA IS OPZETTELIJK ONBEDRUKT GELATEN.

11. Technische specificaties

11.1 Technische kenmerken

Afmetingen van de pomp	170 x 76 x 33 mm
Pompgewicht	285 g, inclusief batterij
Batterij	3,6 V li-ion
Bescherming tegen binnendringen van pomp	IP22
Beveiligde vergrendelniveaus van de pomp	Beveiligde modus arts
Toelaatbare oriëntaties van de pomp	Geen specifieke oriëntatie vereist
Stroomsnelheden voor continue dosis	Programmeerbaar van 0,15 ml/u tot 1,25 ml/u in stappen van 0,01 ml/u
Aantal selecteerbare stroomsnelheden	Maximaal 3, afhankelijk van de configuratie
Gemiddelde stroomsnelheid tijdens toediening van extra dosis en laaddosis	5,5 ml/u
Vulvolume	Van 0,15 tot 0,6 ml.
Extra dosisvolume	Programmeerbaar van 0,1 ml tot 0,3 ml met stappen van 0,05 ml.
Lock-outtijdsinterval tussen extra doses	Programmeerbaar van 1 uur tot 24 uur met stappen van 15 minuten.
Laaddosisvolume	Programmeerbaar van 0,1 ml tot 3,0 ml met stappen van 0,1 ml.
Lock-outtijdsinterval tussen laaddoses	Programmeerbaar van 3 uur tot 8 uur met stappen van 1 uur.
Verwachte levensduur van de pomp	De pomp heeft naar verwachting een levensduur van 3 jaar.
Tijd die nodig is voor het systeem om tot werkteemperatuur te komen	<p>Het systeem is ontworpen voor gebruik bij temperaturen tussen de 5 °C en 40 °C. Het kan echter worden opgeslagen bij een temperatuur tussen de -20 °C en 60 °C.</p> <p>Als het systeem wordt opgeslagen of vervoerd bij de maximaal- of minimumtemperaturen die zijn toegestaan voor opslag en transport, duurt het 30 minuten in een omgeving van 20 °C om de werkteemperatuur te bereiken.</p>

Maximale infuusdruk gegenereerd door pomp	200 kPa
Maximale tijd voor activering van het occlusiealarm	<p><i>Opmerking:</i> veranderingen in temperatuur en lengte van de infuusset kunnen van invloed zijn op de tijd die nodig is om een occlusie te detecteren.</p> <p>De tijd voor het detecteren van een occlusie bij infusie onder de volgende omstandigheden mag niet langer zijn dan 5 uur:</p> <ul style="list-style-type: none"> • stroomsnelheid basistoediening van 0,15 ml/uur • lengte infuusset van 60 cm • occlusie aan de kant van de infuusset bij de patiënt • omgevingstemperatuur van 20 +/- 2 °C • luchtvochtigheid van 65 +/- 5% RV <p>De tijd voor het detecteren van een occlusie bij infusie onder de volgende omstandigheden mag niet langer zijn dan 2 uur:</p> <ul style="list-style-type: none"> • stroomsnelheid basistoediening van 0,70 ml/uur • lengte infuusset van 60 cm • occlusie aan het einde van de infuusset bij de patiënt • omgevingstemperatuur van 20 +/- 2 °C • luchtvochtigheid van 65 +/- 5% RV
Maximale volume van onbedoelde bolus na occlusie	<p>De pomp heeft bij het pompen met een snelheid van 0,7 ml/u een maximaal onbedoeld bolusvolume van 0,8 ml onder de volgende omstandigheden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • lengte infuusset van 60 cm • occlusie aan het einde van de infuusset bij de patiënt • omgevingstemperatuur van 20 +/- 2 °C
Voorwaarden voor de werking van het systeem	<p>De pomp, het batterijlaadsysteem en het draagaccessoire zijn ontworpen om te voldoen aan alle essentiële prestatievereisten bij gebruik met een temperatuurbereik van 5 °C tot 40 °C, binnen het vochtigheidsbereik van 15% tot 90% niet-condenserend, en binnen het atmosferische drukk bereik van 70 kPa tot en met 106 kPa, inclusief.</p>
Voorwaarden voor opslag en transport van de pompset (inclusief de pomp, het batterijlaadsysteem en het draagaccessoire)	<p>-20 °C tot 5 °C met ongecontroleerde luchtvochtigheid</p> <p>5 °C tot 40 °C, tot 90% relatieve luchtvochtigheid (niet-condenserend)</p> <p>40 °C tot 60 °C, tot 15% relatieve luchtvochtigheid (niet-condenserend)</p> <p><i>Opmerking:</i> bij atmosferische druk van 53,3 kPa tot en met 106 kPa, inclusief.</p>

Nauwkeurigheid van de toediening	<ul style="list-style-type: none"> • Geldig voor de hierboven vermelde omgevingscondities • Geldig voor infuussets die worden vermeld op devices.abbvie.com <p>Continue doses:</p> <ul style="list-style-type: none"> • $\pm 10\%$ voor continue dosisstroomsnelheden <p>Laaddoses:</p> <ul style="list-style-type: none"> • $\pm 25\%$ voor toedieningsvolumes tot 1,4 ml. • $\pm 10\%$ voor toedieningsvolumes gelijk aan of groter dan 1,4 ml. <p>Extra doses:</p> <ul style="list-style-type: none"> • $\pm 25\%$
Maximale pompsnelheid tijdens het vullen	<p>De maximale stroomsnelheid voor de eerste vulstap is 90 ml/uur. Het vulvolume is beperkt tot 0,6 ml per vulcyclus.</p>
Normale bedrijfstijd van de pomp met een nieuwe, volledig opgeladen batterij	<p>Een nieuwe, volledig opgeladen batterij zal de pomp naar verwachting 36 uur voeden, tot het alarm 'batterij leeg' wordt weergegeven bij een pompsnelheid van 0,7 ml/uur bij een temperatuur van 20 °C.</p> <p>Een nieuwe, volledig opgeladen batterij zal de pomp naar verwachting 32 uur voeden, tot het alarm 'batterij leeg' wordt weergegeven bij een pompsnelheid van 1,25 ml/uur bij een temperatuur van 20 °C.</p>

De pomp heeft de volgende primaire beperkingen tegen onderinfusie:

- Vereiste bevestiging van alle door de professionele zorgverlener ingestelde snelheden en volumes voor toediening.
- Vereiste bevestiging van alle door de gebruiker geselecteerde toedieningssnelheden.
- Occlusiedetectie
- Onafhankelijke circuits die controleren op defecte software of hardware.

De pomp heeft de volgende primaire beperkingen tegen overinfusie:

- De maximale programmeerbare frequenties zijn in overeenstemming met de verwachte behoeften van de patiënt.
- Vereiste bevestiging van alle door de professionele zorgverlener ingestelde snelheden en volumes voor toediening.
- Vereiste bevestiging van alle door de gebruiker geselecteerde toedieningssnelheden.

- Onafhankelijke circuits die controleren op defecte software of hardware.

Opmerking: maximaal geïnfundeerd volume onder enkelvoudige foutcondities: als de pomp een storing vertoont bij overinfusie bij een toedieningssnelheid van minder dan 6,5 ml/uur, dan detecteert het veiligheidscircuit de overinfusie niet. Tijdens deze conditie wordt het volledige spuitvolume (tot 11 ml) met die snelheid toegediend.

Beschrijving van drempel voor pompocclusie:

1. Voorkomen dat de druk in de spuit hoger wordt dan 200 kPa.
2. Detecteren van een druktoename in de spuit als de lijn wordt afgesloten bij een druk onder 200 kPa.

Niveau van geluidsdruk:

Het alarm met hoge prioriteit heeft een geluidsdrukniveau van 50 dBA tot 67 dBA op 1 meter afstand. Het alarm met lage prioriteit heeft een geluidsdrukniveau van 49 dBA tot 62 dBA op 1 meter afstand.

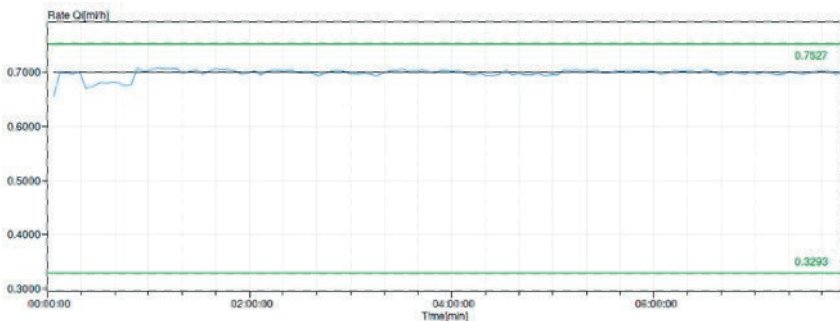
Nauwkeurigheid van de continue dosistoediening:

Het testen van de nauwkeurigheid van de continue dosistoediening werd uitgevoerd op basis van IEC 60601-2-24:2012. Er werd getest met gedestilleerd water bij kamertemperatuur met een canule van 9 mm, 60 cm lange Neria Guard Infusset en een geprogrammeerde snelheid van 0,70 ml/uur. De resultaten worden hieronder weergegeven.

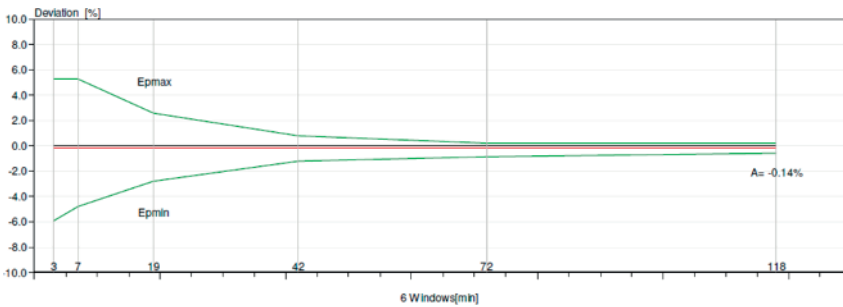
Gemiddelde stroomfout: -0,14%

Opstartcurve

Stroomsnelheid



Trompetcurve van minuut 472 – 856












**Nauwkeurigheid van de bolustoediening:**






Gegevens over de nauwkeurigheid van de bolustoediening zijn op basis van IEC 60601-2-24:2012 gegenereerd. Er werd getest met gedestilleerd water bij kamertemperatuur met een canule van 9 mm, 60 cm lange Neria Guard Infuusset.





Beoogde bolusdosis-volume	Aantal opeenvolgende bolustoediening	Toegediend volume (ml)	Berekende gemiddelde afwijking van de ingestelde waarde (ml)	Berekende procentuele afwijking van de ingestelde waarde (%)
0,1 ml (minimum instelling bolusvolume)	25	2,52755	0,02755	Totale volume: 1,1 Max. negatief: 5,65 Max. positief: 4,25
3,0 (maximum instelling bolusvolume)	3	9,23863	0,23863	Totale volume: 2,65 Max. negatief: 4,23 Max. positief: 6,39


12. Referentie

12.1 Verklaring van de symbolen

Symbool	Titel en nummer van norm, verordening of richtlijn	Referentie-nummer	Titel/betekenis van symbool
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010:2029	ISO 7010- W001	Algemeen waarschuwingsteken
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Fabrikant
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Productiedatum
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Batchcode
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Catalogusnummer
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.7	Serienummers
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.4	Droog bewaren
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Temperatuurbeperingen
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Vochtigheidsbeperving
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.9	Atmosferische drukbeperking
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Meervoudig gebruik bij één patiënt

Symbool	Titel en nummer van norm, verordening of richtlijn	Referentie-nummer	Titel/betekenis van symbool
	Verordening (EU) 2017/745	Bijlage V	CE-markering geeft aan dat dit apparaat voldoet aan de toepasselijke vereisten zoals uiteengezet in (EU) 2017/745 en andere toepasselijke richtlijnen en voorschriften.
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Medisch hulpmiddel
	1. ASTM F2503-20 2. Testen en labelen van medisch hulpmiddelen voor veiligheid in een MR-omgeving (magnetische resonantie), FDA-richtlijn 20 mei, 2021	1. Afbeelding 9 2. VIII	MR-onveilig Het medisch hulpmiddel is niet veilig voor magnetische resonantie en moet uit de buurt worden gehouden van MRI-scanruimten.
	EN 50419:2006	Clause 4.2	AEEA (EU-richtlijn) Het product mag niet als ongesorteerd afval worden afgevoerd, maar moet naar aparte inzamelfaciliteiten worden verstuurd voor terugwinning en recycling.
	EU verordening 94/62/EC van 20 december 1994 over verpakkingen en	20 is gereserveerd voor golfkarton (PAP-papier)	Recyclen

Symbol	Titel en nummer van norm, verordening of richtlijn	Referentie-nummer	Titel/betekenis van symbool
	verpakkingsafval en Bepaling EU commissie 97/129/EC		
 UN 3481	IATA voorschriften voor gevaarlijke goederen	Afbeelding 7.1.C	Gevaarlijke goederen
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010:2019	ISO 7010- M002	Raadpleeg de instructiehandleiding / brochure
	IEC 60417:2002 DB	IEC 60417- 5333	Toegepast onderdeel type BF
IP22	IEC 60529:2001	Clausule 4.1 en 4.2	Beschermd tegen vreemde voorwerpen van Ø 12,5 mm en groter. Bescherming tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de BEHUIZING tot 15° wordt gekanteld.
Rx only	21CFR801.109	(b) (1)	Deze verklaring met symbolen wordt gebruikt om aan te geven dat de federale wetgeving in de VS het gebruik of de verkoop van dit toedieningssysteem beperkt, tenzij een arts het systeem heeft voorgeschreven.
	EN ISO 15223- 1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.4	Uiterste houdbaarheids- datum (vervaldatum)*

Symbol	Titel en nummer van norm, verordening of richtlijn	Referentie-nummer	Titel/betekenis van symbool
 devices.abbvie.com	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	Raadpleeg de (elektronische) gebruiksaanwijzing

*Dit symbool verschijnt niet op en is niet van toepassing op de pomp of op de etiketten van de draagaccessoires.

Referenties

EN ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik met etiketten, etikettering en te verstrekken informatie voor medische hulpmiddelen — Deel 1: Algemene eisen

ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik met etiketten, etikettering en te verstrekken informatie voor medische hulpmiddelen — Deel 1: Algemene eisen

EN ISO 7010:2020 Grafische symbolen — Veiligheidskleuren en veiligheidstekens — Geregistreerde veiligheidsborden

ISO 7010:2019 Grafische symbolen — Veiligheidskleuren en veiligheidstekens — Geregistreerde veiligheidstekens

IEC 60529:2001 Graden van bescherming door behuizing (IP-code)








IEC 60417:2002 DB Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur

Testen en labelen van medische hulpmiddelen voor veiligheid in een MR-omgeving (magnetische resonantie), FDA-richtlijn 20 mei, 2021

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

ASTM F2503-20 Standaardbeleid voor het markeren van medische hulpmiddelen en andere artikelen voor veiligheid in de magnetische resonantie-omgeving

12.2 Pompsetlabels

Symbol	Titel en nummer van norm Regelgeving of richtlijn	Referentienummer	Titel/betekenis van symbool
	N.v.t.	N.v.t.	Instructiehandleiding
	N.v.t.	N.v.t.	Oplaadstelsysteem (netstroomadapter en laadstation)
	N.v.t.	N.v.t.	Laadstelsysteem Opmerking: til omhoog en naar links om te openen
	N.v.t.	N.v.t.	Batterij
	N.v.t.	N.v.t.	Pomp
	N.v.t.	N.v.t.	Draagaccessoire
	N.v.t.	N.v.t.	Draagaccessoire Opmerking: til omhoog en naar rechts om te openen

Neem bij vragen of problemen kunt u **PRODUODOPA® Support** bellen via **+32 10 84 64 80 (België)** of neem contact op met **DUODOPA® Support** via **www.abbviecareduodopa.nl (Nederland)**.

Opmerking: alle ernstige incidenten die zich voordoen met betrekking tot het apparaat moeten worden gemeld aan de fabrikant van het apparaat en de bevoegde autoriteit.