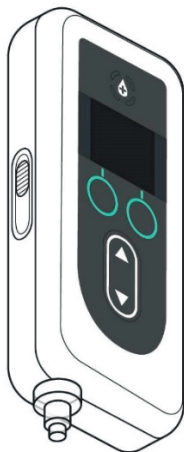


Gebruiksaanwijzing voor het gebruik van de VYAFUSER™ - pomp voor patiënten

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



CE 2460



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

Deze gebruiksaanwijzing mag uitsluitend worden gebruikt met het PRODUODOPA®/DUODOPA® toedieningssysteem.

*De productnaam varieert per lokale marktomstandigheden



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



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

De PRODUODOPA®/DUODOPA®-toedieningssysteem gebruiksaanwijzing bestaat uit de gebruiksaanwijzing voor professionele zorgverleners en de gebruiksaanwijzing voor patiënten. Gezamenlijk vormen de gebruiksaanwijzing voor patiënten en de gebruiksaanwijzing voor professionele zorgverleners de volledige gebruiksaanwijzing van het PRODUODOPA®/DUODOPA®-toedieningssysteem. De gebruiksaanwijzing voor patiënten is bedoeld voor gebruik door patiënten met 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 van afzonderlijke componenten (bijvoorbeeld gebruiksaanwijzing voor het bereiden van de oplossing, gebruiksaanwijzing voor het draagaccessoire, gebruiksaanwijzing voor de flaconadapter, gebruiksaanwijzing voor de netstroomadapter, gebruiksaanwijzing voor de batterijlader en gebruiksaanwijzing voor de infuusset).

Deze gebruiksaanwijzingen zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met andere instructies die uw professionele zorgverlener u kan geven. Volg alleen de stappen waarvoor u bent getraind door uw professionele zorgverlener. Lees de gebruiksaanwijzing voor het voorbereiden van de oplossing voordat u PRODUODOPA®/DUODOPA® gaat gebruiken en elke keer dat u een nieuwe spuit vult. De gebruiksaanwijzing voor professionele zorgverleners is alleen bedoeld voor de professionele zorgverlener om de pomp in te stellen.

Voor vragen of problemen, neem contact op met uw professionele zorgverlener of bel PRODUODOPA® Support via +32 10 84 64 80 (België) of neem contact op met DUODOPA® Support via www.abbviecareduodopa.nl (Nederland).

INHOUDSOPGAVE

1. 1. Inleiding	1
1.1 Beoogd gebruik.....	1
1.2 Beoogde gebruiker.....	1
1.3 Gebruiksindicatie.....	1
1.4 Contra-indicaties, waarschuwingen en aandachtspunten.....	2
1.5 Algemeen.....	8
1.6 Inleiding van het toedieningssysteem.....	10
1.7 Overzicht van het toedieningssysteem.....	11
1.8 Onderdelen van de VYAFUSER™-pomp.....	14
1.9 Scherm van de VYAFUSER™-pomp.....	16
1.10 Toedieningsmethoden.....	19
2. De PRODUODOPA®/DUODOPA® en infuusset voorbereiden	21
2.1 Verzamel de benodigheden.....	21
2.2 De batterij plaatsen.....	23
2.3 Vul de spuit met PRODUODOPA®/DUODOPA®.....	26
2.4 Slang van infuusset aansluiten op spuit.....	27
2.5 De gevulde spuit in de pomp plaatsen.....	28
2.6 Slang van infuusset vullen.....	31
2.7 De canule in het lichaam inbrengen.....	35
2.8 De slang van de infuusset aansluiten op de canule.....	37
3. Behandeling toedienen	38
3.1 Toediening van continue infusie starten.....	38
3.2 De behandeling stoppen en hervatten.....	40
3.3 De snelheid aanpassen.....	42
3.4 De extra dosis toedienen.....	44
3.5 Extra dosering stoppen/annuleren.....	46
3.6 De laaddosis toedienen.....	47
3.7 De laaddosis stoppen/annuleren.....	49
3.8 De laaddosis hervatten.....	50
3.9 Ervoor kiezen om de laaddosis niet te starten.....	51
4. De pomp loskoppelen (minder dan 1 uur) en weer aansluiten	52
4.1 Behandeling stoppen.....	52
4.2 Loskoppelen van connector (op de inbrengplaats) en druppels verwijderen.....	54
4.3 Behandeling hervatten (binnen 1 uur).....	55

5. Alleen de spuit vervangen	58
5.1 Verzamel de benodigdheden	59
5.2 Vul de spuit met PRODUODOPA®/ DUODOPA®	61
5.3 De behandeling stoppen	62
5.4 De gebruikte spuit uit de pomp halen	63
5.5 De spuit vervangen	64
5.6 De nieuwe spuit in de pomp plaatsen	65
5.7 Continue infuustoediening hervatten	67
6. De slang van de infuusset en canule vervangen (niet de spuit)	68
6.1 Verzamel de benodigdheden	68
6.2 De behandeling stoppen	70
6.3 Verwijder de canule en koppel de slang van de infuusset los van de spuit	71
6.4 Sluit de nieuwe slang van de infuusset aan	71
6.5 Slang van infuusset vullen	72
6.6 De canule in het lichaam inbrengen	75
6.7 De infuusset aansluiten op de canule en continue infuustoediening hervatten	77
7. De spuit, slang van de infuusset en canule vervangen	78
7.1 Verzamel de benodigdheden	79
7.2 Vul de spuit met PRODUODOPA®/ DUODOPA®	81
7.3 De behandeling stoppen	81
7.4 De canule van de infuusplaats verwijderen	83
7.5 De gebruikte spuit uit de pomp halen	84
7.6 De nieuwe slang van de infuusset aansluiten op de nieuwe spuit	86
7.7 De nieuwe spuit in de pomp plaatsen	87
7.8 Slang van infuusset vullen	88
7.9 De canule in het lichaam inbrengen	92
7.10 De infuusset aansluiten op de canule en de continue infusie hervatten	94
8. Problemen oplossen	95
8.1 Wat moet ik doen als mijn spuit niet in de pomp past?	95
8.2 Wat moet ik doen als ik per ongeluk aangeef dat de slang is gevuld, maar ik nog moet doorgaan met vullen?	95
8.3 Wat moet ik doen als ik alleen de slang van de infuusset moet vervangen en niet de canule?	96
8.4 Wat moet ik doen als ik de slang niet van de spuit kan losmaken tijdens het vervangen van de spuit?	96
8.5 Wat moet ik doen als ik problemen heb bij het overbrengen van de PRODUODOPA®/ DUODOPA® in de flacon naar de spuit?	97

8.6	Wat moet ik doen als mijn volledig opgeladen batterij minder dan 24 uur meegaat?	97
8.7	Wat moet ik doen als ik een volledig opgeladen batterij heb geplaatst en de pomp niet aan gaat?	97
8.8	Instructies voor het reinigen van de contactpunten van de batterij (indien nodig)	98
8.9	Wat moet ik doen als het scherm van de pomp leeg is of niet reageert als ik op een knop druk?	98
8.10	Wat moet ik doen als mijn canule losraakt van mijn lichaam nadat ik deze heb gebruikt?	98
8.11	Wat moet ik doen als ik de connector voor op de inbrengplaats niet van de canule kan losmaken tijdens het tijdelijk loskoppelen?	99
8.12	Wat moet ik doen als het systeem lekt of als de slang verstopt is?	99
8.13	Wat moet ik doen als mijn pomp nat wordt?	100
8.14	Wat moet ik doen als ik PRODUODOPA®/ DUODOPA® mors?	100
8.15	Wat moet ik doen als ik de pomp langere periode niet meer zal gebruiken?	100
9.	Alarmen en informatieberichten	101
9.1	Alarmoverzicht	101
9.2	Alarmen met hoge en lage prioriteit	103
9.3	Informatieberichten	108
10.	Apparaat informatie	113
10.1	Laatste 3 alarmen	113
10.2	Softwareversie	114
11.	Onderhoud	115
11.1	De batterij vervangen	115
11.2	De pomp, netstroomadapter en lader reinigen	118
12.	Technische specificaties	119
12.1	Levensduur van de batterij	119
12.2	MRI-veiligheidsinformatie	119
12.3	Elektromagnetische compatibiliteit	119
13.	Referentie	125
13.1	Verklaring van de symbolen	125
13.2	Pompsetlabels	130
13.3	Slangen, adapters en accessoires	131
14.	Opslag- en transportomstandigheden	132

VERKLARENDE WOORDENLIJST

	Definitie
Continue infuustoediening	Een toediening van PRODUODOPA [®] /DUODOPA [®] die gedurende dag en nacht wordt uitgevoerd. De basissnelheid is altijd beschikbaar. Een lage en/of hoge snelheid kan ook worden toegediend als dit is ingeschakeld door uw professionele zorgverlener.
Extra dosis	Een kleine dosis van een enkelvoudige volume die gedurende een korte periode (bolus) wordt toegediend om de gewenste therapeutische status snel te bereiken. De extra dosis is alleen beschikbaar als deze is ingeschakeld door uw professionele zorgverlener.
Laaddosis	Een grote enkele dosis die gedurende een korte periode (bolus) wordt toegediend aan het begin van de behandeling en/of nadat de pomp gedurende een langere periode (minimaal 3 uur) geen PRODUODOPA [®] /DUODOPA [®] heeft toegediend.
Lock-outtijd	De tijdsduur gedurende welke een extra dosis of laaddosis niet kan worden toegediend. Deze tijden worden ingesteld door de professionele zorgverlener.
Lock-outtijd: Extra dosis	Als de extra dosis is ingeschakeld door de professionele zorgverlener, dan is de lock-outtijd de tussentijd vanaf het einde van de toediening van de meest recente extra dosis of laaddosis totdat de volgende extra dosis beschikbaar komt.
Lock-outtijd: Laaddosis	Als de laaddosis is ingeschakeld door de professionele zorgverlener, dan is de lock-outtijd de tijdsduur dat de pomp geen PRODUODOPA [®] /DUODOPA [®] heeft toegediend voordat de laaddosis weer beschikbaar is (minimaal 3 uur). Gedurende deze tijd is de optie Laaddosis niet zichtbaar op het scherm van de pomp.
Oplossing	Vloeistof in een glazen medische flacon die is voorgeschreven door de professionele zorgverlener.

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 onderhuidse 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 en het draagaccessoire zijn bedoeld voor gebruik door volwassen patiënten met de gevorderde ziekte van Parkinson, verzorgers en professionele zorgverleners.

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 infusiepomp 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 Contra-indicaties, waarschuwingen en aandachtspunten

Contra-indicaties, waarschuwingen en aandachtspunten informeren u over mogelijke gevaren.


Een CONTRA-INDICATIE is een voorwaarde waaronder een apparaat niet mag worden gebruikt, omdat het risico van gebruik duidelijk groter is dan een mogelijk voordeel.

Een WAARSCHUWING informeert u over mogelijke gevaren die kunnen leiden tot ernstig letsel of overlijden. Alle waarschuwingen zijn geschreven met het symbool [] links van de waarschuwing.

Een AANDACHTSPUNT informeert u over mogelijke gevaren die kunnen leiden tot matig letsel of schade aan de apparatuur.






Er wordt van u verwacht dat u deze leest en begrijpt voordat u dit toedieningssysteem gebruikt.

Contra-indicatie


 Het toedieningssysteem mag alleen worden gebruikt met de PRODUODOPA®/DUODOPA® die u door uw professionele zorgverlener is voorgeschreven.


Waarschuwingen

Algemeen

-  Gebruik VYAFUSER™-pomp alleen op de manier die in deze gebruiksaanwijzing wordt beschreven en volgens de instructies van uw professionele zorgverlener.
-  Interactie met het toedieningssysteem, waaronder het aanpassen van de dosering en/of het lezen van alarmen of informatieberichten, tijdens het bedienen van gemotoriseerde voertuigen of machines, of deelname aan andere activiteiten waarbij afleiding moet worden vermeden, is **NIET** toegestaan.
-  Houd de batterij en alle andere kleine onderdelen van het toedieningssysteem buiten het bereik van kinderen. Een klein onderdeel kan verstikkingsgevaar veroorzaken bij kinderen.
-  Probeer **NIET** de onderdelen van het toedieningssysteem aan te passen, omdat u het systeem kunt beschadigen, zelf letsel kunt ondervinden of kunt zorgen dat uw behandeling minder effectief is.
-  Verdun de PRODUODOPA®/DUODOPA® oplossing **NIET** en vul de spuit **NIET** met een ander middel dan het door uw professionele


zorgverlener voorgeschreven middel.

 Gebruik alleen het gekwalificeerd draagaccessoire voor het toedieningssysteem. Het draagaccessoire dat bij het toedieningssysteem is geleverd, is gekwalificeerd voor gebruik.

 Bewaar de VYAFUSER™-pomp, batterij of laadonderdelen **NIET** buiten het temperatuurbereik van -20 °C tot 60 °C

Batterij (RRC1120-PM)

Ga als volgt te werk om het risico op schade aan de batterij of pomp of letsel bij u te verminderen:

 Gebruik **GEEN** andere batterij dan de batterij van het model RRC1120-PM die is geleverd door de leverancier van de VYAFUSER™-pomp.


 Open of demonteer batterijen **NIET**.

 Stel de batterijen **NIET** bloot aan een directe warmtebron.

 Gebruik batterijen met zichtbare fysieke schade zoals barsten, gebroken onderdelen enz. **NIET**.

Onderdelen van het batterijlaadstation (netstroomadapter en batterijlader)


Om het risico op een elektrische schok of ander letsel voor u te beperken:


 Gebruik de onderdelen voor het opladen van de batterij **NIET** als deze beschadigd lijken.








 Gebruik uitsluitend de netstroomadapter en de batterijlader die zijn geleverd door de leverancier van de VYAFUSER™-pomp. Gebruik **GEEN** andere onderdelen voor het opladen van batterijen.

Wegwerpbare onderdelen (flaconadapter, spuit, infuusset)

Om het risico op infectie of allergische reacties te beperken:



 Gebruik **GEEN** wegwerpbare onderdelen die niet gekwalificeerd zijn voor gebruik met dit systeem. Dit omvat de flaconadapter, infuusset en spuit. De lijst met gekwalificeerde wegwerpbare onderdelen is te vinden op devices.abbvie.com.




 Gebruik **GEEN** wegwerpbare onderdelen, waaronder de infuusset en de flaconadapter, voordat u de gebruiksaanwijzing hebt gelezen en alle waarschuwingen en aandachtspunten hebt begrepen en opgevolgd.

-  Gebruik **GEEN** wegwerpbare onderdelen waarvan de vervaldatum op het label is verstreken.
-  Gebruik **GEEN** wegwerpbare onderdelen als de steriele verpakking is beschadigd vóór gebruik.
-  Wegwerpbare onderdelen, zoals de spuit of flaconadapter, mogen **NIET** worden hergebruikt.
-  Gebruik een infuusset **NIET** langer dan de periode die is aangegeven in de gebruiksaanwijzing of door uw professionele zorgverlener.
-  Voer de gebruikte infuusset altijd af volgens de plaatselijke voorschriften.
-  Probeer de canule **NIET** te verplaatsen nadat deze op de infuusplaats is ingebracht. Als de canule moet worden aangepast, vervang de infuusset (zowel de canule als de infuuslang) en verander naar een nieuwe infuusplaats.
-  Houd u bij het gebruik van wegwerpbare onderdelen (flaconadapter, spuit en infuusset) altijd aan de door de professionele zorgverlener gespecificeerde technieken om het risico op infecties te beperken. Zorg dat de punt van wegwerpbare onderdelen **NIET** in contact komt met oppervlakken die niet zijn schoongemaakt. Als de punt van een wegwerpbaar onderdeel in contact komt met een vuil oppervlak, gooi het dan weg en pak een nieuw exemplaar.
-  Zodra u de verpakking van de wegwerpbare onderdelen hebt geopend, moet deze worden gebruikt of weggegooid. Ze mogen niet worden bewaard voor later gebruik.
-  Raak het gebied rond de infuusplaats **NIET** aan nadat het is schoongemaakt.

Gebruiksvoorwaarden van het systeem

Om het risico op een storing van de pomp en letsel bij uzelf te beperken:

-  Gebruik of draag het toedieningssysteem **NIET** tijdens activiteiten die ertoe kunnen leiden dat er vloeistoffen op of in de pomp terechtkomen, zoals baden, douchen of zwemmen.
-  Gebruik de pomp **NIET** als deze is ondergedompeld in water of een andere vloeistof. Neem contact op met de professionele zorgverlener voor hulp bij het vervangen van de pomp.

-  Draagbare RF-communicatieapparatuur (bijv. mobiele telefoons, laptops, tablets, wifi-routers, draadloze telefoons, inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij dan 8 cm bij enig onderdeel van de pomp worden gebruikt. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur afnemen.
-  Houd het toedieningssysteem altijd uit de buurt van onbedoelde omstandigheden/omgevingen. Voorbeelden zijn:
- elke directe warmtebron (bijv. radiator, fornuis, sauna)
 - hoge luchtvochtigheidsgehalten (meer dan 90% relatieve luchtvochtigheid) (bijv. stoomkamer)
 - contact met of directe nabijheid van andere elektrische apparatuur (houd de VYAFUSER™-pomp bijvoorbeeld niet op of direct naast andere elektrische apparatuur zoals een laptop of wekkerradio, en plaats geen andere elektrische apparatuur op de VYAFUSER™-pomp).
 - sterke elektromagnetische velden (bijv. magneten, MRI-apparaten, luidsprekers)
 - hoge niveaus van ioniserende straling (bijv. medische röntgenstraling)
 - echoapparaten
 - zuurstofrijke omgevingen (bijv. operatiekamers)
 - omgevingen met ontvlambare anesthetica (bijv. een ruimte waar anesthesiegas wordt gebruikt)
 - hyperbare ruimtes (bijv. drukcabine waar de werkdruk hoger is dan de atmosferische druk op zeeniveau)
-  Uw pomp bevat magneten die de werking van andere gebruikte elektronische medische apparaten (bijvoorbeeld diepe hersenstimulator, pacemaker, cardio-defibrillator, gehoorapparaat) kunnen verstoren (bijvoorbeeld de functie van het apparaat verstoren, het apparaat aan/uit zetten).

Als u een geïmplantemd hartapparaat hebt, zoals een pacemaker en/of een cardioverter-defibrillator, moet u de VYAFUSER™-pomp op een afstand van ten minste 150 mm van het hartimplantaat houden.

Raadpleeg de instructies van deze apparaten en raadpleeg uw

arts voor aanvullende informatie voordat u de pomp gebruikt.

Opmerking: uw pomp heeft een magnetische fluxdichtheid van minder dan 10 gauss op een afstand van 25 mm van elk oppervlak tijdens gebruik.

Let op

Algemeen

Als de volgende aandachtspunten niet worden opgevolgd, werkt het systeem mogelijk niet zoals beoogd:

- Gebruik het toedieningssysteem alleen voor onderhuidse toediening.
- Gebruik het toedieningssysteem **NIET** buiten het aanbevolen bedrijfstemperatuurbereik van 5 °C tot 40 °C.
- Verwarm **GEEN** enkel onderdeel van het toedieningssysteem in elke soort oven, waaronder een magnetron.
- Controleer de pomp op schade als deze is gevallen. Gebruik het apparaat niet als er schade wordt vastgesteld en neem onmiddellijk contact op met uw professionele zorgverlener.
- Wanneer de VYAFUSER™-pomp een alarm of informatiebericht weergeeft, moet u de corrigerende acties uitvoeren zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing, indien van toepassing.
- Gebruik de slang van de infuusset, draagaccessoireband of -riemen of de kabel van het batterijlaadstation **NIET** zodanig dat deze om uw nek kan wikkelen.
- Plaats uw vingers of hand **NIET** zodanig dat deze bekneld kunnen raken, bijvoorbeeld wanneer u de pompdeksel of batterijdeksel sluit.
- Neem contact op met uw professionele zorgverlener als u denkt dat de huid rond uw infuusplaats geïrriteerd is.

PRODUODOPA®/DUODOPA® voorbereiden voor gebruik

Als de volgende waarschuwingen niet worden opgevolgd, is de behandeling mogelijk niet effectief of kan er een risico voor uw veiligheid ontstaan:

- Bewaar de ongeopende flacons met oplossing **NIET** buiten de aanbevolen bewaarcondities zoals aangegeven in de **gebruiksaanwijzing voor het voorbereiden van de oplossing** die bij de verpakking van de flacon is geleverd.
- Gebruik een ongeopende flacon met oplossing **NIET** als deze langer dan het aanbevolen aantal dagen buiten het aanbevolen bereik voor gekoelde temperatuur is geweest dat is aangegeven in de **gebruiksaanwijzing voor het voorbereiden van de oplossing**, die bij de verpakking van de flacons is geleverd.

- Gebruik de PRODUODOPA®/DUODOPA®-oplossing **NIET** als deze langer dan 24 uur in de spuit zit.
- Gebruik de PRODUODOPA®/DUODOPA®-oplossing **NIET** als deze troebel is of vlokken of deeltjes bevat.
- Vries de PRODUODOPA®/DUODOPA®-oplossing **NIET** in.
- Voeg **GEEN** hete vloeistoffen toe.
- Als de flacon met oplossing gekoeld is, verwarm de PRODUODOPA®/DUODOPA® (in de flacon of in de spuit) **NIET** op een andere manier dan door deze op kamertemperatuur te laten opwarmen. Warm het bijvoorbeeld **NIET** op in de magnetron of in heet water.
- Trek altijd de volledige inhoud van de flacon met oplossing in de spuit. Bewaar de PRODUODOPA®/DUODOPA® **NIET** in de flacon met oplossing voor later gebruik.

Wegwerpbare onderdelen (flaconadapter, spuit, infuusset)

- Inspecteer alle wegwerpbare onderdelen vóór gebruik en gebruik ze **NIET** als ze beschadigd zijn. Het gebruik van beschadigde onderdelen is mogelijk niet veilig.
- Breng de canule altijd in zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de infuusset en verzorg uw infuusplaats volgens de instructies van uw professionele zorgverlener, anders kunt u risico lopen op infectie bij de infuusplaats.
- Vul de slang van de infuusset **NIET** wanneer deze op het lichaam is aangesloten. Als de slang wordt gevuld terwijl deze op het lichaam is aangesloten, kan dit leiden tot onbedoelde toediening van het geneesmiddel.
- Inspecteer de infuusplaats altijd onmiddellijk op bloedingen na het inbrengen van de canule. Als u bloed ziet in de slang en/of bij de infuusplaats, vervang dan de infuusset (zowel de canule als de slang) en kies een nieuwe infuusplaats.
- Controleer altijd visueel of de canule volledig uit uw lichaam is verwijderd wanneer u de kleeflaag van de canule verwijdert. Neem contact op met uw professionele zorgverlener als u denkt dat het plastic gedeelte van de canule is losgeraakt van de kleeflaag en nog onder uw huid zit.

Batterij

Als de volgende aandachtspunten niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot lekkage van batterijvloeistof en leiden tot een onveilige situatie.

- Verwijder de batterij altijd als de pomp 1 maand of langer niet wordt gebruikt.

- Voer de batterijen af volgens de nationale en lokale voorschriften.
- Als een batterij lekt, mag de vloeistof **NIET** in contact komen met de huid of ogen. Was het betreffende gebied met veel water en neem contact op met uw professionele zorgverlener als contact werd gemaakt met de vloeistof uit de batterij.

1.5 Algemeen

- De PRODUODOPA®/DUODOPA® mag niet langer dan 24 uur nadat deze in de spuit is geplaatst, worden gebruikt. Na 24 uur moet de spuit met eventuele ongebruikte PRODUODOPA®/ DUODOPA® worden weggegooid en worden vervangen door een nieuwe spuit met nieuwe PRODUODOPA®/DUODOPA®.
- Wanneer de spuit zich in de pomp bevindt en de slang van de infuusset op het lichaam is aangesloten, mag geen enkel deel van de spuit hoger dan 20 cm boven de infuusplaats of lager dan 55 cm onder de infuusplaats zijn. Het hoger of lager plaatsen dan aangegeven kan de nauwkeurigheid van de toediening beïnvloeden.
- **Gebruiksomstandigheden:** De pomp, batterijlaadsysteem en draagaccessoire zijn ontworpen om tussen de 5 °C tot 40 °C zoals beoogd te functioneren, binnen het luchtvochtigheidsbereik van 15% tot 90%, inclusief, niet-condenserend, en binnen het atmosferische drukk bereik van 70 kPa tot en met 106 kPa.
- De pomp is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals gespecificeerd in het gedeelte **Technische specificaties: Elektromagnetische compatibiliteit**.

Klinisch voordeel

Het PRODUODOPA®/DUODOPA®-toedieningssysteem maakt continue toediening van het PRODUODOPA®/DUODOPA®-geneesmiddel mogelijk. Dit resulteert in een stabiele en voorspelbare beheersing van bewegingsklachten bij patiënten met de gevorderde ziekte van Parkinson door middel van een minimaal invasieve, niet-chirurgische benadering.

Restrisico Communicatie

Gebruik het PRODUODOPA®/DUODOPA®-toedieningssysteem altijd zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Bij gebruik van deze behandeling kunt u het volgende ervaren:

- Voorvallen op de infusieplaats, zoals roodheid, zwelling, pijn, wondroos (cellulitis) en ontsteking (abces) op de infusieplaats.
- Terugkeer van symptomen van uw ziekte van Parkinson zoals beven, stijfheid, traag bewegen, evenwichtsproblemen als u te weinig medicatie krijgt.
- Bewegingen die u niet kunt stoppen, hoge of lage bloeddruk,

misselijkheid, braken of hallucinaties als u te veel medicatie krijgt.

Aanvullende informatie over restryrisico's wordt behandeld in het gedeelte Waarschuwingen en Aandachtspunten.

Verwachte levensduur

- De verwachte levensduur van de pomp is 3 jaar.

1.6 Inleiding van het toedieningssysteem

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de VYAFUSER™-pomp (zie *afbeelding A*). Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor gebruik in combinatie met andere instructies die uw professionele zorgverlener u kan geven. Volg alleen de stappen waarvoor u bent getraind door uw professionele zorgverlener. Lees de **gebruiksaanwijzing voor het voorbereiden van de oplossing** voordat u PRODUODOPA®/DUODOPA® gebruikt en wanneer u een nieuwe spuit vult.

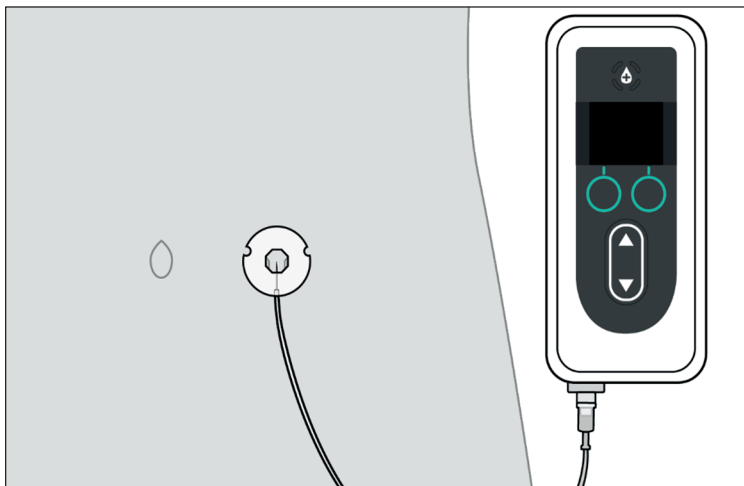
De VYAFUSER™-pomp is een draagbare infuuspomp die gebruikmaakt van wegwerpbaar spuit voor de gecontroleerde onderhuidse toediening van PRODUODOPA®/DUODOPA®. Het biedt 24 uur per dag, 7 dagen per week een continue infusie. De continue infusie klinkt niet altijd alsof het infusieoplossing afgeeft, omdat het ongeveer 2 seconden lang medicatie afgeeft en vervolgens een interval aanhoudt om de ingestelde stroomsnelheid te bereiken. De pomp kan zowel in klinische als niet-klinische omgevingen worden gebruikt, waaronder thuis, buitenshuis en tijdens het reizen (waaronder in het vliegtuig).

Tijdens toedienen van PRODUODOPA®/DUODOPA® kan de pomp in elke richting (horizontaal of verticaal) worden geplaatst.

Uw professionele zorgverlener heeft PRODUODOPA®/DUODOPA® voor u voorgeschreven en heeft de VYAFUSER™-pomp geprogrammeerd. Neem voor vragen of bij problemen contact op met uw professionele zorgverlener.

De VYAFUSER™-pomp wordt gebruikt voor het toedienen van PRODUODOPA®/DUODOPA® via onderhuidse infusie.

Opmerking: probeer de pomp **NIET** te demonteren.






Afbeelding A

1.7 Overzicht van het toedieningssysteem

Het systeem verwijst naar de pomp, de flacon met oplossing en alle artikelen in de volgende tabel.





Opmerking: de batterij is mogelijk niet volledig opgeladen wanneer u uw nieuwe pomp ontvangt. Laad uw reservebatterij onmiddellijk op. Wanneer de batterij volledig is opgeladen, vervangt u de batterij door de nieuwe batterij en begint u de batterij die u hebt vervangen op te laden (zie de paragraaf **Onderhoud: De batterij vervangen**).

Opmerking: de canule en de slang van de infuusset moeten met regelmatige tussenpozen worden vervangen, volgens de instructies van uw professionele zorgverlener.

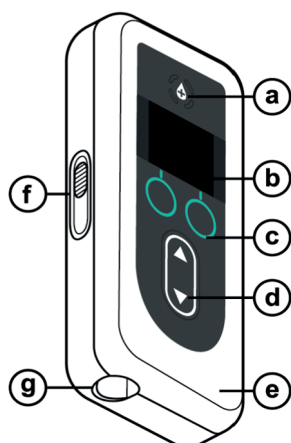
Artikel	Doel	Gebruiks-aanwijzingen
Flacon met oplossing 	De flacon met oplossing bevat de PRODUODOPA®/DUODOPA®.	Flaconadapter Vorbereiden van de flacon/ Vorbereiden van de injectieflacon met oplossing
Flacon-adapter 	De flaconadapter is bevestigd aan de flacon met oplossing en wordt gebruikt om PRODUODOPA®/DUODOPA® van de flacon met oplossing over te brengen naar de spuit. Uw flaconadapter kan er anders uitzien dan de adapter die hier wordt afgebeeld.	Flaconadapter Vorbereiden van de flacon/ Vorbereiden van de injectieflacon met oplossing
Spuit 	De spuit wordt gevuld met PRODUODOPA®/DUODOPA® en vervolgens in de pomp gebruikt om PRODUODOPA®/DUODOPA® toe te dienen.	Vorbereiden van de flacon/ Vorbereiden van de injectieflacon met oplossing Gebruiks-aanwijzing voor het gebruik van VYAFUSER™-pomp voor patiënten

Infuusset

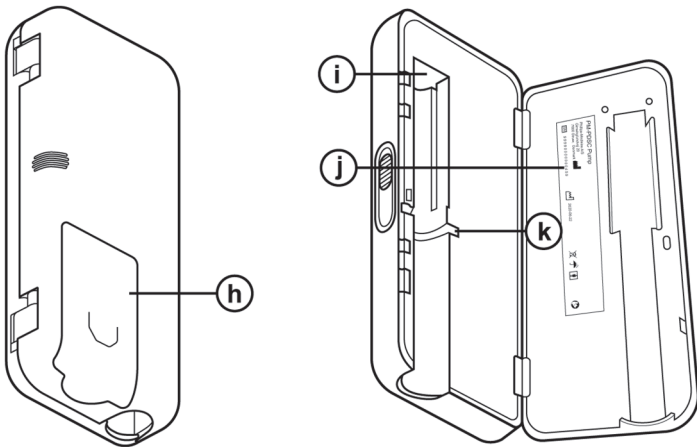
Artikel	Doel	Gebruiks-aanwijzingen
<p>Pomp</p> 	<p>De infuuspomp dient PRODUODOPA®/ DUODOPA® uit de spuit via de slang van de infuusset toe aan de infuusplaats. VYAFUSER™-pomp: het modelnummer en serienummer kunt u zien wanneer de deksel van de pomp open is.</p>	<p>Gebruiks-aanwijzing voor het gebruik van de VYAFUSER™-pomp voor patiënten</p> <p>Gebruiks-aanwijzing voor het draag-accessoire van de VYAFUSER™-pomp</p>
<p>Slang van de infuusset (infuuslijn)</p> 	<p>De slang van de infuusset verbindt de spuit in de pomp met de infuusplaats om de PRODUODOPA®/ DUODOPA® toe te dienen. Uw slang van de infuusset kan er anders uitzien dan de slang die hier wordt afgebeeld. Het kan ook een infuuslijn worden genoemd.</p>	<p>Gebruiks-aanwijzing voor het gebruik van de VYAFUSER™-pomp voor patiënten</p> <p>Vorbereiden van de flacon/ Vorbereiden van de injectieflacon met oplossing</p> <p>Infuusset</p>
<p>Inbreng-apparaat en canule</p>  <p>Inbreng-apparaat</p>  <p>Canule</p>	<p>Het inbrengapparaat wordt gebruikt om de canule in het lichaam in te brengen. Dit kan via een mechanische of handmatige methode worden gedaan, afhankelijk van uw inbrengapparaat. De PRODUODOPA®/ DUODOPA® kan via de canule uw lichaam instromen wanneer de canule op de infuusplaats wordt ingebracht. Uw inbrengapparaat en canule kunnen er anders uitzien dan de hier afgebeelde hulpmiddelen.</p>	<p>Vorbereiden van de flacon/ Vorbereiden van de injectieflacon met oplossing</p> <p>Infuusset</p>

Artikel	Doel	Gebruiks-aanwijzing
Batterij	 <p>De oplaadbare batterij wordt gebruikt als stroombron voor het bedienen van de pomp. Dit moet de batterij van model RRC1120-PM zijn.</p>	
Netstroom-adapter	 <p>De batterijlader en de netstroomadapter (met oplaadkabel) worden gebruikt om de ene batterij op te laden terwijl de andere in gebruik is. Zo heeft de pomp altijd voldoende vermogen om te kunnen werken.</p> <p><i>Opmerking:</i> de gebruiksaanwijzing van de netstroomadapter bevat veiligheidsinformatie en dient te worden gelezen om vertrouwd te raken met de waarschuwingen over de adapter en het gebruik van de adapter. De gebruiksaanwijzing geeft ook uitleg over een adapter die nog moet worden gemonteerd. De netstroomadapter is voorgemonteerd. Raadpleeg indien nodig de gebruiksaanwijzing van de netstroomadapter als deze losraakt.</p>	Netstroom-adapter (instructiehandleiding voor voedings-apparatuur)
Batterijlader	 <p><i>Opmerking:</i> de gebruiksaanwijzing van de netstroomadapter bevat veiligheidsinformatie en dient te worden gelezen om vertrouwd te raken met de waarschuwingen over de adapter en het gebruik van de adapter. De gebruiksaanwijzing geeft ook uitleg over een adapter die nog moet worden gemonteerd. De netstroomadapter is voorgemonteerd. Raadpleeg indien nodig de gebruiksaanwijzing van de netstroomadapter als deze losraakt.</p>	Batterijlader (RRC SCC1120-PM-serie)
Draag-accessoire	 <p>Het draagaccessoire wordt gebruikt om de pomp op uw lichaam te dragen wanneer u in beweging bent.</p> <p>Het draagaccessoire bevat een draagtas, riem, band en verwijderbare klep.</p>	Gebruiksaanwijzing voor het draag-accessoire voor de VYAFUSER™-pomp

1.8 Onderdelen van de VYAFUSER™-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 de 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.	Duwer van de spuitzuiger	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.

Neem contact op met uw professionele zorgverlener als u hulp nodig hebt bij het instellen, gebruik of onderhoud van het systeem, of als er onderdelen ontbreken.

Neem contact op met uw professionele zorgverlener als u veranderingen merkt in de prestaties van het toedieningssysteem of onverwachte gebeurtenissen optreden die niet worden beschreven in het gedeelte Problemen oplossen. Neem contact op met uw professionele zorgverlener als u de pomp moet vervangen en/of afvoeren.

Opmerking: als de pomp moet worden gerecycleerd/afgevoerd, doe dit dan volgens de plaatselijke voorschriften.

1.9 Scherm van de VYAFUSER™-pomp

Opmerking: plaats zo nodig een batterij in de pomp (zie de paragraaf **Onderhoud: De batterij vervangen**).

De batterij opladen

Het batterijpictogram geeft verschillende laadniveaus aan, beginnend bij 4 witte balken gevolgd door 3, 2 en daarna 1 witte balk(en), vervolgens naar 1 gele balk en ten slotte naar een gele rand zonder balken.

Batterijpictogram Betekenis



Vier witte balken: volledig opgeladen.



Eén witte balk: zorg dat er een vervangende batterij beschikbaar is.



Gele rand en één gele balk: de batterij kan binnen 4 uur leeg zijn.



Gele rand en geen balken: de batterij kan binnen 30 minuten leeg zijn. Vervang onmiddellijk.

BEZIG



Pompstatus

Wordt gebruikt om de pompstatus weer te geven.

GESTOPT



Opmerking: bij alle schermen, behalve het scherm Status, wordt in de rechterbovenhoek alleen een groene cirkel (voor pomp 'bezig') of een rood vierkant (voor pomp 'gestopt') weergegeven.

Vervang spuit over
XX:XX uur:min

Vervang spuit over

Geeft het aantal uren en minuten weer totdat de spuit leeg is, of het aantal uren en minuten totdat de resterende PRODUODOPA®/DUODOPA® in de spuit moet worden weggegooid en vervangen door een nieuwe spuit.

Opmerking: het aantal uren en minuten kan veranderen wanneer de snelheid wordt gewijzigd.

Snelheid
Basis X,XX ml/u

Huidige snelheid

Geeft de snelheid waarmee er wordt gepompt in milliliter per uur (ml/u).

SCHERM UIT**Scherm aan/uit**

Als u op de linker selectieknop drukt, wordt het pompscherm uitgezet. Door het scherm van de pomp uit te zetten, wordt de batterij gespaard.

Opmerking: hierdoor wordt de pomp niet aan- of uitgezet, maar wordt alleen het scherm uitgezet.

Opmerking: als u niet op SCHERM UIT drukt, gaat het scherm van de pomp na 20 seconden inactiviteit uit.

Druk op de pijltoets of de selectieknop om het scherm aan te zetten.

**Alarm met hoge prioriteit met geluidssignalen (rood)**

De pomp is gestopt. Onderneem actie om het probleem op te lossen.

**Alarm met lage prioriteit met geluidssignalen (geel)**

De pomp is in werking. Als er geen actie wordt ondernomen zoals aangegeven in het alarmbericht, kan dit leiden tot een alarm met hoge prioriteit.

**Alarm bevestigd maar niet opgelost**

Hoorbare tonen worden uitgezet door op een willekeurige knop te drukken.

**Informatiebericht met geluidssignalen**

Geeft statusinformatie.

**Extra Dosis**

Geeft de fysieke knop Extra Dosis aan.

**Omhoog**

Geeft aan of er extra menuopties zijn boven de bovenste weergegeven optie.

**Omlaag**

Geeft aan of er extra menuopties zijn onder de onderste weergegeven optie.



Scherm Status



Pompmenu

Pompmenu's

Als u op de knop MENU drukt, worden de opties van het pompmenu weergegeven.

Wanneer er menuopties worden weergegeven, kan met de knop KIES de geselecteerde menuoptie worden gekozen. De pompmenu's worden gebruikt om de behandeling en de benodigdheden aan te passen.

MENU

Als u op de rechterknop MENU drukt, worden er extra menuopties weergegeven.

TERUG

Terug

Hiermee navigeert u terug naar het scherm Status.

KIES

Kies

Hiermee selecteert u de geselecteerde menuoptie. De geselecteerde optie kan worden gewijzigd door op de pijltoetsen te drukken.

1.10 Toedieningsmethoden

De pomp dient PRODUODOPA®/DUODOPA® op 3 manieren toe:

	Doel	Wanneer is het beschikbaar ?	Hoe krijgt u er toegang tot?
Continue Infusie	Hoofdmodus die gedurende de dag een continue dosis PRODUODOPA®/DUODOPA® toedient.	Altijd beschikbaar, zoals voorgeschreven.	Selecteer MENU en vervolgens de optie 'Pomp starten' en volg de aanwijzingen (zie het gedeelte Continue infuustoediening starten).
Extra Dosis	Een kleine dosis van een enkel volume die gedurende een korte periode (bolus) wordt toegediend om de gewenste therapeutische status snel te bereiken. De extra dosis is alleen beschikbaar als deze is ingeschakeld door uw professionele zorgverlener.	Beschikbaar zoals nodig, gedefinieerd door een vooraf ingestelde lock-outtijd voor de extra dosis.	Druk twee keer op de knop Extra dosis terwijl de pomp in werking is (zie het gedeelte De extra dosis toedienen).
Laaddosis	Een grote enkele dosis die gedurende een korte periode (bolus) wordt toegediend om snel de gewenste therapeutische status te bereiken. Deze is alleen beschikbaar nadat de pomp	Nadat de behandeling gedurende een langere periode niet is toegediend, gedefinieerd door de lock-outtijd voor de laaddosis (minimaal	Selecteer MENU en vervolgens de optie Laaddosis starten (zie het gedeelte De laaddosis toedienen). <i>Opmerking:</i> de optie Laaddosis is alleen beschikbaar wanneer de pomp langere tijd uitgeschakeld is

gedurende een langere periode uitgeschakeld is geweest en indien ingeschakeld door uw professionele zorgverlener.

3 uur).

geweest. Deze is alleen toegankelijk nadat 'Pomp starten' is geselecteerd en kan niet worden geselecteerd via de optie MENU op het hoofdscherm.

2. De PRODUODOPA®/DUODOPA® en infuusset voorbereiden



De oplossing en infuusset voorbereiden

Raadpleeg de **gebruiksaanwijzing voor het voorbereiden van de oplossing** en de **gebruiksaanwijzing van de infuusset**.

2.1 Verzamel de benodigheden

1. Kies een schoon, vlak, goed verlicht werkgebied.

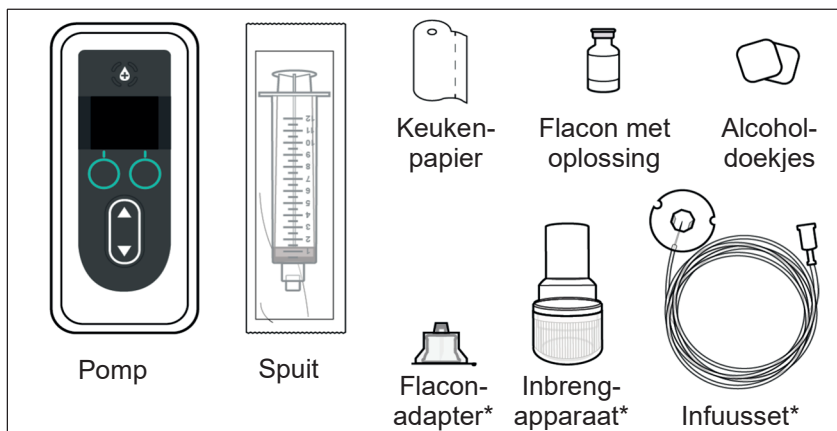
Opmerking: zorg ervoor dat uw werkoppervlak schoon is om het risico op infectie te minimaliseren.

2. Open indien nodig de pompset en haal alle artikelen eruit.

3. Verzamel de benodigheden, waaronder (zie *afbeelding B*):

- Pomp
- Spuit
- Nieuw, ongebruikt keukenpapier
- Inbrengapparaat*
- Flacon met oplossing
- Flaconadapter*
- Alcoholdoekjes
- Infuusset*

Opmerking: zorg dat u altijd vervangende onderdelen hebt voor al uw wegwerpbaar onderdelen.



Afbeelding B

*Uw inbrengapparaat, infuusset en flaconadapter kunnen er anders uitzien dan in *afbeelding B*.

Opmerking: als de flacon met oplossing gekoeld is, moet deze gedurende 30 minuten op kamertemperatuur zijn opgewarmd voordat u de spuit vult.

4. Controleer de vervaldatum van de onderdelen en controleer op eventuele verpakkingsschade.

- a. Inspecteer en controleer bij elk onderdeel of de vervaldatum niet is verlopen en of de verpakking niet beschadigd is. Als een van de onderdelen is verlopen of als de verpakking beschadigd is, mag u deze **NIET** gebruiken. Neem contact op met uw professionele zorgverlener.
- b. Inspecteer de inhoud van de flacon met oplossing en controleer of u **geen** troebelheid of deeltjes in de vloeistof ziet.

Opmerking: op de productverpakking van de infuusset, flaconadapter en spuit staat aangegeven dat ze steriel zijn en hoe ze zijn gesteriliseerd.

⚠ Waarschuwing: controleer of de oplossing de **PRODUODOPA®/DUODOPA®** is die is voorgeschreven door uw professionele zorgverlener.

⚠ Waarschuwing: controleer de vervaldatum van alle wegwerpbare onderdelen. Gebruik een onderdeel **NIET** als de vervaldatum is verlopen.

⚠ Waarschuwing: Gebruik **GEEN** wegwerpbare onderdelen als de steriele verpakking is beschadigd vóór gebruik.

Let op: inspecteer alle wegwerpbare onderdelen vóór gebruik en gebruik ze **NIET** als ze beschadigd zijn.

Let op: gebruik de **PRODUODOPA®/DUODOPA®** **NIET** als deze langer dan 24 uur in de spuit zit.

Let op: gebruik de **PRODUODOPA®/DUODOPA®** **NIET** als deze troebel is of vlokken of deeltjes bevat.



Afbeelding C

5. Was uw handen met water en zeep en droog ze af (zie afbeelding C).

2.2 De batterij plaatsen

Opmerking: laad de gebruikte batterij altijd onmiddellijk op nadat u deze uit de pomp hebt verwijderd. Zo hebt u altijd een volledig opgeladen reservebatterij bij de hand. Gebruik alleen een volledig opgeladen batterij van het model RRC1120-PM.



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

Batterijlader met netstroomadapter

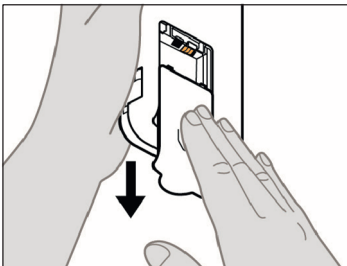
1. Haal de pomp en één batterij uit de verpakking.

- Inspecteer de pomp en batterij om er zeker van te zijn dat ze niet beschadigd zijn.

2. Zet het laadsysteem klaar.

- Verwijder de netstroomadapter, de kabel van het laadstation en de batterijlader uit de pompset.
- Sluit de kabel van het laadstation aan op de netstroomadapter en de batterijlader.
- Steek de stekker van de netstroomadapter in het stopcontact.
- Controleer of het rode indicatorlampje brandt.
- Als het rode indicatorlampje brandt, is de batterijlader klaar om de batterij op te laden.

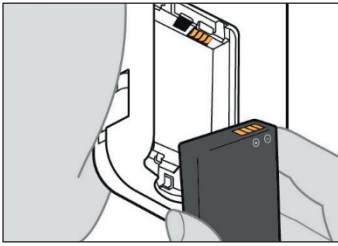
3. Plaats de niet-opgeladen batterij in de batterijlader om het oplaadproces te starten.



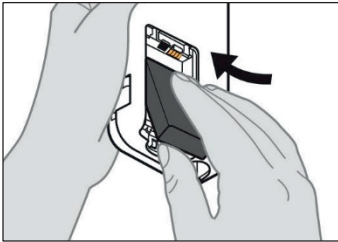
Afbeelding D

4. Verwijder de batterijdeksel van de pomp (zie afbeelding D).

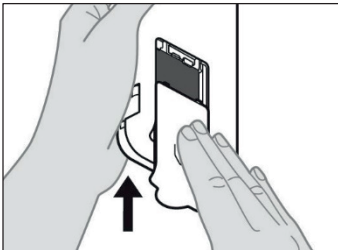
Opmerking: laad de batterijen altijd volledig op voordat u ze opbergt. Als u dit niet doet, kan dit de werking van de batterij en de lader beïnvloeden.



Afbeelding E



Afbeelding F



Afbeelding G

5. Plaats de batterij in het batterijcompartiment.

Opmerking: gebruik alleen een volledig opgeladen batterij van het model RRC1120-PM, geleverd door de leverancier van de VYAFUSER™-pomp.

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

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

6. Schuif de batterijdeksel op de pomp (zie afbeelding G).

- a. Het scherm wordt aangezet zodra de batterij is geplaatst.

Opmerking: zorg altijd dat de batterijdeksel volledig is gesloten voordat u het apparaat gebruikt.

7. Plaats de gebruikte batterij in de batterijlader om het oplaadproces te starten.

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

Even wachten.



 **GESTOPT** ■

Vervang spuit over
XX:XX uur:min

Snelheid
Basis X,XX ml/u


SCHERM UIT **MENU**

8. Nadat de nieuwe batterij is geplaatst, voert de pomp tijdens het inschakelen zelftests uit.
9. Was na het plaatsen van de batterij uw handen met water en zeep en droog ze af.
10. De pomp geeft het scherm Status weer zodra de zelftests zijn voltooid.

2.3 Vul de spuit met PRODUODOPA®/DUODOPA®.

1. Kies een schoon, vlak en goed verlicht oppervlak.

Opmerking: zorg dat uw werkoppervlak schoon is om het risico op infectie te beperken.

-  **Waarschuwing:** zorg dat de punt van wegwerpbare onderdelen **NIET** in contact komt met oppervlakken die niet zijn schoongemaakt om het risico op infecties te beperken. Als de punt van de flaconadapter of spuit in contact komt met een vuil oppervlak, gooi deze dan weg en pak een nieuw exemplaar.



De oplossing voorbereiden

2. Vul de spuit met PRODUODOPA®/DUODOPA®.

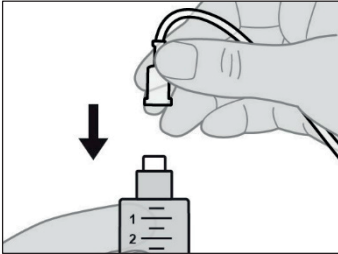
Raadpleeg de **gebruiksaanwijzing voor het voorbereiden van de oplossing** voor uitgebreide stappen voor:

- het aansluiten van de flaconadapter op de flacon met oplossing.
- het overbrengen van de PRODUODOPA®/DUODOPA® van de flacon met oplossing naar de spuit.
- het verwijderen van luchtballen.
- het verwijderen van alle lucht uit de spuit.

2.4 Slang van infuusset aansluiten op spuit



Infuusset



Afbeelding H

1. Verwijder de slang van de infuusset uit de verpakking.

Raadpleeg **de gebruiksaanwijzing van de infuusset** voor uitgebreide stappen.

2. Bevestig de slang van de infuusset aan de nieuwe spuit (zie *afbeelding H*).

Opmerking: de canule en de slang van de infuusset moeten met regelmatige tussenpozen worden vervangen, volgens de instructies van uw professionele zorgverlener.

⚠ Waarschuwing: zorg dat de punt van wegwerpbare onderdelen **NIET** in contact komt met oppervlakken die niet zijn schoongemaakt om het risico op infectie te beperken. Als de punt van de slang van de infuusset of spuit in contact komt met een vuil oppervlak, gooi deze dan weg en pak een nieuw exemplaar.

2.5 De gevulde spuit in de pomp plaatsen



1. Zet het scherm van de pomp aan.

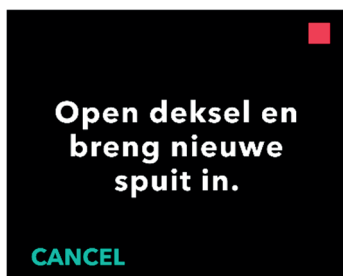
- Druk op een willekeurige knop (pijltoetsen of selectieknoppen).
- Druk op MENU om de opties van het pompmenu weer te geven.



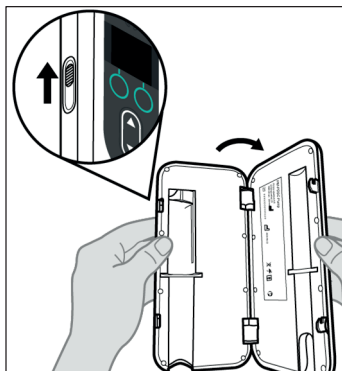
2. Gebruik de pijltoetsen om de menuoptie *Spuit plaatsen* te markeren.

- Druk op KIES om de optie *Spuit plaatsen* te kiezen en volg de instructies op het scherm.

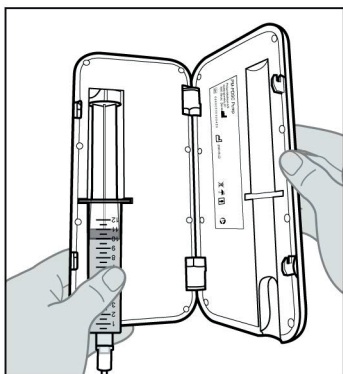
Opmerking: het pompscherm bevat de menuoptie *Spuit plaatsen* als de pomp niet detecteert dat er een spuit is geplaatst.



3. Verschuif de dekselvergrendeling om de vergrendeling los te maken en open de pompdeksel (zie *afbeelding 1*).



Afbeelding 1



Afbeelding J

**Breng nieuwe spuit
in. Sluit deksel.**

4. Plaats de spuit in de pomp.

- a. Plaats de spuit in het daarvoor bestemde pompcompartiment. Zorg ervoor dat de spuitgreep in de inkeping steekt (zie *afbeelding J*).

Opmerking: de spuit moet met weinig tot geen weerstand in de pomp passen. Als de spuit niet in de pomp past, controleer dan of de zuiger van de spuit naar de juiste positie is geschoven en of de lucht is verwijderd.

Opmerking: controleer of de spuit juist in de pomp is geplaatst voordat u de pompdeksel sluit.

Als de spuit niet in de pomp past omdat er nog lucht in de spuitpunt zit, zorg er dan voor dat de slang niet is aangesloten op de canule en duw de resterende lucht er voorzichtig uit. Let er daarbij op dat u de PRODUODOPA®/ DUODOPA® niet ook naar buiten duwt.

- b. Sluit de pompdeksel totdat deze dichtklikt en de spuit op zijn plaats vastzit.

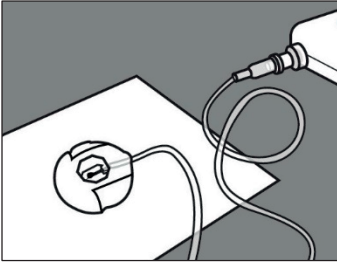


5. Controleer of de nieuwe spuit is geplaatst.

- a. Druk op JA.
- b. Wacht zodat de pomp de nieuwe spuit kan voorbereiden voor gebruik.



2.6 Slang van infuusset vullen



Afbeelding K

1. Bereid het vullen van de infuusset voor.

- Leg het naalduiteinde van de infuusset op een schoon keukenpapier zodat de druppels op het keukenpapier vallen en niet op enig deel van de connector (zie afbeelding K).

Opmerking: uw infuusset kan er anders uitzien dan de infuusset die hier wordt afgebeeld.



2. Start het vulproces.

- Druk op JA.

Opmerking: zorg ervoor dat de connector (voor op de inbrengplaats) tijdens het vullen op het schone keukenpapier blijft.

Opmerking: u moet de slang voorvullen als deze nieuw is.

Opmerking: als u op NEE drukt, keert u terug naar het scherm "Start pomp".

Opmerking: als u moet vullen en dit scherm niet wordt weergegeven, selecteer dan in het scherm Status 'MENU', blader naar 'Vervang onderdelen' en selecteer vervolgens 'Infuuslijn vullen'.



3. Controleer of de infuuslijn NIET is aangesloten op de canule.

- Druk op BEVESTIGEN.



Afbeelding L



4. Vul de infuusset.

- a. Houd de pomp met de spuitpunt recht omhoog (zie afbeelding L).

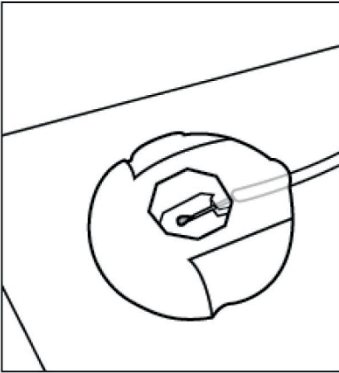
Opmerking: het scherm draait zodat u het kunt lezen wanneer u de pomp op deze manier vasthoudt om te vullen.

- b. Druk op VULLEN.

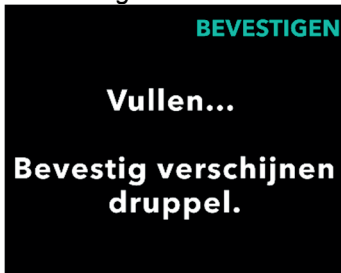
Opmerking: de pomp moet recht omhoog wijzen en mag niet gekanteld zijn, anders wordt de optie VULLEN niet weergegeven. Controleer of de pomp niet is gekanteld.

Opmerking: als de pomp iets wordt gekanteld, geeft het scherm aan dat de spuitpunt (op het scherm weergegeven als 'spuittip') recht omhoog moet wijzen om te kunnen vullen.

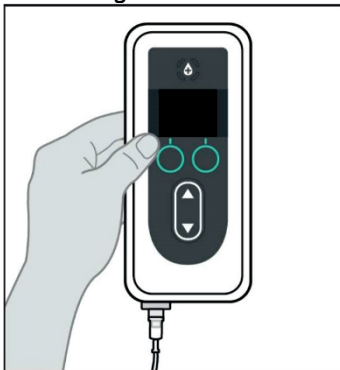
Opmerking: elke keer dat u op VULLEN drukt, zal de pomp een volume vloeistof in de infuusset toedienen en stoppen. (Ga verder op de volgende pagina.)



Afbeelding M



Afbeelding N



Afbeelding O

5. Zoek naar een druppel **PRODUODOPA®/ DUODOPA®** op de naald van de connector (voor op de inbrengplaats)(zie *afbeelding M*).

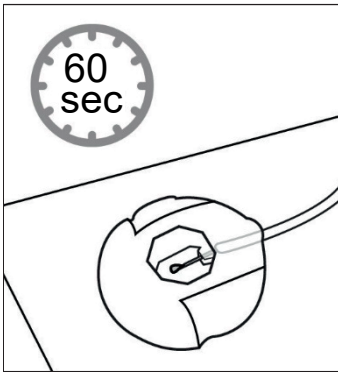
- a. Druk op **BEVESTIGEN** wanneer u een druppel **PRODUODOPA®/ DUODOPA®** op de naald van de connector (voor op de inbrengplaats) ziet.
- b. Druk op **JA** om te bevestigen dat u de druppel heeft gezien.

Opmerking: het kan enkele seconden duren voordat de druppel verschijnt.

Opmerking: als u niet op **BEVESTIGEN** drukt, wordt u gevraagd of er een druppel verschijnt (zie *afbeelding N*).

Opmerking: als u op **NEE** drukt, gaat u terug naar het "Druk in en laat los om te vullen" scherm, zodat u kunt blijven vullen totdat er een druppel verschijnt.

6. Zet de pomp terug in de oorspronkelijke stand (zie *afbeelding O*) en plaats deze plat op de tafel.

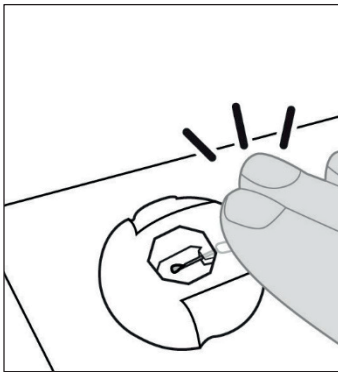


Afbeelding P

- 7. Wacht minstens 60 seconden om ervoor te zorgen dat er geen PRODUODOPA®/ DUODOPA® meer uit de naald druppelt (zie afbeelding P).**

Opmerking: u MOET ten minste 60 seconden wachten om het druppelen te laten stoppen.

Opmerking: zorg ervoor dat de connector (voor op de inbrengplaats) tijdens het vullen op het schone keukenpapier blijft.



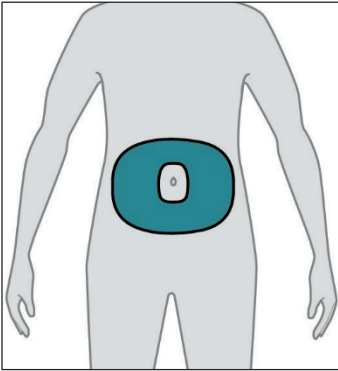
Afbeelding Q

- 8. Tik met uw vinger op de connector zonder de connector van het keukenpapier op te tillen zodat eventuele druppels van de naaldpunt vallen (zie afbeelding Q).**

Opmerking: voordat u de connector op de canule bevestigt, moet u ervoor zorgen dat deze vrij is van druppels, anders kan het later moeilijk zijn om deze los te koppelen van de canule.

Opmerking: sommige infuussets worden geleverd met beschermdoppen. Hiermee kunt u de connector (voor de inbrengplaats) afdekken en de canule afdekken totdat het tijd is om deze aan te sluiten.

2.7 De canule in het lichaam inbrengen



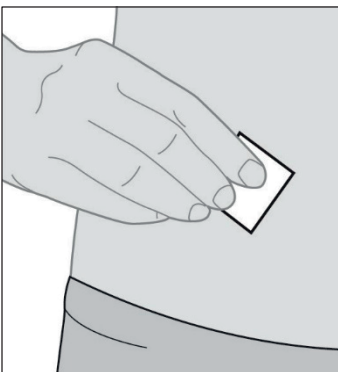
Afbeelding R

1. Kies uw gewenste infuusplaats.

Opmerking: in de volgende instructies wordt beschreven hoe u de canule in uw buik kunt inbrengen. In sommige gevallen kan uw professionele zorgverlener adviseren de canule in een ander deel van uw lichaam in te brengen.

- a. Kies een gebied (zie *afbeelding R*) ten minste 5 cm van de navel en ten minste 2,5 cm van de vorige infuusplaats. Wijzig de infuusplaats elke keer dat u de infuusset vervangt en probeer gedurende ten minste 12 dagen de laatst gebruikte plek niet te herhalen.

Opmerking: houd ten minste 5 cm afstand van plekken met littekens of verhard weefsel, striae, huidplooiën of plooiën waar het lichaam veel buigt (bijv. tijdens het zitten of bewegen) of van gebieden waar kleding irritatie kan veroorzaken (bijv. in de buurt van de broekriem).



Afbeelding S

2. Veeg de infuusplaats af met een alcoholdoekje (zie *afbeelding S*).

- a. Laat de infuusplaats ten minste 1 minuut drogen.

Opmerking: het is belangrijk dat u het volledig laat drogen, anders blijft de kleeflaag mogelijk niet aan de huid plakken.

3. Breng de canule ALLEEN in het lichaam in.



Infuusset

Raadpleeg **de gebruiksaanwijzing van de infuusset** voor uitgebreide stappen.

Opmerking: druk na het inbrengen van de canule de kleeflaag aan om ervoor te zorgen dat deze stevig vastzit aan de huid.

Opmerking: nadat de canule is bevestigd, moet u deze regelmatig controleren om er zeker van te zijn dat er geen vloeistof op de huid lekt. Vervang de canule als de kleeflaag losraakt, omdat dit kan betekenen dat de canule niet volledig onder de huid is ingebracht.

Opmerking: als de slang van de infuusset en het inbrengapparaat/de canule afzonderlijk zijn verpakt en u er slechts één nodig hebt, kunt u de andere bewaren voor later gebruik. Als ze samen zijn verpakt, moet het ongebruikte exemplaar worden weggegooid.

2.8 De slang van de infuusset aansluiten op de canule



Infuusset

1. Sluit de slang van de infuusset aan op de canule.

Raadpleeg de **gebruiksaanwijzing van de infuusset** voor uitgebreide stappen.

Bevestig infuuslijn met canule.

VERDER

Pomp starten?

NEE

JA



BEZIG ●

Vervang spuit over
XX:XX uur:min

Snelheid

Basis X,XX ml/u

SCHERM UIT

MENU

2. Controleer of de slang van de infuusset is aangesloten op de canule.

- Druk op VERDER. De pomp keert terug naar het scherm Status.

Opmerking: zorg er bij het aansluiten van de slang van de infuusset op de canule voor dat deze goed op zijn plaats klikt om lekkage te voorkomen.

3. De pomp starten.

Opmerking: laat de slang van de infuusset **NIET** los hangen wanneer de slang van de infuusset is aangesloten op het lichaam. Deze kan per ongeluk aan objecten blijven haken, waardoor de canule mogelijk kan losraken van de infuusplaats.

3. Behandeling toedienen

3.1 Toediening van continue infusie starten

Opmerking: voer altijd de volgende controles uit voordat u een infusie start:

1. Controleer of de slang van de infuusset juist is aangesloten op de spuit.
2. Controleer of de infuuslijn geen knikken of andere verstoppingen heeft.



1. Zet het scherm van de pomp aan.

- a. Druk op een willekeurige knop (pijltoetsen of selectieknoppen).
- b. Druk op MENU om de opties van het pompmenu weer te geven.

Opmerking: de pomp geeft de resterende tijd weer totdat de spuit leeg is met de huidige snelheid OF totdat de overgebleven PRODUODOPA®/ DUODOPA® in de spuit moet worden weggegooid en vervangen door een nieuwe spuit.



2. Kies de optie Pomp starten.

- a. Druk op KIES.



3. Bevestig dat u de pomp wilt starten.

- a. Druk op JA.

Opmerking: als de laaddosis is geconfigureerd op uw pomp EN als de lock-outtijd voor de laaddosis is verstreken, geeft de pomp een scherm weer om een laaddosis toe te staan. In tegenstelling tot de extra dosis is het niet mogelijk om de laaddosis te starten totdat de pomp aangeeft dat deze beschikbaar is (zie de paragraaf **De laaddosis toedienen**).



Draagaccessoire

4. Plaats de pomp in het draagaccessoire.

Raadpleeg de **gebruiksaanwijzing voor het draagaccessoire van de VYAFUSER-pomp** voor uitgebreide stappen.

Opmerking: gebruik het draagaccessoire **NIET** als het beschadigd is.

3.2 De behandeling stoppen en hervatten

Opmerking: als de behandeling langer dan 1 uur wordt gestopt, moeten de canule en de slang van de infuusset worden vervangen, anders kan er verstopping optreden. Als u de slang vervangt, vergeet het dan niet te vullen.



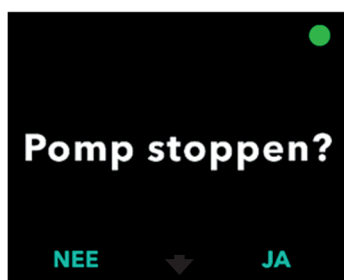
1. Zet indien nodig het pompscherm aan.

- Druk op een willekeurige knop (pijltoetsen of selectieknoppen).
- Druk op MENU om de opties van het pompmenu weer te geven.



2. Kies de optie Pomp stoppen.

- Druk op KIES.



3. Bevestig dat u de pomp wilt stoppen.

- Druk op JA.





4. Hervat de behandeling wanneer u daar klaar voor bent.
- Druk op MENU om de opties van het pompmenu weer te geven.



5. De pomp starten.
- Druk op KIES.



6. Bevestig dat u de pomp wilt starten.
- Druk op JA.



3.3 De snelheid aanpassen

Opmerking: uw pomp is mogelijk zo ingesteld dat u de stroomsnelheid kunt aanpassen. Neem contact op met uw professionele zorgverlener als u niet zeker weet of deze optie beschikbaar is.



1. Zet indien nodig het pompscherm aan.

- Druk op een willekeurige knop (pijltoetsen of selectieknoppen).
- Druk op MENU om de opties van het pompmenu weer te geven.

Opmerking: de pomp hoeft niet te worden gestopt om de snelheid aan te passen.



2. Gebruik de pijltoetsen om de menuoptie *Snelheid Aanpassen* te selecteren.

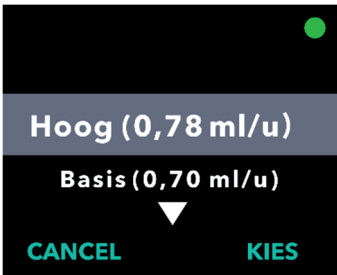
- Druk op KIES om de optie *Snelheid aanpassen* te kiezen en volg de instructies op het scherm.

Opmerking: als deze optie niet is geprogrammeerd door uw professionele zorgverlener, wordt deze menuoptie niet weergegeven.



3. Bevestig dat u de snelheid wilt aanpassen.

- Druk op JA.



4. Gebruik de pijltoetsen om de gewenste snelheid te selecteren.

- Druk op KIES om de geselecteerde snelheid te kiezen.

Opmerking: de beschikbare snelheidsopties zijn afhankelijk van het voorschrift dat uw professionele zorgverlener heeft verstrekt. Naast de basissnelheid kunt u ook een hoge en/of lage snelheid hebben. Alleen de snelheden die zijn voorgeschreven door uw professionele zorgverlener worden weergegeven op het pompscherm.



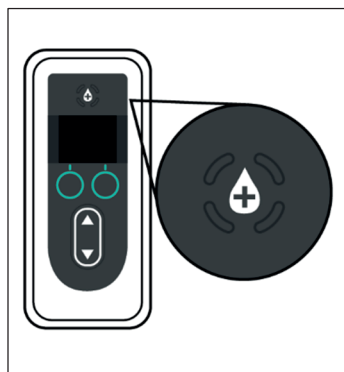
5. Bevestig de aanpassing van de snelheid.

- Druk op JA. De pomp zou nu de nieuwe snelheid op het scherm Status moeten weergeven.



3.4 De extra dosis toedienen

Opmerking: uw pomp is mogelijk zo ingesteld dat u een extra dosis kunt toedienen. Neem contact op met uw professionele zorgverlener als u niet zeker weet of deze optie beschikbaar is.



Afbeelding T

1. Druk op de knop Extra dosis terwijl de pomp een continue infusie levert (zie afbeelding T).

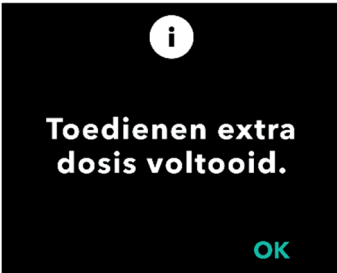
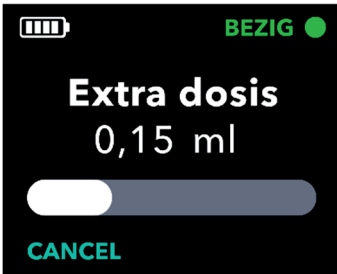
Opmerking: de pomp moet continue infusie toedienen om een extra dosis toe te kunnen dienen.

Opmerking: als het te vroeg is voor de volgende extra dosis (Extra dosis vergrendeld), wordt op het scherm *Volgende extra dosis is beschikbaar over: xx:yy* weergegeven.

Opmerking: wanneer u een laaddosis toedient, wordt de lock-out klok van de extra dosis opnieuw gestart.

Opmerking: als de functie Extra dosis niet beschikbaar is, geeft het scherm *Extra dosis is niet ingeschakeld* aan.

Opmerking: als er niet genoeg PRODUODOPA®/ DUODOPA® in de spuit achterblijft om een extra dosis te geven, moet u de spuit vervangen voordat er een extra dosis kan worden toegediend.



2. Start de dosis.

- a. Druk nogmaals op de knop Extra dosis.

Opmerking: de pomp laat een toon horen die de start van de extra dosis aangeeft.

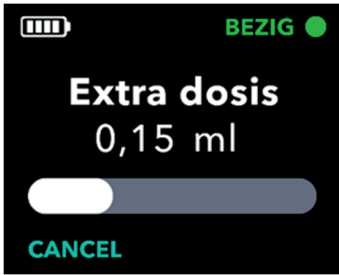
Opmerking: er wordt een statusbalk weergegeven die wit wordt gevuld om de voortgang van de extra dosis die wordt toegediend aan te geven.

Opmerking: de pomp laat een toon horen wanneer de extra dosis is voltooid.

3. Druk op OK wanneer de extra dosis is voltooid om terug te keren naar het scherm Status.

Opmerking: als u **NIET** binnen 20 seconden op OK drukt, hervat de pomp automatisch uw continue infusie.

3.5 Extra dosering stoppen/annuleren



1. **Annuleer de extra dosis nadat deze is gestart.**

- a. Druk op CANCEL.



2. **Bevestig het annuleren van de extra dosis.**

- a. Druk op JA.

Opmerking: als de extra dosis wordt geannuleerd, kan deze niet worden hervat. De volgende extra dosis kan pas worden gestart nadat de lock-outtijd is verstreken.



3. **Hervat de continue infusie.**

- a. Druk op JA.

Opmerking: druk alleen op NEE als u de continue infusie **NIET** wilt hervatten.

3.6 De laaddosis toedienen

Opmerking: uw pomp is mogelijk zo geconfigureerd dat u een laaddosis krijgt wanneer de pomp gedurende langere tijd geen behandeling heeft toegediend.

Opmerking: vergeet niet dat als de behandeling langer dan 1 uur wordt stopgezet, u de canule en de slang van de infuusset moet vervangen of er kan verstopping optreden. Als u de slang vervangt, denk er dan aan om deze te vullen.

Opmerking: selecteer 'Pomp starten' om te zien of de laaddosis beschikbaar is. Als de laaddosis beschikbaar is, wordt deze optie op het scherm weergegeven. Er is geen manier om de laaddosis te starten tenzij de pomp aangeeft dat deze beschikbaar is.



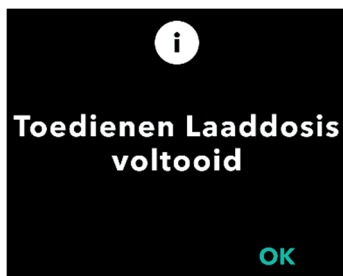
1. Zet het scherm van de pomp aan.

- a. Druk op een willekeurige knop (pijltoetsen of selectieknoppen).
- b. Druk op MENU om de opties van het pompmenu weer te geven.



2. Kies de optie Pomp starten.

- a. Druk op KIES.



3. De Laaddosis starten.

- a. Druk op JA.

Opmerking: er wordt een voortgangsbalk weergegeven om de voortgang van de toegediende laaddosis te laten zien.

Opmerking: als de lock-outtijd van de vorige laaddosis niet is verstreken, biedt de pomp geen optie om een laaddosis te starten.

- b. Nadat de laaddosis is toegediend, wordt de continue infusie automatisch gestart. Druk op OK om terug te keren naar het scherm Status.

Opmerking: als u **NIET** op OK drukt, keert het scherm na 20 seconden automatisch terug naar het scherm Status.

3.7 De laaddosis stoppen/annuleren



1. Annuleer de laaddosis nadat deze is gestart.

- a. Druk op CANCEL.



2. Bevestig het annuleren van de laaddosis.

- a. Druk op JA. De pomp keert terug naar de stopstatus.

Opmerking: als de laaddosis wordt geannuleerd, stopt de pomp met toedienen en start de continue infusie niet automatisch.



3.8 De laaddosis hervatten



1. Zet het scherm van de pomp aan.

- Druk op een willekeurige knop (pijltoetsen of selectieknoppen).
- Druk op MENU om de opties van het pompmenu weer te geven.

Opmerking: als u na het annuleren van de laaddosis begint met het uitvoeren van een continue infusie, geeft de pomp de optie Laaddosis pas weer als de lock-outtijd is verstreken.



2. Open het menu *Pomp starten*.

- Druk op KIES.



3. Hervat de laaddosis.

- Druk op JA.

Opmerking: de laaddosis gaat verder vanaf het punt waarop deze werd geannuleerd.

Opmerking: als u NEE selecteert, krijgt u de optie om een continue infusie te starten.



3.9 Ervoor kiezen om de laaddosis niet te starten



Opmerking: als u NEE selecteert, vraagt de pomp u te bevestigen dat u de laaddosis **NIET** wilt gebruiken en de continue infusie wilt starten.



4. De pomp loskoppelen (minder dan 1 uur) en weer aansluiten



Raadpleeg **de gebruiksaanwijzing van de infuusset** in dit gedeelte.

Infuusset

4.1 Behandeling stoppen

U moet de pomp tijdelijk loskoppelen, bijvoorbeeld wanneer u een douche neemt. Dit doet u door de pomp te stoppen en de connector (op de inbrengplaats) los te koppelen van de canule. Tik resterende druppels los.

Opmerking: als de behandeling langer dan 1 uur wordt gestopt, moeten de canule en de slang van de infuusset worden vervangen, anders kan er verstopping optreden. Als u de slang vervangt, denk er dan aan om deze te vullen.

⚠ Waarschuwing: om het risico op infecties te beperken, mag de punt van een wegwerpbaar onderdeel **NIET** in contact komen met een vuil oppervlak. Als een punt van de slang of spuit van de infuusset in contact komt met een vuil oppervlak, gooi deze dan weg en pak een nieuw exemplaar.



1. Zet indien nodig het pompscherm aan.

- Druk op een willekeurige knop (pijltoetsen of selectieknoppen).
- Druk op MENU om de opties van het pompmenu weer te geven.



2. Kies de optie **Pomp stoppen**.

- a. Druk op **KIES**.



3. Bevestig dat u de pomp wilt stoppen.

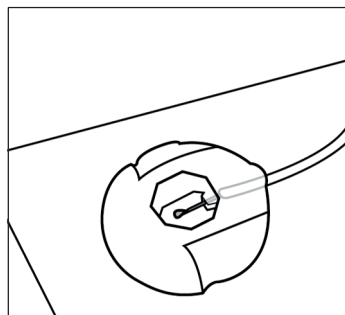
- a. Druk op **JA**.



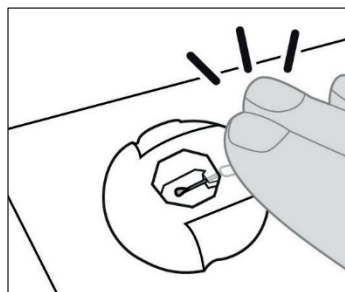
4.2 Loskoppelen van connector (op de inbrengplaats) en druppels verwijderen



Infuusset



Afbeelding U



Afbeelding V

1. Koppel de slang van de infuusset los van de canule.

Raadpleeg de **gebruiksaanwijzing van de infuusset** voor uitgebreide stappen voor het loskoppelen.

- Nadat de slang van de infuusset is losgekoppeld van de canule, **moet u ervoor zorgen dat de naaldpunt van de connector blootligt** en geen vuile oppervlakken aanraakt.
- Plaats de connector op een schoon keukenpapier om ervoor te zorgen dat deze schoon blijft (zie *afbeelding U*).

Opmerking: wanneer u losgekoppeld bent en de pomp niet wordt gebruikt, houdt u de connector op het schone keukenpapier totdat u weer wilt aansluiten.

- Houd de slang en de connector met één hand op hun plaats, wacht 60 seconden tot de druppels stoppen en tik vervolgens op de connector zodat eventuele druppels er vanaf vallen (zie *afbeelding V*).

Opmerking: sommige infuussets worden geleverd met bescherm doppen. Hiermee kunt u de connector (voor op de inbrengplaats) afdekken en de canule afdekken als deze is losgekoppeld.

4.3 Behandeling hervatten (binnen 1 uur)

1. Wanneer u klaar bent om de behandeling te hervatten, controleer dan of er geen druppels op de naaldpunt zitten.
2. Tik met uw vinger op de connector zonder de connector van het keukenpapier op te tillen zodat eventuele druppels van de naaldpunt afvallen.

Opmerking: voordat u de connector op de canule bevestigt, moet u ervoor zorgen dat deze vrij is van druppels, anders kan het later moeilijk zijn om deze los te koppelen van de canule.



Infuusset

3. Sluit de slang van de infuusset weer aan op de canule.

Raadpleeg de **gebruiksaanwijzing van de infuusset** voor uitgebreide stappen.

- a. Til de connector (voor op de inbengplaats) op van het keukenpapier.
- b. Sluit de connector (voor op de inbengplaats) weer aan op de canule.

Opmerking: plaats de connector (voor op de inbengplaats) terug op het keukenpapier als u een druppel aan de naald ziet hangen en tik op de connector om deze los te schudden.



4. Start de continue infusie opnieuw.

- a. Druk op MENU om de opties van het pompmenu weer te geven.



5. Kies de optie **Pomp starten**.

- a. Druk op **KIES**.



6. Bevestig dat u de pomp wilt starten.

- a. Druk op **JA**.



DEZE PAGINA IS OPZETTELIJK ONBEDRUKT GELATEN.

5. Alleen de spuit vervangen



Oplossing, draagaccessoire en infusset voorbereiden

Raadpleeg de **gebruiksaanwijzing voor het voorbereiden van de oplossing**, de **gebruiksaanwijzing voor het draagaccessoire van de VYAFUSER™ -pomp** en de **gebruiksaanwijzing van de infusset** in dit gedeelte.

U vervangt uw spuit ten minste elke 24 uur, ofwel omdat er 24 uur is verstreken sinds de spuit in de pomp is geplaatst ofwel omdat de spuit leeg of bijna leeg is.

Opmerking: als u alleen de spuit vervangt en dezelfde slang gebruikt, hoeft u niet te vullen omdat de slang al gevuld is met de PRODUODOPA®/ DUODOPA®.

Opmerking: bereid uw nieuwe spuit voor terwijl de pomp de PRODUODOPA®/ DUODOPA® toedient, om de toediening van PRODUODOPA®/ DUODOPA® zonder onderbreking te handhaven. De slang van de infusset kan aangesloten blijven op de canule wanneer u alleen de spuit vervangt.

Opmerking: als de behandeling langer dan 1 uur wordt gestopt, moeten de canule en de slang van de infusset worden vervangen, anders kan er verstopping optreden. Als u de slang vervangt, denk er dan aan om deze te vullen.

5.1 Verzamel de benodigdheden

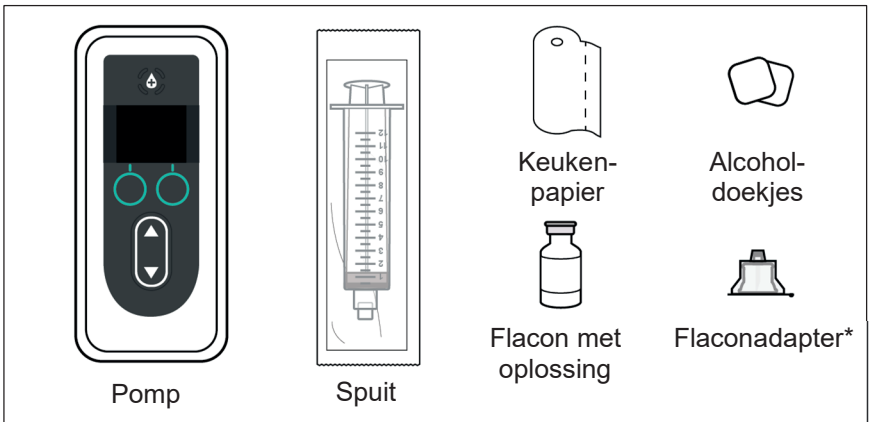
1. Kies een schoon, vlak en goed verlicht werkgebied.

Opmerking: zorg ervoor dat uw werkoppervlak schoon is om het risico op infectie te beperken.

2. Verzamel de benodigdheden, waaronder (zie *afbeelding W*):

- Pomp
- Spuit
- Nieuw, ongebruikt keukenpapier
- Alcoheldoekjes
- Flacon met oplossing
- Flaconadapter*

Opmerking: zorg altijd dat u vervangende onderdelen hebt voor al uw wegwerpbare onderdelen.



Afbeelding W

*Uw flaconadapter kan er anders uitzien dan de adapter die in *afbeelding W* wordt afgebeeld.

Opmerking: als de flacon met oplossing gekoeld is, moet deze gedurende 30 minuten op kamertemperatuur zijn opgewarmd voordat u de spuit vult.

3. Inspecteer de onderdelen.

- a. Inspecteer en controleer bij elk onderdeel of de vervaldatum niet is verlopen en of de verpakking niet beschadigd is. Als een van de onderdelen is verlopen of als de verpakking beschadigd is, mag u deze **NIET** gebruiken. Neem contact op met uw professionele zorgverlener.
- b. Inspecteer de inhoud van de flacon met oplossing en controleer of u **geen** troebelheid of deeltjes in de vloeistof ziet.

Opmerking: op de productverpakking van de flaconadapter en spuit staat aangegeven dat ze steriel zijn en hoe ze zijn gesteriliseerd.

⚠ Waarschuwing: controleer of de oplossing PRODUODOPA®/ DUODOPA® is die is voorgeschreven door uw professionele zorgverlener.

⚠ Waarschuwing: controleer de vervaldatum van alle wegwerpbare onderdelen. Gebruik een onderdeel **NIET** als de vervaldatum is verlopen.

⚠ Waarschuwing: gebruik **GEEN** wegwerpbare onderdelen als de steriele verpakking is beschadigd vóór gebruik.

Let op: inspecteer alle wegwerpbare onderdelen vóór gebruik en gebruik ze **NIET** als ze beschadigd zijn.

Let op: gebruik de PRODUODOPA®/ DUODOPA® **NIET** als deze troebel is of vlokken of deeltjes bevat.



Afbeelding X

4. Was uw handen met water en zeep en droog ze af (zie afbeelding X).

5.2 Vul de spuit met PRODUODOPA®/ DUODOPA®.

1. Kies een schoon, vlak en goed verlicht werkgebied.

Opmerking: zorg dat uw werkoppervlak schoon is om het risico op infectie te beperken.

Opmerking: bij het verwisselen van de onderdelen is het belangrijk dat u de instructies op de schermen volgt zodat dat de pomp juist is ingesteld voor de infusie.



***De oplossing
voorbereiden***

2. Bereid de spuit voor.

Raadpleeg de ***gebruiksaanwijzing voor het voorbereiden van de oplossing*** voor uitgebreide stappen voor:

- het aansluiten van de flaconadapter op de flacon met oplossing.
- het overbrengen van de PRODUODOPA®/ DUODOPA® van de flacon met oplossing naar de spuit.
- het verwijderen van luchtbellen.
- het verwijderen van alle lucht uit de spuit.

5.3 De behandeling stoppen



Draagaccessoire

1. Haal de pomp uit het draagaccessoire als u deze gebruikt.

Raadpleeg de **gebruiksaanwijzing van het draagaccessoire** voor uitgebreide stappen.



2. Zet het scherm van de pomp aan.

- a. Druk op een willekeurige knop (pijltoetsen of selectieknoppen).
- b. Druk op MENU om de opties van het pompmenu weer te geven.



3. Gebruik de pijltoetsen om de menuoptie *Vervang onderdelen* te markeren.

- a. Druk op KIES om de optie Vervang onderdelen te kiezen en volg de instructies op het scherm.



4. De infusie stoppen.

- a. Druk op JA.

5.4 De gebruikte spuit uit de pomp halen

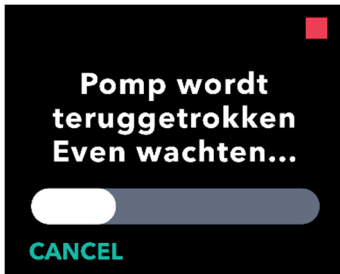
Opmerking: selecteer de optie 'Spuit verwijderen' wanneer deze op het scherm wordt weergegeven voordat u de deksel van de pomp opent.



1. Kies de optie Spuit verwijderen.

- a. Druk op KIES.

Opmerking: na het selecteren van de menuoptie Spuit verwijderen, open de deksel **NIET** totdat dit wordt aangegeven op het scherm (zie stap 3).



2. Wacht zodat de duwer van de spuitzuiger kan worden ingetrokken.

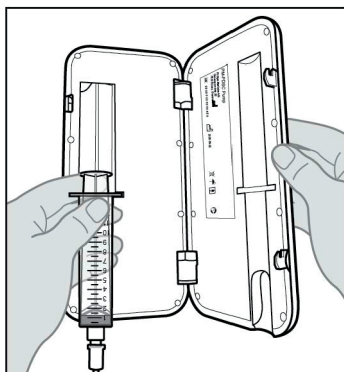
Opmerking: de statusbalk geeft de voortgang van de duwer aan terwijl deze wordt ingetrokken.



3. Wanneer het scherm van de pomp u hierom vraagt (zie afbeelding Y), opent u de deksel van de pomp en haalt u de gebruikte spuit eruit.

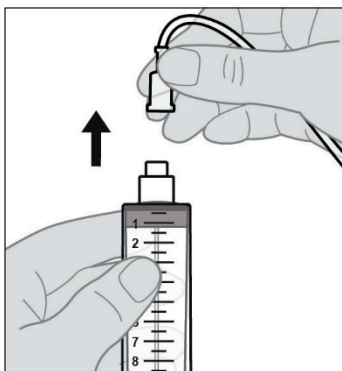
Afbeelding Y

5.5 De spuit vervangen



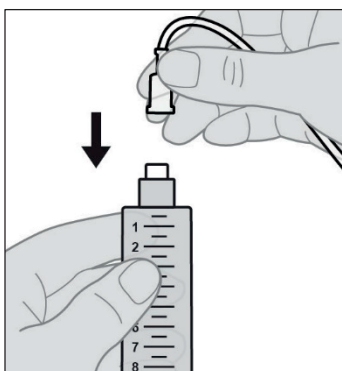
Afbeelding Z

1. Haal de gebruikte spuit uit de pomp (zie *afbeelding Z*).



Afbeelding AA

2. Koppel de slang van de infususet los van de gebruikte spuit (zie *afbeelding AA*).
3. Voer de gebruikte spuit af volgens de plaatselijke voorschriften.

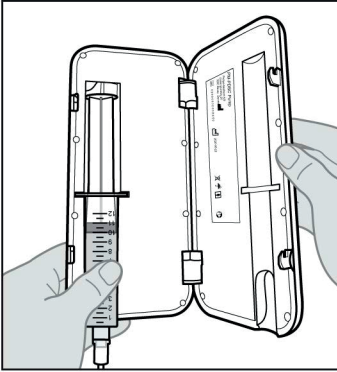


Afbeelding AB

4. Bevestig de slang van de infususet aan de nieuwe spuit (zie *afbeelding AB*).

5.6 De nieuwe spuit in de pomp plaatsen

Opmerking: u hoeft de slang **NIET** te vullen wanneer u alleen de spuit vervangt en niet de slang.



Afbeelding AC

**Breng nieuwe spuit
in indien gewenst.
Sluit deksel.**

1. Plaats de nieuwe spuit in de pomp.

- a. Plaats de spuit in het daarvoor bestemde pompcompartiment en zorg ervoor dat de spuitgreep in de voorziene inkeping steekt (zie afbeelding AC).

Opmerking: de spuit moet met weinig tot geen weerstand in de pomp passen. Als de spuit niet in de pomp past, controleer dan of de zuiger van de spuit naar de juiste positie is geschoven en of de lucht is verwijderd.

Opmerking: controleer of de spuit juist in de pomp is geplaatst voordat u de pompdeksel sluit.

Als de spuit niet in de pomp past omdat er nog lucht in de spuitpunt zit, zorg er dan voor dat de slang niet is aangesloten op de canule en duw de resterende lucht er voorzichtig uit. Let er daarbij op dat u de PRODUODOPA®/ DUODOPA® niet ook naar buiten duwt.

Sluit de pompdeksel totdat deze dichtklikt en de spuit op zijn plaats vastzit.



2. Bevestig dat de nieuwe spuit is geplaatst.

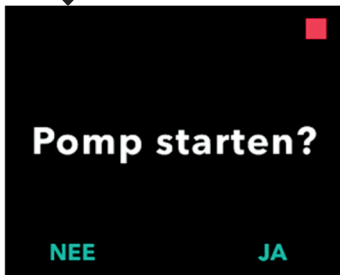
- a. Druk op JA.
- b. Pauzeer zodat de pomp de nieuwe spuit kan voorbereiden voor gebruik.



5.7 Continue infuustoediening hervatten



Opmerking: als u alleen de spuit en niet de slang hebt vervangen, selecteert u NEE, omdat u de slang **NIET** hoeft te vullen.



1. Start de pomp

Opmerking: zorg dat de slang van de infuusset op de canule is aangesloten voordat u de pomp start.

Opmerking: voer altijd de volgende controles uit voordat u een infusie start:

1. Controleer of de infuusset juist is aangesloten op de spuit.
2. Controleer of de infuuslijn geen knikken of andere verstoppingen heeft.



6. De slang van de infuusset en canule vervangen (niet de spuit)



Raadpleeg de **gebruiksaanwijzing van de infuusset** en de **gebruiksaanwijzing van het inbrengeapparaat** in dit gedeelte.

Infuusset en inbrengeapparaat

De canule en de slang van de infuusset moeten met regelmatige tussenpozen worden vervangen, volgens de instructies van uw professionele zorgverlener of wanneer er een verstopping of lekkage zich voordoet die niet anders kan worden opgelost.

6.1 Verzamel de benodigheden

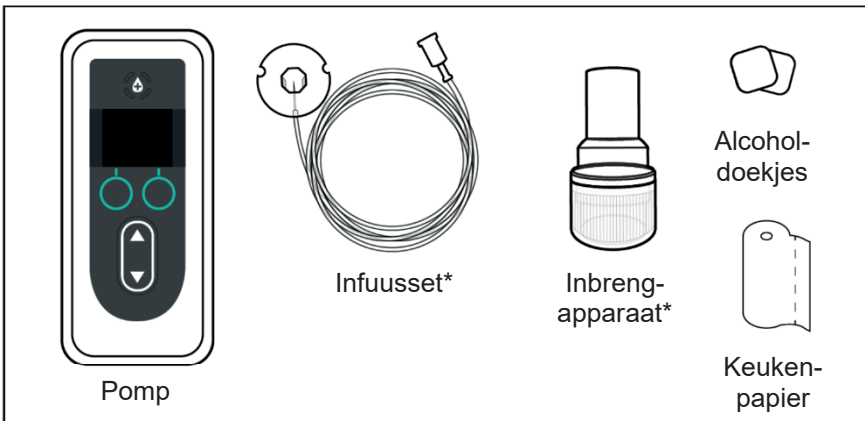
1. Kies een schone, vlakke en goed verlichte werkruimte.

Opmerking: zorg dat uw werkoppervlak schoon is om het risico op infectie te beperken.

2. Verzamel de benodigheden (zie *afbeelding AD*).

- Pomp
- Infuusset
- Inbrengeapparaat
- Alcoholdoekjes
- Nieuw, ongebruikt keukenpapier

Opmerking: zorg dat altijd u vervangende onderdelen hebt voor al uw wegwerpbare onderdelen.



Afbeelding AD

*Uw inbrengeapparaat en infuusset kunnen er anders uitzien dan in *afbeelding AD*.

3. Controleer de vervaldatum van de onderdelen en controleer op eventuele verpakkingsschade.

Opmerking: op de productverpakking van de infuusset staat dat deze steriel is en hoe deze is gesteriliseerd.

⚠ Waarschuwing: controleer de vervaldatum van alle wegwerpbare onderdelen. Gebruik een onderdeel **NIET** als de vervaldatum is verlopen.

⚠ Waarschuwing: gebruik **GEEN** wegwerpbare onderdelen als de steriele verpakking is beschadigd vóór gebruik.

Let op: inspecteer alle wegwerpbare onderdelen vóór gebruik en gebruik ze **NIET** als ze beschadigd zijn.

Let op: gebruik de PRODUODOPA®/ DUODOPA® **NIET** als deze langer dan 24 uur in de spuit zit.



Afbeelding AE

4. Was uw handen met water en zeep en droog ze af (zie afbeelding AE).

6.2 De behandeling stoppen



1. Zet indien nodig het pompscherm aan.

- Druk op een willekeurige knop (pijltoetsen of selectieknoppen).
- Druk op MENU om de opties van het pompmenu weer te geven.



2. Als de pomp in werking is, druk dan op KIES om het menu *Pomp stoppen* te selecteren.



3. Bevestig dat u de pomp wilt stoppen.

- Druk op JA.



6.3 Verwijder de canule en koppel de slang van de infuusset los van de spuit.



Infuusset

1. Verwijder de canule en koppel de slang van de infuusset los van de spuit.

Raadpleeg de **gebruiksaanwijzing van de infuusset** voor uitgebreide stappen.

2. Voer de gebruikte slang van de infuusset en canule af volgens de plaatselijke voorschriften.

6.4 Sluit de nieuwe slang van de infuusset aan



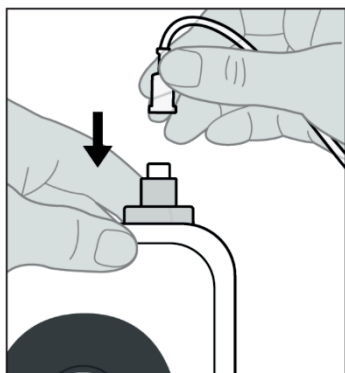
Infuusset

1. Verwijder de slang van de infuusset uit de verpakking.

Raadpleeg de **gebruiksaanwijzing van de infuusset** voor uitgebreide stappen.

2. Sluit de slang van de infuusset aan op de spuit.

- a. Bevestig de slang van de infuusset aan de spuit en draai deze vast terwijl u de pomp stevig vasthoudt (zie *afbeelding AF*).



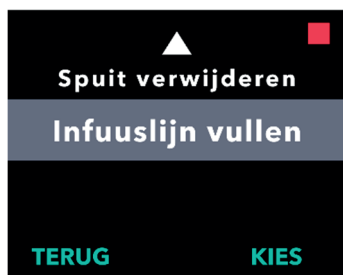
Afbeelding AF

- ⚠ Waarschuwing:** zorg dat de punt van wegwerpbaar onderdelen **NIET** in contact komt met oppervlakken die niet zijn schoongemaakt om het risico op infectie te beperken. Als de punt van de slang van de infuusset of spuit in contact komt met een vuil oppervlak, gooi deze dan weg en pak een nieuw exemplaar.

6.5 Slang van infuusset vullen



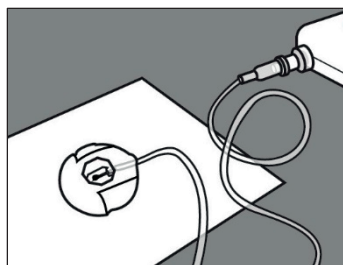
1. Selecteer **MENU** en gebruik vervolgens de pijltoetsen om de menuoptie *Vervang onderdelen* te markeren.
 - a. Druk op **KIES** om de optie *Vervang onderdelen* te selecteren en volg de instructies op het scherm.



2. Gebruik de pijltoetsen om de menuoptie *Infuuslijn vullen* te markeren.
 - a. Druk op **KIES** om het menu te openen.



3. Controleer of de infuuslijn **NIET** is aangesloten op de canule.
 - a. Druk op **BEVESTIGEN**.



Afbeelding AG

4. Bereid het vullen van de infuusset voor.
 - a. Leg het naalduiteinde van de infuusset op een schoon keukenpapier zodat de druppels op het keukenpapier vallen en niet op enig deel van de connector (zie afbeelding AG).

Opmerking: uw infuusset kan er anders uitzien dan de infuusset die hier wordt afgebeeld.

Opmerking: zorg ervoor dat de connector (voor op de inbrengplaats) tijdens het vullen op het schone keukenpapier blijft.



Afbeelding AH

**Houd pomp
met spuitpunt
omhoog**



VULLEN

**Druk in en laat
los om te vullen**

5. Vul de infuusset.

- a. Houd de pomp met de spuitpunt recht omhoog (zie afbeelding AH).

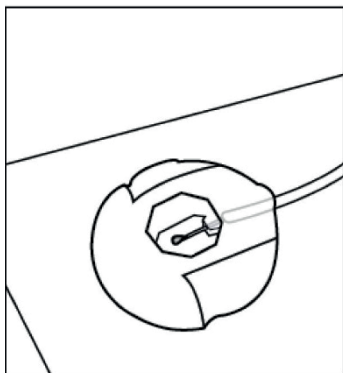
Opmerking: het scherm draait zodat u het kunt lezen wanneer u de pomp op deze manier vasthoudt om te vullen.

- b. Druk op VULLEN.

Opmerking: de pomp moet recht omhoog wijzen en mag niet gekanteld zijn, anders wordt de optie VULLEN niet weergegeven. Controleer of de pomp niet is gekanteld.

Opmerking: als de pomp iets wordt gekanteld, geeft het scherm aan dat de spuitpunt recht omhoog moet wijzen om te kunnen vullen.

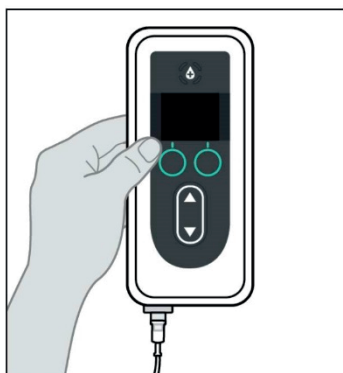
Opmerking: elke keer dat u op VULLEN drukt, zal de pomp een bepaald volume vloeistof in de infuusset toedienen en stoppen. (Ga verder op de volgende pagina.)



Afbeelding AI



Afbeelding AJ



Afbeelding AK

6. Zoek naar een druppel **PRODUODOPA®/ DUODOPA®** op de naald van de connector (voor op de inbrengplaats) (zie *afbeelding AI*).

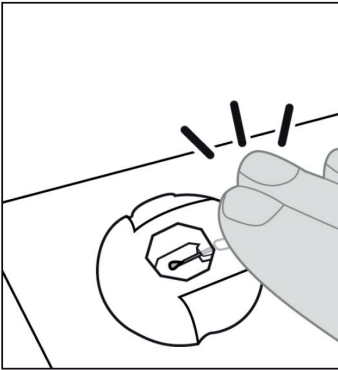
- Druk op **BEVESTIGEN** wanneer u een druppel **PRODUODOPA®/ DUODOPA®** op de naald van de connector ziet.
- Druk op **JA** om te bevestigen dat u de druppel heeft gezien.

Opmerking: het kan enkele seconden duren voordat de druppel verschijnt.

Opmerking: als u niet op **BEVESTIGEN** drukt, wordt u gevraagd of er een druppel verschijnt (zie *afbeelding AJ*).

Opmerking: als u op **NEE** drukt, gaat u naar het vorige scherm, zodat u de pomp kunt blijven vullen totdat er een druppel verschijnt.

7. Zet de pomp terug in de oorspronkelijke stand (zie *afbeelding AK*) en plaats deze plat op de tafel.



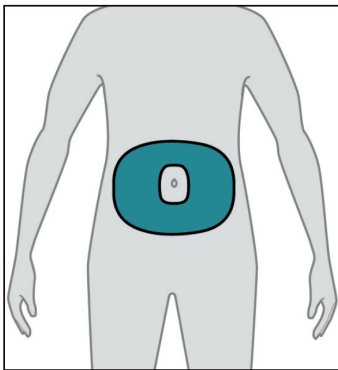
Afbeelding AL

8. Tik na 60 seconden met uw vinger op de connector, zodat eventuele druppels van de naald loskomen (zie afbeelding AL).

Opmerking: voordat u de connector op de canule bevestigt, moet u ervoor zorgen dat deze vrij is van druppels, anders kan het later moeilijk zijn om deze los te koppelen van de canule.

Opmerking: sommige infuussets worden geleverd met beschermdoppen. Hiermee kunt u de connector (voor op de inbrengplaats) afdekken en de canule afdekken totdat het tijd is om deze aan te sluiten.

6.6 De canule in het lichaam inbrengen



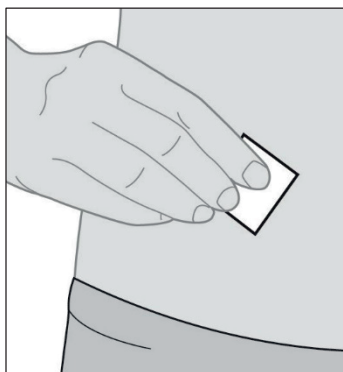
Afbeelding AM

1. Kies de gewenste infuusplaats.

Opmerking: in de volgende instructies wordt beschreven hoe u de canule in uw buik kunt inbrengen. In sommige gevallen kan uw professionele zorgverlener adviseren de canule in een ander deel van uw lichaam in te brengen.

- a. Kies een gebied (zie afbeelding AM) ten minste 5 cm van de navel en ten minste 2,5 cm van de vorige infuusplaats. Wijzig de infuusplaats elke keer dat u de infuusset vervangt en probeer gedurende ten minste 12 dagen de laatst gebruikte plek niet te herhalen.

Opmerking: houd ten minste 5 cm afstand van plekken met littekens, verhard weefsel, striae, huidplooiën of plooiën waar het lichaam veel buigt (bijv. Tijdens het zitten of bewegen) of van gebieden waar kleding irritatie kan veroorzaken (bijv. In de buurt van de broekriem).



Afbeelding AN

2. Veeg de infuusplaats af met een alcoholdoekje (zie afbeelding AN).

- a. Laat de infuusplaats ten minste 1 minuut drogen.

Opmerking: het is belangrijk dat u het volledig laat drogen, anders blijft de kleeflaag mogelijk niet aan de huid plakken.



Infuusset

3. Breng de canule ALLEEN in het lichaam in.

Raadpleeg **de gebruiksaanwijzing van de infuusset** voor uitgebreide stappen.

Opmerking: druk na het inbrengen van de canule de kleeflaag aan om ervoor te zorgen dat deze stevig vastzit aan de huid.

Opmerking: nadat de canule is bevestigd, moet u deze regelmatig controleren om er zeker van te zijn dat er geen vloeistof op de huid lekt. Vervang de canule als de kleeflaag losraakt, omdat dit kan betekenen dat de canule niet volledig onder de huid is ingebracht.

Opmerking: als de slang van de infuusset en het inbrengapparaat/de canule afzonderlijk zijn verpakt en u er slechts één nodig hebt, kunt u de andere bewaren voor later gebruik. Als ze samen zijn verpakt, moet het ongebruikte exemplaar worden weggegooid.

6.7 De infuusset aansluiten op de canule en continue infuustoediening hervatten



Infuusset

1. Sluit de slang van de infuusset aan op de canule.

Raadpleeg de **gebruiksaanwijzing van de infuusset** voor uitgebreide stappen.

Bevestig infuuslijn met canule.

VERDER

Pomp starten?

NEE

JA

2. Controleer of de slang van de infuusset is aangesloten op de canule.

- Druk op VERDER. De pomp keert terug naar het scherm Status.

Opmerking: zorg er bij het aansluiten van de slang van de infuusset op de canule voor dat deze goed op zijn plaats klikt om lekkage te voorkomen.

3. Bevestig dat u de pomp wilt starten.

- Druk op JA.

Optioneel: plaats de pomp in het draagaccessoire.



BEZIG ●

Vervang spuit over
XX:XX uur:min

Snelheid

Basis X,XX ml/u

SCHERM UIT

MENU

7. De spuit, slang van de infuusset en canule vervangen



Oplossing, draagaccessoire en infuusset voorbereiden

Raadpleeg de **gebruiksaanwijzing voor het voorbereiden van de oplossing**, de **gebruiksaanwijzing van het draagaccessoire** en de **gebruiksaanwijzing van de infuusset** in dit gedeelte.

De canule en de slang van de infuusset moeten met regelmatige tussenpozen worden vervangen, volgens de instructies van uw professionele zorgverlener. U kunt ook de spuit op dat moment vervangen.

Opmerking: bereid uw nieuwe spuit voor terwijl de pomp de PRODUODOPA®/ DUODOPA® toedient, om de toediening van PRODUODOPA®/ DUODOPA® zonder onderbreking te handhaven.

7.1 Verzamel de benodigdheden

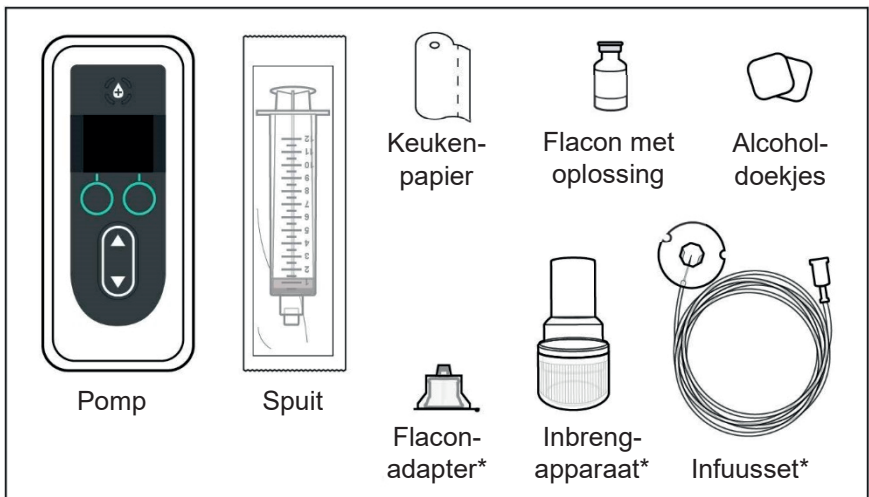
1. Kies een schoon, vlak en goed verlicht werkgebied.

Opmerking: zorg dat uw werkoppervlak schoon is om het risico op infectie te beperken.

2. Verzamel de benodigdheden, inclusief (zie *afbeelding AO*):

- Pomp
- Spuit
- Nieuw, ongebruikt keukenpapier
- Inbrengeapparaat*
- Flacon met oplossing
- Flaconadapter*
- Alcoholdoekjes
- Infuusset*

Opmerking: zorg dat altijd u vervangende onderdelen hebt voor al uw wegwerpbare onderdelen.



Afbeelding AO

*Uw inbrengeapparaat, infuusset en flaconadapter kunnen er anders uitzien dan in *afbeelding AO*.

Opmerking: als de flacon met oplossing gekoeld is, moet deze gedurende 30 minuten op kamertemperatuur zijn opgewarmd voordat u de spuit vult.

3. Controleer de vervaldatum van de onderdelen en controleer op eventuele verpakkingsschade.

- a. Inspecteer en controleer bij elk onderdeel of de vervaldatum niet is verlopen en of de verpakking niet beschadigd is. Als een van de onderdelen is verlopen of als de verpakking beschadigd is, mag u deze **NIET** gebruiken. Neem contact op met uw professionele zorgverlener.
- b. Inspecteer de inhoud van de flacon met oplossing en controleer of u **geen** troebelheid of deeltjes in de vloeistof ziet.

Opmerking: op de productverpakking van de infuusset, flaconadapter en spuit staat aangegeven dat ze steriel zijn en hoe ze zijn gesteriliseerd.

⚠ Waarschuwing: controleer of de oplossing de PRODUODOPA®/ DUODOPA® is die is voorgeschreven door uw professionele zorgverlener.

⚠ Waarschuwing: controleer de vervaldatum van alle wegwerpbare onderdelen. Gebruik een onderdeel **NIET** als de vervaldatum is verlopen.

⚠ Waarschuwing: gebruik **GEEN** wegwerpbare onderdelen als de steriele verpakking is beschadigd vóór gebruik.

Let op: inspecteer alle wegwerpbare onderdelen vóór gebruik en gebruik ze **NIET** als ze beschadigd zijn.

Let op: gebruik de PRODUODOPA®/ DUODOPA® **NIET** als deze langer dan 24 uur in de spuit zit.

Let op: gebruik de PRODUODOPA®/ DUODOPA® **NIET** als deze troebel is of vlokken of deeltjes bevat.



4. Was uw handen met water en zeep en droog ze af (zie afbeelding AP).

Afbeelding AP

7.2 Vul de spuit met PRODUODOPA®/ DUODOPA®.

1. Kies een schoon, vlak en goed verlicht werkgebied.

Opmerking: zorg dat uw werkoppervlak schoon is om het risico op infectie te beperken.



***De oplossing
voorbereiden***

2. Bereid de spuit voor.

Raadpleeg de **gebruiksaanwijzing voor het voorbereiden van de oplossing** voor uitgebreide stappen voor:

- het aansluiten van de flaconadapter op de flacon met oplossing.
- het overbrengen van de PRODUODOPA®/ DUODOPA® van de flacon met oplossing naar de spuit.
- het verwijderen van luchtbellen.
- het verwijderen van alle lucht uit de spuit.

7.3 De behandeling stoppen



Draagaccessoire

1. Haal de pomp uit het draagaccessoire als u deze gebruikt.

Raadpleeg de **gebruiksaanwijzing van het draagaccessoire** voor uitgebreide stappen.



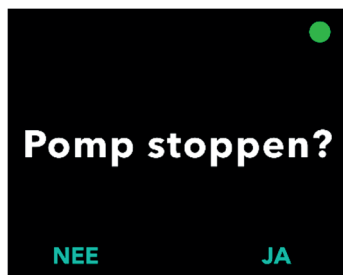
2. Zet het scherm van de pomp aan.

- Druk op een willekeurige knop (pijltoetsen of selectieknoppen).
- Druk op MENU om de opties van het pompmenu weer te geven.



3. Als de pomp in werking is, kies de menuoptie Pomp stoppen.

- Druk op KIES



4. Bevestig dat u de pomp wilt stoppen.

- Druk op JA.



7.4 De canule van de infuusplaats verwijderen



Infuusset

1. Verwijder de canule.

Raadpleeg **de gebruiksaanwijzing van de infuusset** voor uitgebreide stappen.

7.5 De gebruikte spuit uit de pomp halen



1. Zet het scherm aan.

- Druk op een willekeurige knop (pijltoetsen of selectieknoppen).
- Druk op MENU om de opties van het pompmenu weer te geven.



2. Gebruik de pijltoetsen om de menuoptie *Vervang onderdelen* te markeren.

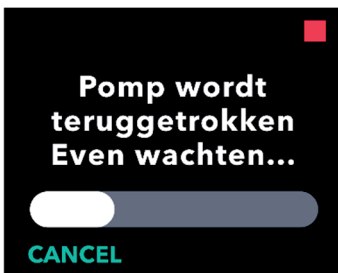
- Druk op KIES om de optie *Vervang onderdelen* te selecteren en volg de instructies op het scherm.



3. Kies de menuoptie *Spuit verwijderen*.

- Druk op KIES.

Opmerking: na het selecteren van de menuoptie *Spuit verwijderen*, Open de deksel **pas** nadat u de optie *Spuit verwijderen* hebt geselecteerd.



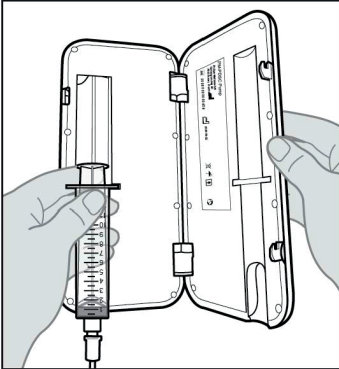
4. Wacht zodat de duwer van de spuitzuiger zich kan terugtrekken.

**Open deksel en
verwijder spuit**

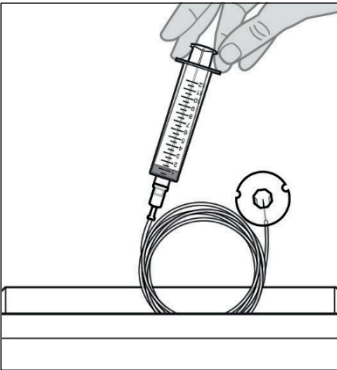
CANCEL

5. Wanneer het scherm van de pomp u hierom vraagt (zie *afbeelding AQ*), opent u de deksel van de pomp en haalt u de gebruikte spuit eruit (zie *afbeelding AR*).

Afbeelding AQ



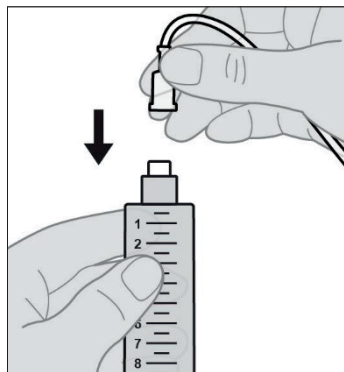
Afbeelding AR



Afbeelding AS

6. Voer de gebruikte spuit en infuusset af volgens de plaatselijke voorschriften (zie *afbeelding AS*).

7.6 De nieuwe slang van de infususet aansluiten op de nieuwe spuit



Afbeelding AT

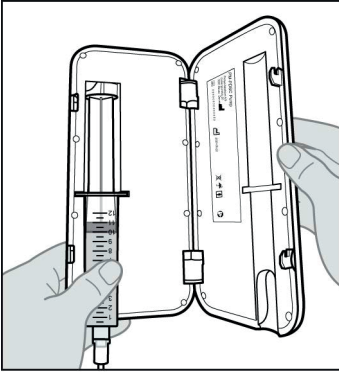
1. Verwijder de slang van de infususet uit de verpakking.

2. Sluit de slang van de infususet aan op een nieuwe gevulde spuit (zie afbeelding AT).

Opmerking: raadpleeg indien nodig het gedeelte **De spuit vullen met PRODUODOPA®/ DUODOPA®**.

⚠ Waarschuwing: zorg dat de punt van wegwerpbaar onderdelen **NIET** in contact komt met oppervlakken die niet zijn schoongemaakt om het risico op infectie te beperken. Als de punt van de slang van de infususet of spuit in contact komt met een vuil oppervlak, gooi deze dan weg en pak een nieuw exemplaar.

7.7 De nieuwe spuit in de pomp plaatsen



Afbeelding AU

**Breng nieuwe spuit
in indien gewenst.
Sluit deksel.**

**Nieuwe spuit
geplaatst?**

NEE

JA

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



1. Plaats de spuit in de pomp.

- Plaats de spuit in de pomp met de spuitvleugels in de spuitgroeven (zie afbeelding AU).

Opmerking: de spuit moet met weinig tot geen weerstand in de pomp passen. Als de spuit niet in de pomp past, controleer dan of de zuiger van de spuit naar de juiste positie is geschoven en of de lucht is verwijderd.

Opmerking: controleer of de spuit juist in de pomp is geplaatst voordat u de pompdeksel sluit.

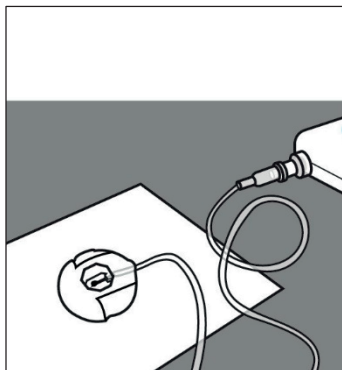
Als de spuit niet in de pomp past met een volledig ingetrokken zuiger, omdat er nog lucht in de spuitpunt zit, sluit dan de spuit opnieuw aan op de flaconadapter die nog aan de flacon is bevestigd. Duw met de flacon en spuit naar boven gericht alle resterende lucht en een kleine hoeveelheid vloeistof langzaam terug in de flacon. Sluit vervolgens de slang van de infuusset opnieuw aan en probeer het opnieuw.

- Sluit de pompdeksel totdat deze dichtklikt en de spuit op zijn plaats vastzit.

2. Controleer of de nieuwe spuit is geplaatst.

- Druk op JA.
- Pauzeer zodat de pomp de nieuwe spuit kan voorbereiden voor gebruik.

7.8 Slang van infuusset vullen



Afbeelding AV

1. Bereid het vullen van de infuusset voor.

- Leg het naalduiteinde van de infuusset op een schoon keukenpapier zodat de druppels op het keukenpapier vallen en niet op enig deel van de connector (zie afbeelding AV).

Opmerking: uw infuusset kan er anders uitzien dan de infuusset die hier wordt afgebeeld.

Opmerking: zorg ervoor dat de connector (voor op de inbrengplaats) tijdens het vullen op het schone keukenpapier blijft.



2. Start het vulproces.

- Druk op JA.

Opmerking: u moet de slang voorvullen als deze nieuw is.

Opmerking: als u op NEE drukt, keert u terug naar het scherm 'Pomp starten'.

Opmerking: als u moet vullen en dit scherm niet wordt weergegeven, selecteer dan in het statusscherm 'MENU', blader door de opties naar 'Vervang onderdelen' en selecteer vervolgens 'Infuuslijn vullen'.

3. Controleer of de infuuslijn NIET is aangesloten op de canule.

- Druk op BEVESTIGEN.





Afbeelding AW



4. Vul de infuusset.

- a. Houd de pomp met de spuitpunt recht omhoog (zie *afbeelding AW*).

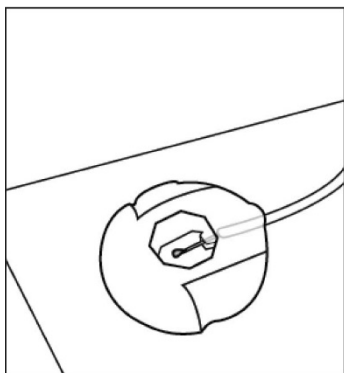
Opmerking: het scherm draait zodat u het kunt lezen wanneer u de pomp op deze manier vasthoudt om te vullen.

- b. Druk op VULLEN.

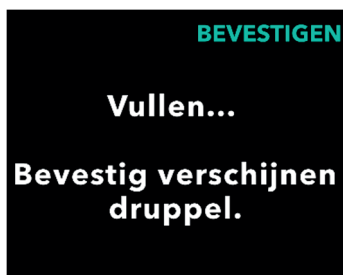
Opmerking: de pomp moet recht omhoog wijzen en mag niet gekanteld zijn, anders wordt de optie VULLEN niet weergegeven. Controleer of de pomp niet is gekanteld.

Opmerking: als de pomp iets wordt gekanteld, geeft het scherm aan dat de spuitpunt (op het scherm weergegeven als 'spuittip') recht omhoog moet wijzen om te kunnen vullen.

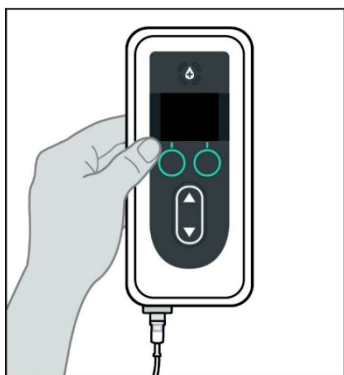
Opmerking: elke keer dat u op VULLEN drukt, zal de pomp een bepaald volume vloeistof in de infuusset toedienen en stoppen. (Ga verder op de volgende pagina.)



Afbeelding AX



Afbeelding AY



Afbeelding AZ

5. Zoek naar een druppel **PRODUODOPA®/ DUODOPA®** op de naald van de connector (voor op de inbrenghaak) (zie *afbeelding AX*).

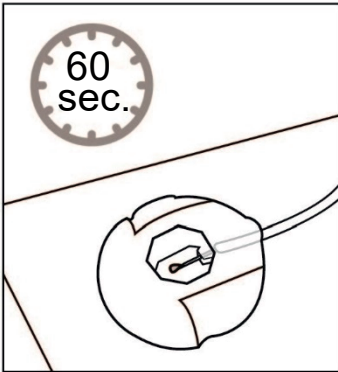
- Druk op **BEVESTIGEN** wanneer u een druppel **PRODUODOPA®/ DUODOPA®** op de naald van de connector voor op de inbrenghaak ziet.
- Druk op **JA** om te bevestigen dat u de druppel heeft gezien.

Opmerking: het kan enkele seconden duren voordat de druppel verschijnt.

Opmerking: als u niet op **BEVESTIGEN** drukt, wordt u gevraagd of er een druppel verschijnt (zie *afbeelding AY*).

Opmerking: als u op **NEE** drukt, gaat u terug naar het "Druk in en laat los om te vullen" scherm, zodat u kunt blijven vullen totdat er een druppel verschijnt.

6. Zet de pomp terug in de oorspronkelijke stand (zie *afbeelding AZ*) en plaats deze plat op de tafel.

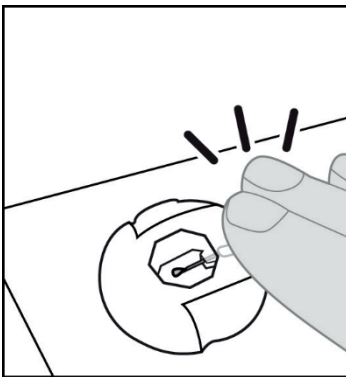


Afbeelding BA

- 7. Wacht minstens 60 seconden om ervoor te zorgen dat de PRODUODOPA®/ DUODOPA® niet meer uit de naald druppelt (zie afbeelding BA).**

Opmerking: u MOET ten minste 60 seconden wachten om het druppelen te laten stoppen.

Opmerking: zorg ervoor dat de connector (voor op de inbrengplaats) tijdens het vullen op het schone keukenpapier blijft.



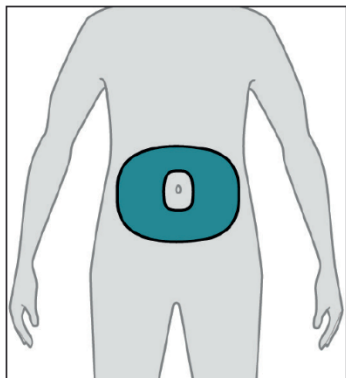
Afbeelding BB

- 8. Tik met uw vinger op de connector zonder de connector van het keukenpapier op te tillen zodat eventuele druppels van de naaldpunt afvallen (zie afbeelding BB).**

Opmerking: voordat u de connector op de canule bevestigt, moet u ervoor zorgen dat deze vrij is van druppels, anders kan het later moeilijk zijn om deze los te koppelen van de canule.

Opmerking: sommige infuussets worden geleverd met beschermdoppen. Hiermee kunt u de connector voor op de inbrengplaats afdekken en de canule afdekken totdat het tijd is om deze aan te sluiten.

7.9 De canule in het lichaam inbrengen



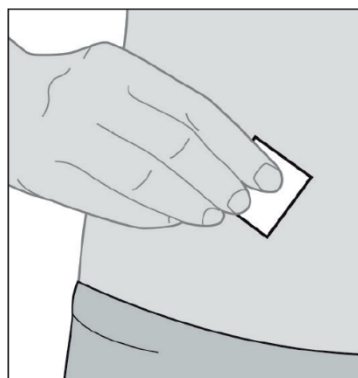
Afbeelding BC

1. Kies de gewenste infuusplaats.

Opmerking: in de volgende instructies wordt beschreven hoe u de canule in uw buik kunt inbrengen. In sommige gevallen kan uw professionele zorgverlener adviseren de canule in een ander deel van uw lichaam in te brengen.

- a. Kies een gebied (zie *afbeelding BC*) ten minste 5 cm van de navel en ten minste 2,5 cm van de vorige infuusplaats. Wijzig de infuusplaats elke keer dat u de infuusset vervangt en probeer gedurende ten minste 12 dagen de laatst gebruikte plek niet te herhalen.

Opmerking: houd ten minste 5 cm afstand van plekken met littekens, verhard weefsel, striae, huidplooien of plooien waar het lichaam veel buigt (bijv. Tijdens het zitten of bewegen) of van gebieden waar kleding irritatie kan veroorzaken (bijv. In de buurt van de broekriem).



Afbeelding BD

2. Veeg de infuusplaats af met een alcoholdoekje (zie *afbeelding BD*).

- a. Laat de infuusplaats ten minste 1 minuut drogen.

Opmerking: het is belangrijk dat u het volledig laat drogen, anders blijft de kleeflaag mogelijk niet aan de huid plakken.



Infuusset

3. Breng de canule ALLEEN in het lichaam in.

Raadpleeg **de gebruiksaanwijzing van de infuusset** voor uitgebreide stappen.

Opmerking: druk na het inbrengen van de canule de kleeflaag aan om ervoor te zorgen dat deze stevig vastzit aan de huid.

Opmerking: nadat de canule is bevestigd, moet u deze regelmatig controleren om er zeker van te zijn dat er geen vloeistof op de huid lekt. Vervang de canule als de kleeflaag losraakt, omdat dit kan betekenen dat de canule niet volledig onder de huid is ingebracht.

Opmerking: als de slang van de infuusset en het inbrengapparaat/de canule afzonderlijk zijn verpakt en u er slechts één nodig hebt, kunt u de andere bewaren voor later gebruik. Als ze samen zijn verpakt, moet het ongebruikte exemplaar worden weggegooid.

7.10 De infuusset aansluiten op de canule en de continue infusie hervatten



Infuusset

1. Sluit de slang van de infuusset aan op de canule.

Raadpleeg de **gebruiksaanwijzing van de infuusset** voor uitgebreide stappen.

Bevestig infuuslijn met canule.

VERDER

2. Bevestig dat de slang van de infuusset is aangesloten op de canule.

a. Druk op VERDER.

Opmerking: zorg er bij het aansluiten van de slang van de infuusset op de canule voor dat deze goed op zijn plaats klikt om lekkage te voorkomen.

Pomp starten?

NEE

JA

3. Start de pomp.

Opmerking: voer altijd de volgende controles uit voordat u een infusie start:

1. Controleer of de slang van de infuusset juist is aangesloten op de spuit.
2. Controleer of de infuuslijn geen knikken of andere verstoppingen heeft.
3. Druk op JA om de pomp te starten (de pomp keert terug naar het scherm Status).

Opmerking: druk op NEE om terug te keren naar het scherm Status zonder de pomp te starten.



BEZIG ●

Vervang spuit over
XX:XX uur:min

Snelheid

Basis X,XX ml/u

SCHERM UIT

MENU

8. Problemen oplossen

Dit hoofdstuk biedt richtlijnen voor situaties die zich kunnen voordoen wanneer u het systeem gebruikt. Als het u niet lukt om het probleem op te lossen of te corrigeren, of als u het probleem niet begrijpt, neem dan contact op met uw professionele zorgverlener of bel PRODUODOPA® Support via +32 10 84 64 80 (België) of neem contact op met DUODOPA® Support via www.abbviecaresduodopa.nl (Nederland).

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

8.1 Wat moet ik doen als mijn spuit niet in de pomp past?

Als de spuit niet in de pomp past, betekent dit dat de duwer van de spuitzuiger niet is ingetrokken of dat de lucht niet volledig is verwijderd.

Als het duwmechanisme voor de zuiger van de spuit niet volledig is ingetrokken, sluit dan de deksel zonder de spuit in de pomp en volg de instructies op het scherm van de pomp. Druk op de knop om aan te geven dat er geen spuit in de pomp zit.

Als de spuit niet in de pomp past met een volledig ingetrokken zuiger omdat er nog lucht in de spuitpunt zit, sluit dan de spuit opnieuw aan op de flaconadapter die nog aan de flacon is bevestigd. Duw met de flacon en spuit naar boven gericht alle resterende lucht en een kleine hoeveelheid vloeistof langzaam terug in de flacon. Sluit vervolgens de slang van de infuusset opnieuw aan en probeer het opnieuw.

Probeer de spuit opnieuw in de pomp te plaatsen nadat de resterende lucht uit de spuit is verwijderd. Zorg dat u de juiste spuit gebruikt. Deze is opgenomen in de lijst met gekwalificeerde wegwerpbare onderdelen voor gebruik met het systeem op devices.abbvie.com

8.2 Wat moet ik doen als ik per ongeluk aangeef dat de slang is gevuld, maar ik nog moet doorgaan met vullen?

Ga naar de menuoptie Vervang onderdelen op de pomp en volg de instructies om de slang van de infuusset te vullen.

8.3 Wat moet ik doen als ik alleen de slang van de infuusset moet vervangen en niet de canule?

De procedure is vergelijkbaar met die voor het vervangen van de gehele infuusset. U moet alleen nog de slang van de infuusset loskoppelen van de canule, omdat u de canule niet vervangt.

1. Stop de pomp.
2. Koppel de oude slang van de infuusset los van de spuit en canule.
3. Gooi de oude slang weg.
4. Sluit de nieuwe slang aan op de spuit.
5. Vul de slang (ga naar 'Vervang onderdelen' en selecteer de optie 'Infuuslijn vullen').
6. Wacht 60 seconden en tik resterende druppels los.
7. Sluit de gevulde slang aan op de canule.
8. Start de pomp.

Opmerking: als de slang van de infuusset en het inbrengapparaat/de canule afzonderlijk zijn verpakt en u er slechts één nodig hebt, kunt u de andere bewaren voor later gebruik. Als ze samen zijn verpakt, moet het ongebruikte exemplaar worden weggegooid.

8.4 Wat moet ik doen als ik de slang niet van de spuit kan losmaken tijdens het vervangen van de spuit?

Soms is de connector van de slang te strak en/of plakkerig wanneer deze aan de spuit is bevestigd en is het moeilijk te verwijderen. Houd een warm, vochtig doekje in uw hand om uw vingers te beschermen tegen de scherpe randen van de connector en probeer deze los te schroeven. Als dat niet meteen werkt, laat u de vochtige doek inweken en probeert u het opnieuw. Als u de slang nog steeds niet van de spuit kunt losmaken, moet u de infuusset vervangen.

Opmerking: gebruik **GEEN** gereedschap om de connector van de slang los te maken, omdat dit het kunststof gedeelte van de connector kan beschadigen.

8.5 Wat moet ik doen als ik problemen heb bij het overbrengen van de PRODUODOPA®/ DUODOPA® in de flacon naar de spuit?

De volgende suggesties kunnen u helpen bij het volgen van de gebruiksaanwijzing voor het voorbereiden van de oplossing en de gebruiksaanwijzing die door de fabrikant van de flaconadapter is verstrekt.

1. Zorg dat de naald van de flaconadapter is gecentreerd op de rubberen stop boven op de flacon met oplossing voordat u neerwaartse kracht uitoefent.
2. Druk de flaconadapter verticaal omlaag totdat deze stevig op zijn plaats klikt op de flacon.

8.6 Wat moet ik doen als mijn volledig opgeladen batterij minder dan 24 uur meegaat?

Als een volledig opgeladen batterij bij normaal gebruik 18 °C tot 28 °C niet langer dan 24 uur kan worden gebruikt, hebt u mogelijk een vervangende batterij nodig. Wanneer de pomp wordt gebruikt bij temperaturen onder de 18 °C of boven de 28 °C, heeft de batterij een lagere capaciteit.

Gebruik alleen een volledig opgeladen batterij van het model RRC1120-PM, geleverd door de leverancier van de VYAFUSER™-pomp.

8.7 Wat moet ik doen als ik een volledig opgeladen batterij heb geplaatst en de pomp niet aan gaat?

Controleer eerst of de volledig opgeladen batterij volledig is ingebracht en of de metalen contactpunten op de batterij zijn uitgelijnd met de metalen contactpunten in de pomp (zie de afbeeldingen in het gedeelte **de Batterij installeren**). Als de batterij goed is geplaatst en de pomp niet aan gaat, verwijder dan de batterij en controleer de contactpunten van de batterij en de pomp. Als er sprake is van verontreiniging of iets anders dat het contact tussen de contactpunten van batterij en de pomp blokkeert, probeer deze dan te verwijderen. Volg de procedure die wordt beschreven in het gedeelte **Instructies voor het reinigen van de contactpunten van de batterij (indien nodig)** als deze moeten worden gereinigd.

8.8 Instructies voor het reinigen van de contactpunten van de batterij (indien nodig).

- a. Zorg dat de batterij is verwijderd.
- b. Dompel een wattenstaafje in isopropylalcohol (geen ander reinigingsmiddel is aanvaardbaar).
- c. Druk het wattenstaafje tegen de binnenkant van de verpakking om het grootste deel van de alcohol te verwijderen.
- d. Veeg met het wattenstaafje heen en weer tegen de verontreiniging op het contactpunt van de batterij of de pomp.
- e. Laat de contactpunten volledig drogen voordat u de batterij weer plaatst.

Neem contact op met uw professionele zorgverlener als de batterij juist is geplaatst, u hebt geprobeerd zichtbare verontreinigingen te verwijderen en de pomp nog steeds niet aan gaat.

8.9 Wat moet ik doen als het scherm van de pomp leeg is of niet reageert als ik op een knop druk?

Als de pomp niet reageert of als het scherm leeg blijft nadat u op een knop hebt gedrukt, vervang dan de batterij door een volledig opgeladen batterij. Als de pomp nog steeds niet reageert, verwijder de batterij en wacht 10 minuten. Plaats na 10 minuten de volledig opgeladen batterij. Neem contact op met uw professionele zorgverlener als de pomp nog steeds niet reageert.

8.10 Wat moet ik doen als mijn canule losraakt van mijn lichaam nadat ik deze heb gebruikt?

Als de canule los gaat zitten of losraakt van het lichaam, moet u de gehele infuusset vervangen, inclusief de slang en de canule. Raadpleeg het gedeelte van de instructies ***De slang van de infuusset en canule vervangen (niet de spuit)***.

8.11 Wat moet ik doen als ik de connector voor op de inbrengplaats niet van de canule kan losmaken tijdens het tijdelijk loskoppelen?

- a. Breng een warm, drijfnat doekje aan op de connector voor op de inbrengplaats en wacht ten minste 2 minuten (om eventueel achtergebleven opgedroogd PRODUODOPA®/ DUODOPA® in de connector op te lossen).

Opmerking: het kan helpen om zachtjes in het doekje te knijpen en/of voorzichtig met het doekje te wrijven om te zorgen dat het water doordringt tot de connector.

- b. Probeer de connector (voor op de inbrengplaats) los te koppelen van de canule en leg deze plat op een schoon keukenpapier. Zorg dat de naald van de connector blootligt, zodat u kunt controleren op een druppel PRODUODOPA®/ DUODOPA®. Tik met uw vinger op de connector om eventuele druppels van de naaldpunt los te schudden.
- c. Als u de connector NIET kunt loskoppelen, maak het doekje opnieuw nat en breng deze opnieuw 2 minuten aan op de connector (voor op de inbrengplaats). Herhaal deze stap zo vaak als nodig is totdat de connector kan worden losgemaakt van de canule.

Opmerking: nadat u de connector (voor op de inbrengplaats) hebt losgekoppeld, kunnen er nog wat opgedroogde resten PRODUODOPA®/ DUODOPA® op de connector zitten waardoor deze later moeilijker kan worden geopend.

- d. Als u de connector (voor op de inbrengplaats) na meerdere pogingen niet kunt loskoppelen van de canule, moet u de canule en de slang van de infuusset verwijderen en weggooien (zie **De slang van de infuusset en canule vervangen (niet de spuit)**).

8.12 Wat moet ik doen als het systeem lekt of als de slang verstopt is?

Als uw slang lekt op de plaats waar deze is aangesloten op de spuit, zorg er dan voor dat de aansluiting stevig genoeg is en goed vastzit. Als de slang beschadigd of verstopt is, of als deze lekt vanuit de slang of canule, vervang dan de infuusset, inclusief de slang en canule. Raadpleeg het gedeelte van de instructies **De slang van de infuusset en canule vervangen (niet de spuit)**.

8.13 Wat moet ik doen als mijn pomp nat wordt?

Droog de pomp af met een handdoek als deze nat wordt. Neem contact op met uw zorgverlener als u de pomp per ongeluk in het water laat vallen.

8.14 Wat moet ik doen als ik PRODUODOPA®/ DUODOPA® mors?

Als u PRODUODOPA®/ DUODOPA® op een tafel of op uw huid morst, gebruik dan een vochtig doekje en veeg dit af. Als u het op uw kleding morst, kunt u het droog deppen of laten opdrogen. U kunt de kleding ook uittrekken en wassen met water en wasmiddel.




8.15 Wat moet ik doen als ik de pomp langere periode niet meer zal gebruiken?

Als u de pomp niet meer wilt gebruiken en deze volledig wilt uitschakelen, stop dan de pomp, verwijder de batterij en plaats de batterijdeksel terug.

9. Alarmen en informatieberichten

9.1 Alarmoverzicht

In dit hoofdstuk worden de alarmen en informatieberichten besproken die op het scherm van de pomp kunnen worden weergegeven, samen met de corrigerende maatregelen. Neem altijd contact op met uw professionele zorgverlener als u het probleem niet kunt oplossen of als u het probleem niet begrijpt. De schermen met alarmen en informatieberichten worden visueel onderscheiden door het pictogram bovenaan het scherm en worden hieronder beschreven.

Pictogram	Wat betekent dit?	Te ondernemen actie
	Alarm met hoge prioriteit met geluidssignalen (rood)	De pomp is gestopt. Onderneem actie om het probleem op te lossen.
	Alarm met lage prioriteit met geluidssignalen (geel)	De pomp is in werking. Als er geen actie wordt ondernomen zoals aangegeven in het alarmbericht, kan dit leiden tot een alarm met hoge prioriteit.
	Informatiebericht met geluidssignalen.	Geeft statusinformatie.
	Het alarm wordt gedurende 1 minuut stilgezet.	Los het alarm op door de corrigerende actie uit te voeren of bevestig het alarm door op 'OK' te drukken.

De acties die kunnen worden ondernomen in reactie op de alarmen worden beschreven in de onderstaande tabel.

Doel van de gebruiker	Gebruikersactie	Reactie van het systeem
Alarm dempen	Druk op een willekeurige knop, maar niet op 'OK'.	Het geluidsalarm wordt tijdelijk stilgezet en het alarmpictogram blijft op het scherm van de pomp staan.
Alarm bevestigen	Druk op 'OK'.	Het geluidsalarm wordt stilgezet en het alarmpictogram verdwijnt van het scherm van de pomp. Het alarm treedt opnieuw op als het probleem niet is opgelost.

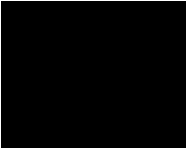



Doel van de gebruiker	Gebruikersactie	Reactie van het systeem
Alarm oplossen	Voer corrigerende maatregelen uit zoals beschreven in de volgende paragraaf.	Alarm is opgelost. Het systeem is gereed om de behandeling te hervatten.

De geluidsalarmen van de pomp blijven klinken totdat ze worden bevestigd door op de knop OK te drukken. Als u een alarmgeluid tijdelijk wilt dempen, drukt u op een andere knop dan OK. Als het geluid is gedempt, blijft er een pictogram op het scherm staan. Als het alarm wordt gedempt en niet wordt bevestigd, wordt het geluidssignaal na 1 minuut hervat. Druk op OK om een alarm te bevestigen. Na bevestiging stopt het alarmgeluid.

In de tabellen op de volgende pagina's worden alle alarmen en informatieberichten vermeld. De eerste tabel (alarmen met hoge en lage prioriteit) bevat: alarmen met hoge prioriteit (rood waarschuwingssymbool) en alarmen met lage prioriteit (geel waarschuwingssymbool).

De tweede tabel (Informatieberichten) bevat statusinformatie en begeleiding. Informatieberichten, weergegeven met een 'i' bovenaan, geven statusinformatie weer, maar zijn geen alarmen. Ze worden weergegeven wanneer de gebruiker een actie probeert die niet beschikbaar is (bijvoorbeeld Extra dosis niet ingeschakeld) en een melding wanneer een pompactie is voltooid (bijvoorbeeld Toedienen Laaddosis voltooid).




9.2 Alarmen met hoge en lage prioriteit

Schermb	Beschrijving	Akoestisch signaal	Corrigerende actie
	Het scherm blijft leeg en de pomp reageert niet wanneer er op een knop wordt gedrukt.	Geen	Als de pomp niet reageert of als het scherm leeg blijft, vervang dan de batterij door een volledig opgeladen batterij. Verwijder de batterij en wacht 10 minuten als de pomp nog steeds niet reageert. Plaats na 10 minuten de volledig opgeladen batterij. Neem contact op met uw professionele zorgverlener als de pomp nog steeds niet reageert.
 Batterij leeg! Pomp gestopt. Vervang batterij.	De batterij is leeg. De pomp is gestopt. De batterij moet nu worden vervangen.	3 tonen, korte pauze, 2 tonen, herhaling.	Vervang de batterij door een volledig opgeladen batterij van het model RRC1120-PM, geleverd door de leverancier van de VYAFUSER™-pomp.
 Batterijfout. Vervang batterij.	Batterijfout Vervang de batterij.	2 tonen	Vervang de batterij door een volledig opgeladen batterij van het model RRC1120-PM, geleverd door de leverancier van de VYAFUSER™-pomp.
 Batterij verwijderd. Pomp is gestopt. Plaats batterij.	Batterij is verwijderd. De pomp is gestopt.	3 tonen, korte pauze, 2 tonen, herhaling.	Verwijder de batterij als deze in de pomp zit en wacht tot het scherm leeg is en plaats de batterij opnieuw. Vervang de batterij als dat niet werkt.



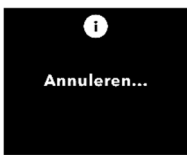
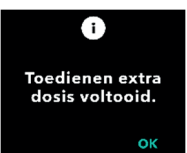
Schermb	Beschrijving	Akoestisch signaal	Corrigerende actie
	<p>Er is een verstopping in het vloeistofpad waardoor PRODUODOPA A®/ DUODOPA® niet kan worden toegediend.</p> <p>De pomp is gestopt.</p>	<p>3 tonen, korte pauze, 2 tonen, herhaling.</p>	<p>Verwijder de verstopping. Inspecteer de slang op knikken die de stroom van PRODUODOPA®/ DUODOPA® kunnen stoppen. Open de pompdeksel en controleer of er niets in de behuizing van de spuit zit dat de spuit kan verstopen. Vervang de slang van de infusset en de canule als het probleem aanhoudt.</p> <p>Raadpleeg het gedeelte 'Wat moet ik doen als ik alleen de slang van de infusset moet vervangen en niet de canule?' als u een verstopping aantreft in de slang.</p>
	<p>De deksel is geopend.</p> <p>De pomp is gestopt met het toedienen van PRODUODOPA®/ DUODOPA®.</p> <p>Sluit de deksel.</p>	<p>3 tonen, korte pauze, 2 tonen, herhaling.</p>	<p>Sluit de deksel om de behandeling te blijven ontvangen. Als de deksel goed is gesloten en dit alarm blijft optreden, neem dan contact op met uw professionele zorgverlener.</p>
	<p>De batterij is bijna leeg.</p> <p>De pomp stopt binnen 4 uur.</p> <p>Houd de opgeladen batterij bij de hand.</p>	<p>2 tonen, herhaling.</p>	<p>Zorg dat u een volledig opgeladen batterij bij de hand hebt.</p>


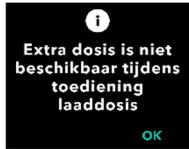

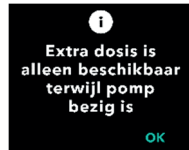
Scherm	Beschrijving	Akoestisch signaal	Corrigerende actie
 <p>Batterij bijna leeg. Minder dan 30 min resterend. Vervang batterij snel.</p> <p>OK</p>	<p>De batterij is bijna leeg. De batterij is bijna leeg en de pomp stopt binnen 30 minuten.</p> <p>Bij hogere snelheden en bij gebruik van de pomp bij koud weer raakt de batterij sneller leeg.</p> <p>Vervang de batterij zo snel mogelijk.</p>	2 tonen	Vervang de batterij door een volledig opgeladen batterij of zorg dat u een volledig opgeladen batterij bij de hand hebt (zie het gedeelte Onderhoud: De batterij vervangen).
 <p>Bereid nieuwe spuit voor.</p> <p>OK</p>	<p>De spuit zit al 23 uur in de pomp. De spuit is bedoeld om 24 uur na het overbrengen van de PRODUODOPA®/DUODOPA® naar de spuit te worden weggegooid. Bereid een nieuwe spuit voor.</p>	2 tonen	Haal een nieuwe flacon met oplossing uit de koelkast, als deze voor gebruik is gekoeld terwijl de behandeling nog loopt. Laat het 30 minuten opwarmen bij kamertemperatuur en breng de PRODUODOPA®/DUODOPA® vervolgens over naar de spuit zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing voor het voorbereiden van de oplossing .

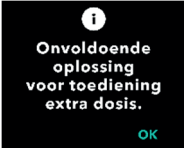


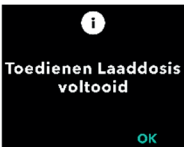
Scherf	Beschrijving	Akoestisch signaal	Corrigerende actie
 <p>Vulfout. Pomp is gestopt.</p> <p>OK</p>	<p>De pomp vult niet zoals verwacht en de slang is niet gevuld.</p>	<p>2 tonen</p>	<p>Controleer of de spuit lekt op de plaats waar de slang op de spuit is aangesloten. Als het lekt, veeg het dan schoon, draai de connector vast en vul opnieuw.</p> <p>Als er geen lekkage is, herhaalt u het vullen totdat de lucht is verwijderd.</p>
 <p>Probleem gevonden. Pomp is gestopt.</p> <p>OK</p>	<p>De pomp heeft een probleem gedetecteerd en geeft geen PRODUODOPA® / DUODOPA® af.</p>	<p>3 tonen, korte pauze, 2 tonen, herhaling.</p>	<p>Druk op OK en volg de instructies op het scherm om de pomp te resetten. U moet dit mogelijk meerdere keren doen. Neem contact op met uw professionele zorgverlener als het probleem zich blijft voordoen. Zorg dat u een volledig opgeladen batterij gebruikt.</p>
 <p>Pomp wacht op input. Voltooi huidige taak.</p> <p>OK</p>	<p>Pomp wacht op input.</p> <p>Voltooi de huidige taak.</p>	<p>2 tonen</p>	<p>De pomp heeft aanvullende informatie van u nodig om door te gaan. Druk op OK om door te gaan met de huidige taak.</p>
 <p>Spuit vervangen</p> <p>OK</p>	<p>De spuit zit al 24 uur in de pomp.</p> <p>De spuit is bedoeld om na 24 uur te worden weggegooid.</p>	<p>2 tonen</p>	<p>Vervang de huidige spuit binnen 1 uur na de eerste melding door een nieuwe spuit.</p> <p>Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het voorbereiden van de oplossing.</p>




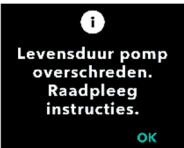

Scherm	Beschrijving	Akoestisch signaal	Corrigerende actie
 <p>Spuit is leeg! Pomp gestopt. Vervang spuit.</p> <p>OK</p>	<p>Spuit is leeg. De pomp is gestopt. Vervang de huidige spuit door een nieuwe spuit.</p>	<p>3 tonen, korte pauze, 2 tonen, herhaling.</p>	<p>Vervang de spuit onmiddellijk door een nieuwe spuit (zie het gedeelte De spuit vervangen).</p>
 <p>Spuit is binnen 45 min leeg.</p> <p>OK</p>	<p>Bij de huidige snelheid is de spuit binnen 45 minuten leeg.</p>	<p>2 tonen</p>	<p>Haal een nieuwe flacon met oplossing uit de koelkast als deze voor gebruik is gekoeld terwijl de behandeling nog loopt. Laat het 30 minuten opwarmen bij kamertemperatuur en breng de PRODUODOPA®/ DUODOPA® vervolgens over naar de spuit zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing voor het voorbereiden van de oplossing.</p>
 <p>Spuit is binnen 2 uur leeg.</p> <p>OK</p>	<p>Bij de huidige snelheid is de spuit binnen 2 uur leeg.</p>	<p>2 tonen</p>	<p>Vergeet niet om binnenkort een nieuwe spuit voor te bereiden.</p>

9.3 Informatieberichten

Schermb	Beschrijving	Akoestisch signaal	Corrigerende actie (indien van toepassing)
	Het is mogelijk dat de batterij niet de verwachte batterijduur heeft.	2 piepjes	<p>Het is mogelijk dat de batterijcontactpunten moeten worden schoongemaakt. Raadpleeg het gedeelte Problemen oplossen van deze gebruiksaanwijzing "Wat als ik een volledig opgeladen batterij installeer en de pomp gaat niet aan?" Raadpleeg ook de "Instructies voor het schoonmaken van batterijcontactpunten (indien nodig)."</p> <p>Als dit niet werkt, vervang de batterij door een volledig opgeladen batterij van het model RRC1120-PM, geleverd door de leverancier van de VYAFUSER™-pomp.</p>
	Batterij is verwijderd.	2 piepjes	<p>Verwijder de batterij als deze in de pomp zit en wacht tot het scherm leeg is en plaats de batterij opnieuw. Vervang de batterij als dat niet werkt.</p>
	Actie is geannuleerd.	2 piepjes	N.v.t.
	Toediening van extra dosis is voltooid.	2 piepjes	Druk op OK om door te gaan.

Scherm	Beschrijving	Akoestisch signaal	Corrigerende actie (indien van toepassing)
	De gebruiker probeert een extra dosis toe te dienen terwijl een andere extra dosis wordt toegediend.	2 piepjes	Maak de toediening van de extra dosis af. Druk op OK om door te gaan.
	De extra dosis kan niet worden toegediend terwijl de laaddosis wordt toegediend.	2 piepjes	Wacht tot de laaddosis is toegediend voordat u de extra dosis toedient.
	Extra dosis is niet ingeschakeld op uw pomp.	2 piepjes	Druk op OK om door te gaan.
	Extra doses kunnen alleen worden toegediend terwijl de pomp in werking is.	2 piepjes	Start de pomp en dien vervolgens de extra dosis toe.

Schermscherm	Beschrijving	Akoestisch signaal	Corrigerende actie (indien van toepassing)
	<p>Er is onvoldoende PRODUODOPA®/ DUODOPA® in de spuit achtergebleven om de extra dosis toe te dienen.</p> <p>De spuit moet worden vervangen.</p>	2 piepjes	<p>Bereid een nieuwe vervangende spuit voor terwijl de behandeling nog wordt uitgevoerd. Haal een nieuwe flacon met oplossing uit de koelkast als deze voor gebruik is gekoeld. Laat het 30 minuten opwarmen bij kamertemperatuur en breng de PRODUODOPA®/ DUODOPA® vervolgens over naar de spuit zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing voor het voorbereiden van de oplossing.</p>
	<p>Er is onvoldoende PRODUODOPA®/ DUODOPA® in de spuit achtergebleven om de laaddosis toe te dienen.</p> <p>De spuit moet worden vervangen.</p>	2 piepjes	<p>Vervang de spuit zoals beschreven in De spuit vervangen.</p>
	<p>De deksel is geopend.</p>	2 piepjes	<p>Sluit de deksel en volg de aanwijzingen op het scherm om te bevestigen of de spuit is geplaatst of verwijderd.</p>
	<p>Toediening van de laaddosis is voltooid.</p>	2 piepjes	<p>Druk op OK om door te gaan.</p>

Scherm	Beschrijving	Akoestisch signaal	Corrigerende actie (indien van toepassing)
 <p>Volgende extra dosis is beschikbaar over: xx:yy uur:min OK</p>	De extra dosis wordt vergrendeld voor XX uur en YY minuten.	2 piepjes	Noteer hoeveel tijd er moet verstrijken totdat de lock-outtijd is verstreken en u de volgende extra dosis kunt toedienen. Druk op OK om door te gaan.
 <p>Geen spuit gevonden. VERDER</p>	De pomp heeft niet gedetecteerd dat er een spuit in de pomp is geplaatst.	2 piepjes	Als er een spuit in de pomp zit, open dan de deksel en controleer of de spuit juist is geplaatst. Als er geen spuit in de pomp zit, plaats dan een spuit.
 <p>Pomp uitgeschakeld. Raadpleeg instructies</p>	De pomp is uitgeschakeld vanwege een pompstoring. Het probleem kan niet worden opgelost door de batterij te vervangen.	2 piepjes	Neem contact op met de professionele zorgverlener.
 <p>Levensduur pomp overschreden. Raadpleeg instructies. OK</p>	De pomp heeft de levensduur overschreden. Raadpleeg uw instructies.	2 piepjes	Hoewel de pomp blijft werken, heeft deze het einde van de beoogde levensduur bereikt en moet deze zo snel mogelijk worden vervangen. Neem contact op met uw professionele zorgverlener.
 <p>Pomp is gekanteld Spuittip moet omhoog wijzen</p>	Pomp is gekanteld tijdens het vullen. Richt de spuit rechtop omhoog om verder te gaan met vullen.	2 piepjes	Verplaats de pomp zo dat de spuitpunt (op het scherm weergegeven als 'spuittip') recht omhoog wijst.

Scherm	Beschrijving	Akoestisch signaal	Corrigerende actie (indien van toepassing)
 <p>Verwijder batterij. Leeg scherm volgt. Plaats batterij. Raadpl. Instructies.</p>	<p>Probleem is niet opgelost.</p>	<p>2 piepjes</p>	<p>Verwijder de batterij en wacht tot het scherm leeg is. Plaats de batterij weer nadat het scherm leeg is. Let erop dat u geen van de pompknoppen indrukt. Wacht tot de pomp opnieuw start. Als het probleem is verholpen, moet u de spuit vervangen door een nieuwe spuit. Anders wordt de klok van de pomp 'Vervang spuit over' gereset naar 24 uur en wordt het alarm 'Spuit vervangen' mogelijk niet weergegeven wanneer de spuit 24 uur al in de pomp zit. Neem contact op met de professionele zorgverlener als het probleem zich blijft voordoen.</p>
 <p>Fout met spuit. Even wachten.</p>	<p>De pomp kan niet detecteren of er een spuit is geplaatst.</p>	<p>2 piepjes</p>	<p>Wacht tot de pomp terugkeert naar het scherm Status. Navigeer naar 'Spuit plaatsen' en volg de instructies op het scherm.</p>

10. Apparaatinformatie

10.1 Laatste 3 alarmen

Opmerking: in sommige gevallen kan uw professionele zorgverlener u vragen om de meest recente alarmen die op uw scherm zijn verschenen, te bekijken.



1. Zet indien nodig het pompscherm aan.

- Druk op een willekeurige knop (pijltoetsen of selectieknoppen).
- Druk op MENU om de opties van het pompmenu weer te geven.



2. Gebruik de pijltoetsen om naar de menuoptie *Apparaatinformatie* te bladeren en deze te markeren.

- Druk op KIES om de optie voor het weergeven van de *Apparaatinformatie* te selecteren.



3. Gebruik de pijltoetsen om de menuoptie *Laatste 3 alarmen* te markeren.

- Druk op KIES om de optie *Laatste 3 alarmen* te selecteren en volg de instructies op het scherm.



4. Bekijk de recente alarmen.

- a. De pomp kan de laatste 3 alarmen met hoge prioriteit weergeven die zijn opgetreden. Met de pijlen omhoog en omlaag kunt u scrollen.

Opmerking: het eerste alarm dat wordt weergegeven, is het meest recente alarm dat is opgetreden.

Opmerking: na 24 uur verandert de weergave van uu:mm (uren:minuten) in d:uu (dagen:uur). Na 10 dagen verandert de weergave in ddd (dagen) geleden.

Opmerking: de werkstatus van de pomp in de rechterbovenhoek geeft aan of de pomp in werking is wanneer dit scherm wordt weergegeven. Wanneer het werkelijke alarm met hoge prioriteit wordt afgegeven, werkt de pomp niet.

10.2 Softwareversie

Geeft de softwareversie van de pomp weer.



1. Gebruik de pijltoetsen om de menuoptie **Softwareversie** te markeren.

- a. Druk op KIES.



11. Onderhoud

11.1 De batterij vervangen

Opmerking: stop altijd de toediening die wordt uitgevoerd voordat u de batterij vervangt.

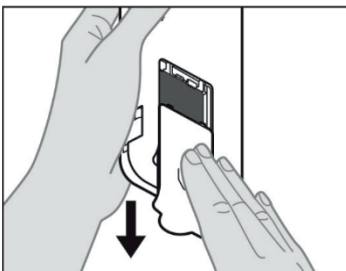
Opmerking: vervang uw batterij elke dag door een volledig opgeladen batterij. Doe dit elke dag routinematig op hetzelfde tijdstip. Laad de gebruikte batterij altijd onmiddellijk op nadat u deze uit de pomp hebt verwijderd. Zo hebt u altijd een volledig opgeladen reservebatterij bij de hand. Gebruik alleen een volledig opgeladen batterij van het model RRC1120-PM, geleverd door de leverancier van de VYAFUSER™-pomp.

Opmerking: als de pomp langer dan één week wordt opgeslagen, verwijder dan de batterij uit de pomp en laad alle batterijen volledig op voordat u ze opbergt. Als u dit niet doet, kan dit de toekomstige werking van de batterij beïnvloeden.

Opmerking: als uw volledig opgeladen batterij niet zo lang meegaat als u verwacht, raadpleeg dan **Problemen oplossen: Wat moet ik doen als mijn volledig opgeladen batterij minder dan 24 uur meegaat?**

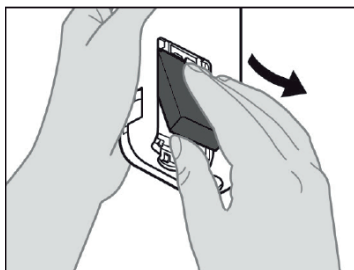
Opmerking: als u zowel de spuit als de batterij tegelijk vervangt, wordt aanbevolen de batterij te verwijderen en te vervangen terwijl de spuit nog in de pomp zit. Dit verkort de tijd die nodig is om de pomp te resetten.

Opmerking: plaats de nieuwe batterij direct in de pomp nadat u de oude batterij hebt verwijderd. Als er te veel tijd verstrijkt tussen het verwijderen van de oude batterij en het plaatsen van de nieuwe batterij, kan het scherm van de pomp de menuoptie 'Spuit plaatsen' weergeven in plaats van 'Pomp starten'. Als dit gebeurt, moet u de spuit vervangen door een nieuwe spuit. Anders wordt de klok van de pomp 'Vervang spuit over' gereset naar 24 uur en wordt het alarm 'Spuit vervangen' mogelijk niet weergegeven wanneer de spuit 24 uur al in de pomp zit.

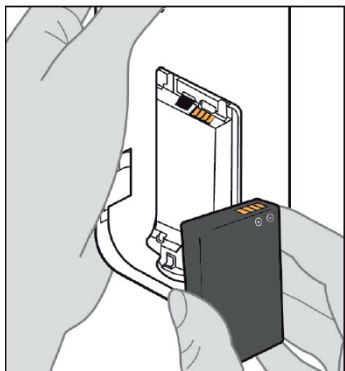


Afbeelding BE

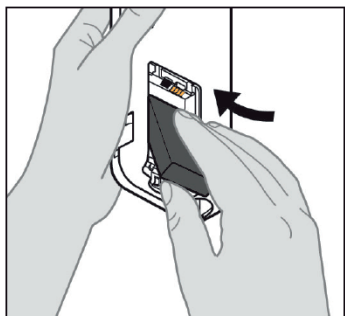
1. Stop de pomp.
2. Verwijder de batterijdeksel van de pomp (zie afbeelding BE).



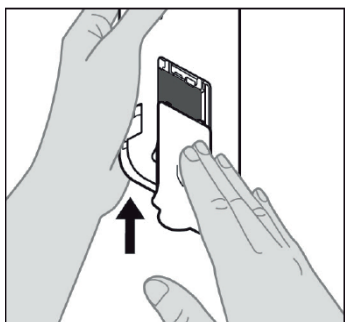
Afbeelding BF



Afbeelding BG



Afbeelding BH



Afbeelding BI

3. Verwijder de gebruikte batterij (zie afbeelding BF).

4. Plaats de batterij in het batterijcompartiment.

Opmerking: gebruik alleen een volledig opgeladen batterij van het model RRC1120-PM, geleverd door de leverancier van de VYAFUSER™-pomp.

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

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

5. Schuif de batterijdeksel op de pomp (zie afbeelding BI).



Batterijlader

6. Plaats de gebruikte batterij in de batterijlader om het oplaadproces te starten.

Raadpleeg de **gebruiksaanwijzing van de batterijlader** voor uitgebreide stappen.

Klaarmaken voor gebruik.
Even wachten...

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

Even wachten.



8. Was na het plaatsen van de batterij uw handen met water en zeep en droog ze af.

Klaarmaken voor gebruik.
Even wachten...



9. Kies de menuoptie **Pomp starten**.
a. Druk op **KIES**.

Pomp starten

Snelheid aanpassen



TERUG

KIES

11.2 De pomp, netstroomadapter en lader reinigen

Het wordt aanbevolen de externe, niet-elektrische oppervlakken van de pomp, de netstroomadapter en de lader naar behoefte schoon te maken. Gebruik voor het reinigen een zacht doekje dat alleen licht is bevochtigd met schoon water en een mild reinigingsmiddel of met verdund bleekmiddel (1 deel bleekmiddel op 9 delen water). Veeg de buitenkant van deze onderdelen indien nodig voorzichtig schoon (inclusief de oppervlakken van de pomp die blootliggen wanneer de deksel open is).

Opmerking: als u de netstroomadapter of lader schoonmaakt, zorg er dan voor dat de netstroomadapter niet is aangesloten op het stopcontact.

Opmerking: houd het batterijklepje gesloten tijdens het schoonmaken.

Opmerking: laat de onderdelen volledig drogen voordat u ze gebruikt. U kunt ze afdrogen met een zachte katoenen doek.

Opmerking: vermijd het morsen van vloeistoffen op of in de pomp. Als de pomp nat wordt, probeer deze dan onmiddellijk af te drogen met schoon absorberend keukenpapier.

12. Technische specificaties

12.1 Levensduur van de batterij

Een batterij gaat naar verwachting 2 jaar mee onder normale gebruiksomstandigheden. Als een volledig opgeladen batterij bij normaal gebruik (18 °C tot 28 °C) niet langer dan minstens 24 uur kan worden gebruikt, hebt u mogelijk een vervangende batterij nodig. Wanneer de pomp wordt gebruikt bij temperaturen onder de 18 °C of boven de 28 °C, heeft de batterij een lagere capaciteit.

12.2 MRI-veiligheidsinformatie

De VYAFUSER™-pomp is MR-onveilig.

De pomp vormt een projectielgevaar in MR-omgevingen.

12.3 Elektromagnetische compatibiliteit

De elektromagnetische compatibiliteitstests werden uitgevoerd conform de normen:

- IEC 60601-2-24:2012, Medische elektrische apparatuur, Deel 2: Bijzondere voorschriften voor de veiligheid van infuuspompen en -controllers;
- IEC 60601-1-2 Ed. 4:2014, Medische elektrische apparatuur, Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties - secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - vereisten en tests.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies		
De pomp met batterij is geschikt voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de pomp met batterij moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
RF-emissies: CISPR 11	Groep 1	De pomp met batterij gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen deze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken bij elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De pomp met batterij is bedoeld voor gebruik in alle instellingen, waaronder thuisomgevingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsfluctuaties/flickeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Immuniteit voor nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur:

Afhankelijk van de gebruiksomgeving kan de pomp in de buurt komen van andere draadloze RF-communicatieapparatuur zoals mobiele telefoons. De testniveaus werden dan ook verhoogd met inachtneming van de minimale afstand van 8 cm met behulp van de onderstaande vergelijking.

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

Waarbij P het maximale vermogen in W is, d de minimale scheidingsafstand in m en E het testniveau voor immuniteit in V/m.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuiniteit			
De pomp met batterij is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de pomp met batterij moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuiniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact $\pm 2, 4, 8, 15$ kV lucht	± 8 kV contact $\pm 2, 4, 8, 15$ kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen. De pomp kan resetten op 15 kV, maar de pomp is veilig vanwege het voltooiën van de POST-sequentie.
Piek IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde	Niet van toepassing Niet van toepassing	Niet van toepassing, de pomp kan alleen worden gevoed door een batterij. Niet van toepassing, de pomp kan alleen worden gevoed door een batterij.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedings-ingangslijnen IEC 61000- 4-11	0%; UT 0,5 cycli Bij $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ en 315°	Niet van toepassing	Niet van toepassing, de pomp kan alleen worden gevoed door een batterij.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz of 60 Hz	100 A/m, 50/60 Hz	Als er beeldvervalsing optreedt, kan het nodig zijn de pomp met batterij verder weg te plaatsen van bronnen van magnetische velden met stroomfrequentie of een magnetische afscherming te installeren. Het magnetische veld met stroomfrequentie moet worden gemeten op de beoogde installatielocatie om te controleren of het laag genoeg is.

Immunitiestest	IEC 60601- testniveau	Conformi- teitsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms bij 150 kHz tot 80 MHz 1 kHz 80% AM-modulatie 6 Vrms in ISM- banden	3 Vrms bij 150 kHz tot 80 MHz 1 kHz 80% AM- modulatie 6 Vrms in ISM- banden	Raadpleeg de tabel 'Testniveaus voor nabijheidsvelden van draadloze RF- communicatieapparaat uur' met betrekking tot immunititeit van de pomp voor draagbare en mobiele RF- communicatieapparaat uur.
Uitgestraalde RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	10 V/m	

Testniveaus voor nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur						
Testfrequentie MHz	Band MHz	Service	Modulatie	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Conformiteits-testniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,08	101
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinusgolf	2	0,08	106
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,08	34
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie 18 Hz	2	0,08	106
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,08	106
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,08	106
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,08	34
5500						
5785						

De testfrequentiestap was 5 MHz (bijv. het bereik van 704-787 MHz werd gemeten vanaf 705-785 MHz in stappen van 5 MHz)












Als alternatief voor FM-modulatie werd 50% pulsmodulatie bij 18 Hz gekozen bij een testfrequentie van 450 MHz




Aanvullende testen werden uitgevoerd bij 3,5 GHz (WiMAX) en een testniveau van 106 V/m (rekening houdend met een scheidingsafstand van 0,08 m)






DEZE PAGINA IS OPZETTELIJK ONBEDRUKT GELATEN.



13. Referentie

13.1 Verklaring van de symbolen

Symbol	Titel en nummer van norm, verordening of begeleiding	Referentie-nummer	Titel/betekenis van symbool
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010-W001	Algemeen waarschuwings-teken
	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	Temperatuurbeperkingen
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Vochtigheidsbeperkingen
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.9	Atmosferische drukbeperkingen
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Het medische hulpmiddel kan meerdere keren gebruikt worden door één patiënt

Symbool	Titel en nummer van norm, verordening of begeleiding	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
	<ol style="list-style-type: none"> 1. ASTM F2503-20 2. Testen en labelen van medische hulpmiddelen voor veiligheid in een MR-omgeving (magnetische resonantie), FDA-richtlijn 20 mei, 2021 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Afbeelding 9 2. VIII 	<p>MR-onveilig</p> <p>Het medische hulpmiddel is niet veilig voor magnetische resonantie en moet uit de buurt worden gehouden van MRI scanruimten.</p>

Symbool	Titel en nummer van norm, verordening of begeleiding	Referentie-nummer	Titel/betekenis van symbool
	EN 50419:2006	Clausule 4.2	<p>AEEA (EU-richtlijn) Het product mag niet als ongesorteerd afval worden weggegooid, maar moet naar gescheiden inzamelpunten worden gestuurd voor terugwinning en recycling.</p>
	<p>EU verordening 94/62/EC van 20 december 1994 over verpakkingen en verpakkingsafval en Bepaling EU commissie 97/129/EC</p>	<p>20 is gereserveerd voor golfkarton (PAP-papier)</p>	Recyclen
 <p>UN 3481</p>	IATA-voorschriften inzake gevaarlijke goederen	Figuur 7.1.C	Gevaarlijke goederen
	<p>EN ISO 7010:2020 ISO 7010:2019</p>	ISO 7010-M002	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	IEC 60417:2002 DB	IEC 60417-5333	Toegepast onderdeel type BF

Symbol	Titel en nummer van norm, verordening of begeleiding	Referentie-nummer	Titel/betekenis van symbool
IP22	IEC 60529:2001	Clausule 4.1 en 4.2	Beschermd tegen vreemde voorwerpen met een 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 Gebruiksdatum (Vervaldatum)*
 devices.abbvie.com	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen of elektronische gebruiksaanwijzingen

* Dit symbool komt niet voor op en is niet van toepassing op de pomp of labels met draagaccessoires.

Referenties

EN ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening — Deel 1: Algemene eisen

EN ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik bij medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening- Deel 1: Algemene eisen

EN ISO 7010:2020 Grafische symbolen – Veiligheidskleuren en veiligheidstekens – Geregistreerde veiligheidstekens

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

13.2 Pompsetlabels

Symbol	Titel en nummer van norm, verordening of begeleiding	Referentie-nummer	Titel/betekenis van symbool
	N.v.t.	N.v.t.	Instructiehandleiding
	N.v.t.	N.v.t.	Laadsysteem (netstroomadapter en laadstation)
	N.v.t.	N.v.t.	Laadsysteem 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

13.3 Slangen, adapters en accessoires

De wegwerpbare onderdelen geschikt voor gebruik met dit systeem, zijn samengevat in de tabel hieronder, en zijn te vinden op: devices.abbvie.com. Dit omvat de flaconadapter, infuusset (inbrengapparaat, canule en slang) en spuit.

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

14. Opslag- en transportomstandigheden

De toegestane opslag- en transportomstandigheden voor de pomp, het batterijlaadsysteem en het draagaccessoire bevatten:

- -20 °C tot 5 °C bij een ongecontroleerde luchtvochtigheid
- 5 °C tot 40 °C bij tot 90% relatieve luchtvochtigheid niet-condenserend
- 40 °C tot 60 °C bij tot 15% relatieve luchtvochtigheid niet-condenserend
- Atmosferische druk variërend van 53,3 kPa tot en met 106 kPa.

Het systeem moet worden bewaard bij kamertemperatuur wanneer het niet in gebruik is. Als het systeem wordt opgeslagen of vervoerd bij de maximum- of minimumtemperaturen die zijn toegestaan voor opslag en transport, heeft het minimaal 30 minuten nodig in een omgeving van 20 °C om de bedrijfstemperatuur te bereiken.

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