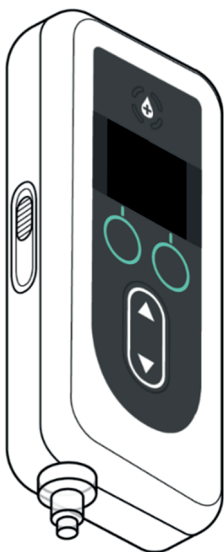


Instrukcja używania pompy VYAFUSER™ dla personelu medycznego

VYAFUSER™ i PRODUODOPA® są znakami zastrzeżonymi firmy AbbVie AB.



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

Niniejsza instrukcja używania przeznaczona jest wyłącznie do użytku z systemem podawania leku PRODUODOPA®.

Niniejsza instrukcja używania przeznaczona jest wyłącznie dla personelu medycznego. **NIE** jest ona przeznaczona dla pacjentów ani opiekunów.



Ta instrukcja używania jest dostępna na stronie internetowej Phillips-Medisize <https://www.phillipsmedisize.com/ifu>



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

System podawania leku PRODUODOPA® składa się z Instrukcji używania pompy dla personelu medycznego i Instrukcji używania pompy dla pacjenta. Łącznie, Instrukcja używania pompy dla personelu medycznego i Instrukcja używania pompy dla pacjenta tworzą kompletną instrukcję używania systemu podawania leku PRODUODOPA®.

Instrukcja używania pompy dla personelu medycznego jest przeznaczona wyłącznie dla personelu medycznego w celu zaprogramowania pompy. Instrukcja używania pompy dla personelu medycznego zawiera instrukcje dotyczące programowania pompy dla konkretnego pacjenta oraz odpowiednie specyfikacje techniczne. Wszystkie inne informacje związane z systemem podawania leku PRODUODOPA® można znaleźć w instrukcji używania pompy dla pacjenta.

Instrukcja używania pompy dla pacjenta jest przeznaczona do stosowania przez pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona, ich opiekunów i personel medyczny. Instrukcja używania pompy dla pacjenta zawiera instrukcje dotyczące korzystania z pompy i akcesoriów do podawania leku.

Poszczególne instrukcje używania konkretnych elementów (tj. instrukcja przygotowania roztworu, instrukcja używania akcesorium do noszenia, instrukcja używania adaptera fiolki, instrukcja używania zasilacza sieciowego, instrukcja używania ładowarki akumulatora i instrukcja używania zestawu infuzyjnego) są wymienione w instrukcji używania dla pacjenta.

SPIS TREŚCI

1. Wstęp	1
1.1 Przeznaczenie.....	1
1.2 Użytkownik docelowy.....	1
1.3 Wskazanie do użycia.....	1
1.4 Ostrzeżenia i przestrogi.....	2
1.5 Elementy pompy.....	5
2. Konfiguracja wstępna	8
2.1 Konfiguracja wstępna.....	8
2.2 Sprawdzenie elementów i zamontowanie akumulatora.....	8
2.3 Ustawianie numeru PIN.....	11
2.4 Ustawianie prędkości infuzji ciągłej.....	14
2.5 Ustawianie dawki dodatkowej.....	16
2.6 Ustawianie dawki nasycającej.....	18
3. Zmiana ustawień terapii	22
3.1 Uzyskiwanie dostępu do ustawień klinicznych.....	22
3.2 Niewłaściwy numer PIN.....	24
3.3 Zapomniany numer PIN.....	25
3.4 Dostosowywanie prędkości infuzji ciągłej.....	26
3.5 Dostosowywanie dawki dodatkowej.....	29
3.6 Wyłączanie dawki dodatkowej.....	31
3.7 Dostosowywanie dawki nasycającej.....	33
3.8 Wyłączanie dawki nasycającej.....	35
4. Ustawianie języka	38
5. Zmiana numeru PIN	40
6. Resetowanie numeru PIN (zapomniany numer PIN)	42
7. Wyjmowanie akumulatora	46
8. Ponowne pakowanie w celu przekazania pacjentowi	48

9. Wprowadzanie podskórne	50
10. Komunikaty informacyjne	52
10.1 Komunikaty informacyjne	52
11. Specyfikacje techniczne	54
11.1 Parametry techniczne	54
12. Odniesienia	60
12.1 Objaśnienie symboli	60
12.2 Etykiety zestawu pompy.....	64

1. Wstęp

1.1 Przeznaczenie

System podawania leku PRODUODOPA® to zautomatyzowany system podawania leku przeznaczony do infuzji leku PRODUODOPA® w leczeniu zaawansowanej choroby Parkinsona.

Pompa VYAFUSER™ to ambulatoryjna pompa infuzyjna przeznaczona do podskórnego podawania leku PRODUODOPA®.

1.2 Użytkownik docelowy

System podawania leku PRODUODOPA® jest przeznaczony do stosowania przez dorosłych pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona, opiekunów i personel medyczny.

Pompa VYAFUSER™ jest przeznaczona do stosowania przez dorosłych pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona, opiekunów i personel medyczny.

1.3 Wskazanie do użycia

PRODUODOPA® to połączenie foskarbidopy i foslewodopy wskazane do stosowania w leczeniu fluktuacji ruchowych u pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona.

Pompa VYAFUSER™ to ambulatoryjna pompa infuzyjna wskazana do leczenia fluktuacji ruchowych u pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona.

Pompa VYAFUSER™ może być używana zarówno w środowisku klinicznym, jak i pozaklinicznym, w tym w domu, poza domem i podczas podróży (w tym podróży lotniczych).

1.4 Ostrzeżenia i przestrogi

Ostrzeżenia

- ⚠ Instrukcja używania pompy VYAFUSER™ dla personelu medycznego** przeznaczona jest do użytku wyłącznie przez wykwalifikowanych pracowników ochrony zdrowia przeszkolonych w zakresie obsługi tego systemu.
- ⚠** Z systemu podawania należy korzystać wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji używania oraz po odbyciu szkolenia.
- ⚠** System podawania może być używany wyłącznie z elementami jednorazowego użytku, które zostały zakwalifikowane do użytku z tym systemem. Wykaz zakwalifikowanych elementów można znaleźć w witrynie internetowej pod adresem: devices.abbvie.com. Należą do nich adapter fiolki, zestaw infuzyjny (urządzenie wprowadzające, kaniula i rurka) oraz strzykawka. Stosowanie nieodpowiednich elementów może spowodować reakcję alergiczną, zakażenie lub nieprawidłowe działanie.

Element	Producent	Opis	Numer katalogowy	Status znaku CE
Adapter fiolki	West Pharma Services IL, Ltd.	Wentylowany adapter fiolki 20 mm FLL-VF	8073052	Numer certyfikatu: 3902869CE 01 Jednostka notyfikowana / Numer: DEKRA 0344
Zestaw infuzyjny (urządzenie wprowadzające, kaniula i rurka)	Convatec Unomedica a/s	Zestaw infuzyjny Neria Guard, długość igły 6 mm, długość rurki 60 cm Zestaw infuzyjny Neria Guard, długość igły 9 mm, długość rurki 60 cm	704060-5226 704060-5229	Numer certyfikatu: 39124 Rev. 2 Jednostka notyfikowana / Numer: GMED 0459

Strzykawka	B. Braun Medical Inc.	Strzykawka Omnifix™, Luer Lock Strzykawka 10 ml	4617100V	Numer certyfikatu: G1 012974 0607 Rev. 02 Jednostka notyfikowana / Numer: TÜV SÜD 0123
------------	--------------------------	---	----------	---

Przestrogi

- Po zaprogramowaniu pompy do użycia i przed rozpoczęciem podawania leku pacjentowi zawsze należy sprawdzić wzrokowo, czy wszystkie ustawienia parametrów zostały prawidłowo skonfigurowane. Nieprawidłowe ustawienia mogą spowodować niezamierzone skutki.
- Aby zapobiec zmianie ustawień przez nieupoważnionych użytkowników:
 - **NIE** należy przekazywać kopii **Instrukcji używania pompy VYAFUSER™ dla personelu medycznego** pacjentowi ani opiekunowi.
 - **NIE** należy przekazywać pompy pacjentowi ani opiekunowi do czasu wyjścia z ustawień klinicznych.

Uwaga: Po skonfigurowaniu pompy do użytku, a przed jej przekazaniem pacjentowi, w pudełku na zestaw pompy należy umieścić wymienione poniżej elementy systemu podawania.

- 1 pompa
- 1 akcesorium do noszenia
- 1 system ładowania (w tym ładowarka i AC/zasilacz sieciowy z kablem do ładowania)
- 2 akumulatory (jeden może znajdować się w pompie)
- 4 dokumenty (instrukcje używania):
 - 1 instrukcja używania pompy VYAFUSER™ dla pacjenta
 - 1 instrukcja używania AC/zasilacza sieciowego (instrukcja używania zasilaczy)
 - 1 instrukcja używania ładowarki (seria RRC-SCC1120-PM)
 - 1 instrukcja używania akcesorium do noszenia pompy VYAFUSER™

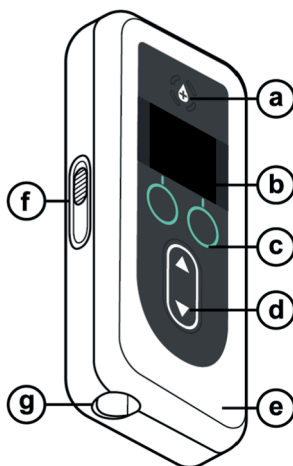
NIE należy dołączać instrukcji używania pompy VYAFUSER™ dla personelu medycznego.

Uwaga: Jeśli pompa ma zostać poddana recyklingowi/utylizacji, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami. W przypadku dodatkowych informacji należy skontaktować się z firmą AbbVie w Polsce pod numer +48 885 785 819.

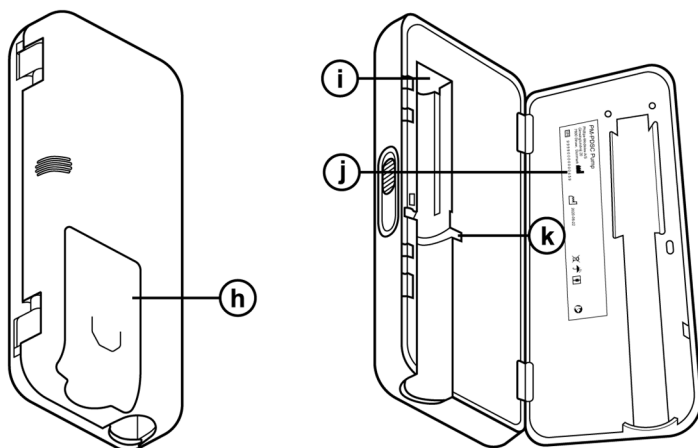
Przeciwwskazania

- ⚠ System podawania leku powinien być używany wyłącznie z lekiem PRODUODOPA®.

1.5 Elementy pompy



a.	Przycisk dawki dodatkowej	Służy do podawania dodatkowych dawek leku PRODUODOPA®, jeśli jest to dozwolone, zgodnie z zaleceniami personelu medycznego.
b.	Ekran	Zawiera informacje o stanie pompy i opcje działań użytkownika.
c.	Przyciski wyboru	Służą do wybierania różnych opcji na ekranie.
d.	Klawisze strzałek	Strzałka w górę: służy do przewijania opcji menu lub zwiększania wartości. Strzałka w dół: służy do przewijania opcji menu lub zmniejszania wartości.
e.	Pokrywa	Obudowa pompy składa się z dwóch części, które otwiera się w celu wkładania i wyjmowania strzykawki. Ta część obudowy, z ekranem, przyciskami i klawiszami strzałek, nazywana jest tu pokrywą.
f.	Zatrask pokrywy	Zatrask pokrywy można przesunąć w celu zwolnienia jej blokady.
g.	Otwór strzykawki	Przez ten otwór wystaje część strzykawki, którą podłącza się do rurki.



h.	Pokrywa akumulatora	Wsuwa się ją na miejsce w celu zamknięcia komory akumulatora.
i.	Popychacz tłoka strzykawki	Mechanizm pompy dociskający tłok strzykawki w celu kontroli przepływu leku PRODUODOPA®.
j.	Informacje o pompie	Zawierają m.in. model i numer seryjny.
k.	Rowki na kołnierz strzykawki	Zapewniają miejsce na kołnierze strzykawki i umożliwiają prawidłowe jej ustawienie po włożeniu do pompy.

TEJ STRONĘ CELOWO POZOSTAWIONO PUSTĄ.

2. Konfiguracja wstępna

2.1 Konfiguracja wstępna

Przed rozpoczęciem korzystania z pompy przez pacjenta należy wprowadzić i potwierdzić numer PIN (tylko na potrzeby dostępu dla personelu medycznego) oraz bazową prędkość infuzji ciągłej. Podczas tej konfiguracji wstępnej można również ustawić wysoką i niską prędkość infuzji ciągłej, a także dawkę dodatkową i dawkę nasycającą. Wartość domyślna prędkości bazowej wynosi 0,15 ml/h. Wartości domyślne wysokiej i niskiej prędkości są takie same jak potwierdzona prędkość bazowa (wartości wysoka i niska nie będą dostępne, chyba że zostanie ustawiona wartość inna niż bazowa). Wartości domyślne dawki dodatkowej i dawki nasycającej wynoszą 0,0 ml, co oznacza, że nie są one dostępne. Jeśli jednak zostaną ustawione wartości różne od 0, będą one dostępne.

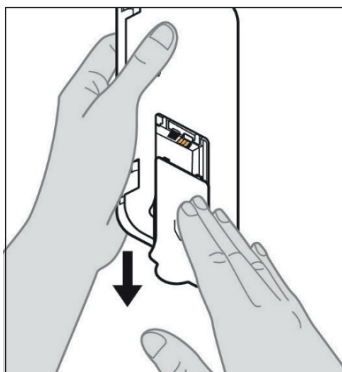
2.2 Sprawdzenie elementów i zamontowanie akumulatora

- 1. Wyjąć pompę i jeden akumulator z (kartonowego) opakowania zestawu pompy.**
 - a. Sprawdzić pompę i akumulator, aby upewnić się, że nie są uszkodzone.
- 2. Upewnić się, że używany jest akumulator model RRC1120-PM dostarczony z pompą VYAFUSER™.**
- 3. Przygotować system ładowania.**
 - a. Wyjąć AC/zasilacz sieciowy, kabel stacji ładującej i ładowarkę z opakowania zestawu pompy.
 - b. Podłączyć kabel stacji ładującej do AC/zasilacza sieciowego i ładowarki.
 - c. Podłączyć AC/zasilacz sieciowy do gniazdka elektrycznego.
 - d. Upewnić się, że świeci się czerwony wskaźnik.
 - e. Gdy świeci się czerwony wskaźnik, ładowarka jest gotowa do ładowania akumulatora.



Należy zapoznać się z **Instrukcjami używania AC/zasilacza sieciowego i ładowarki.**

**AC/zasilacz sieciowy
i ładowarka**



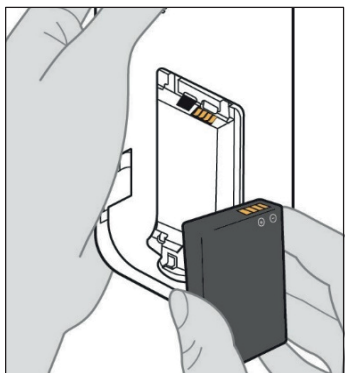
Rycina A

4. Przed użyciem całkowicie naładować akumulator.

Uwaga: Przed użyciem i przekazaniem akumulatorów pacjentom należy się upewnić, że wszystkie akumulatory są w pełni naładowane.

Uwaga: Akumulatory dostarczone w zestawie pompy (w kartonie) nie są w pełni naładowane przez producenta.

5. Zdjąć pokrywę akumulatora z pompy (patrz rycina A).

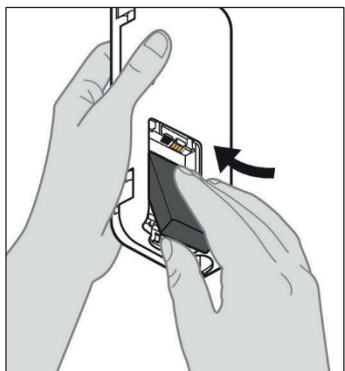


Rycina B

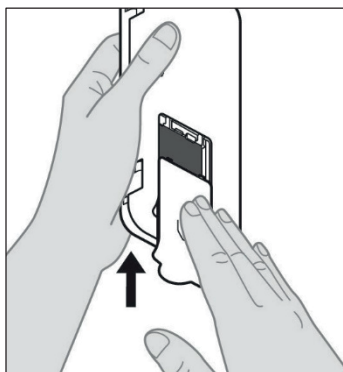
6. Włożyć akumulator do komory akumulatora.

- Dopasować położenie metalowych styków akumulatora i komory akumulatora (patrz rycina B).
- Wsunąć akumulator do komory, zaczynając od końca z metalowymi stykami (patrz rycina C).

Uwaga: Po włożeniu akumulatora na miejsce będzie słychać kliknięcie.

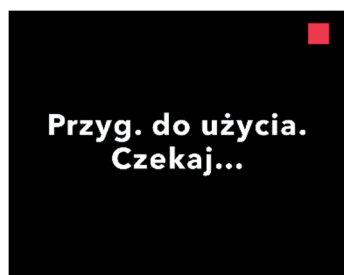


Rycina C



Rycina D

7. Wsunąć pokrywę akumulatora na pompę (patrz rycina D).



8. Po włożeniu nowego akumulatora uruchomiony zostanie autotest pompy związany z włączeniem zasilania.



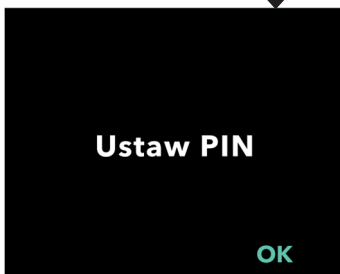
2.3 Ustawianie numeru PIN

Podczas pierwszej konfiguracji pompy trzeba ustawić 4-cyfrowy numer PIN, który należy zapamiętać na przyszłość, na przykład na potrzeby zmiany wartości danych pacjenta.

Uwaga: Przed utworzeniem numeru PIN należy się upewnić, że znane są wszystkie wartości, które mają być wprowadzone dla dawki w infuzji ciągłej, dawki dodatkowej i dawki nasycającej.

Jest to ważne, ponieważ po rozpoczęciu konfiguracji, po 5 minutach bezczynności, nastąpi automatyczne zamknięcie trybu konfiguracji pompy i **ŻADNA** wartość (w tym numer PIN), nie zostanie zapisana, a wstępna konfiguracja będzie musiała zostać rozpoczęta od początku. Wartości zostaną zapisane dopiero po potwierdzeniu numeru PIN i wszystkich wartości dawki **ORAZ** po potwierdzeniu zakończenia konfiguracji początkowej.

Jeśli zamknięcie trybu konfiguracji wstępnej pompy nastąpi, zanim użytkownik potwierdzi wszystkie wartości dawki, należy rozpocząć konfigurację wstępną od początku.

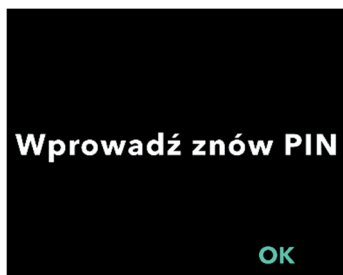
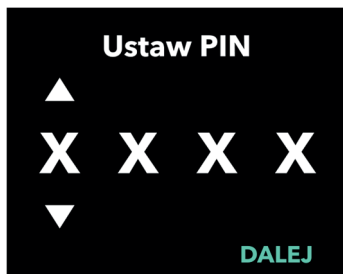


1. Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

- a. Nacisnąć przycisk OK, aby przejść dalej.
- b. Ponownie nacisnąć przycisk OK, aby rozpocząć ustawianie numeru PIN.

Uwaga: Numer PIN należy zapamiętać w celu uzyskania dostępu do ustawień klinicznych, aby w razie potrzeby zmienić ustawienia terapii. W przypadku wprowadzenia nieakceptowanego numeru PIN na ekranie wyświetlony zostanie komunikat „Niepoprawny PIN”, po czym można spróbować wprowadzić go ponownie.

Uwaga: Numer PIN **NIE** może zawierać 4 powtarzających się cyfr (np. 2222) ani 4 kolejnych cyfr (np. 2345 lub 5432).

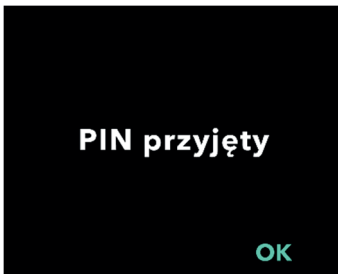


2. Wprowadzić cyfrę numeru PIN.

- Za pomocą klawiszy strzałek wybrać numer.
- Za pomocą przycisków DALEJ lub WSTECZ wybrać cyfrę, która ma zostać zmieniona.
- Po wyświetleniu wymaganego numeru PIN nacisnąć przycisk DALEJ, aby przejść do następnego ekranu.

Uwaga: Jeśli na ekranie zostanie wyświetlony komunikat „Niepoprawny PIN”, należy wprowadzić ponownie numer PIN i upewnić się, że nie zawiera 4 powtarzających się cyfr (np. 5555) ani 4 kolejnych cyfr (np. 5678 lub 8765).

3. Nacisnąć przycisk OK, aby ponownie wprowadzić numer PIN.



4. Wprowadzić ponownie i potwierdzić numer PIN.

- Za pomocą klawiszy strzałek wybrać numer.
- Za pomocą przycisków DALEJ i WSTECZ wybrać cyfrę, która ma zostać zmieniona.
- Po wprowadzeniu tego samego numeru PIN nacisnąć przycisk DALEJ, aby zapisać numer PIN i przejść do następnego ekranu.
- Po zapisaniu numeru PIN nacisnąć przycisk OK, aby kontynuować. Następnie wyświetlony zostanie monit o wprowadzenie wszystkich ustawień pacjenta.

5. Ustawić bazową prędkość infuzji ciągłej

- Po zapisaniu numeru PIN pierwszym ustawieniem jest bazowa prędkość dawki w infuzji ciągłej. Aby kontynuować, należy przejść do następnej strony.

Uwaga: Strzałka w górę, używana do zwiększania wartości, nie będzie wyświetlana, gdy nie można zwiększyć prędkości. Strzałka w dół, używana do zmniejszania wartości, nie będzie wyświetlana, gdy nie można zmniejszyć prędkości. Dzieje się tak, gdy prędkość jest ustawiona na maksymalną lub minimalną wartość pompy. Dzieje się tak również dlatego, że wartość wysoka nie może być mniejsza niż wartość bazowa, a wartość niska nie może być większa niż wartość bazowa.

2.4 Ustawianie prędkości infuzji ciągłej

Należy omówić i ustalić z pacjentem częstotliwość wymiany strzykawkę w zależności od jego potrzeb. Za każdym razem, gdy nastąpi zmiana prędkości infuzji ciągłej, należy ponownie przeanalizować ten harmonogram z pacjentem.

Można ustawić maksymalnie 3 różne prędkości infuzji ciągłej (bazowa, wysoka, niska), aby umożliwić pacjentowi wybór maksymalnie 3 zaprogramowanych prędkości w ciągu dnia. Prędkość bazową należy stosować jako standardową prędkość infuzji ciągłej. Prędkości wysoka i niska są opcjonalne, stanowiąc alternatywę wartości bazowej. W pompie nie można użyć niskiej prędkości, która przekracza prędkość bazową, ani prędkości bazowej, która przekracza wysoką prędkość.

W przypadku pacjentów, którzy nie wymagają opcji prędkości infuzji ciągłej, można wyłączyć prędkość wysoką i/lub niską. Aby wyłączyć prędkość wysoką i/lub niską, należy ustawić dla nich tę samą wartość co dla prędkości bazowej.

Prędkość infuzji ciągłej pompy mieści się w zakresie od 0,15 ml/h do 1,25 ml/h i można ją ustawiać w odstępach co 0,01 ml/h.



1. Ustawić prędkość bazową.

- Za pomocą klawiszy strzałek wybrać wartość.
- Po ustawieniu prawidłowej wartości prędkości bazowej nacisnąć przycisk DALEJ.

Uwaga: Podczas pierwszej konfiguracji wyświetlana prędkość jest najniższą możliwą do ustawienia prędkością infuzji ciągłej.



2. Ustawić wysoką prędkość.

- Za pomocą klawiszy strzałek wybrać wartość.
- Po ustawieniu prawidłowej wartości wysokiej prędkości nacisnąć przycisk DALEJ.

Uwaga: Aby wyłączyć wysoką prędkość, należy dla niej ustawić taką samą wartość jak dla prędkości bazowej.



3. Ustawić niską prędkość.

- Za pomocą klawiszy strzałek wybrać wartość.
- Po ustawieniu prawidłowej wartości niskiej prędkości nacisnąć przycisk DALEJ.

Uwaga: Aby wyłączyć niską prędkość, należy dla niej ustawić taką samą wartość jak dla prędkości bazowej.



4. Potwierdzić wartości prędkości.

- Nacisnąć przycisk POTWIER.

Uwaga: Aby zmienić dowolną wartość, należy naciskać przycisk WSTECZ, aż zostanie wyświetlony odpowiedni ekran.



Uwaga: Po potwierdzeniu ustawień prędkości na ekranie pojawi się opcja skonfigurowania dawki dodatkowej.

W przypadku wybrania opcji NIE w pompie zostanie potwierdzone, że dawka dodatkowa nie została ustawiona.

Aby kontynuować, należy przejść do następnego ekranu.

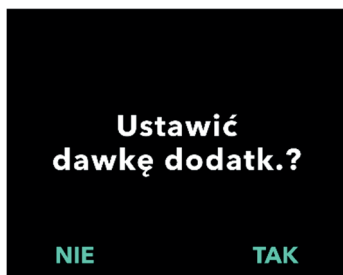
2.5 Ustawianie dawki dodatkowej

Podawanie dawki dodatkowej można włączyć. Zakres objętości dawki dodatkowej wynosi od 0,1 ml do 0,3 ml. Można ją dostosowywać w odstępach co 0,05 ml.

Uwaga: Jeśli pacjent nie będzie otrzymywał dawki dodatkowej, po wyświetleniu monitu „Ustawić dawkę dodatku.?” należy wybrać opcję **NIE**. Jeśli przez przypadek zostanie wybrana opcja **TAK**, a nie ma potrzeby ustawiania dawki dodatkowej, należy ustawić dla dawki dodatkowej wartość 0 ml.

Konieczne jest skonfigurowanie odstępu czasu blokady podawania dawki dodatkowej. Czas blokady to odstęp od zakończenia podawania ostatniej dawki dodatkowej do momentu, gdy dostępna będzie następna dawka dodatkowa. Podczas blokady dawki dodatkowej nie można podawać dawek dodatkowych za pomocą pompy. Czas blokady uniemożliwia podawanie nieograniczonej liczby dawek dodatkowych. Zakres czasu blokady wynosi od 1 godziny do 24 godzin (w odstępach co 15 minut).

Uwaga: Jeśli pacjentowi zostanie podana dawka nasycająca, czas blokady dawki dodatkowej zostanie ustawiony ponownie.



1. Ustawić dawkę dodatkową.

- Nacisnąć przycisk **NIE**, aby pominąć konfigurację dawki dodatkowej i wyłączyć dawkę dodatkową.
- Nacisnąć przycisk **TAK**, aby skonfigurować parametry dawki dodatkowej i włączyć ją.



2. Ustawić objętość dawki dodatkowej.

- a. Za pomocą klawiszy strzałek ustawić wartość.
- b. Gdy zostanie ustawiona wymagana wartość dawki dodatkowej, nacisnąć przycisk **DALEJ**.



3. Ustawić czas blokady.

- Za pomocą klawiszy strzałek ustawić wartość.
- Gdy zostanie ustawiona wymagana wartość czasu blokady, nacisnąć przycisk DALEJ.

Uwaga: Minimalny czas blokady wynosi 1 godzinę.



4. Potwierdzić wartości dawki dodatkowej.

- Nacisnąć przycisk POTWIER.

Uwaga: Aby zmienić dowolną wartość, należy naciskać przycisk WSTECZ, aż zostanie wyświetlony odpowiedni ekran.



Uwaga: Po potwierdzeniu dawki dodatkowej i jej czasu blokady nastąpi przejście do ustawiania dawki nasycającej.

W przypadku wybrania opcji NIE w pompie zostanie potwierdzone, że dawka nasycająca nie została ustawiona.

Aby kontynuować, należy przejść do następnej strony.

2.6 Ustawianie dawki nasycającej

Podawanie dawki nasycającej można włączyć. Zakres dawki nasycającej wynosi od 0,1 ml do 3,0 ml i można ją dostosowywać w odstępach co 0,1 ml.

Uwaga: Jeśli pacjent nie ma otrzymać dawki nasycającej, po wyświetleniu monitu „Ustaw. dawkę nasyc.?” należy wybrać opcję **NIE**. Jeśli przez przypadek zostanie wybrana opcja **TAK**, a nie ma potrzeby ustawiania dawki nasycającej, należy ustawić dla dawki nasycającej wartość 0 ml.

Czas blokady dawki nasycającej to odstęp czasu od zatrzymania pompy do czasu, w którym pompa będzie w stanie dostarczyć dawkę nasycającą. Podczas blokady dawki nasycającej nie można podawać dawk nasycających za pomocą pompy. Czas blokady uniemożliwia dostarczenie dawki nasycającej zbyt szybko po ostatniej infuzji. Zakres czasu blokady wynosi od 3 do 8 godzin w odstępach co 1 godzinę.



1. Ustawić dawkę nasycającą.

- Nacisnąć przycisk **NIE**, aby pominąć konfigurację dawki nasycającej i wyłączyć dawkę nasycającą.
- Nacisnąć przycisk **TAK**, aby skonfigurować parametry dawki nasycającej i włączyć dawkę nasycającą.

Uwaga: Naciśnięcie przycisku **NIE** w celu pominięcia ustawienia dawki nasycającej spowoduje wyświetlenie informacji o tym, że dawka nasycająca nie została ustawiona. Po potwierdzeniu przez naciśnięcie przycisku **OK** wyświetlony zostanie komunikat pompy o zakończeniu konfiguracji wstępnej. W tym momencie zostanie zapisany numer PIN i wszystkie wartości dawk, nastąpi automatyczne zamknięcie trybu konfiguracji początkowej pompy, zamknięcie ustawień klinicznych i wyświetlony zostanie ekran stanu pacjenta w trybie zatrzymania.



2. Ustawić wartość dawki nasycającej.

- Za pomocą klawiszy strzałek ustawić wartość.
- Po ustawieniu prawidłowej wartości dawki nasycającej nacisnąć przycisk DALEJ.



3. Ustawić czas blokady.

- Za pomocą klawiszy strzałek ustawić czas wyrażony w godzinach.
- Gdy zostanie ustawiona właściwa wartość czasu blokady, nacisnąć przycisk DALEJ.

Uwaga: Minimalny czas blokady wynosi 3 godziny.

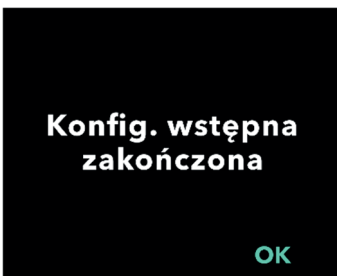


4. Potwierdzić wartości dawki nasycającej.

- Nacisnąć przycisk POTWIER.

Uwaga: Aby zmienić dowolną wartość, należy naciskać przycisk WSTECZ, aż zostanie wyświetlony odpowiedni ekran.

Uwaga: Po naciśnięciu przycisku POTWIER., a następnie potwierdzeniu "Konfig. wstępna zakończona", dawka nasycająca zostanie potwierdzona ORAZ zostanie zapisany numer PIN i WSZYSTKIE wartości dawek (prędkość infuzji ciągłej, dawka dodatkowa i dawka nasycająca).



- Po naciśnięciu przycisku OK nastąpi automatyczne zakończenie konfiguracji wstępnej pompy i wyświetlony zostanie ekran stanu w trybie zatrzymania.





***Instrukcja używania pompy
VYAFUSER™ dla pacjenta***

5. Przygotować terapię.

Szczegółowe informacje na ten temat zawiera ***Instrukcja używania pompy VYAFUSER™ dla pacjenta.***

TEJ STRONĘ CELOWO POZOSTAWIONO PUSTĄ.

3. Zmiana ustawień terapii

3.1 Uzyskiwanie dostępu do ustawień klinicznych

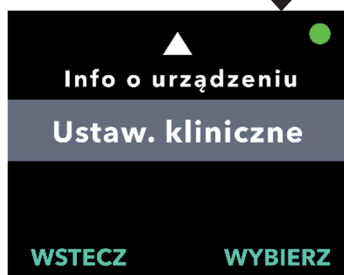
Jeśli po zakończeniu konfiguracji wstępnej potrzebne są zmiany terapii pacjenta lub innych ustawień pompy, dostęp do ustawień klinicznych można uzyskać, postępując zgodnie z przedstawioną poniżej procedurą.

Uwaga: Przed wprowadzeniem ustawień klinicznych należy upewnić się, że znane są wszystkie wartości dawek, które mają zostać zmienione. Na przykład dawka ciągła, dawka dodatkowa, dawka nasycająca, czas blokady, kod PIN i język (jeśli dotyczy).

Jest to ważne, ponieważ po wejściu do ustawień klinicznych po 5 minutach bezczynności pompa automatycznie opuści ustawienia kliniczne. Niepotwierdzone zmiany NIE zostaną zapisane i konieczne będzie ponowne wprowadzenie ustawień klinicznych. Wartości zostaną zapisane dopiero po potwierdzeniu zmienionych ustawień.

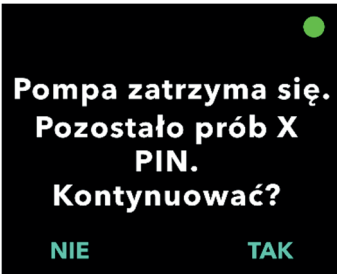
Ustawienia kliniczne umożliwiają:

- ustawienie parametrów prędkości infuzji ciągłej;
- ustawienie parametrów dawki dodatkowej (lub ustawienie wartości 0, aby wyłączyć tę funkcję);
- ustawienie parametrów dawki nasycającej (lub ustawienie wartości 0, aby wyłączyć tę funkcję);
- zmianę numeru PIN;
- ustawienie języka obsługi pompy.



1. Przejść do menu *Ustaw. kliniczne*.

- a. Nacisnąć przycisk MENU, aby wyświetlić opcje menu pompy.
- b. Za pomocą klawiszy strzałek przejść do menu *Ustaw. kliniczne*.
- c. Nacisnąć przycisk WYBIERZ.



2. Jeśli pompa jest w trakcie pracy, nacisnąć przycisk TAK, aby potwierdzić zatrzymanie pompy.

Uwaga: Jeśli pompa nie jest w trakcie pracy, w prawym górnym rogu pojawia się ikona zatrzymania (czerwony kwadrat). Na ekranie nie będzie wyświetlany komunikat „Pompa zatrzyma się”, ponieważ została ona już zatrzymana.

Uwaga: Naciśnięcie przycisku NIE spowoduje powrót do ekranu stanu, a lek będzie nadal podawany za pomocą pompy.

Uwaga: Aby uzyskać dostęp do ustawień klinicznych, konieczne jest wprowadzenie numeru PIN. Dopuszczalne są cztery nieudane próby wprowadzenia numeru PIN pompy. Po piątej nieudanej próbie nastąpi jej zablokowanie.



3. Wprowadzić numer PIN.

- a. Za pomocą klawiszy strzałek wybrać numer.
- b. Za pomocą przycisków DALEJ i WSTECZ wybrać poszczególne cyfry.
- c. Po wyświetleniu właściwego numeru PIN nacisnąć przycisk DALEJ, aby przejść do menu *Ustaw. kliniczne*.

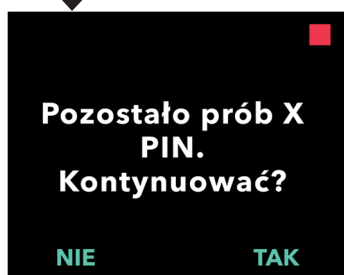
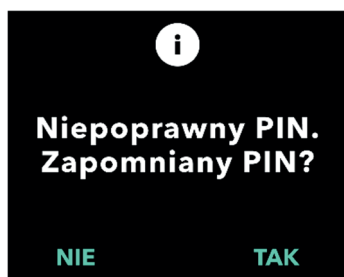
3.2 Niewłaściwy numer PIN

W przypadku 5-krotnego wprowadzenia nieprawidłowego numeru PIN ustawienia kliniczne zostaną zablokowane.

Uwaga: Jeżeli ustawienia kliniczne są zablokowane, nie można ich zmienić, ale nadal można podawać lek za pomocą pompy.

Jeśli numer PIN nie jest znany, należy go zresetować — patrz część „Resetowanie numeru PIN (Zapomniany numer PIN)”.

Uwaga: Ustawienia kliniczne pozostaną zablokowane do czasu wykonania procedury resetowania numeru PIN.



1. Powtórzyć próbę wprowadzenia numeru PIN.

- a. Jeśli numer PIN jest znany i został wprowadzony nieprawidłowo, naciśnięć przycisk NIE, aby spróbować ponownie.

Uwaga: W przypadku zapomnienia numeru PIN konieczne jest jego zresetowanie.

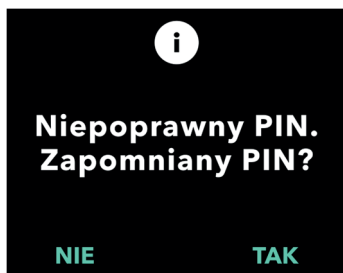
2. Aby kontynuować, naciśnięć przycisk TAK.

3. Wprowadzić numer PIN.

- a. Za pomocą klawiszy strzałek wybrać numer.
- b. Za pomocą przycisków DALEJ i WSTECZ wybrać poszczególne cyfry.
- c. Po wyświetleniu właściwego numeru PIN naciśnięć przycisk DALEJ, aby przejść do menu *Ustaw. kliniczne*.

3.3 Zapomniany numer PIN

Jeśli kod PIN zostanie zapomniany, można go zresetować. Wybór opcji zresetowania numeru PIN powoduje, że ustawienia kliniczne zostaną zablokowane, ale nadal można podawać lek za pomocą pompy.



1. Wybране opcji TAK potwierdza, że konieczne jest zresetowanie numeru PIN.

- a. Jeśli numer PIN jest nieznan, należy go zresetować. Jeśli konieczne jest zresetowanie numeru PIN, należy nacisnąć przycisk TAK.



2. Zresetować numer PIN.

- a. Jeśli wybrano zresetowanie numeru PIN, ustawienia kliniczne zostaną zablokowane do momentu wprowadzenia nowego numeru PIN. Po zablokowaniu ustawień klinicznych nie można wprowadzać zmian w ustawieniach terapii, ale nadal można podawać lek za pomocą pompy.

3. Jeśli konieczne jest zresetowanie numeru PIN, należy zapoznać się z częścią *Resetowanie numeru PIN*.

3.4 Dostosowywanie prędkości infuzji ciągłej

Należy omówić i ustalić z pacjentem częstotliwość wymiany strzykawkę w zależności od jego potrzeb. Za każdym razem, gdy nastąpi zmiana prędkości infuzji ciągłej, należy ponownie przeanalizować ten harmonogram z pacjentem.

Można ustawić maksymalnie 3 różne prędkości infuzji ciągłej (bazowa, wysoka, niska), aby umożliwić pacjentowi wybór maksymalnie 3 zaprogramowanych prędkości w ciągu dnia. Prędkość bazową należy stosować jako standardową prędkość infuzji ciągłej. Prędkości wysoka i niska są opcjonalne, stanowiąc alternatywę wartości bazowej. W pompie nie można użyć niskiej prędkości, która przekracza prędkość bazową, ani wysokiej prędkości, która jest mniejsza od prędkości bazowej.

W przypadku pacjentów, którzy nie potrzebują innych prędkości infuzji ciągłej, można wyłączyć prędkość wysoką i/lub niską. Aby wyłączyć prędkość wysoką i/lub niską, należy ustawić dla nich tę samą wartość co dla prędkości bazowej.

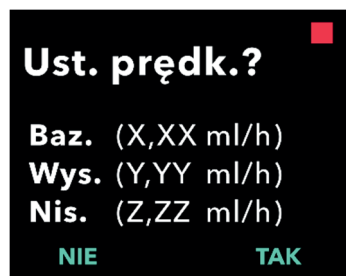
Zakres prędkości infuzji ciągłej pompy wynosi od 0,15 ml/h do 1,25 ml/h i można ją ustawiać w odstępach co 0,01 ml/h.



1. Przejść do opcji **Ustaw prędkość** w menu **Ustaw. kliniczne**.

- Za pomocą klawiszy strzałek przejść do opcji **Ustaw prędkość**.
- Nacisnąć przycisk WYBIERZ, aby zmienić prędkość.

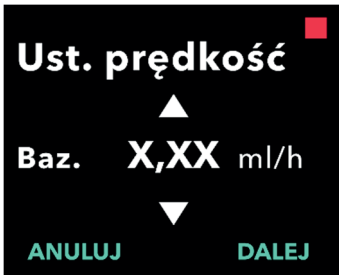
Uwaga: Aby powrócić do ekranu stanu, należy nacisnąć przycisk WSTECZ.



2. Ustawić prędkość infuzji ciągłej.

- Aby zmienić prędkość, nacisnąć przycisk TAK.

Uwaga: Na ekranie **Ust. prędk.?** wyświetlone zostaną aktualnie ustawione wartości. Jeśli nie ma potrzeby zmiany prędkości, nacisnąć przycisk NIE.



3. Dostosować prędkość bazową.

- Za pomocą klawiszy strzałek wybrać wartość.
- Po dobraniu prawidłowej wartości prędkości bazowej nacisnąć przycisk DALEJ.

4. Dostosować wysoką prędkość.

- Za pomocą klawiszy strzałek wybrać wartość.
- Po dobraniu prawidłowej wartości wysokiej prędkości nacisnąć przycisk DALEJ.

Uwaga: Aby wyłączyć wysoką prędkość, należy dla niej ustawić taką samą wartość jak dla prędkości bazowej.

5. Dostosować niską prędkość.

- Za pomocą klawiszy strzałek wybrać wartość.
- Po dobraniu prawidłowej wartości niskiej prędkości nacisnąć przycisk DALEJ.

Uwaga: Aby wyłączyć niską prędkość, należy dla niej ustawić taką samą wartość jak dla prędkości bazowej.



6. Potwierdzić wartości prędkości.

- Nacisnąć przycisk POTWIER., aby zapisać prędkości.

Uwaga: Aby zmienić dowolną wartość, należy naciskać przycisk WSTECZ, aż zostanie wyświetlony odpowiedni ekran.

7. Aby powrócić do ekranu stanu, nacisnąć przycisk WSTECZ.

- Aby ustawić dawkę dodatkową, przewinąć do odpowiedniej opcji i nacisnąć przycisk WYBIERZ.

3.5 Dostosowywanie dawki dodatkowej

Wyłączoną dawkę dodatkową można włączyć i odpowiednio dostosować, zmieniając objętość lub czas blokady. Zakres objętości dawki dodatkowej wynosi od 0,1 ml do 0,3 ml i można ją ustawiać w odstępach co 0,05 ml.

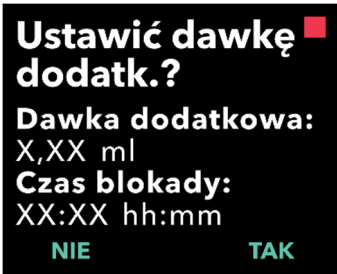
Uwaga: Ustawienie objętości 0,00 dla dawki dodatkowej powoduje wyłączenie funkcji podawania tej dawki.

Czas blokady dawki dodatkowej to odstęp od zakończenia podawania ostatniej dawki dodatkowej (lub dawki nasycającej) do momentu, gdy dostępna będzie następną dawkę dodatkową. Podczas blokady dawki dodatkowej nie można podawać dawek dodatkowych za pomocą pompy. Czas blokady zapobiega podaniu zbyt wielu dawek dodatkowych. Zakres czasu blokady wynosi od 1 godziny do 24 godzin w odstępach co 15 minut.



1. Przejść do opcji *Ustaw dawkę dod.* w menu *Ustaw. kliniczne.*

- Za pomocą klawiszy strzałek przejść do opcji **Ustaw dawkę dod.**
- Nacisnąć przycisk WYBIERZ, aby kontynuować.



2. Ustawić dawkę dodatkową.

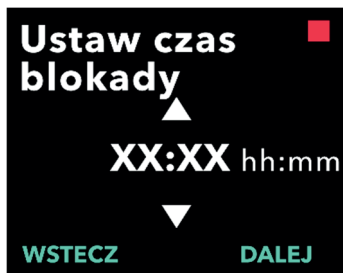
- Nacisnąć przycisk TAK.

Uwaga: Na ekranie **Ustawić dawkę dodatk.?** wyświetlone zostaną aktualnie ustawione wartości.



3. Dostosować objętość dawki dodatkowej.

- Za pomocą klawiszy strzałek wybrać wartość.
- Gdy zostanie dobrana wymagana wartość dawki dodatkowej, nacisnąć przycisk DALEJ.



4. Dostosować czas blokady.

- Za pomocą klawiszy strzałek wybrać wartość.
- Gdy zostanie dobrana wymagana wartość czasu blokady, nacisnąć przycisk DALEJ.



5. Potwierdzić wartości dawki dodatkowej.

- Nacisnąć przycisk POTWIER., aby zapisać ustawienia dawki dodatkowej.

Uwaga: Aby zmienić dowolną wartość, należy naciskać przycisk WSTECZ, aż zostanie wyświetlony odpowiedni ekran.



6. Nacisnąć przycisk WSTECZ, aby powrócić do ekranu stanu.

- Aby ustawić dawkę nasycającą lub zmienić prędkość infuzji ciągłej, przewinąć do odpowiedniej opcji i nacisnąć przycisk WYBIERZ.

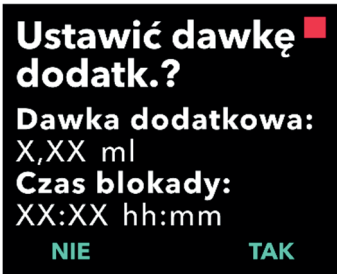


3.6 Wyłączanie dawki dodatkowej

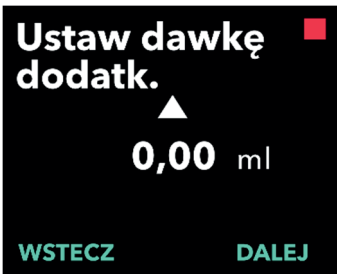
Dawkę dodatkową można wyłączyć, ustawiając dla niej objętość wynoszącą 0,00.



1. Przejdź do opcji **Ustaw dawkę dod.** w menu **Ustaw. kliniczne.**
 - a. Nacisnąć przycisk WYBIERZ.



2. Ustawić dawkę dodatkową.
 - a. Nacisnąć przycisk TAK.



3. Ustawić dla dawki dodatkowej wartość **0,00.**
 - a. Za pomocą klawiszy strzałek wybrać wartość.
 - b. Po dobraniu właściwej wartości dawki dodatkowej nacisnąć przycisk DALEJ.



4. Przejść do opcji **Potwierdź dawkę dodatk.**

- a. Nacisnąć przycisk DALEJ.

Uwaga: W przypadku wyłączenia dawki dodatkowej nie trzeba ustawiać czasu blokady.



5. Potwierdzić wartości dawki dodatkowej.

- a. Nacisnąć przycisk POTWIER.

Uwaga: Aby zmienić dowolną wartość, należy naciskać przycisk WSTECZ, aż zostanie wyświetlony odpowiedni ekran.



6. Aby wyjść z ustawień klinicznych i powrócić do ekranu stanu pacjenta, nacisnąć przycisk WSTECZ.



3.7 Dostosowywanie dawki nasycającej

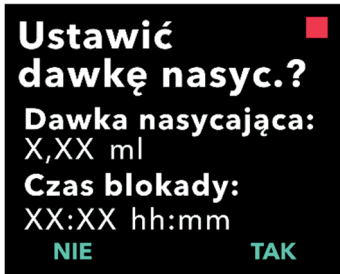
Wyłączoną dawkę nasycającą można włączyć i odpowiednio dostosować, zmieniając objętość lub czas blokady. Zakres objętości dawki nasycającej wynosi od 0,1 ml do 3,0 ml i można ją ustawiać w odstępach co 0,1 ml.

Uwaga: Ustawienie objętości 0,00 dla dawki nasycającej powoduje wyłączenie funkcji podawania tej dawki.

Czas blokady dawki nasycającej to odstęp czasu od zatrzymania pompy do czasu, w którym pompa będzie w stanie dostarczyć dawkę nasycającą. Podczas blokady dawki nasycającej nie można podawać dawek nasycających za pomocą pompy. Czas blokady uniemożliwia dostarczenie dawki nasycającej zbyt szybko po ostatniej infuzji. Zakres czasu blokady wynosi od 3 do 8 godzin w odstępach co 1 godzinę.



1. Przejdź do opcji **Ustaw dawkę nasyc.** w menu **Ustaw. kliniczne**.
 - a. Nacisnąć przycisk WYBIERZ.



2. Ustawić dawkę nasycającą.
 - a. Nacisnąć przycisk TAK.



3. Dostosować objętość dawki nasycającej.
 - a. Za pomocą klawiszy strzałek wybrać wartość.
 - b. Gdy zostanie dobrana wymagana wartość dawki nasycającej, nacisnąć przycisk DALEJ.



4. Dostosować czas blokady.

- Za pomocą klawiszy strzałek wybrać wartość.
- Gdy zostanie dobrana wymagana wartość czasu blokady, nacisnąć przycisk DALEJ.



5. Potwierdzić wartości dawki nasycającej.

- Nacisnąć przycisk POTWIER, aby zapisać wartości dawki nasycającej.

Uwaga: Aby zmienić dowolną wartość, należy naciskać przycisk WSTECZ, aż zostanie wyświetlony odpowiedni ekran.



6. Nacisnąć przycisk WSTECZ, aby powrócić do ekranu stanu.



3.8 Wyłączenie dawki nasycającej

Dawkę nasycającą można wyłączyć, ustawiając dla niej objętość wynoszącą 0,00.



1. Przejść do opcji **Ustaw dawkę nasyc.** w menu **Ustaw. kliniczne.**
 - a. Nacisnąć przycisk WYBIERZ.



2. Ustawić dawkę nasycającą.
 - a. Nacisnąć przycisk TAK.



3. Ustawić dla dawki nasycającej wartość **0,00**.
 - a. Za pomocą klawiszy strzałek wybrać wartość.
 - b. Po dobraniu właściwej wartości dawki nasycającej nacisnąć przycisk DALEJ.



4. Przejść do opcji **Potwierdź dawkę nasyc.**

a. Nacisnąć przycisk DALEJ.

Uwaga: W przypadku wyłączenia dawki nasycającej nie trzeba ustawiać czasu blokady.



5. Potwierdzić wartości dawki nasycającej.

a. Nacisnąć przycisk POTWIER.

Uwaga: Aby zmienić dowolną wartość, należy naciskać przycisk WSTECZ, aż zostanie wyświetlony odpowiedni ekran.



6. Nacisnąć przycisk WSTECZ, aby powrócić do ekranu stanu.



TEJ STRONĘ CELOWO POZOSTAWIONO PUSTĄ.

4. Ustawianie języka

Jeśli dostępnych jest więcej języków niż jeden, opcja „Ustaw język” umożliwia wybór języka. Jeśli w pompie dostępny jest tylko jeden język, opcja menu „Ustaw język” nie będzie wyświetlana.



1. Przejść do opcji *Ustaw język* w menu *Ustaw. kliniczne*.
 - a. Nacisnąć przycisk WYBIERZ.



2. Wybrać język.
 - a. Za pomocą klawiszy strzałek wybrać język.
 - b. Po wybraniu odpowiedniego języka nacisnąć przycisk WYBIERZ.



3. Nacisnąć przycisk WSTECZ, aby powrócić do ekranu stanu.



TE STRONĘ CELOWO POZOSTAWIONO PUSTĄ.

5. Zmiana numeru PIN

Jeśli konieczna jest zmiana numeru PIN, można to zrobić w menu *Ustawienia kliniczne*.



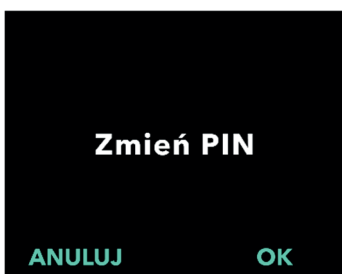
1. Przejść do opcji **Zmień PIN** w menu *Ustaw. kliniczne*.

- Za pomocą klawiszy strzałek przejść do opcji **Zmień PIN**.
- Nacisnąć przycisk WYBIERZ, aby zmienić numer PIN.

Uwaga: Aby powrócić do ekranu stanu, należy nacisnąć przycisk WSTECZ.

Uwaga: Nowy numer PIN należy zapamiętać w celu uzyskania dostępu do ustawień klinicznych, aby w razie potrzeby zmienić ustawienia terapii.

Uwaga: Numer PIN NIE może zawierać 4 takich samych cyfr (np. 2222) ani 4 kolejnych cyfr (np. 2345 lub 5432).



2. Wprowadzić nowy numer PIN.

- Za pomocą klawiszy strzałek wybrać numer.
- Za pomocą przycisków DALEJ i WSTECZ wybrać poszczególne cyfry.
- Po wyświetleniu wymaganego numeru PIN nacisnąć przycisk DALEJ, aby przejść do następnego ekranu.



Wprowadź znów PIN

OK

Potwierdź PIN

X X X X

WSTECZ

DALEJ

Nowy PIN zapisany

OK

Ustaw dawkę nasyc.

Zmień PIN

Ustaw język

WSTECZ

WYBIERZ



ZATRZYM.

Wymień strzykawkę za
XX:XX hh:mm

Prędkość

Baz. X,XX ml/h

EKRAN WYŁ

MENU

3. Nacisnąć przycisk OK, aby wprowadzić ponownie i potwierdzić nowy numer PIN.

4. Wprowadzić ponownie nowy numer PIN.

- Za pomocą klawiszy strzałek wybrać numer.
- Za pomocą przycisków DALEJ i WSTECZ wybrać poszczególne cyfry.
- Po wprowadzeniu tego samego numeru PIN nacisnąć przycisk DALEJ, aby zapisać numer PIN i przejść do następnego ekranu.

5. Nacisnąć przycisk WSTECZ, aby powrócić do ekranu stanu.

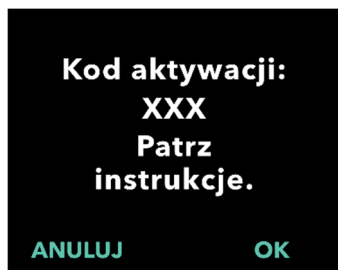
6. Resetowanie numeru PIN (zapomniany numer PIN)

Jeśli nieprawidłowy numer PIN zostanie wprowadzony 5 razy lub jeśli numer PIN został zapomniany i konieczne jest jego zresetowanie, ustawienia kliniczne zostaną zablokowane. Aby zresetować numer PIN, należy skontaktować się z firmą AbbVie.



1. Przywrócić dostęp do ustawień klinicznych.

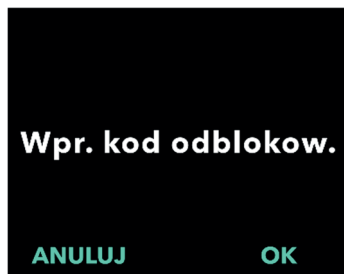
- Gdy ustawienia kliniczne są zablokowane, nacisnąć przycisk OK, aby kontynuować.



2. Przejść do uzyskiwania kodu odblokowania.

- Na kartce papieru zapisać 3-cyfrowy kod aktywacji wyświetlany na ekranie pompy. Jest to numer, którego należy użyć, aby otrzymać kod odblokowania.

Uwaga: Po naciśnięciu przycisku OK 3-cyfrowy kod aktywacji zniknie z ekranu.

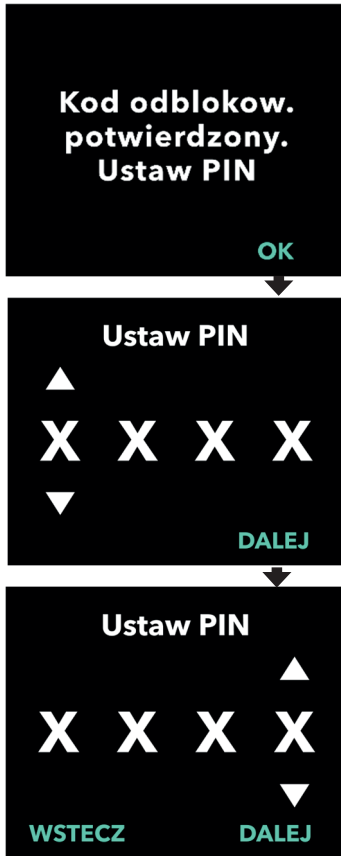


- Aby uzyskać kod odblokowania, zadzwonić do firmy AbbVie w Polsce pod numer +48 885 785 819. Należy wyjaśnić, że konieczne jest zresetowanie numeru PIN, i podać 3-cyfrowy kod aktywacji wyświetlony na pompie. W ten sposób można uzyskać 4-cyfrowy kod odblokowania.



3. Za pomocą klawiszy strzałek wprowadzić 4-cyfrowy kod odblokowania.

- Za pomocą klawiszy strzałek wprowadzić 4-cyfrowy kod odblokowania.
- Za pomocą przycisków DALEJ i WSTECZ wybrać poszczególne cyfry.



- c. Po wprowadzeniu 4-cyfrowego kodu odblokowania nacisnąć przycisk DALEJ, aby kontynuować.

4. Kod odblokowania jest potwierdzony. Ustawić nowy numer PIN.

Uwaga: Jeśli wprowadzony został prawidłowy kod odblokowania, wyświetlony zostanie komunikat pompy potwierdzający wprowadzenie prawidłowego kodu odblokowania.

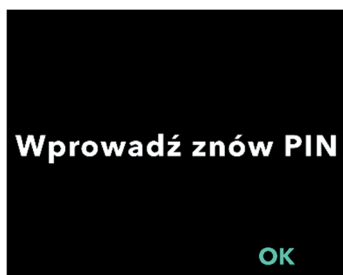
- a. Nacisnąć przycisk OK, aby przejść do następnego ekranu i ustawić nowy numer PIN.

Uwaga: Jeśli wprowadzono nieprawidłowy kod odblokowania, można spróbować go wprowadzić maksymalnie 3 razy, po czym zostanie wygenerowany inny 3-cyfrowy kod aktywacji.

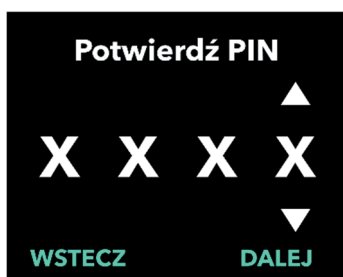
5. Ustawić nowy numer PIN.

- a. Za pomocą klawiszy strzałek wybrać numer.
- b. Za pomocą przycisków DALEJ i WSTECZ wybrać poszczególne cyfry.
- c. Po wyświetleniu wymaganego numeru PIN nacisnąć przycisk DALEJ, aby przejść do następnego ekranu.

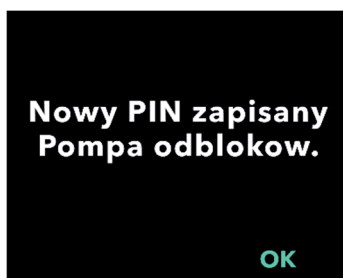
Uwaga: Jeśli na ekranie zostanie wyświetlony komunikat „Niepoprawny PIN”, należy wprowadzić ponownie numer PIN i upewnić się, że nie zawiera 4 takich samych cyfr (np. 5555) ani 4 kolejnych cyfr (np. 5678).



6. Nacisnąć przycisk OK, aby wprowadzić ponownie i potwierdzić nowy numer PIN.



7. Wprowadzić ponownie nowy numer PIN.
- Za pomocą klawiszy strzałek wybrać numer.
 - Za pomocą przycisków DALEJ i WSTECZ wybrać poszczególne cyfry.
 - Po wprowadzeniu tego samego numeru PIN nacisnąć przycisk DALEJ, aby zapisać numer PIN i przejść do następnego ekranu.



8. Nacisnąć przycisk OK i pozostać w obrębie menu ustawień klinicznych.
- Przewinąć listę, aby wybrać inne ustawienie do zmiany. Nacisnąć przycisk WSTECZ, aby wyjść z ustawień klinicznych.

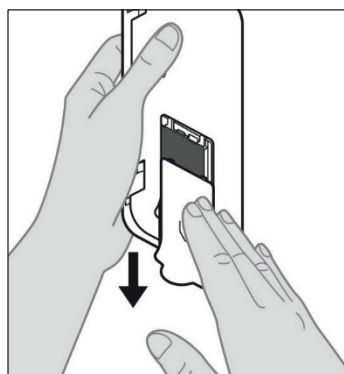


TEJ STRONĘ CELOWO POZOSTAWIONO PUSTĄ.

7. Wyjmowanie akumulatora

1. Zatrzymać podawanie leku.

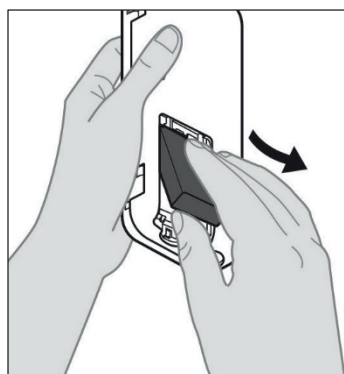
Uwaga: Szczegółowe informacje na ten temat zawiera **Instrukcja używania pompy VYAFUSER™ dla pacjenta**.



Rycina E

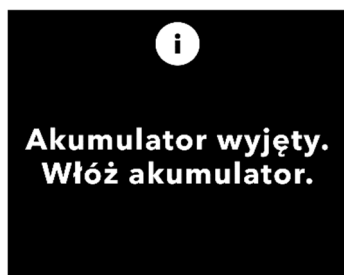
2. Wyjąć akumulator.

a. Zdjąć pokrywę akumulatora z pompy (patrz rycina E).



Rycina F

b. Wyjąć akumulator (patrz rycina F).



Uwaga: Ekran pompy pozostanie podświetlony przez kilka minut, po czym automatycznie się wyłączy.

Uwaga: Po wyjęciu akumulatora wszystkie ustawienia pompy zostaną zachowane.

TEJ STRONĘ CELOWO POZOSTAWIONO PUSTĄ.

8. Ponowne pakowanie w celu przekazania pacjentowi

Jeśli, po zaprogramowaniu pompy do użytku przez pacjenta, należy ją wysłać do domu pacjenta, przed wysyłką należy wykonać następujące czynności:

1. Zatrzymać podawanie leku (szczegółowe informacje na ten temat zawiera *Instrukcja używania pompy VYAFUSER™ dla pacjenta*).

2. Wyjąć akumulator z pompy.

Uwaga: Po wyjęciu akumulatora wyświetlany jest komunikat pompy informujący o wyjęciu akumulatora. Ekran pozostaje podświetlony przez kilka minut. Pompę można pakować, gdy ekran jest podświetlony, ponieważ wyłączy się on automatycznie.

Uwaga: Po wyjęciu akumulatora wszystkie ustawienia pompy zostaną zachowane.

3. Włożyć akumulator do małego pojemnika na akumulator, a następnie umieścić go na zapasowym akumulatorze w komorze na akumulator zestawu pompy.

4. Włożyć pompę z powrotem do komory pompy zestawu pompy.

5. Włożyć z powrotem wszystkie pozostałe elementy, które zostały wyjęte na czas programowania pompy, umieszczając je ponownie w oryginalnych komorach zestawu pompy.

- 1 pompa
- 1 akcesorium do noszenia
- 1 system ładowania (m.in. ładowarka i AC/zasilacz sieciowy z kablem do ładowania)
- 2 akumulatory
- 4 dokumenty (instrukcje używania):
 - 1 instrukcja używania pompy VYAFUSER™ dla pacjenta
 - 1 instrukcja używania AC/zasilacza sieciowego (instrukcja używania zasilaczy)
 - 1 instrukcja używania ładowarki (seria RRC-SCC1120-PM)
 - 1 instrukcja używania akcesorium do noszenia pompy VYAFUSER™

6. Zamknąć pokrywę pudełka.

Zamknąć wszystkie wewnętrzne klapy zestawu, tak aby po zamknięciu zewnętrznej pokrywy były ułożone płasko.

*Uwaga: NIE należy dołączać **Instrukcji używania pompy VYAFUSER™ dla personelu medycznego.***

9. Wprowadzanie podskórne

Dobór prawidłowej długości kaniuli i jej umiejscowienie ma kluczowe znaczenie w zapewnieniu zamierzonego dawkowania i podawania leku PRODUODOPA®. Pracownik ochrony zdrowia powinien wybrać kaniulę o długości wystarczającej do zapewnienia infuzji do tkanki podskórnej, która nie będzie jednak wnikać do mięśni, co mogłoby powodować ból i/lub zginanie się kaniuli oraz mogłoby prowadzić do okluzji.

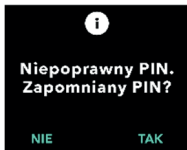

Aby dokonać tego wyboru, pracownik ochrony zdrowia powinien wziąć pod uwagę różne cechy pacjenta, w tym grubość tkanki tłuszczowej w okolicy brzusznej, obwód brzucha i wskaźnik masy ciała. Pacjentów należy przeszkolić w zakresie prawidłowej techniki wprowadzania kaniuli oraz postępowania z nią i zestawem infuzyjnym.

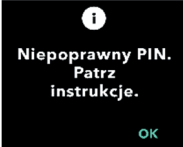

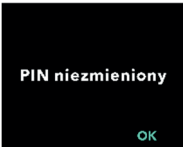

TE STRONĘ CELOWO POZOSTAWIONO PUSTĄ.

10. Komunikaty informacyjne

10.1 Komunikaty informacyjne

Poniższa tabela (Komunikaty informacyjne) zawiera informacje o stanie i wskazówki dotyczące zadań związanych z ustawieniami klinicznymi.

Ekran	Opis	Sygnał dźwiękowy	Działanie naprawcze (jeśli dotyczy)
	Pojawia się informacja, że wprowadzono niepoprawny numer PIN, zapewniając możliwość jego ponownego ustawienia, jeśli został zapomniany, lub podjęcia próby jego ponownego wprowadzenia.	2 dźwięki	Jeśli niepoprawnie wprowadzono numer PIN, który jest znany, spróbować ponownie go wprowadzić po naciśnięciu przycisku NIE (numer PIN nie został zapomniany). Jeśli został on zapomniany, odpowiedzieć „TAK” i postępować ściśle według instrukcji wyświetlanych na ekranie. Wyświetlony zostanie ekran z 3-cyfrowym kodem aktywacji, którego należy później użyć, aby uzyskać kod odblokowania. Należy zadzwonić do firmy AbbVie w Polsce pod numer +48 885 785 819 i podać 3-cyfrowy kod aktywacji, aby uzyskać kod odblokowania.
	Wprowadzono niepoprawny kod odblokowania.	2 dźwięki	Ponownie wprowadzić kod odblokowania. Jeśli niepoprawny kod zostanie wprowadzony 3 razy, nastąpi wygenerowanie nowego 3-cyfrowego kodu aktywacji, a jego użycie będzie konieczne w celu uzyskania nowego 4-cyfrowego kodu odblokowania.

Ekran	Opis	Sygnał dźwiękowy	Działanie naprawcze (jeśli dotyczy)
	<p>Na ekranie pojawia się komunikat o próbie ustawienia numeru PIN, który nie spełnia wymogu, że nie może zawierać 4 powtarzających się cyfr (np. 3333) ani 4 kolejnych cyfr (np. 3456 lub 6543).</p>	2 dźwięki	<p>Odpowiedzieć „OK” i ustawić numer PIN, który spełnia wymagania.</p>
	<p>Ustawienia kliniczne są zablokowane i nie można uzyskać do nich dostępu bez zresetowania numeru PIN. Dzieje się tak po 5 nieudanych próbach wprowadzenia numeru PIN.</p>	2 dźwięki	<p>Po naciśnięciu przycisku OK, aby kontynuować, zapisać 3-cyfrowy kod aktywacji wyświetlony na następnym ekranie. Należy zadzwonić do firmy AbbVie w Polsce pod numer +48 885 785 819, aby otrzymać kod odblokowania.</p>
	<p>Ekran informacyjny pojawiający się, gdy procedura zmiany numeru PIN zostanie anulowana.</p>	2 dźwięki	<p>Nacisnąć przycisk OK, aby kontynuować.</p>
	<p>Podczas ustawiania numeru PIN nowy numer PIN i ponownie wprowadzony numer PIN muszą być takie same.</p>	2 dźwięki	<p>Nacisnąć przycisk PONÓW i rozpocząć jeszcze raz, wprowadzając nowy numer PIN.</p>

11. Specyfikacje techniczne

11.1 Parametry techniczne

Wymiary pompy	170 × 76 × 33 mm (6,7 × 3,0 × 1,3 cala)
Ciężar pompy	285 g (10,0 uncji), z akumulatorem
Akumulator	3,6 V, litowo-jonowy
Stopień ochrony pompy	IP22
Blokady zabezpieczające pompę	Zabezpieczony tryb kliniczny
Dopuszczalne orientacje pompy	Nie jest wymagana określona orientacja.
Prędkości przepływu dawki podawanej w infuzji ciągłej	Możliwość programowania w zakresie od 0,15 ml/h do 1,25 ml/h z przyrostem co 0,01 ml/h
Liczba możliwych do wyboru prędkości przepływu	Maksymalnie 3 (w zależności od konfiguracji)
Średnia prędkość przepływu podczas podawania dawki dodatkowej i dawki nasycającej	5,5 ml/h
Objętość napełniania	Od 0,15 do 0,6 ml
Objętość dawki dodatkowej	Możliwość zaprogramowania w zakresie od 0,1 ml do 0,3 ml w odstępach co 0,05 ml
Odstęp czasu blokady między dawkami dodatkowymi	Możliwość zaprogramowania w zakresie od 1 godziny do 24 godzin w odstępach co 15 minut
Objętość dawki nasycającej	Możliwość zaprogramowania w zakresie od 0,1 ml do 3,0 ml w odstępach co 0,1 ml
Odstęp czasu blokady między dawkami nasycającymi	Możliwość zaprogramowania w zakresie od 3 godzin do 8 godzin w odstępach co 1 godzinę
Przewidywany okres eksploatacji pompy	Przewidywany okres eksploatacji pompy wynosi 3 lata.

<p>Czas na uzyskanie przez system temperatury roboczej</p>	<p>System został zaprojektowany do pracy w temperaturze od 5°C (41°F) do 40°C (104°F). Można go jednak przechowywać w temperaturze od -20°C (-4°F) do 60°C (140°F).</p> <p>Jeśli system jest przechowywany lub transportowany w maksymalnej lub minimalnej temperaturze dozwolonej do przechowywania i transportowania, przed rozpoczęciem pracy system wymaga pozostawienia w temperaturze pokojowej 20°C (68°F) przez co najmniej 30 minut.</p>
<p>Maksymalne ciśnienie infuzji wytwarzane przez pompę</p>	<p>200 kPa</p>
<p>Maksymalny czas aktywacji alarmu okluzji</p>	<p><i>Uwaga:</i> Zmiany temperatury i długości zestawu infuzyjnego mogą wpłynąć na czas do wykrycia okluzji.</p> <p>Czas do wykrycia okluzji nie może przekraczać 5 godzin w przypadku infuzji w następujących warunkach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bazowa prędkość przepływu podawania: 0,15 ml/h • długość zestawu infuzyjnego: 60 cm • okluzja powstała na końcu zestawu infuzyjnego od strony pacjenta • temperatura otoczenia 20 ± 2°C (68 ± 4°F) • wilgotność względna otoczenia 65% ± 5% <p>Czas do wykrycia okluzji nie może przekraczać 2 godzin w przypadku infuzji w następujących warunkach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bazowa prędkość przepływu podawania: 0,70 ml/h • długość zestawu infuzyjnego: 60 cm • okluzja powstała na końcu zestawu infuzyjnego od strony pacjenta • temperatura otoczenia 20 ± 2°C (68 ± 4°F) • wilgotność względna otoczenia 65% ± 5%

Maksymalna objętość niezamierzonej dawki bolus po okluzji	<p>Podczas pompowania z prędkością 0,7 ml/h maksymalna objętość niezamierzonej dawki bolus wynosi 0,8 ml w następujących warunkach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • długość zestawu infuzyjnego: 60 cm • okluzja powstała na końcu zestawu infuzyjnego od strony pacjenta • temperatura otoczenia $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($68 \pm 4^{\circ}\text{F}$)
Warunki pracy systemu	<p>Pompa, system ładowania akumulatora i akcesorium do noszenia zostały zaprojektowane w taki sposób, aby spełniać wszystkie zasadnicze wymagania dotyczące działania podczas pracy w zakresie temperatur od 5°C (41°F) do 40°C (104°F) włącznie, w zakresie wilgotności od 15% do 90% włącznie, bez kondensacji i w zakresie ciśnienia atmosferycznego od 70 kPa do 106 kPa włącznie.</p>
Warunki przechowywania i transportu zestawu pompy (w tym pompy, systemu ładowania akumulatora i akcesorium do noszenia)	<p>Od -20°C do 5°C (od -4°F do 41°F) przy niekontrolowanej wilgotności Od 5°C do 40°C (od 41°F do 104°F), wilgotność względna do 90%, bez kondensacji Od 40°C do 60°C (od 104°F do 140°F), wilgotność względna do 15%, bez kondensacji <i>Uwaga:</i> Przy ciśnieniu atmosferycznym w zakresie od 53,3 kPa do 106 kPa włącznie.</p>
Dokładność podawania	<ul style="list-style-type: none"> • Dotyczy warunków środowiskowych określonych powyżej • Dotyczy zestawów infuzyjnych wymienionych na stronie internetowej devices.abbvie.com <p>Dawki ciągłe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • $\pm 10\%$ prędkości przepływu dawki w infuzji ciągłej <p>Dawki nasycające:</p> <ul style="list-style-type: none"> • $\pm 25\%$ przy objętości podawania mniejszej niż 1,4 ml • $\pm 10\%$ przy objętości podawania równej lub większej niż 1,4 ml <p>Dawki dodatkowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • $\pm 25\%$

Maksymalna prędkość pompowania podczas napełniania	Maksymalna prędkość przepływu na pierwszym etapie napełniania wynosi 90 ml/h. Objętość napełniania jest ograniczona do 0,6 ml na cykl napełniania.
Typowy czas pracy pompy z nowym, w pełni naładowanym akumulatorem	Przewiduje się, że nowy, w pełni naładowany akumulator będzie zasilac pompę przez 36 godzin do momentu pojawienia się alarmu rozładowania akumulatora (Akum. rozładowany!) w przypadku pompowania z prędkością 0,7 ml/h w temperaturze 20°C (68°F). Przewiduje się, że nowy, w pełni naładowany akumulator będzie zasilac pompę przez 32 godziny do momentu pojawienia się alarmu rozładowania akumulatora (Akum. rozładowany!) w przypadku pompowania z prędkością 1,25 ml/h w temperaturze 20°C (68°F).

Aby zapobiec niedostatecznej infuzji przez pompę, wdrożono poniższe podstawowe środki zaradcze:

- wymóg potwierdzenia wszystkich prędkości i objętości ustawionych przez pracownika ochrony zdrowia,
- wymóg potwierdzenia wszystkich prędkości podawania wybranych przez użytkownika,
- wykrywanie okluzji,
- niezależne obwody elektryczne kontrolujące oprogramowanie lub sprzęt pod kątem nieprawidłowego działania.

Aby zapobiec nadmiernej infuzji przez pompę, wdrożono poniższe podstawowe środki zaradcze:

- maksymalne możliwe do zaprogramowania prędkości zgodne z przewidywanymi potrzebami pacjenta,
- wymóg potwierdzenia wszystkich prędkości i objętości ustawionych przez pracownika ochrony zdrowia,
- wymóg potwierdzenia wszystkich prędkości podawania wybranych przez użytkownika,
- niezależne obwody elektryczne kontrolujące oprogramowanie lub sprzęt pod kątem nieprawidłowego działania.

Uwaga: Maksymalna objętość podana w warunkach pojedynczej usterki: jeśli pompa działa nieprawidłowo w warunkach nadmiernej infuzji przy prędkości podawania poniżej 6,5 ml/h obwód bezpieczeństwa nie wykryje nadmiernej infuzji. W tym stanie cała objętość strzykawki (maks. 11 ml) będzie podawana z tą prędkością.

Opis progów okluzji pompy:

1. Zapobieganie przekroczeniu w strzykawce ciśnienia 200 kPa.
2. Wykrywanie wzrostu ciśnienia w strzykawce, jeśli dojdzie do okluzji linii przy ciśnieniu poniżej 200 kPa.

Poziom ciśnienia akustycznego:

Poziom ciśnienia akustycznego alarmu o wysokim priorytecie wynosi od 50 dBA do 67 dBA w odległości 1 metra. Poziom ciśnienia akustycznego alarmu o niskim priorytecie wynosi od 49 dBA do 62 dBA w odległości 1 metra.

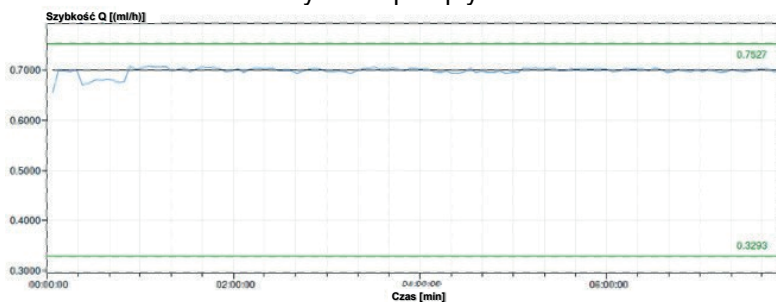
Dokładność podawania dawki w infuzji ciągłej:

Test dokładności podawania dawki w infuzji ciągłej przeprowadzono zgodnie z normą IEC 60601-2-24:2012. Test przeprowadzono z użyciem wody destylowanej w temperaturze pokojowej za pomocą igły 9 mm, zestawem infuzyjnym Neria Guard o długości 60 cm oraz przy zaprogramowanej prędkości 0,70 ml/h. Jego wyniki przedstawiono poniżej.

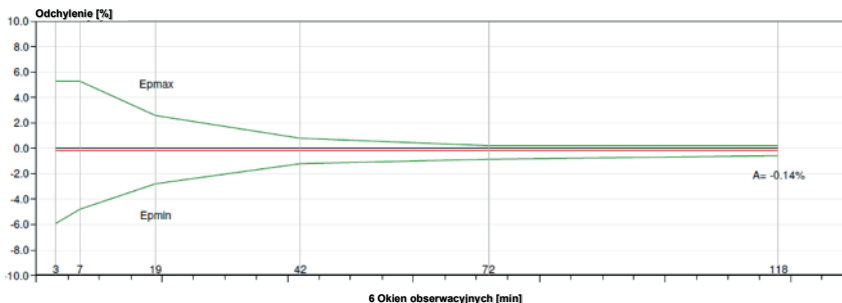
Średni błąd prędkości przepływu: -0,14%

Wykres startowy

Szybkość przepływu



Krzywa trąbkowa od minuty 472 do 856












**Dokładność podawania dawki bolus:**






Dane dotyczące dokładności podawania dawki bolus uzyskano na podstawie normy IEC 60601-2-24:2012. Test przeprowadzono z użyciem wody destylowanej w temperaturze pokojowej z igłą 9 mm i zestawem infuzyjnym Neria Guard o długości 60 cm.




Docelowa objętość dawki bolus	Liczba kolejnych infuzji dawki bolus	Dostarczona objętość (ml)	Obliczone średnie odchylenie od ustawionej objętości (ml)	Obliczone procentowe odchylenie od ustawionej objętości (%)
0,1 ml (ustawienie minimalnej objętości dawki bolus)	25	2,52755	0,02755	Całkowita objętość: 1,1 Maks. ujemna: 5,65 Maks. dodatni: 4,25
3,0 ml (ustawienie maksymalnej objętości dawki bolus)	3	9,23863	0,23863	Całkowita objętość: 2,65 Maks. ujemna: 4,23 Maks. dodatni: 6,39



12. Odniesienia

12.1 Objaśnienie symboli

Symbol	Tytuł i numer oznaczenia normy, rozporządzenia lub wytycznych	Numer referencyjny	Tytuł/znaczenie symbolu
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010:2019	ISO 7010- W001	Ogólny znak ostrzegawczy
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Producent
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Data produkcji
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Kod partii
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Numer katalogowy
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.7	Numer seryjne
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.4	Przechowywać w suchym miejscu
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Ograniczenia temperatury
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Ograniczenia wilgotności
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.9	Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta

Symbol	Tytuł i numer oznaczenia normy, rozporządzenia lub wytycznych	Numer referencyjny	Tytuł/znaczenie symbolu
	Rozporządzenie (UE) 2017/745	Aneks V	Znak CE oznacza, że ten wyrób jest zgodny z obowiązującymi wymogami określonymi w (UE) 2017/745 oraz innymi obowiązującymi dyrektywami i przepisami.
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Wyrób medyczny
	1. ASTM F2503-20 2. Testowanie i oznaczanie wyrobów medycznych pod kątem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego (MR), wytyczne FDA z 20 maja 2021 r.	1. Rysunek 9 2. VIII	Wyrób niebezpieczny w warunkach MR Wyrób medyczny jest niebezpieczny w środowisku MR, takim jak pomieszczenie ze skanerem MRI, i nie powinien się w nim znajdować.
	EN 50419:2006	Punkt 4.2	WEEE (dyrektywa UE) Produktu nie należy wyrzucać jako nieposortowanych odpadów, ale należy go przekazać do osobnych punktów zbiórki w celu odzysku i recyklingu.
	Dyrektywa UE 94/62/WE z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych oraz decyzja Komisji UE 97/129/WE	20 oznacza teksturę falistą (PAP - papier)	Recykling

Symbol	Tytuł i numer oznaczenia normy, rozporządzenia lub wytycznych	Numer referencyjny	Tytuł/znaczenie symbolu
 UN 3481	Przepisy IATA dotyczące towarów niebezpiecznych	Rysunek 7.1.C	Towary niebezpieczne
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010-M002	Patrz instrukcja używania/broszura
	IEC 60417:2002 DB	IEC 60417-5333	Część aplikacyjna typu BF
IP22	IEC 60529:2001	Punkty 4.1 i 4.2	Ochrona przed ciałami obcymi o średnicy 12,5 mm i większej Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody, gdy OBUDOWA jest odchylna pod kątem maksymalnie 15°.
Rx only	21CFR801.109	(b) (1)	To oznaczenie („Tylko na receptę”) stosuje się, aby wskazać, że prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na używanie lub sprzedaż tego systemu wyłącznie na zlecenie lekarza.

Symbol	Tytuł i numer oznaczenia normy, rozporządzenia lub wytycznych	Numer referencyjny	Tytuł/znaczenie symbolu
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.4	Data ważności (termin ważności)*
 <small>devices.abbvie.com</small>	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	Zajrzyj do <i>instrukcji używania</i> lub <i>elektronicznej instrukcji używania</i>

* Ten symbol nie pojawia się na etykietach pompy lub akcesoriów i nie ma do nich zastosowania.

Piśmiennictwo

EN ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne

ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne

EN ISO 7010:2020 Symbole graficzne — Barwy bezpieczeństwa i znaki bezpieczeństwa — Zarejestrowane znaki bezpieczeństwa

ISO 7010:2019 Symbole graficzne — Barwy bezpieczeństwa i znaki bezpieczeństwa — Zarejestrowane znaki bezpieczeństwa

IEC 60529:2001 Stopnie ochrony zapewnianej przez obudowy (Kod IP)



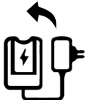




IEC 60417:2002 DB Symbole graficzne stosowane na urządzeniach

Testowanie i oznaczanie wyrobów medycznych pod kątem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego (MR), wytyczne FDA z 20 maja 2021 r.

21 CFR 801.109 Code of Federal Regulations Title 21 Volume 8 Sec.801.109 Prescription Devices (przepisy dotyczące wyrobów na receptę)

ASTM F2503-20 Standardowa praktyka oznaczania wyrobów medycznych i innych produktów pod kątem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego

12.2 Etykiety zestawu pompy

Symbol	Tytuł i numer oznaczenia normy, rozporządzenia lub wytycznych	Numer referencyjny	Tytuł/znaczenie symbolu
	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Instrukcja używania
	Nie dotyczy	Nie dotyczy	System ładowania (AC/zasilacz sieciowy i stacja ładująca)
	Nie dotyczy	Nie dotyczy	System ładowania Uwaga: Unieść i przesunąć w lewo, aby otworzyć.
	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Akumulator
	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Pompa
	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Akcesorium do noszenia
	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Akcesorium do noszenia Uwaga: Unieść i przesunąć w prawo, aby otworzyć.

W przypadku pytań lub problemów należy skontaktować się z firmą AbbVie w Polsce dzwoniąc pod numer +48 885 785 819.

Uwaga: Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi wyrobu i właściwemu organowi.