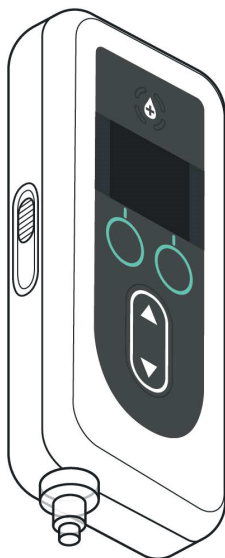


Instrukcja używania pompy VYAFUSER™ dla pacjenta

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



CE 2460



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

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



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 systemu podawania leku PRODUODOPA®. 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 akcesorium do podawania leku.

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

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona do użytku wraz z innymi instrukcjami, które może przekazać pracownik ochrony zdrowia. Należy wykonywać tylko te czynności, w zakresie których użytkownik został przeszkolony przez pracownika ochrony zdrowia. Przed rozpoczęciem stosowania leku PRODUODOPA® i przed każdym napełnieniem nowej strzykawki należy przeczytać Instrukcję przygotowania roztworu. Instrukcja używania pompy dla personelu medycznego jest przeznaczona wyłącznie dla personelu medycznego do programowania pompy.

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

SPIS TREŚCI

1. Wstęp	1
1.1 Przeznaczenie	1
1.2 Użytkownik docelowy.....	1
1.3 Wskazania do stosowania	1
1.4 Przeciwwskazania, ostrzeżenia i przestrogi.....	1
1.5 Ogólne	7
1.6 Wprowadzenie do systemu podawania	9
1.7 Przegląd systemu podawania	10
1.8 Elementy pompy VYAFUSER™	13
1.9 Ekran pompy VYAFUSER™	15
1.10 Metody podawania.....	18
2. Przygotowanie leku PRODUODOPA® i zestawu infuzyjnego	19
2.1 Przygotowanie potrzebnych materiałów	19
2.2 Zamontowanie akumulatora	21
2.3 Napełnianie strzykawki lekiem PRODUODOPA®	24
2.4 Podłączanie rurki zestawu infuzyjnego do strzykawki.....	25
2.5 Umieszczanie napełnionej strzykawki w pompie	26
2.6 Napełnianie rurki zestawu infuzyjnego.....	28
2.7 Wprowadzanie kaniuli do ciała	32
2.8 Podłączenie rurki zestawu infuzyjnego do kaniuli	34
3. Podawanie leku	35
3.1 Rozpoczęcie infuzji ciągłej.....	35
3.2 Zatrzymywanie i wznawianie podawania leku	37
3.3 Zmiana prędkości	39
3.4 Podawanie dawki dodatkowej.....	41
3.5 Zatrzymanie lub anulowanie podawania dawki dodatkowej.....	43
3.6 Podawanie dawki nasycającej	44
3.7 Zatrzymanie lub anulowanie dawki nasycającej	46
3.8 Przywracanie dawki nasycającej	47
3.9 Wybór opcji niepodawania dawki nasycającej	48
4. Odłączanie od pompy (krócej niż 1 godzina) i ponowne podłączenie	49
4.1 Zatrzymanie podawania leku	49
4.2 Odłączanie od złącza i usuwanie kropli roztworu	51
4.3 Ponowne podawanie leku (w ciągu 1 godziny)	52

5. Wymiana samej strzykawki	55
5.1 Przygotowanie potrzebnych materiałów.....	56
5.2 Napełnianie strzykawki lekiem PRODUODOPA®	58
5.3 Zatrzymanie podawania leku	59
5.4 Usuwanie zużytej strzykawki z pompy.....	60
5.5 Wymiana strzykawki	61
5.6 Umieszczenie nowej strzykawki w pompie	62
5.7 Wznawianie infuzji ciągłej.....	64
6. Wymiana rurki zestawu infuzyjnego i kaniuli (bez strzykawki)	65
6.1 Przygotowanie potrzebnych materiałów.....	65
6.2 Zatrzymanie podawania leku	67
6.3 Usuwanie kaniuli i odłączanie rurki zestawu infuzyjnego od strzykawki	68
6.4 Podłączenie nowej rurki zestawu infuzyjnego.....	68
6.5 Napełnianie rurki zestawu infuzyjnego.....	69
6.6 Wprowadzanie kaniuli do ciała.....	72
6.7 Podłączenie rurki zestawu infuzyjnego do kaniuli i wznowienie infuzji ciągłej	74
7. Wymiana strzykawki, rurki zestawu infuzyjnego i kaniuli	75
7.1 Przygotowanie potrzebnych materiałów.....	76
7.2 Napełnianie strzykawki lekiem PRODUODOPA®	78
7.3 Zatrzymanie podawania leku	78
7.4 Usuwanie kaniuli z miejsca infuzji.....	79
7.5 Usuwanie zużytej strzykawki z pompy.....	80
7.6 Podłączanie nowej rurki zestawu infuzyjnego do nowej strzykawki	82
7.7 Umieszczenie nowej strzykawki w pompie	83
7.8 Napełnianie rurki zestawu infuzyjnego.....	84
7.9 Wprowadzanie kaniuli do ciała.....	88
7.10 Podłączenie rurki zestawu infuzyjnego do kaniuli i wznowienie infuzji ciągłej.....	90
8. Rozwiązywanie problemów	91
8.1 Co zrobić, jeśli strzykawka nie mieści się w pompie?	91
8.2 Co zrobić w przypadku przypadkowego wskazania, że rurka jest napełniona, podczas gdy należy kontynuować napełnianie?.....	91
8.3 Co zrobić, jeśli konieczna jest wymiana wyłącznika rurki zestawu infuzyjnego bez wymiany kaniuli?.....	92
8.4 Co zrobić, jeśli podczas wymiany strzykawki nie można odłączyć rurki od strzykawki?	92
8.5 Co zrobić w przypadku problemów z pobraniem leku PRODUODOPA® z fiołki do strzykawki?.....	93

8.6	Co zrobić, jeśli w pełni naładowany akumulator działa krócej niż 24 godziny?	93
8.7	Co zrobić, jeśli po zainstalowaniu w pełni naładowanego akumulatora pompa nie włącza się?	93
8.8	Instrukcje czyszczenia styków akumulatora (w razie potrzeby).	94
8.9	Co należy zrobić, jeśli ekran pompy jest wygaszony lub nie reaguje na naciskanie przycisków?	94
8.10	Co należy zrobić, jeśli po użyciu kaniula odłączyła się od ciała?	94
8.11	Co zrobić, jeśli nie można odłączyć złącza od kaniuli podczas tymczasowego rozłączenia?	95
8.12	Co należy zrobić w przypadku wycieku lub zablokowania rurki?	95
8.13	Co należy zrobić, jeśli pompa ulegnie zamoczeniu?	96
8.14	Co należy zrobić w przypadku rozlania leku PRODUODOPA®?	96
8.15	Co zrobić, jeśli zachodzi konieczność zaprzestania korzystania z pompy przez dłuższy czas?	96
9.	Alarmy i komunikaty informacyjne	97
9.1	Przegląd alarmów	97
9.2	Alarmy o wysokim i niskim priorytecie (wymienione w kolejności alfabetycznej)	99
9.3	Komunikaty informacyjne	104
10.	Informacje o urządzeniu	109
10.1	Ostatnie 3 alarmy	109
10.2	Wersja oprogramowania	110
11.	Konserwacja	111
11.1	Wymiana akumulatora	111
11.2	Czyszczenie pompy, zasilacza sieciowego i ładowarki	114
12.	Specyfikacje techniczne	115
12.1	Okres eksploatacji akumulatora	115
12.2	Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego MR	115
12.3	Zgodność elektromagnetyczna	115
13.	Odniesienia	121
13.1	Objaśnienie symboli	121
13.2	Etykiety zestawu pompy	125
13.3	Rurka, adaptery i akcesoria	126
14.	Warunki przechowywania i transportu	127

GLOSARIUSZ

	Definicja
Infuzja ciągła	Podawanie leku PRODUODOPA® przez całą dobę. Zawsze dostępna jest prędkość bazowa. Można też stosować prędkość niską i/lub wysoką, jeśli te opcje zostaną udostępnione przez pracownika ochrony zdrowia.
Dawka dodatkowa	Niewielka, pojedyncza dawka podawana w krótkim czasie (bolus) w celu szybkiego osiągnięcia żądanego stanu terapeutycznego. Dawka dodatkowa jest dostępna tylko wtedy, gdy ta opcja zostanie udostępniona przez pracownika ochrony zdrowia.
Dawka nasycająca	Duża pojedyncza dawka podawana w krótkim czasie (bolus) przy rozpoczęciu terapii i/lub w tym, jak nie podawano leku PRODUODOPA® za pomocą pompy przez dłuższy czas (minimum 3 godziny).
Czas blokady	Czas, w którym nie można podawać dawki dodatkowej ani dawki nasycającej. Czas ten jest ustawiany przez pracownika ochrony zdrowia.
Czas blokady: Dawka dodatkowa	Jeśli opcja dawki dodatkowej została włączona przez pracownika ochrony zdrowia, czas blokady stanowi odstęp od zakończenia podawania ostatniej dawki dodatkowej lub dawki nasycającej do momentu, gdy dostępna będzie następna dawka dodatkowa.
Czas blokady: Dawka nasycająca	Jeśli opcja dawki nasycającej została włączona przez pracownika ochrony zdrowia, czas blokady stanowi okres, w którym lek PRODUODOPA® nie jest podawany przez pompę do momentu udostępnienia dawki nasycającej (co najmniej 3 godziny). W tym czasie opcja dawki nasycającej nie będzie widoczna na ekranie pompy.
Roztwór	Produkt w postaci płynnej w szklanej fiolce z lekiem przepisany przez lekarza.

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 Wskazania do stosowania

PRODUODOPA® to połączenie foskarbidopy i foslewodopy wskazane 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 Przeciwwskazania, ostrzeżenia i przestrogi

Przeciwwskazania, ostrzeżenia i przestrogi informują o potencjalnych zagrożeniach.

PRZECIWWSKAZANIE jest stanem, w którym nie należy stosować urządzenia, ponieważ związane z tym ryzyko wyraźnie przewyższa wszelkie możliwe korzyści.


OSTRZEŻENIA informują o potencjalnych zagrożeniach, które mogą prowadzić do poważnych obrażeń ciała lub zgonu. Wszystkie ostrzeżenia

są oznaczone po lewej stronie symbolem .

PRZESTROGI informują o potencjalnych zagrożeniach, które mogą spowodować umiarkowane obrażenia ciała lub uszkodzenie sprzętu.


Przed rozpoczęciem korzystania z tego systemu podawania należy zapoznać się z nimi i je zrozumieć.


Przeciwwskazanie


 System podawania powinien być używany wyłącznie z lekiem PRODUODOPA® przepisany przez lekarza prowadzącego.


Ostrzeżenia


Ogólne


 Pompę VYAFUSER™ należy używać wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji używania i w sposób zgodny z przeszkoleniem przez pracownika ochrony zdrowia.


 **NIE** należy wykonywać czynności związanych z systemem podawania, w tym dostosowywać dawki ani reagować na alarmy albo komunikaty informacyjne, podczas obsługi pojazdów silnikowych lub maszyn, a także w trakcie innych czynności, podczas których należy unikać rozpraszania uwagi.

 Akumulator i wszystkie inne małe części systemu podawania należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Małe części mogą stwarzać dla dzieci ryzyko zadławienia.

 **NIE** należy modyfikować żadnej części systemu podawania, ponieważ może to spowodować uszkodzenie systemu, obrażenia ciała lub zmniejszenie skuteczności terapii.





 **NIE** należy rozcieńczać roztworu leku PRODUODOPA® ani napełniać strzykawki substancjami innymi niż przepisane przez lekarza prowadzącego.

 Z systemem podawania należy używać wyłącznie kwalifikowane akcesorium do noszenia. Zakwalifikowano do użytku wyłącznie akcesorium do noszenia dostarczane wraz z systemem podawania.

 **NIE** należy przechowywać pompy VYAFUSER™, akumulatora ani elementów do ładowania akumulatora w temperaturach poza zakresem wynoszącym od -20°C do 60°C (od -4°F do 140°F).



Akumulator (RRC1120-PM)

Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia akumulatora lub pompy oraz obrażeń ciała użytkownika:

-  **NIE** należy używać akumulatora innego niż model RRC1120-PM (dostarczony przez dostawcę pompy VYAFUSER™).
-  **NIE** należy otwierać ani demontować akumulatorów.
-  **NIE** należy wystawiać akumulatorów na bezpośrednie działanie ciepła.
-  **NIE** należy używać akumulatorów, które mają widoczne uszkodzenia fizyczne, takie jak pęknięcia, pęknięte elementy itp.







Elementy stacji ładującej akumulatora (AC/Zasilacz sieciowy i ładowarka)






Aby zmniejszyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym lub innych obrażeń ciała użytkownika:

-  **NIE** należy używać elementów do ładowania akumulatora, jeśli są uszkodzone.
-  **NIE** należy używać elementów do ładowania akumulatora innych niż AC/Zasilacz sieciowy i ładowarka dostarczone przez dostawcę pompy VYAFUSER™.

Elementy jednorazowe (adapter fiolki, strzykawka, zestaw infuzyjny)





Aby zminimalizować ryzyko zakażenia lub reakcji alergicznych:

-  **NIE** należy używać żadnych elementów jednorazowych, które nie zostały zakwalifikowane do użytku z tym systemem. Dotyczy to adaptera fiolki, zestawu infuzyjnego oraz strzykawki. Wykaz zatwierdzonych elementów jednorazowych można znaleźć na stronie internetowej pod adresem: devices.abbvie.com.
-  **NIE** należy używać żadnych elementów jednorazowych, w tym zestawu infuzyjnego i adaptera fiolki, przed przeczytaniem instrukcji używania i zapoznaniem się ze wszystkimi ostrzeżeniami oraz przestrogami, których należy przestrzegać.
-  **NIE** należy używać żadnych elementów jednorazowych po upływie podanego na etykiecie terminu ważności.
-  **NIE** należy używać żadnych elementów jednorazowych, jeśli ich sterylne opakowanie jest uszkodzone.
-  **NIE** należy używać ponownie żadnych elementów jednorazowych, takich jak strzykawka lub adapter fiolki.
-  Zestawu infuzyjnego **NIE** należy używać przez okres dłuższy niż podany w instrukcji używania lub przez pracownika ochrony zdrowia.

-  Zużyty zestaw infuzyjny należy zawsze utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
-  **NIE** należy podejmować prób przemieszczenia kaniuli po jej założeniu w miejscu infuzji. Jeśli konieczne jest poprawienie kaniuli, należy wymienić zestaw infuzyjny (zarówno kaniulę, jak i zestaw) i wybrać nowe miejsce infuzji.
-  Aby zminimalizować ryzyko zakażenia w przypadku stosowania elementów jednorazowych (adapter fiolki, strzykawka i zestaw infuzyjny), zawsze należy stosować techniki określone przez pracownika ochrony zdrowia. **NIE** należy dopuszczać do kontaktu końcówki żadnego elementu jednorazowego z niesterylnymi powierzchniami. Jeśli końcówka elementu jednorazowego zetknie się z niesterylną powierzchnią, należy wyrzucić ten element i użyć nowego.
-  Po otwarciu opakowania elementu jednorazowego należy go użyć lub wyrzucić i nie zachowywać do późniejszego wykorzystania.
-  **NIE** należy dotykać okolicy miejsca infuzji po jego oczyszczeniu.

Warunki użytkowania systemu

Aby zmniejszyć ryzyko awarii pompy i obrażeń ciała użytkownika:

-  **NIE** należy używać ani nosić systemu podawania podczas wykonywania jakichkolwiek czynności, które mogą spowodować dostanie się płynów do pompy, takich jak kąpiel, prysznic lub pływanie.
-  **NIE** należy używać pompy, jeśli została zanurzona w wodzie lub innym płynie. Aby uzyskać pomoc w wymianie pompy, należy skontaktować się z personelem medycznym.
-  Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale radiowe (np. telefony komórkowe, laptopy, tablety, routery Wi-Fi, telefony bezprzewodowe, w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 8 cm (3,1 cala) od jakiegokolwiek części pompy. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia parametrów pracy urządzenia.
-  System podawania zawsze należy trzymać z dala od miejsc/środków, w których panują nieodpowiednie warunki. Przykładami są:
 - każde bezpośrednie źródło ciepła (np. grzejnik, piec, sauna);
 - wysoka wilgotność (powyżej 90% wilgotności względnej) (np. łaźnia parowa);
 - kontakt lub bezpośrednie sąsiedztwo z innymi urządzeniami elektrycznymi (np. pompa VYAFUSER™ nie może się znajdować w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń elektrycznych, takich jak laptop lub radiobudzik, ani na takich urządzeniach lub pod nimi);

- silne pola elektromagnetyczne (np. magnesy, urządzenia MRI, głośniki);
- wysokie poziomy promieniowania jonizującego (np. medyczne promieniowanie rentgenowskie);
- aparaty ultrasonograficzne;
- środowiska o dużej zawartości tlenu (np. sale operacyjne);
- środowiska zawierające łatwopalne środki znieczulające (np. pomieszczenie, w którym używany jest gaz anestetyczny);
- komory hiperbaryczne (np. komora ciśnieniowa, w której ciśnienie robocze jest wyższe niż ciśnienie atmosferyczne na poziomie morza).



Pompa zawiera magnesy, które mogą zakłócać (na przykład: zmieniać działanie urządzenia, włączać/wyłączać urządzenie) działanie innych elektronicznych urządzeń medycznych (na przykład: stymulator mózgu, stymulator serca, kardiowerter-defibrylator, aparat słuchowy).

Jeśli pacjent ma wszczepione urządzenie kardiologiczne, takie jak stymulator serca i/lub kardiowerter-defibrylator, pompę VYAFUSER™ należy umieścić w odległości co najmniej 150 mm (6 cali) od urządzenia kardiologicznego.

Przed użyciem pompy należy zapoznać się z instrukcją używania urządzenia kardiologicznego i skonsultować się z lekarzem prowadzącym w celu uzyskania dodatkowych informacji.

Uwaga: Podczas użytkowania pompy indukcja magnetyczna wynosi mniej niż 10 G w odległości 25 mm (1 cal) od dowolnej powierzchni.

Przestrogi

Ogólne

Jeśli poniższe przestrogi nie są przestrzegane, system może nie działać zgodnie z przeznaczeniem.

- Systemu podawania należy używać wyłącznie do podawania podskórnego (pod skórę).
- **NIE** należy używać systemu podawania poza zalecanym zakresem temperatur roboczych, który wynosi od 5°C do 40°C (od 41°F do 104°F).
- **NIE** wolno podgrzewać żadnych elementów systemu podawania w jakiegokolwiek kuchence, w tym w kuchence mikrofalowej.
- Jeśli pompa zostanie upuszczona, należy sprawdzić ją pod kątem uszkodzeń. W przypadku wykrycia jakichkolwiek uszkodzeń nie należy używać pompy i trzeba natychmiast skontaktować się z personelem medycznym.
- Gdy wyświetlany jest komunikat alarmowy lub informacyjny pompy VYAFUSER™, należy podjąć działania naprawcze zgodnie z opisem

w instrukcji używania (w stosownych sytuacjach).

- **NIE** należy używać rurki zestawu infuzyjnego, troka ani pasów akcesorium do noszenia, a także kabla stacji ładującej akumulatora w sposób, który mógłby spowodować ich owinięcie się wokół szyi.
- **NIE** należy wkładać palców ani dłoni w miejsca, w których może dojść do ich przytrzaśnięcia, na przykład podczas zamykania pokrywy pompy lub pokrywy akumulatora.
- W przypadku zauważenia podrażnienia skóry w okolicy miejsca infuzji należy skontaktować się z personelem medycznym.

Przygotowanie leku PRODUODOPA® do użycia

Jeśli poniższe przestrogi nie są przestrzegane, terapia może nie być skuteczna lub bezpieczna.

- **NIE** należy przechowywać nieotwartych fiolek z roztworem w warunkach innych niż określone w **Instrukcji przygotowania roztworu** dołączonej do pudełka z fiolką z roztworem.
- **Nie** należy używać nieotwartej fiołki z roztworem, jeśli temperatura podczas jej przechowywania wykroczyła poza zalecany zakres przez okres dłuższy niż liczba dni określona w **Instrukcji przygotowania roztworu** dołączonej do pudełka z fiolką z roztworem.
- **NIE** należy używać roztworu leku PRODUODOPA®, jeśli znajdował się w strzykawce dłużej niż przez 24 godziny.
- **NIE** należy używać roztworu leku PRODUODOPA®, jeśli jest mętny albo zawiera kłaczkę lub cząstki.
- **NIE** należy zamrażać roztworu leku PRODUODOPA®.
- **NIE** należy stosować do infuzji gorących płynów.
- Jeśli roztwór leku PRODUODOPA® był schłodzony, **NIE** należy go ogrzewać (w fiołce z roztworem lub strzykawce) w sposób inny niż pozostawienie w temperaturze pokojowej. **NIE** należy go na przykład podgrzewać w kuchenke mikrofalowej ani w gorącej wodzie.
- Zawsze należy pobrać do strzykawki całą zawartość fiołki z roztworem. **NIE** należy zachowywać roztworu leku PRODUODOPA® w fiołce do późniejszego użycia.

Elementy jednorazowe (adapter fiołki, strzykawka, zestaw infuzyjny)

- Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie elementy jednorazowego użytku i **NIE** używać ich, jeśli są uszkodzone. Używanie uszkodzonych elementów może być niebezpieczne.
- Zawsze należy wprowadzać kaniulę zgodnie z zaleceniami w instrukcji używania zestawu infuzyjnego oraz postępować z miejscem infuzji

zgodnie z zaleceniami pracownika ochrony zdrowia, w przeciwnym razie może dojść do zakażenia miejsca infuzji.

- **NIE** należy napełniać rurki zestawu infuzyjnego, gdy jest podłączona do ciała. Napełnianie rurki, gdy jest podłączona do ciała, może spowodować niezamierzone podanie leku.
- Od razu po wprowadzeniu kaniuli zawsze należy wzrokowo sprawdzić miejsce infuzji pod kątem krwawienia. Jeśli w rurce i/lub w okolicy miejsca infuzji widać krew, należy wymienić zestaw infuzyjny (zarówno kaniulę, jak i rurkę) i wybrać nowe miejsce infuzji.
- Podczas usuwania plastra mocującego kaniulę zawsze należy wzrokowo sprawdzić, czy kaniula została całkowicie wyjęta z ciała. W razie podejrzenia, że plastikowa część kaniuli odłączyła się od plastra i nadal znajduje się pod skórą, należy skontaktować się z personelem medycznym.

Akumulator

Jeśli poniższe przestrogi nie są przestrzegane, może dojść do wycieku elektrolitu z akumulatora i zagrożenia bezpieczeństwa.

- Jeśli pompa nie będzie używana przez co najmniej 1 miesiąc, zawsze należy wyjąć akumulator.
- Akumulatory należy utylizować zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami.
- W przypadku wycieku z akumulatora **NIE** wolno dopuścić do kontaktu płynu ze skórą ani oczami. W przypadku styczności z płynem z akumulatora należy przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody i skontaktować się z personelem medycznym.

1.5 Ogólne

- Leku PRODUODOPA® nie należy używać dłużej niż przez 24 godziny od nabrania go do strzykawki. Po 24 godzinach należy wyrzucić strzykawkę wraz z nieużytym lekiem PRODUODOPA® i wymienić ją na nową strzykawką ze świeżym lekiem PRODUODOPA®.
- Gdy strzykawka znajduje się w pompie, a rurka zestawu infuzyjnego jest podłączona do ciała, żadna część strzykawki nie może znajdować się wyżej niż 20 cm (7 3/4 cala) powyżej miejsca infuzji lub niżej niż 55 cm (21 1/2 cala) poniżej miejsca infuzji. Umieszczenie powyżej lub poniżej wskazań może mieć wpływ na dokładność podawania.
- **WARUNKI DZIAŁANIA:** Pompa, system ładowania akumulatora i akcesorium do noszenia zostały zaprojektowane w taki sposób, aby

działy zgodnie z przeznaczeniem podczas pracy w zakresie temperatur od 5°C do 40°C (od 41°F do 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.

- Pompa jest przeznaczona do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym w części **Specyfikacje techniczne. Zgodność elektromagnetyczna.**

Korzyści kliniczne

System podawania leku PRODUODOPA® umożliwia ciągle podawanie produktu leczniczego PRODUODOPA®, co skutkuje stabilną i przewidywalną kontrolą fluktuacji ruchowych u pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona poprzez minimalnie inwazyjne, niechirurgiczne podejście.

Informacja o ryzyku resztkowym

System podawania leku PRODUODOPA® należy zawsze stosować zgodnie z instrukcją używania. Podczas stosowania tej terapii mogą wystąpić następujące objawy:

- Zdarzenia w miejscu infuzji, takie jak zaczerwienienie, obrzęk, ból, zapalenie tkanki łącznej i ropień w miejscu infuzji.
- Nawrót objawów choroby Parkinsona, takich jak drżenie, uczucie sztywności, powolne ruchy, problemy z utrzymaniem równowagi w przypadku podania zbyt małej dawki leku.
- Ruchy, których nie można powstrzymać, wysokie lub niskie ciśnienie krwi, nudności, wymioty lub halucynacje w przypadku podania zbyt dużej dawki leku.

Dodatkowe informacje na temat ryzyka resztkowego znajdują się w sekcji Ostrzeżenia i przestrogi.

Przewidywany okres eksploatacji

- Przewidywany okres eksploatacji pompy wynosi 3 lata.

1.6 Wprowadzenie do systemu podawania

Niniejsza instrukcja używania zawiera informacje dotyczące pompy VYAFUSER™ (patrz *rycina A*). Należy z niej korzystać wraz z innymi instrukcjami, które może przekazać pracownik ochrony zdrowia. Należy wykonywać tylko te czynności, w zakresie których użytkownik został przeszkolony przez pracownika ochrony zdrowia. Przed rozpoczęciem stosowania leku PRODUODOPA® i napełnieniem nowej strzykawki należy przeczytać **Instrukcję przygotowania roztworu**.

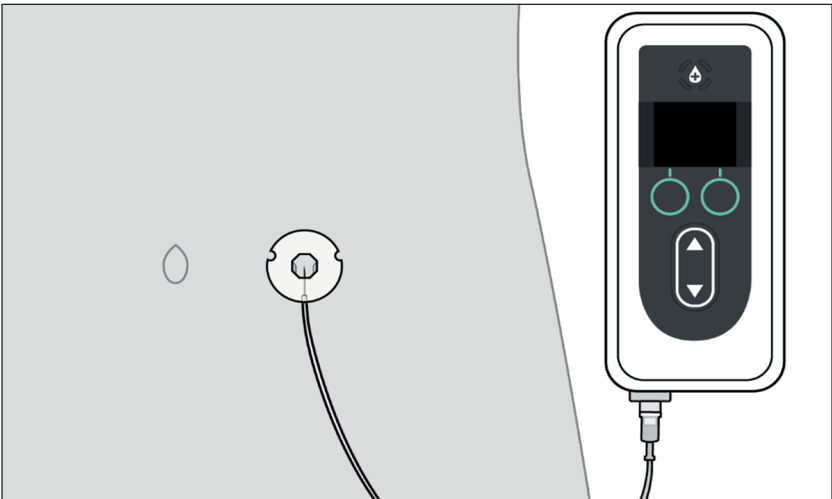
Pompa VYAFUSER™ to ambulatoryjna pompa infuzyjna, w której do kontrolowanego podawania podskórnego leku PRODUODOPA® stosowane są jednorazowe strzykawki. Zapewnia ona infuzję ciągłą przez całą dobę, 7 dni w tygodniu. Infuzji ciągłej nie zawsze towarzyszy odgłos wlewanego płynu, ponieważ lek jest podawany przez około 2 sekundy, po czym następuje okres beczynności w celu uzyskania ustawionej prędkości przepływu. Pompa może być używana zarówno w środowisku klinicznym, jak i nieklinicznym, w tym w domu, poza domem i podczas podróży (np. w samolocie).

Podczas podawania leku PRODUODOPA® pompę można ustawić w dowolnej orientacji (poziomo lub pionowo).

Lekarz prowadzący przepisuje pacjentowi lek PRODUODOPA® i programuje pompę VYAFUSER™. W przypadku pytań lub problemów należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Pompa VYAFUSER™ służy do podawania leku PRODUODOPA® w formie infuzji podskórnej.

Uwaga: NIE należy podejmować prób demontażu pompy.






Rycina A






1.7 Przegląd systemu podawania




System składa się z pompy, fiolki z roztworem i wszystkich elementów przedstawionych w tabeli poniżej.

Uwaga: W momencie otrzymania nowej pompy akumulator może nie być w pełni naładowany. Należy niezwłocznie naładować akumulator zapasowy. Po całkowitym jego naładowaniu należy wymienić akumulator z pompy na nowo naładowany i rozpocząć ładowanie wyjętego akumulatora (patrz część **Konserwacja. Wymiana akumulatora**).

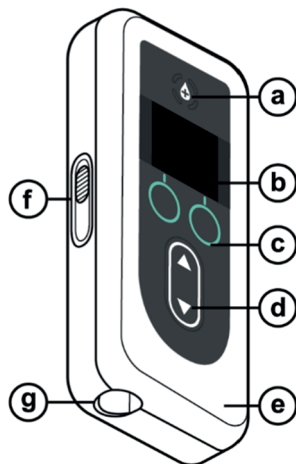
Uwaga: Kaniula i rurka zestawu infuzyjnego muszą być wymieniane w regularnych odstępach czasu, zgodnie z instrukcjami personelu medycznego.

Element	Zastosowanie	Instrukcja używania
Fiolka z roztworem 	Fiolka z roztworem zawiera lek PRODUODOPA®.	Adapter fiolki Przygotowanie roztworu
Adapter fiolki 	Adapter fiolki zakłada się na fiolkę z roztworem. Służy do przenoszenia leku PRODUODOPA® z fiolki z roztworem do strzykawki. Wygląd adaptera fiolki może być inny od przedstawionego na rycinie.	Adapter fiolki Przygotowanie roztworu
Strzykawka 	Strzykawkę napełnia się lekiem PRODUODOPA®, po czym jest ona używana w pompie do podawania leku PRODUODOPA®.	Przygotowanie roztworu Instrukcja używania pompy VYAFUSER™ dla pacjenta Zestaw infuzyjny

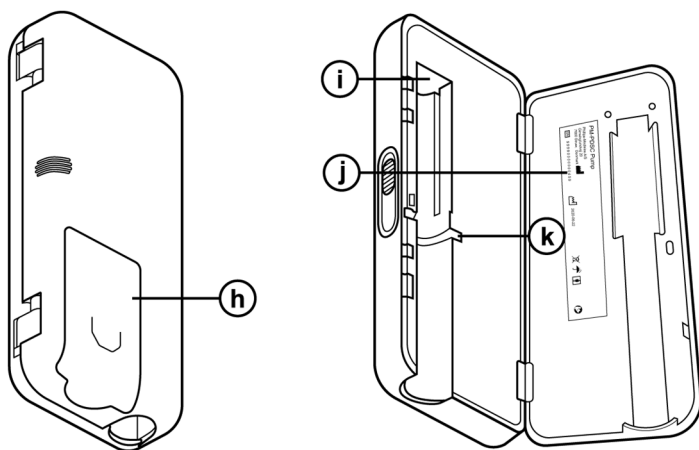
Element	Zastosowanie	Instrukcja używania	
<p>Pompa</p> 	<p>Pompa infuzyjna służy do podawania leku PRODUODOPA® ze strzykawki przez rurkę zestawu infuzyjnego do miejsca infuzji.</p> <p>Pompa VYAFUSER™: numer modelu i numer seryjny są widoczne po otwarciu pokrywy pompy.</p>	<p>Instrukcja używania pompy VYAFUSER™ dla pacjenta</p> <p>Akcesorium do noszenia pompy VYAFUSER™</p>	
<p>Rurka zestawu infuzyjnego (zestaw infuzyjny)</p> 	<p>Rurka zestawu infuzyjnego łączy strzykawkę w pompie z miejscem infuzji w celu podawania leku PRODUODOPA®.</p> <p>Rurka zestawu infuzyjnego może wyglądać inaczej niż przedstawiono na rycinie. Może też być nazywana „zestawem infuzyjnym”.</p>	<p>Instrukcja używania pompy VYAFUSER™ dla pacjenta</p> <p>Przygotowanie roztworu</p> <p>Zestaw infuzyjny</p>	
<p>Urządzenie wprowadzające i kaniula</p> 	<p>Urządzenie wprowadzające</p>  <p>Kaniula</p>	<p>Urządzenie wprowadzające służy do umieszczania kaniuli w ciele. W zależności od urządzenia wprowadzającego może być stosowana metoda mechaniczna lub ręczna.</p> <p>Po wprowadzeniu w miejscu infuzji kaniula umożliwia przepływ leku PRODUODOPA® do wnętrza ciała.</p> <p>Urządzenie wprowadzające i kaniula mogą wyglądać inaczej niż pokazano na rycinie.</p>	<p>Przygotowanie roztworu</p> <p>Zestaw infuzyjny</p>
<p>Akumulator</p> 	<p>Akumulator stanowi źródło zasilania pompy. Musi to być akumulator model RRC1120-PM.</p>		

Element	Zastosowanie	Instrukcja używania
AC/Zasilacz sieciowy		<p>Ładowarka i AC/Zasilacz sieciowy (z kablem do ładowania) służą do ładowania jednego akumulatora, gdy drugi jest używany. Dzięki temu zawsze zapewnione jest zasilanie wystarczające do ciągłej pracy pompy</p> <p>AC/Zasilacz sieciowy (Instrukcja używania zasilaczy)</p>
Ładowarka		<p>Ładowarka (seria RRC-SCC1120-PM)</p> <p><i>Uwaga:</i> Instrukcja używania AC/Zasilacza sieciowego zawiera informacje dotyczące bezpieczeństwa, dlatego należy ją przeczytać i zapoznać się z ostrzeżeniami dotyczącymi adaptera oraz sposobu jego użytkowania. W instrukcji używania przedstawiono również AC/Zasilacz, który wymaga montażu. Ten AC/Zasilacz sieciowy dostarczany wraz z systemem jest już wstępnie zmontowany. W razie demontażu należy zapoznać się z instrukcją używania AC/Zasilacza sieciowego.</p>
Akcesorium do noszenia		<p>Akcesorium do noszenia służy do noszenia pompy na ciele i umożliwia przemieszczanie się z nią.</p> <p>Akcesorium do noszenia pompy VYAFUSER™</p> <p>W skład akcesorium do noszenia wchodzi futerał, pas, trok i zdejmowana przednia klapka.</p>

1.8 Elementy pompy VYAFUSER™



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.	Zatrzask pokrywy	Zatrzask 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	Wsusza 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 kołnierz strzykawki i umożliwiają prawidłowe jej ustawienie po jej włożeniu do pompy.

Jeśli potrzebna jest pomoc w konfiguracji, obsłudze lub konserwacji systemu bądź brakuje jakichkolwiek elementów, należy skontaktować się z personelem medycznym.

W przypadku zauważenia wszelkich nieprzewidzianych operacji lub zdarzeń, które nie zostały opisane w części „Rozwiązywanie problemów”, należy je zgłaszać personelowi medycznemu. Jeśli potrzebna jest wymiana i/lub utylizacja pompy, należy skontaktować się z personelem medycznym.







Uwaga: Jeśli pompa ma zostać poddana recyklingowi/utylizacji, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.

1.9 Ekran pompy VYAFUSER™

Uwaga: W razie potrzeby należy włożyć akumulator do pompy (patrz część **Konserwacja: Wymiana akumulatora**).

Ładowarka

Symbol akumulatora może wskazywać różny poziom naładowania, rozpoczynając od 4 białych pasków, poprzez 3 i 2 białe paski, 1 biały pasek, 1 żółty pasek aż do żółtego obrysu bez pasków.

Symbol akumulatora	Znaczenie
	Cztery białe paski: w pełni naładowany.
	Jeden biały pasek: upewnić się, że dostępny jest akumulator zapasowy.
	Żółty obrys i jeden żółty pasek: akumulator może ulec rozładowaniu w ciągu 4 godzin.
	Żółty obrys i brak pasków: akumulator może ulec rozładowaniu w ciągu 30 minut. Należy go natychmiast wymienić.
PODAW. 	Stan pompy Służy do wyświetlania stanu pompy. <i>Uwaga:</i> Na ekranach innych niż ekran stanu w prawym górnym rogu wyświetlane jest tylko zielone kółko (podawanie pompy) lub czerwony kwadrat (zatrzymanie pompy).
ZATRZYM. 	
Wymień strzykawkę za XX:XX hh:mm	Wymień strzykawkę za Wyświetlany jest czas (liczba godzin i minut) pozostały do opróżnienia strzykawki lub do momentu, gdy konieczne będzie usunięcie leku PRODUODOPA® pozostałego w strzykawce i założenie nowej strzykawki. <i>Uwaga:</i> Liczba godzin i minut może ulec zmianie po zmianie prędkości infuzji.
Prędkość Baz. X,XX ml/h	Prędkość (bazowa) Wyświetlana jest prędkość podawania w mililitrach na godzinę (ml/h).

EKRAN WYŁ**Włączanie/wyłączanie ekranu**

Naciśnięcie lewego przycisku wyboru powoduje wyłączenie ekranu pompy. Wyłączenie ekranu pompy pomaga oszczędzać energię akumulatora.

Uwaga: Nie powoduje to włączenia ani wyłączenia pompy, wyłączany jest tylko ekran.

Uwaga: Jeśli przycisk EKRAN WYŁ nie zostanie naciśnięty, ekran pompy wyłączy się po 20 sekundach braku aktywności.

Aby włączyć ekran, należy nacisnąć klawisz strzałki lub przycisk wyboru.

**Alarm o wysokim priorytecie i sygnały dźwiękowe (czerwony)**

Pompa została zatrzymana. Należy podjąć odpowiednie działanie, aby rozwiązać problem.

**Alarm o niskim priorytecie i sygnały dźwiękowe (żółty)**

Pompa pracuje. Jeśli nie zostanie podjęte odpowiednie działanie zgodne z komunikatem alarmowym, może to doprowadzić do alarmu o wysokim priorytecie.

**Alarm potwierdzony, ale nierozwiązany**

Sygnały dźwiękowe wycisza się, naciskając dowolny przycisk.

**Komunikat informacyjny i sygnały dźwiękowe**

Zawiera informacje o stanie urządzenia.

**Dawka dodatkowa**

Wskazuje fizyczny przycisk dodatkowej dawki.

**W górę**

Wskazuje, czy nad elementem wyświetlanym u góry znajdują się dodatkowe opcje menu.

**W dół**

Wskazuje, czy pod elementem wyświetlanym u dołu znajdują się dodatkowe opcje menu.



Ekran stanu



Menu pompy

Menu pompy

Naciśnięcie przycisku MENU spowoduje wyświetlenie opcji menu pompy.

Gdy wyświetlane są opcje menu, przycisk WYBIERZ umożliwia wybór podświetlonej opcji menu. Menu pompy służą do wprowadzania zmian dotyczących terapii i materiałów eksploatacyjnych.

MENU Naciśnięcie prawego przycisku MENU powoduje wyświetlenie dodatkowych opcji menu.

WSTECZ Wstecz

Umożliwia powrót do ekranu stanu.

WYBIERZ Wybierz

Umożliwia wybranie z menu podświetlonej opcji wyboru. Podświetloną opcję można zmienić, naciskając klawisze strzałek.

1.10 Metody podawania

Lek PRODUODOPA® można podawać za pomocą pompy na 3 sposoby:

	Zastosowanie	Dostępność	Jak uzyskać dostęp
Infuzja ciągła	Tryb główny, w którym przez cały dzień podawana jest stała dawka leku PRODUODOPA®.	Zawsze dostępna, zgodnie z zaleceniami.	Wybrać przycisk MENU, a następnie opcję „Uruch. pompę” i postępować zgodnie z instrukcjami (patrz część Rozpoczęcie infuzji ciągłej).
Dawka dodatkowa	Niewielka, pojedyncza dawka podawana w krótkim czasie (bolus) w celu szybkiego osiągnięcia wymaganego stanu terapeutycznego. Dawka dodatkowa jest dostępna tylko wtedy, gdy opcja ta zostanie włączona przez pracownika ochrony zdrowia.	Dostępna stosownie do potrzeb, zgodnie z ustawionym wstępnie czasem blokady dawki dodatkowej.	Podczas pracy pompy nacisnąć dwukrotnie przycisk dawki dodatkowej (patrz część Podawanie dawki dodatkowej).
Dawka nasycająca	Duża pojedyncza dawka podawana w krótkim czasie (bolus), która może zostać podana w celu szybkiego osiągnięcia wymaganego stanu terapeutycznego, dostępna tylko po wyłączeniu pompy przez dłuższy czas oraz pod warunkiem włączenia tej opcji przez pracownika ochrony zdrowia.	Gdy lek nie był podawany przez dłuższy czas, zgodnie z ustawionym czasem blokady dawki nasycającej (co najmniej 3 godziny).	Wybrać MENU, a następnie opcję uruchomienia dawki nasycającej (patrz część Podawanie dawki nasycającej). <i>Uwaga:</i> Opcja dawki nasycającej jest dostępna tylko wtedy, gdy pompa była wyłączona przez dłuższy czas. Można uzyskać do niej dostęp tylko po wybraniu opcji „Uruch. pompę”, natomiast nie można jej wybrać z opcji głównego MENU ekranu.

2. Przygotowanie leku PRODUODOPA® i zestawu infuzyjnego



Należy zapoznać się z **Instrukcją przygotowania roztworu** i **Instrukcją używania zestawu infuzyjnego**.

Przygotowanie roztworu i zestawu infuzyjnego

2.1 Przygotowanie potrzebnych materiałów

1. Wybrać czystą, płaską i dobrze oświetloną przestrzeń do pracy.

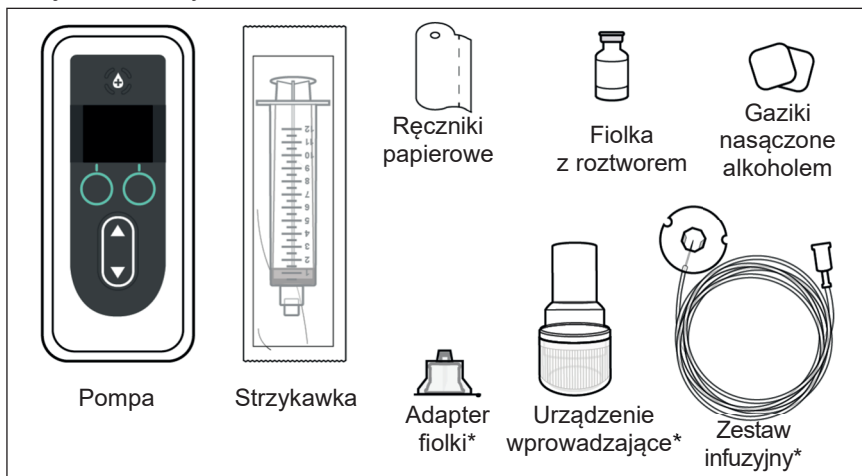
Uwaga: Aby zminimalizować ryzyko zakażenia, upewnij się, że powierzchnia robocza jest czysta.

2. W razie potrzeby otworzyć zestaw pompy i wyjąć wszystkie elementy.

3. Przygotować potrzebne elementy, takie jak (patrz *rycina B*):

- pompa
- strzykawkaw
- czyste ręczniki papierowe
- urządzenie wprowadzające*
- fiolka z roztworem
- adapter fiolki*
- gaziki nasączone alkoholem
- zestaw infuzyjny*

Uwaga: Zawsze należy pamiętać o wymianie wszystkich elementów jednorazowych.



Rycina B




* Urządzenie wprowadzające, zestaw infuzyjny i adapter fiolki mogą wyglądać inaczej niż pokazano na *rycynie B*.

Uwaga: W przypadku chłodzenia fiołki z roztworem przed napełnieniem strzykawki należy się upewnić, że fiołka z roztworem została pozostawiona w temperaturze pokojowej przez 30 minut do ogrzania.

4. Sprawdzić, czy nie upłynął termin ważności elementów oraz czy ich opakowania nie są uszkodzone.

- a. Sprawdzić, czy nie upłynął termin ważności poszczególnych elementów i czy ich opakowania nie są uszkodzone.
W przypadku upływu terminu ważności któregośkolwiek z elementów lub uszkodzenia jego opakowania, **NIE** należy go używać i trzeba skontaktować się z personelem medycznym.
- b. Sprawdzić zawartość fiołki z roztworem i upewnić się, że w cieczy **nie** widać zmętnienia ani cząstek stałych.

Uwaga: Opakowania zestawu infuzyjnego, adaptera fiołki i strzykawki wskazują, że są one sterylne oraz to, w jaki sposób były sterylizowane.

-  **Ostrzeżenie:** Należy sprawdzić, czy roztwór zawiera lek PRODUODOPA® przepisany przez lekarza prowadzącego.
-  **Ostrzeżenie:** Należy sprawdzić datę ważności wszystkich elementów jednorazowych. **NIE** wolno używać danego elementu, jeśli termin jego ważności upłynął.
-  **Ostrzeżenie:** **NIE** należy używać żadnych elementów jednorazowych, jeśli ich sterylne opakowanie jest uszkodzone.

Przestroga: Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie elementy jednorazowego użytku i **NIE** używać ich, jeśli są uszkodzone.

Przestroga: **NIE** należy używać leku PRODUODOPA®, jeśli znajdował się w strzykawce dłużej niż przez 24 godziny.

Przestroga: **NIE** należy używać leku PRODUODOPA®, jeśli jest mętny albo zawiera kłaczkę lub cząstki.



Rycina C

5. Umyć ręce wodą z mydłem i osuszyć je (patrz rycina C).

2.2 Zamontowanie akumulatora

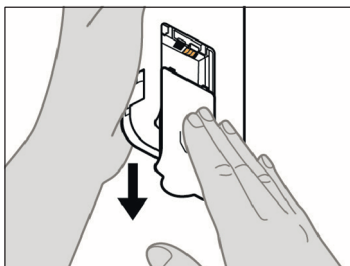
Uwaga: Zawsze należy ładować rozładowany akumulator natychmiast po wyjęciu go z pompy. Zapewni to stałą dostępność w pełni naładowanego akumulatora zapasowego. Należy stosować wyłącznie w pełni naładowany akumulator (model RRC1120-PM).



Należy zapoznać się z **Instrukcjami używania AC/Zasilacza sieciowego i ładowarki** w tej części.

AC/Zasilacz sieciowy Ładowarka

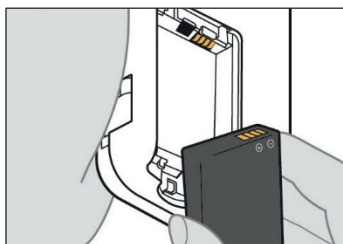
1. **Wyjąć pompę i jeden akumulator z opakowania.**
 - a. Sprawdzić pompę i akumulator, aby upewnić się, że nie są uszkodzone.
2. **Przygotować system ładowania.**
 - a. Wyjąć AC/Zasilacz sieciowy, kabel stacji ładującej i ładowarkę z opakowania zestawu pompy.
 - b. Podłączyć kabel stacji ładującej do 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.
3. **Włożyć nienaładowany akumulator do ładowarki, aby rozpocząć proces ładowania.**



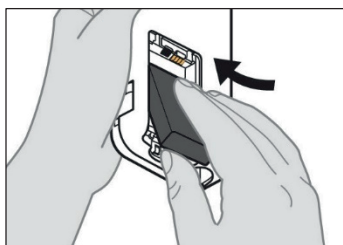
Rycina D

4. **Zdjąć pokrywę akumulatora z pompy (patrz rycina D).**

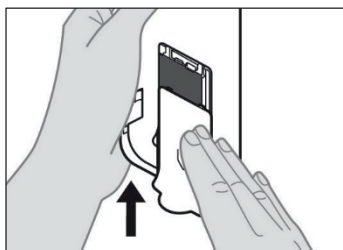
Uwaga: Zawsze należy przechowywać w pełni naładowane akumulatory. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia akumulatora i ładowarki.



Rycina E



Rycina F



Rycina G

5. Włożyć akumulator do komory akumulatora.

Uwaga: Należy stosować wyłącznie w pełni naładowany akumulator (model RRC1120-PM) dostarczony przez dostawcę pompy VYAFUSER™.

- a. Dopasować położenie metalowych styków akumulatora i komory akumulatora (patrz rycina E).
- b. Wsunąć akumulator do komory, zaczynając od końca z metalowymi stykami (patrz rycina F).


Uwaga: Po włożeniu akumulatora na miejsce będzie słychać kliknięcie.

6. Wsunąć pokrywę akumulatora na pompę (patrz rycina G).

- a. Po zamontowaniu akumulatora włączy się ekran.

Uwaga: Przed użyciem zawsze należy się upewnić, że pokrywa akumulatora jest całkowicie zamknięta.

7. Włożyć rozładowany akumulator do ładowarki, aby rozpocząć proces ładowania.



Przyg. do użycia.
Czeka...

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



Czekaj.

9. Po włożeniu akumulatora należy umyć ręce wodą z mydłem i je osuszyć.



ZATRZYM. ■

Wymień strzykawkę za

XX:XX hh:mm

Prędkość

Baz. X,XX ml/h

EKRAN WYŁ

MENU

10. Po zakończeniu autotestów wyświetlony zostanie ekran stanu pompy.

2.3 Napełnianie strzykawki lekiem PRODUODOPA®

1. Wybrać czystą, płaską i dobrze oświetloną przestrzeń do pracy.

Uwaga: Aby zminimalizować ryzyko zakażenia, upewnij się, że powierzchnia robocza jest czysta.

⚠ Ostrzeżenie: Aby zminimalizować ryzyko zakażenia, **NIE** należy dopuszczać do kontaktu końcówki żadnego elementu jednorazowego użytku z niesterylnymi powierzchniami. Jeśli końcówka adaptera fiolki lub strzykawki zetknie się z niesterylną powierzchnią, należy wyrzucić ten element i użyć nowego.



Przygotowanie roztworu

2. Napełnić strzykawkę lekiem PRODUODOPA®.

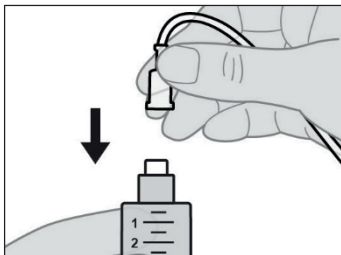
Szczegółowe informacje na ten temat znajdują się w **Instrukcji przygotowania roztworu**:

- Podłączyć adapter fiolki do fiolki z roztworem
- Przenieść lek PRODUODOPA® z fiolki z roztworem do strzykawki
- Usunąć pęcherzyki powietrza
- Usunąć całe powietrze ze strzykawki

2.4 Podłączanie rurki zestawu infuzyjnego do strzykawki



Zestaw infuzyjny



Rycina H

1. Wyjąć rurkę zestawu infuzyjnego z opakowania.

Szczegółowe informacje na ten temat można znaleźć w **Instrukcji używania zestawu infuzyjnego**.

2. Podłączyć rurkę zestawu infuzyjnego do nowej strzykawki (patrz rycina H).

Uwaga: Kaniula i rurka zestawu infuzyjnego muszą być wymieniane w regularnych odstępach czasu, zgodnie z instrukcjami personelu medycznego.



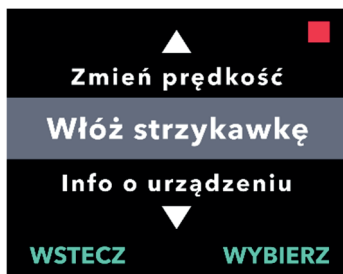
Ostrzeżenie: Aby zminimalizować ryzyko zakażenia, **NIE** należy dopuszczać do kontaktu końcówki żadnego elementu jednorazowego użytku z niesterylnymi powierzchniami. Jeśli końcówka rurki zestawu infuzyjnego lub strzykawki zetknie się z niesterylną powierzchnią, należy wyrzucić ten element i użyć nowego.

2.5 Umieszczanie napełnionej strzykawki w pompie



1. Włączyć ekran pompy.

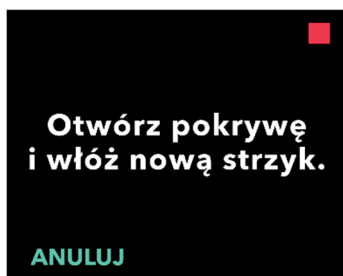
- Nacisnąć dowolny przycisk (klawisze strzałek lub przyciski wyboru).
- Nacisnąć przycisk MENU, aby wyświetlić opcje menu pompy.



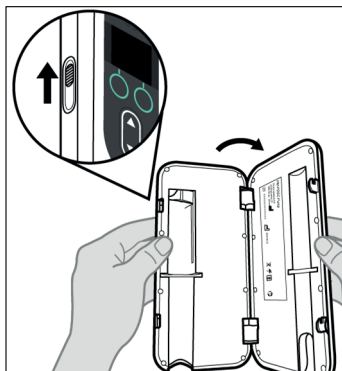
2. Za pomocą klawiszy strzałek podświetlić w menu opcję **Włóż strzykawkę**.

- Nacisnąć przycisk WYBIERZ, aby wybrać opcję **Włóż strzykawkę**, a następnie postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie.

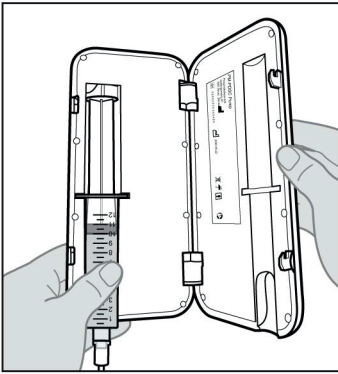
Uwaga: Jeśli pompa nie wykryje włożonej strzykawki, na ekranie pojawi się opcja menu **Włóż strzykawkę**.



3. Przesunąć zatrzask pokrywy, aby zwolnić blokadę i otworzyć pokrywę pompy (patrz rycina I).



Rycina I



Rycina J

**Włóż nową strzyk.
Zamknij pokrywę.**

**Czy włożono nową
strzykawkę?**

NIE

TAK

**Przyg. do użycia.
Czekaj...**



4. Umieścić strzykawkę w pompie.

- Umieścić strzykawkę w rowku pompy, tak aby jej kołnierz znalazł się w rowkach na kołnierz strzykawki (patrz *rycina J*).

Uwaga: Strzykawka powinna wejść do rowka pompy co najwyżej z niewielkim oporem. Jeśli strzykawka nie mieści się w rowku pompy, należy sprawdzić, czy tłok strzykawki został ustawiony w prawidłowym położeniu i czy powietrze zostało usunięte.

Uwaga: Przed zamknięciem pokrywy pompy należy się upewnić, że strzykawka została prawidłowo osadzona w pompie.

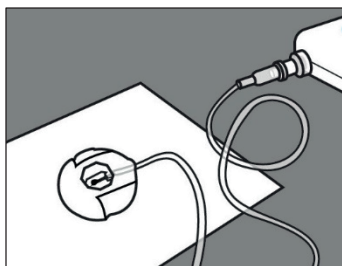
Jeśli strzykawka nie mieści się w pompie, ponieważ w jej końcówce wciąż znajduje się powietrze, należy się upewnić, że rurka nie jest podłączona do kaniuli, a następnie ostrożnie wypchnąć pozostałe powietrze, uważając, aby nie wypchnąć również leku PRODUODOPA®.

- Zamknąć pokrywę pompy, aż zatrzaśnie się w pozycji zamknięcia, a strzykawka zostanie zablokowana na swoim miejscu.

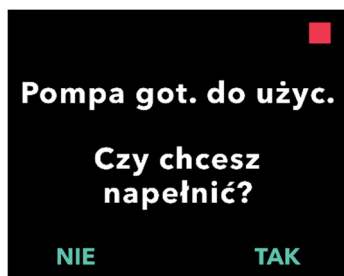
5. Upewnić się, że nowa strzykawka została włożona.

- Nacisnąć przycisk TAK.
- Zaczeekać, aż nowa strzykawka zostanie przygotowana do użycia w pompie.

2.6 Napełnianie rurki zestawu infuzyjnego



Rycina K



1. Przygotować się do napełnienia zestawu infuzyjnego.

- a. Ułożyć koniec igły zestawu infuzyjnego na czystym ręczniku papierowym, aby krople spadały na ten ręcznik, a nie na jakąkolwiek część złącza (patrz rycina K).

Uwaga: Zestaw infuzyjny może wyglądać inaczej niż przedstawiono na rycinie.

2. Rozpocząć proces napełniania.

- a. Nacisnąć przycisk TAK.

Uwaga: Upewnij się, że złącze pozostaje na czystym ręczniku papierowym podczas napełniania.

Uwaga: Jeśli rurka jest nowa, należy ją napełnić.

Uwaga: Naciśnięcie przycisku NIE spowoduje powrót do ekranu „Uruch. pompę”.

Uwaga: Jeśli konieczne jest napełnienie zestawu, a ekran ten jest wyświetlany, na ekranie stanu należy wybrać pozycję „MENU”, przewinąć kolejno do opcji „Zmień akcesoria” oraz „Napełnij zestaw inf.” i je wybrać.

3. Sprawdzić, czy rurka zestawu infuzyjnego NIE jest podłączona do kaniuli.

- a. Nacisnąć przycisk POTWIER.



Rycina L

**Trzymaj pompę
z końcówką strzyk.
skierowaną do góry**

NAPEŁNIJ

**Naciśnij i zwolnij,
aby napełnić**

4. Napełnić zestaw infuzyjny.

- a. Trzymać pompę w taki sposób, aby końcówka strzykawki była skierowana do góry (patrz rycina L).

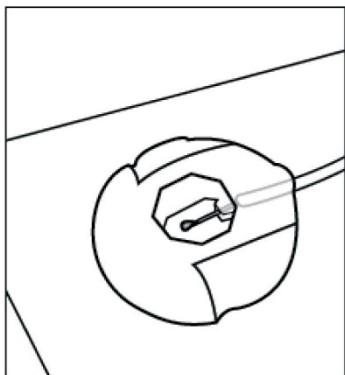
Uwaga: Obraz na ekranie obraca się, aby można było odczytać na nim wartości, gdy pompa jest przytrzymywana w ten sposób w celu napełnienia.

- b. Naciśnąć przycisk NAPEŁNIJ.

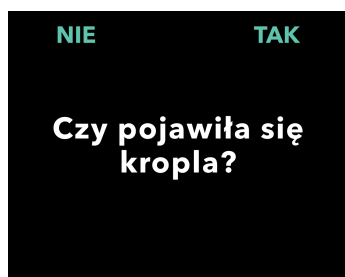
Uwaga: Pompa musi być skierowana prosto w górę i nie może być przechylona, w przeciwnym razie opcja NAPEŁNIJ nie wyświetli się. Należy się upewnić, że pompa nie jest przechylona.

Uwaga: Jeśli pompa zostanie lekko przechylona, na ekranie pojawi się informacja, że końcówka strzykawki musi być skierowana prosto w górę, aby można było napełnić zestaw.

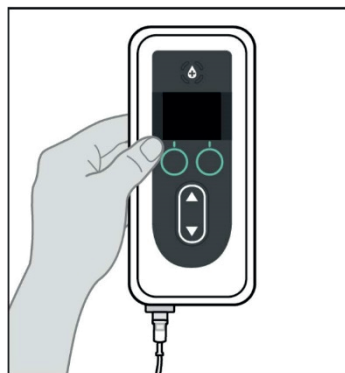
Uwaga: Po każdym naciśnięciu przycisku NAPEŁNIJ następuje podanie objętości roztworu do zestawu infuzyjnego i zatrzymanie pompy. (Aby kontynuować, należy przejść do następnej strony).



Rycina M



Rycina N



Rycina O

5. Sprawdzić, czy na igle złącza pojawiła się kropla leku PRODUODOPA® (patrz rycina M).

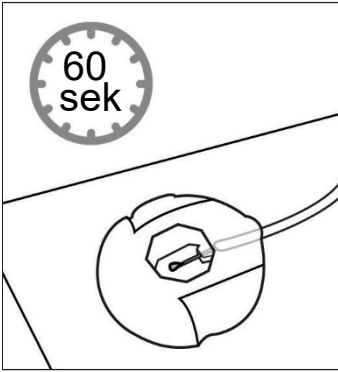
- a. Po pojawieniu się na igle złącza kropli leku PRODUODOPA® nacisnąć przycisk POTWIER.
- b. Nacisnąć przycisk TAK, aby potwierdzić pojawienie się kropli.

Uwaga: Może minąć kilka sekund, zanim kropla się pojawi.

Uwaga: Jeśli nie zostanie naciśnięty przycisk POTWIER., zostanie wyświetlone pytanie, czy pojawiła się kropla (patrz rycina N).

Uwaga: Naciśnięcie przycisku NIE spowoduje przejście do poprzedniego ekranu "Naciśnij i zwolnij, aby napełnić", umożliwiając kontynuowanie napełniania do momentu pojawienia się kropli.

6. Ustawić pompę z powrotem w jej pierwotnej orientacji (patrz rycina O) i położyć ją płasko na stole.

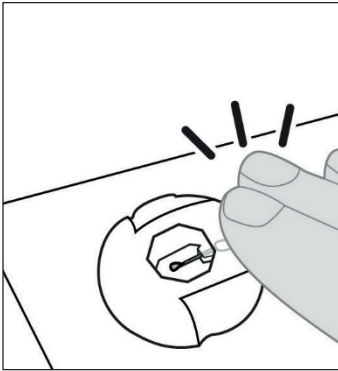


Rycina P

7. Odczekać co najmniej 60 sekund, aby lek PRODUODOPA® przestał kapać z igły (patrz rycina P).

Uwaga: KONIECZNIE należy odczekać co najmniej 60 sekund, aż kapanie ustanie.

Uwaga: Upewnij się, że złącze pozostaje na czystym ręczniku papierowym podczas napełniania.



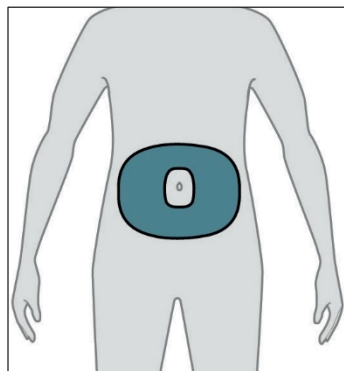
Rycina Q

8. Nie podnosząc złącza z papierowego ręcznika, należy postukać w nie palcem, aby krople oderwały się od końcówki igły (patrz rycina Q).

Uwaga: Przed podłączeniem złącza do kaniuli należy się upewnić, że nie ma w nim kropli, ponieważ w przeciwnym razie późniejsze odłączenie od kaniuli może być trudne.

Uwaga: Niektóre zestawy infuzyjne wyposażone są w nasadki ochronne, które umożliwiają zamknięcie złącza i kaniuli do czasu ich ponownego podłączenia.

2.7 Wprowadzanie kaniuli do ciała



Rycina R

1. Wybrać odpowiednie miejsce infuzji.

Uwaga: Poniższe instrukcje opisują sposób wprowadzania kaniuli do jamy brzusznej. W niektórych przypadkach personel medyczny może zalecić założenie kaniuli do innej części ciała.

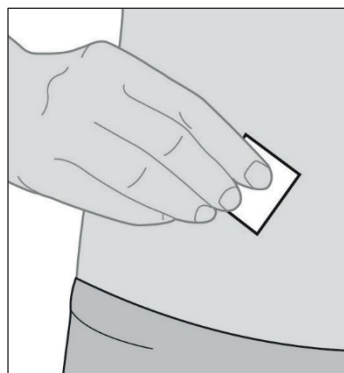
- a. Wybrać miejsce (patrz *rycina R*) położone w odległości co najmniej 5 cm (2 cale) od pępka i co najmniej 2,5 cm (1 cal) od poprzedniego miejsca wprowadzenia. Miejsce infuzji należy zmieniać przy każdej wymianie zestawu infuzyjnego, starając się nie używać ostatnio używanego miejsca przez co najmniej 12 dni.

Uwaga: Należy zachować odległość co najmniej 5 cm (2 cale) od miejsc, w których znajdują się blizny lub stwardniała tkanka, rozstępy, fałdy lub zagniecenia skóry, w których ciało zgina się w sposób naturalny (np. podczas siedzenia lub ćwiczeń), oraz takich, w których odzież może powodować podrażnienie (np. w pobliżu linii pasa).

2. Przetrzeć miejsce infuzji wacikiem nasączonym alkoholem (patrz *rycina S*).

- a. Pozostawić miejsce infuzji do wyschnięcia przez co najmniej 1 minutę.

Uwaga: Ważne jest, aby pozwolić mu całkowicie wyschnąć, w przeciwnym razie klej może nie przykleić się do skóry.



Rycina S

3. Wprowadzić kaniulę WYŁĄCZNIE do ciała.



Zestaw infuzyjny

Szczegółowe informacje na ten temat można znaleźć w **Instrukcji używania zestawu infuzyjnego**.

Uwaga: Po włożeniu kaniuli konieczne należy docisnąć samoprzylepną wkładkę, aby upewnić się, że jest ona dobrze przyklejona do skóry.

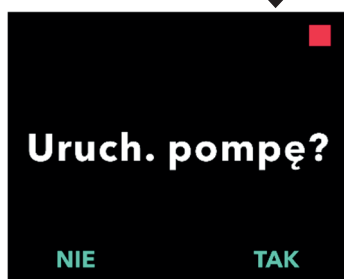
Uwaga: Po zamocowaniu kaniuli należy ją regularnie sprawdzać, aby upewnić się, że nie wycieka z niej płyn. Jeśli samoprzylepna wkładka się poluzuje, należy wymienić kaniulę, ponieważ może to oznaczać, że nie została ona całkowicie wprowadzona pod skórę.

Uwaga: Jeśli rurka zestawu infuzyjnego i urządzenie wprowadzające lub kaniula są pakowane pojedynczo i potrzebny jest tylko jeden z tych elementów, można drugi zachować do późniejszego wykorzystania. Jeśli są pakowane razem, niewykorzystany element należy wyrzucić.

2.8 Podłączenie rurki zestawu infuzyjnego do kaniuli



Zestaw infuzyjny



1. Podłączyć rurkę zestawu infuzyjnego do kaniuli.

Szczegółowe informacje na ten temat można znaleźć w **Instrukcji używania zestawu infuzyjnego**.

2. Upewnić się, że rurka zestawu infuzyjnego jest podłączona do kaniuli.

- Nacisnąć przycisk kontynuacji (KONTYN.). Pompa powróci do ekranu stanu.

Uwaga: Podłączając rurkę zestawu infuzyjnego do kaniuli, należy upewnić się, że został prawidłowo zamocowany, aby zapobiec wyciekom.

3. Uruchomić pompę.

Uwaga: Po podłączeniu rurki zestawu infuzyjnego do ciała **NIE** powinna ona luźno zwisać, ponieważ może przypadkowo zaczepiać o przedmioty i spowodować odłączenie kaniuli od miejsca infuzji.

3. Podawanie leku

3.1 Rozpoczęcie infuzji ciągłej

Uwaga: Przed rozpoczęciem infuzji zawsze należy wykonać następujące czynności kontrolne:

1. Sprawdzić, czy rurka zestawu infuzyjnego jest prawidłowo podłączona do strzykawki.
2. Upewnić się, że zestaw infuzyjny nie jest zapętlony ani nic go nie blokuje.



1. Włączyć ekran pompy.

- a. Nacisnąć dowolny przycisk (klawisze strzałek lub przyciski wyboru).
- b. Nacisnąć przycisk MENU, aby wyświetlić opcje menu pompy.

Uwaga: Na ekranie pompy widoczny będzie czas pozostały do opróżnienia strzykawki przy bieżącej prędkości LUB czas pozostały do momentu, gdy konieczne będzie usunięcie strzykawki z lekiem PRODUODOPA® i zastąpienie jej nową strzykawką.



2. Otworzyć menu *Uruch. pompę*.

- a. Nacisnąć przycisk WYBIERZ.



Akcesorium do noszenia

3. Potwierdzić uruchomienie pompy.

- a. Nacisnąć przycisk TAK.

Uwaga: Jeśli dawka nasycająca została w pompie skonfigurowana ORAZ upłynął czas blokady dawki nasycającej, wyświetlony zostanie ekran umożliwiający podanie dawki nasycającej. W przeciwieństwie do dawki dodatkowej nie ma możliwości podania dawki nasycającej, dopóki nie zostanie wyświetlona informacja o jej dostępności (patrz część **Podawanie dawki nasycającej**).

4. Włożyć pompę do akcesorium do noszenia.

Szczegółowe informacje na ten temat można znaleźć w **Instrukcji używania akcesorium do noszenia**.

Uwaga: **NIE** należy używać akcesorium do noszenia, jeśli jest uszkodzone.

3.2 Zatrzymywanie i wznowianie podawania leku

Uwaga: Jeśli podawanie leku zostanie zatrzymane na dłużej niż 1 godzinę, należy wymienić kaniulę i rurkę zestawu infuzyjnego, gdyż mogą ulec zablokowaniu. W przypadku wymiany rurki należy pamiętać o jej napełnieniu.



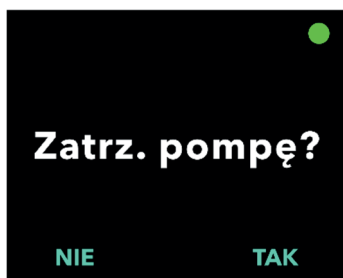
1. W razie potrzeby włączyć ekran pompy.

- Nacisnąć dowolny przycisk (klawisze strzałek lub przyciski wyboru).
- Nacisnąć przycisk MENU, aby wyświetlić opcje menu pompy.



2. Wybrać opcję Zatrz. pompę z menu.

- Nacisnąć przycisk WYBIERZ.



3. Potwierdzić zatrzymanie pompy.

- Nacisnąć przycisk TAK.





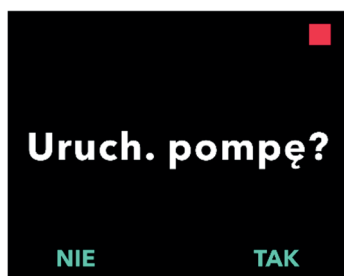
4. Wznówić terapię w odpowiednim dla użytkownika momencie.

- a. Nacisnąć przycisk MENU, aby wyświetlić opcje menu pompy.



5. Uruchomić pompę.

- a. Nacisnąć przycisk WYBIERZ.



6. Potwierdzić uruchomienie pompy.

- a. Nacisnąć przycisk TAK.



3.3 Zmiana prędkości

Uwaga: Pompa może być tak skonfigurowana, aby umożliwiać zmianę prędkości przepływu. W razie wątpliwości, czy ta opcja jest dostępna, należy skontaktować się z personelem medycznym.



1. W razie potrzeby włączyć ekran pompy.

- Nacisnąć dowolny przycisk (klawisze strzałek lub przyciski wyboru).
- Nacisnąć przycisk MENU, aby wyświetlić opcje menu pompy.

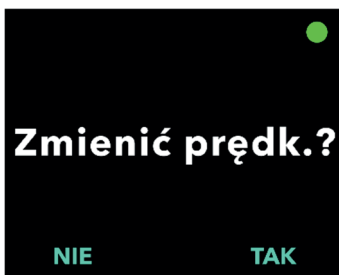
Uwaga: Nie ma potrzeby zatrzymywania pompy w celu zmiany prędkości.



2. Za pomocą klawiszy strzałek podświetlić w menu opcję *Zmień prędkość*.

- Nacisnąć przycisk WYBIERZ, aby wybrać opcję *Zmień prędkość*, a następnie postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie.

Uwaga: Jeśli opcja ta nie została zaprogramowana przez pracownika ochrony zdrowia, taka opcja menu nie będzie wyświetlana.



3. Potwierdzić zamiar zmiany prędkości.

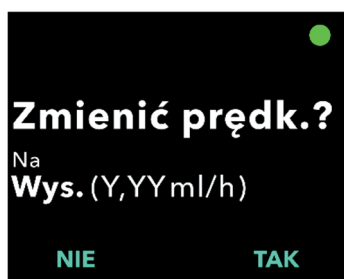
- Nacisnąć przycisk TAK.



4. Za pomocą klawiszy strzałek wybrać odpowiednią prędkość.

- a. Nacisnąć przycisk WYBIERZ, aby wybrać podświetloną prędkość.

Uwaga: Dostępne opcje prędkości zależą od zaleceń wydanych przez lekarza prowadzącego. Oprócz prędkości bazowej dostępne mogą być także prędkości wysoka i/lub niska. Na ekranie pompy wyświetlane są wyłącznie prędkości zalecone przez lekarza prowadzącego.



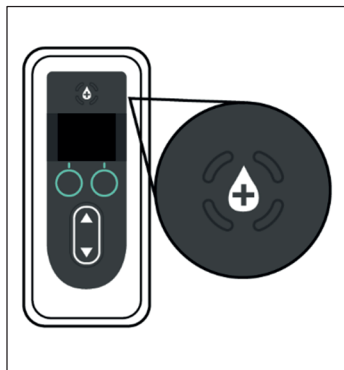
5. Potwierdzić zmianę prędkości.

- a. Nacisnąć przycisk TAK. Na ekranie stanu powinna być teraz wyświetlona nowa prędkość.



3.4 Podawanie dawki dodatkowej

Uwaga: Pompa może być skonfigurowana tak, aby umożliwić podanie dawki dodatkowej. W razie wątpliwości, czy ta opcja jest dostępna, należy skontaktować się z personelem medycznym.



Rycina T

1. W trakcie infuzji ciągłej nacisnąć przycisk dawki dodatkowej (patrz rycina T).

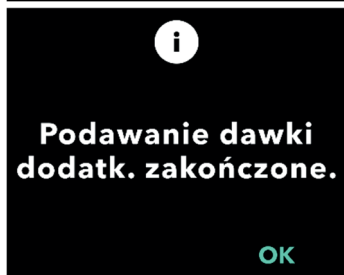
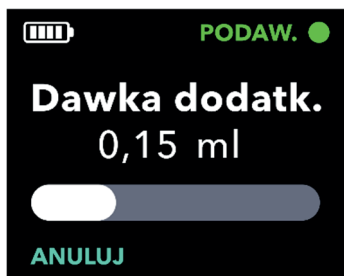
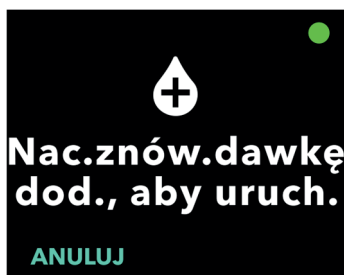
Uwaga: Dawkę dodatkową można podać wyłącznie podczas infuzji ciągłej.

Uwaga: Jeśli jest za wcześnie na kolejną dawkę dodatkową (jest ona zablokowana), na ekranie pojawi się komunikat *Kolejna dawka dodatk. będzie dostępna za: xx:yy.*

Uwaga: Po podaniu dawki nasycającej licznik blokady dodatkowej dawki zostanie ponownie uruchomiony.

Uwaga: Jeśli funkcja dawki dodatkowej jest niedostępna, na ekranie pojawi się komunikat *Dawka dodatkowa wyłączona.*

Uwaga: Jeśli w strzykawce nie ma wystarczającej ilości leku PRODUODOPA®, aby podać dawkę dodatkową, należy najpierw wymienić strzykawkę.



2. Rozpocząć podawanie dawki.

- Nacisnąć po raz drugi przycisk dawki dodatkowej.

Uwaga: Zostanie wyemitowany sygnał dźwiękowy informujący o rozpoczęciu podawania dawki dodatkowej.

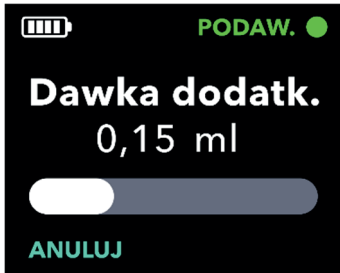
Uwaga: Zostanie wyświetlony pasek stanu, który będzie wypełniany na białą wraz z postępem podawania dawki dodatkowej.

Uwaga: Po zakończeniu podawania dawki dodatkowej wyemitowany zostanie sygnał dźwiękowy.

3. Gdy podawanie dawki dodatkowej się zakończy, nacisnąć przycisk OK, aby powrócić do ekranu stanu.

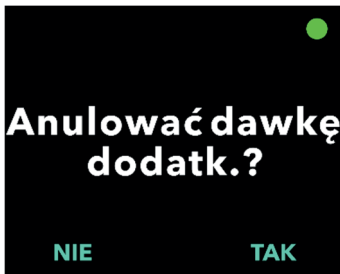
Uwaga: Jeśli przycisk OK **NIE** zostanie naciśnięty w ciągu 20 sekund, nastąpi automatyczne wznowienie infuzji ciągłej.

3.5 Zatrzymanie lub anulowanie podawania dawki dodatkowej



1. Anulować podawanie dawki dodatkowej po jego rozpoczęciu.

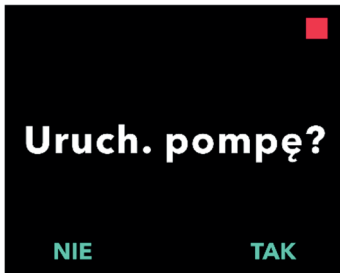
- a. Nacisnąć przycisk ANULUJ.



2. Potwierdzić anulowanie dawki dodatkowej.

- a. Nacisnąć przycisk TAK.

Uwaga: Jeśli dawka dodatkowa zostanie anulowana, nie będzie można jej wznowić. Kolejną dawkę dodatkową będzie można podać dopiero po upływie czasu blokady.



3. Wznović infuzję ciąglą.

- a. Nacisnąć przycisk TAK.

Uwaga: Przycisk NIE należy nacisnąć tylko wówczas, gdy infuzja ciąglą **NIE** ma być wznowiana.

3.6 Podawanie dawki nasycającej

Uwaga: Pompa może być skonfigurowana tak, aby proponować dawkę nasycającą, gdy lek nie był podawany przez dłuższy czas.

Uwaga: Jeśli podawanie leku zostanie zatrzymane na dłużej niż 1 godzinę, trzeba wymienić kaniulę i rurkę zestawu infuzyjnego, gdyż może ulec zablokowaniu. W przypadku wymiany rurki należy pamiętać o jej napełnieniu.

Uwaga: Aby sprawdzić, czy dawka nasycająca jest dostępna, należy wybrać opcję „Uruch. pompę”. Jeśli dawka nasycająca jest dostępna, na ekranie pojawi się taka opcja. Nie ma możliwości podania dawki nasycającej, jeśli na ekranie pompy nie zostanie wyświetlona informacja o jej dostępności.



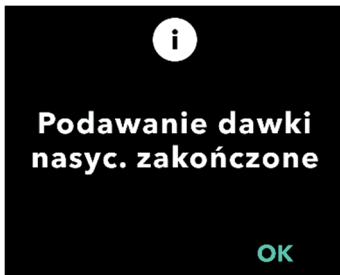
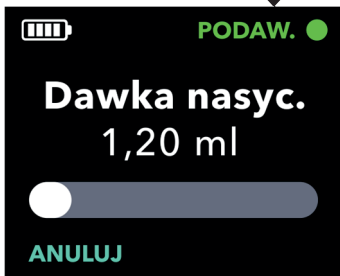
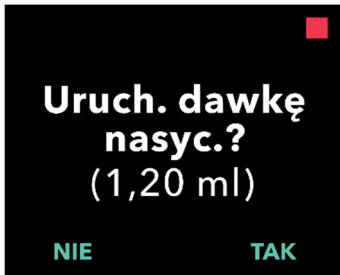
1. Włączyć ekran pompy.

- a. Nacisnąć dowolny przycisk (klawisze strzałek lub przyciski wyboru).
- b. Nacisnąć przycisk MENU, aby wyświetlić opcje menu pompy.



2. Wybrać opcję *Uruch. pompę* z menu.

- a. Nacisnąć przycisk WYBIERZ.



3. Uruchomić dawkę nasycającą.

- a. Nacisnąć przycisk TAK.

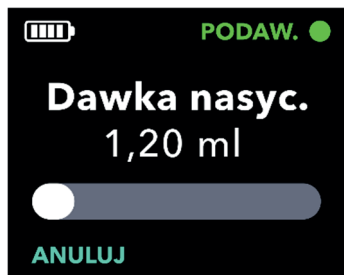
Uwaga: Zostanie wyświetlony pasek wskazujący postęp podawania dawki nasycającej.

Uwaga: Jeśli nie upłynął jeszcze czas blokady od poprzedniej dawki nasycającej, opcja uruchomienia dawki nasycającej będzie niedostępna.

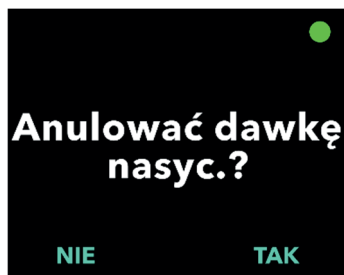
- b. Po zakończeniu podawania dawki nasycającej nastąpi automatyczne uruchomienie infuzji ciągłej. Nacisnąć przycisk OK, aby powrócić do ekranu stanu.

Uwaga: Jeśli przycisk OK **NIE** zostanie naciśnięty, po 20 sekundach nastąpi automatyczny powrót do ekranu stanu.

3.7 Zatrzymanie lub anulowanie dawki nasycającej



1. Anulować podawanie dawki nasycającej po jego rozpoczęciu.
 - a. Nacisnąć przycisk ANULUJ.



2. Potwierdzić anulowanie dawki nasycającej.
 - a. Nacisnąć przycisk TAK. Nastąpi powrót pompy do stanu zatrzymania.

Uwaga: Jeśli dawka nasycająca zostanie anulowana, nastąpi zatrzymanie podawania leku, a infuzja ciągła nie zostanie rozpoczęta automatycznie.



3.8 Przywracanie dawki nasycającej



1. Włączyć ekran pompy.

- Nacisnąć dowolny przycisk (klawisze strzałek lub przyciski wyboru).
- Nacisnąć przycisk MENU, aby wyświetlić opcje menu pompy.

Uwaga: Jeśli po anulowaniu dawki nasycającej użytkownik rozpocznie infuzję ciągłą, opcja dawki nasycającej nie będzie wyświetlana, dopóki nie upłynie czas blokady.



2. Wybrać opcję *Uruch. pompę* z menu.

- Nacisnąć przycisk WYBIERZ.

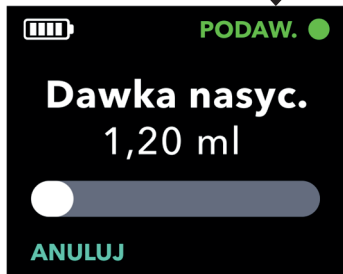


3. Przywrócić dawkę nasycającą.

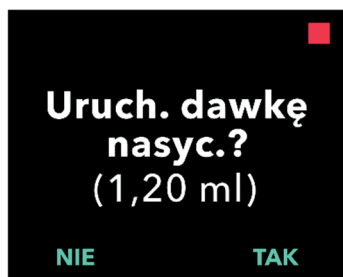
- Nacisnąć przycisk TAK.

Uwaga: Podawanie dawki nasycającej będzie kontynuowane od momentu, w którym zostało anulowane.

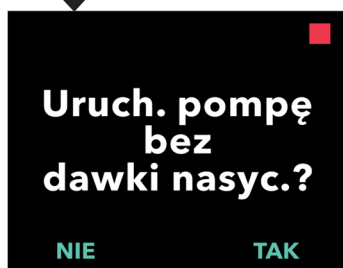
Uwaga: Wybranie opcji NIE umożliwi rozpoczęcie infuzji ciągłej.



3.9 Wybór opcji niepodawania dawki nasycającej



Uwaga: W przypadku wybrania opcji NIE zostanie wyświetlony monit o potwierdzenie, że użytkownik **NIE** chce uruchamiać dawki nasycającej, lecz ma zamiar rozpocząć infuzję ciągłą.



4. Odłączanie od pompy (krócej niż 1 godzina) i ponowne podłączenie



Informacje na ten temat można znaleźć w **Instrukcji używania zestawu infuzyjnego** w tej części.

Zestaw infuzyjny

4.1 Zatrzymanie podawania leku

Niekiedy konieczne jest tymczasowe odłączenie pompy, aby na przykład wziąć prysznic. W tym celu należy zatrzymać pompę, odłączyć złącze od kaniuli i usunąć krople z miejsca złącza.

Uwaga: Jeśli podawanie leku zostanie zatrzymane na dłużej niż 1 godzinę, należy wymienić kaniulę i rurkę zestawu infuzyjnego, gdyż mogą ulec zablokowaniu. W przypadku wymiany rurki należy pamiętać o jej napełnieniu.

⚠ Ostrzeżenie: Aby zminimalizować ryzyko zakażenia, **NIE** należy dopuszczać do kontaktu końcówki żadnego elementu jednorazowego użytku z niesterylnymi powierzchniami. Jeśli końcówka rurki zestawu infuzyjnego lub strzykawki zetknie się z niesterylną powierzchnią należy wyrzucić ten element i użyć nowego.



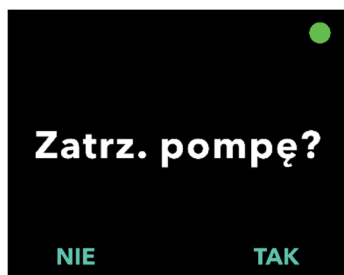
1. W razie potrzeby włączyć ekran pompy.

- Nacisnąć dowolny przycisk (klawisze strzałek lub przyciski wyboru).
- Nacisnąć przycisk MENU, aby wyświetlić opcje menu pompy.



2. Wybrać opcje *Zatrz. pompę* z menu.

- Nacisnąć przycisk WYBIERZ.



3. Potwierdzić zatrzymanie pompy.

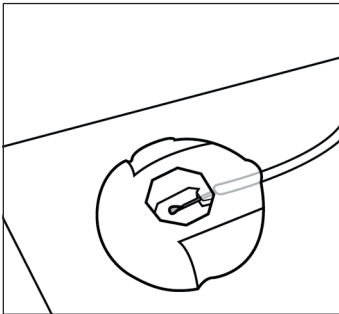
- a. Nacisnąć przycisk TAK.



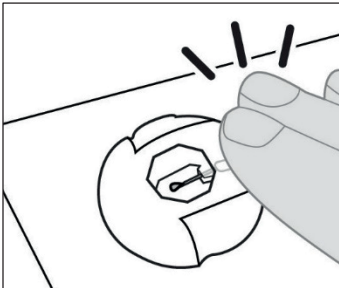
4.2 Odłączanie od złącza i usuwanie kropli roztworu



Zestaw infuzyjny



Rycina U



Rycina V

1. Odłączyć rurkę zestawu infuzyjnego od kaniuli.

Szczegółowe informacje na temat odłączania można znaleźć w **Instrukcji używania zestawu infuzyjnego**.

- a. Po odłączeniu zestawu infuzyjnego od kaniuli **upewnić się, że końcówka igły złącza jest odsłonięta** i nie dotyka żadnych niesterylnych powierzchni.
- b. Umieścić złącze na czystym papierowym ręczniku, aby zapewnić, że nie zostanie zabrudzone (patrz *rycina U*).

UWAGA: Po odłączeniu, gdy pompa nie jest używana, należy pozostawić złącze na czystym ręczniku papierowym aż do ponownego podłączenia.

- c. Przytrzymać rurkę i złącze jedną ręką, odczekać 60 sekund, aż kapanie ustanie, a następnie postukać w złącze, aby usunąć wszelkie krople (patrz *rycina V*).

Uwaga: Niektóre zestawy infuzyjne są wyposażone w nasadki ochronne, które umożliwiają zamknięcie złącza i kaniuli na czas, gdy pozostają odłączone.

4.3 Ponowne podawanie leku (w ciągu 1 godziny)

1. Gdy użytkownik jest gotowy do wznowienia podawania leku, powinien się upewnić, że na końcówce igły nie ma żadnych kropli.
2. Nie podnosząc złącza z papierowego ręcznika, należy postukać w nie palcem, aby krople oderwały się od końcówki igły.

Uwaga: Przed podłączeniem złącza do kaniuli należy się upewnić, że nie ma w nim kropli, ponieważ w przeciwnym razie późniejsze odłączenie od kaniuli może być trudne.



Zestaw infuzyjny

3. Ponownie podłączyć rurkę zestawu infuzyjnego do kaniuli. Szczegółowe informacje można znaleźć w **Instrukcji używania zestawu infuzyjnego**.

- a. Podnieś złącze z papierowego ręcznika.
- b. Ponownie podłącz złącze do kaniuli.

Uwaga: Jeśli zauważysz wiszącą kroplę z igły, umieść złącze z powrotem na ręczniku papierowym i stuknij w złącze, aby usunąć wiszącą kroplę.



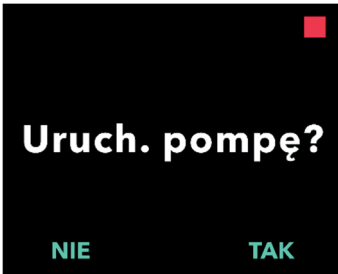
4. Ponownie uruchomić infuzję ciągłą.

- a. Nacisnąć przycisk MENU, aby wyświetlić opcje menu pompy.



5. Wybrać opcję *Uruch. pompę* z menu.

- a. Nacisnąć przycisk WYBIERZ.



6. Potwierdzić uruchomienie pompy.

- a. Nacisnąć przycisk TAK.



TEJ STRONĘ CELOWO POZOSTAWIONO PUSTĄ.

5. Wymiana samej strzykawki



Przygotowanie roztworu, akcesorium do noszenia i zestaw infuzyjny

Należy zapoznać się z **Instrukcją przygotowywania roztworu, Instrukcją używania akcesorium do noszenia oraz Instrukcją używania zestawu infuzyjnego** w tej części.

Strzykawkę należy wymieniać co najmniej co 24 godziny, albo ze względu na upływanie 24 godzin od umieszczenia strzykawki w pompie, albo dlatego, że jest ona pusta lub prawie pusta.

Uwaga: W przypadku wymiany samej strzykawki i stosowania tej samej rurki nie ma potrzeby napełniania jej, ponieważ jest już ona wypełniona lekiem PRODUODOPA®.

Uwaga: Aby zapewnić nieprzerwane podawanie leku PRODUODOPA®, należy przygotować nową strzykawkę jeszcze podczas podawania leku PRODUODOPA®. Rurka zestawu infuzyjnego może pozostawać podłączona do kaniuli tylko w przypadku wymiany samej strzykawki.

Uwaga: Jeśli podawanie leku zostanie zatrzymane na dłużej niż 1 godzinę, należy wymienić kaniulę i rurkę zestawu infuzyjnego, gdyż mogą ulec zablokowaniu. W przypadku wymiany rurki, należy pamiętać o jej napełnieniu.

5.1 Przygotowanie potrzebnych materiałów

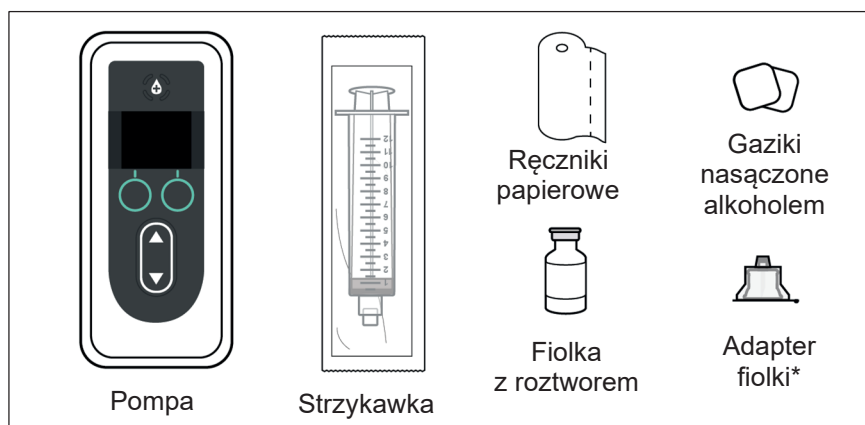
1. Wybrać czystą, płaską i dobrze oświetloną przestrzeń do pracy.

Uwaga: Aby zminimalizować ryzyko zakażenia, upewnij się, że powierzchnia robocza jest czysta.

2. Przygotować potrzebne elementy, takie jak (patrz rycina W):

- pompa
- strzykawka
- czyste ręczniki papierowe
- fiolka z roztworem
- adapter fiolki*
- gaziki nasączone alkoholem

Uwaga: Zawsze należy pamiętać o wymianie wszystkich elementów jednorazowych.



Rycina W

* Wygląd adaptera fiolki może być inny od przedstawionego na rycinie W.

Uwaga: W przypadku chłodzenia fiolki z roztworem przed napełnieniem strzykawki należy się upewnić, że fiolka z roztworem została pozostawiona w temperaturze pokojowej przez 30 minut do ogrzania.

3. Sprawdzić wszystkie elementy.

- a. Sprawdzić, czy nie upłynął termin ważności poszczególnych elementów i czy ich opakowania nie są uszkodzone.
W przypadku upływu terminu ważności któregośkolwiek z elementów lub uszkodzenia jego opakowania, **NIE** należy go używać i trzeba skontaktować się z personelem medycznym.
- b. Sprawdzić zawartość fiolki z roztworem i upewnić się, że w cieczy **nie** widać zmętnienia ani cząstek stałych.

Uwaga: Opakowania adaptera fiolki i strzykawki wskazują, że są one sterylne oraz to, w jaki sposób były sterylizowane.

⚠ Ostrzeżenie: Należy sprawdzić, czy roztwór zawiera lek PRODUODOPA® przepisany przez lekarza prowadzącego.

⚠ Ostrzeżenie: Należy sprawdzić datę ważności wszystkich elementów jednorazowych. **NIE** wolno używać danego elementu, jeśli termin jego ważności upłynął.

⚠ Ostrzeżenie: **NIE** należy używać żadnych elementów jednorazowych, jeśli ich sterylne opakowanie jest uszkodzone.

Przestroga: Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie elementy jednorazowego użytku i **NIE** używać ich, jeśli są uszkodzone.

Przestroga: **NIE** należy używać leku PRODUODOPA®, jeśli jest mętny albo zawiera kłaczkę lub cząstki.



Rycina X

4. Umyć ręce wodą z mydłem i osuszyć je (patrz rycina X).

5.2 Napełnianie strzykawki lekiem PRODUODOPA®

1. Wybrać czystą, płaską i dobrze oświetloną przestrzeń do pracy.

Uwaga: Aby zminimalizować ryzyko zakażenia, upewnij się, że powierzchnia robocza jest czysta.

Uwaga: Podczas wymiany materiałów eksploatacyjnych należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby się upewnić, że pompa jest prawidłowo skonfigurowana do infuzji.



Przygotowanie roztworu

2. Przygotować strzykawkę.

Instrukcja *przygotowania roztworu* zawiera szczegółowe informacje dotyczące poniższych kroków:

- Podłączanie adaptera fiolki do fiolki z roztworem
- Nabieranie leku PRODUODOPA® z fiolki z roztworem do strzykawki
- Usuwanie pęcherzyków powietrza
- Usuwanie całego powietrza ze strzykawki

5.3 Zatrzymanie podawania leku



Akcesorium do noszenia

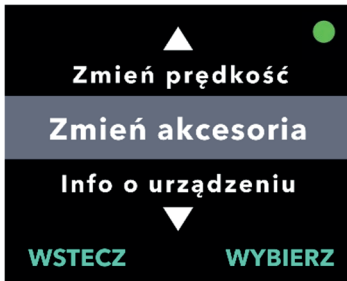
1. W przypadku korzystania z akcesorium do noszenia wyjąć z niego pompę.

Szczegółowe informacje na ten temat można znaleźć w **Instrukcji używania akcesorium do noszenia**.



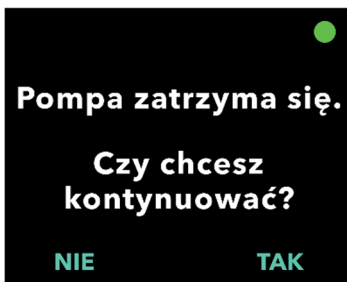
2. Włączyć ekran pompy.

- Nacisnąć dowolny przycisk (klawisze strzałek lub przyciski wyboru).
- Nacisnąć przycisk MENU, aby wyświetlić opcje menu pompy.



3. Za pomocą klawiszy strzałek podświetlić w menu opcję *Zmień akcesoria*.

- Nacisnąć przycisk WYBIERZ, aby wybrać opcję *Zmień akcesoria*, a następnie postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie.

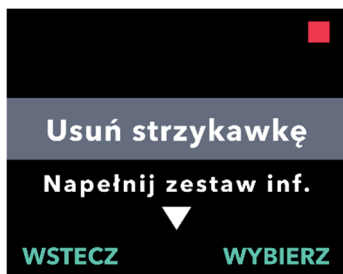


4. Zatrzymać infuzję.

- Nacisnąć przycisk TAK.

5.4 Usuwanie zużytej strzykawki z pompy

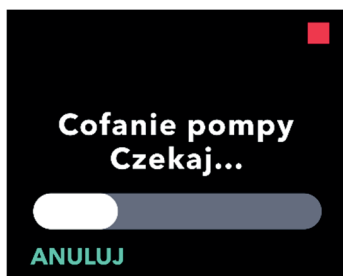
Uwaga: Po wyświetleniu na ekranie opcji „Usuń strzykawkę” należy wybrać tę opcję przed otwarciem pokrywy pompy.



1. Wybrać opcję z menu Usuń strzykawkę.

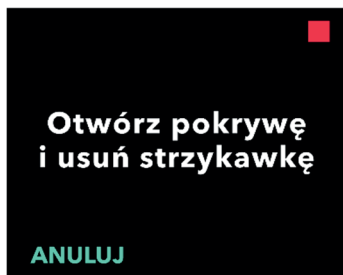
- a. Nacisnąć przycisk WYBIERZ.

Uwaga: Po wybraniu opcji z menu Usuń strzykawkę, **NIE** należy otwierać pokrywy, dopóki na ekranie nie pojawi się komunikat (patrz krok 3).



2. Począkać na cofnięcie się tłoka pompy.

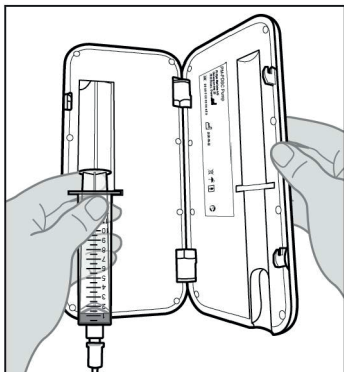
Uwaga: Pasek stanu wskazuje postęp cofania się tłoka pompy.



3. Gdy na ekranie pompy pojawi się komunikat (patrz rycina Y), otworzyć pokrywę pompy i wyjąć zużytą strzykawkę.

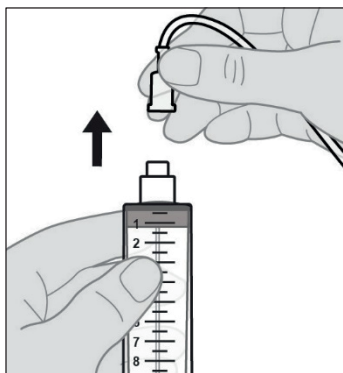
Rycina Y

5.5 Wymiana strzykawki



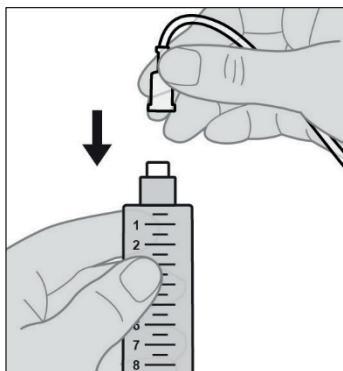
Rycina Z

1. Wyjąć zużytą strzykawkę z pompy (patrz rycina Z).



Rycina AA

2. Odłączyć rurkę zestawu infuzyjnego od używanej strzykawki (patrz rycina AA).
3. Wyrzucić zużytą strzykawkę zgodnie z lokalnymi przepisami.

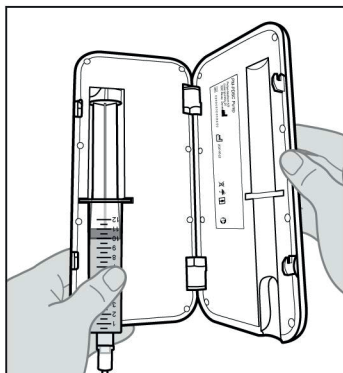


Rycina AB

4. Podłączyć rurkę zestawu infuzyjnego do nowej strzykawki (patrz rycina AB).

5.6 Umieszczenie nowej strzykawki w pompie

Uwaga: W przypadku wymiany samej strzykawki, bez zmiany rurki, **NIE** ma potrzeby napełniania rurki.



Rycina AC



1. Umieścić nową strzykawkę w pompie.

- Umieścić strzykawkę w rowku pompy z kołnierzem strzykawki umiejscowionym w rowkach na kołnierze strzykawki (patrz rycina AC).

Uwaga: Strzykawka powinna wejść do rowka pompy co najwyżej z niewielkim oporem. Jeśli strzykawka nie mieści się w rowku pompy, należy sprawdzić, czy tłok strzykawki został ustawiony w prawidłowym położeniu i czy powietrze zostało usunięte.

Uwaga: Przed zamknięciem pokrywy pompy należy się upewnić, że strzykawka została prawidłowo osadzona w pompie.

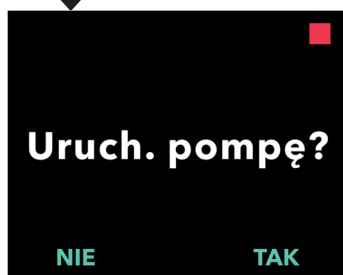
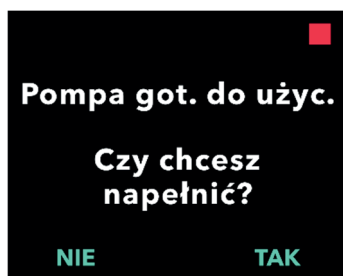
Jeśli strzykawka nie mieści się w pompie, ponieważ w jej końcówce wciąż znajduje się powietrze, należy się upewnić, że rurka nie jest podłączona do kaniuli, a następnie ostrożnie wypchnąć pozostałe powietrze, uważając, aby nie wypchnąć również leku PRODUODOPA®.

Zamknąć pokrywę pompy, aż zatrzaśnie się w pozycji zamknięcia, a strzykawka zostanie zablokowana na swoim miejscu.



2. Upewnić się, że nowa strzykawka została włożona.
 - a. Nacisnąć przycisk TAK.
 - b. Zaczekać, aż nowa strzykawka zostanie przygotowana do użycia w pompie.

5.7 Wznawianie infuzji ciągłej



Uwaga: W przypadku wymiany samej strzykawki, bez zmiany rurki, wybrać przycisk NIE, ponieważ NIE ma potrzeby napełniania rurki.

1. Uruchomić pompę.

Uwaga: Przed uruchomieniem pompy należy się upewnić, że rurka zestawu infuzyjnego jest podłączona do kaniuli.

Uwaga: Przed rozpoczęciem infuzji zawsze należy wykonać następujące czynności kontrolne:

1. Sprawdzić, czy zestaw infuzyjny jest prawidłowo podłączony do strzykawki.
2. Upewnić się, że zestaw infuzyjny nie jest zapętlony ani nic go nie blokuje.

6. Wymiana rurki zestawu infuzyjnego i kaniuli (bez strzykawki)



Zestaw infuzyjny i urządzenie wprowadzające

Należy zapoznać się z **Instrukcjami używania zestawu infuzyjnego i urządzenia wprowadzającego** w tej części.

Kaniula i rurka zestawu infuzyjnego muszą być wymieniane w regularnych odstępach czasu, zgodnie z instrukcjami personelu medycznego, a także w przypadku niedrożności lub wycieku, którego nie można usunąć w inny sposób.

6.1 Przygotowanie potrzebnych materiałów

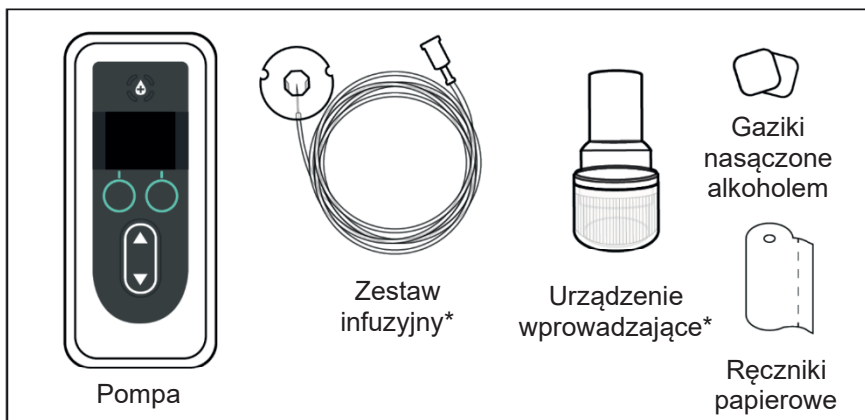
1. Wybrać czystą, płaską i dobrze oświetloną przestrzeń do pracy.

Uwaga: Aby zminimalizować ryzyko zakażenia, upewnij się, że powierzchnia robocza jest czysta.

2. Przygotować potrzebne elementy (patrz *rycina AD*).

- Pompa
- Zestaw infuzyjny
- Urządzenie wprowadzające
- Gaziki nasączone alkoholem
- Czyste ręczniki papierowe

Uwaga: Zawsze należy pamiętać o wymianie wszystkich elementów jednorazowych.



Rycina AD

* Urządzenie wprowadzające i zestaw infuzyjny mogą wyglądać inaczej niż pokazano na *rycinie AD*.

3. Sprawdzić, czy nie upłynął termin ważności elementów oraz czy ich opakowania nie są uszkodzone.

Uwaga: Opakowanie zestawu infuzyjnego wskazuje czy jest on sterylne oraz w jaki sposób był sterylizowany.

⚠ Ostrzeżenie: Należy sprawdzić datę ważności wszystkich elementów jednorazowych. **NIE** wolno używać danego elementu, jeśli termin jego ważności upłynął.

⚠ Ostrzeżenie: **NIE** należy używać żadnych elementów jednorazowych, jeśli ich sterylne opakowanie jest uszkodzone.

Przestroga: Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie elementy jednorazowego użytku i **NIE** używać ich, jeśli są uszkodzone.

Przestroga: **NIE** należy używać leku PRODUODOPA[®], jeśli znajdował się w strzykawce dłużej niż przez 24 godziny.



Rycina AE

4. Umyć ręce wodą z mydłem i osuszyć je (patrz rycina AE).

6.2 Zatrzymanie podawania leku

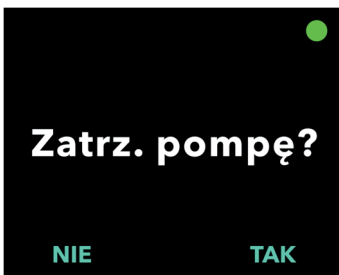


1. W razie potrzeby włączyć ekran pompy.

- Nacisnąć dowolny przycisk (klawisze strzałek lub przyciski wyboru).
- Nacisnąć przycisk MENU, aby wyświetlić opcje menu pompy.



2. Jeśli pompa pracuje, nacisnąć przycisk WYBIERZ, aby wybrać menu *Zatr. pompę*.



3. Potwierdzić zatrzymanie pompy.

- Nacisnąć przycisk TAK.



6.3 Usuwanie kaniuli i odłączanie rurki zestawu infuzyjnego od strzykawki



Zestaw infuzyjny

1. Usunąć kaniulę i odłączyć rurkę zestawu infuzyjnego od strzykawki.

Szczegółowe informacje na ten temat można znaleźć w **Instrukcji używania zestawu infuzyjnego**.

2. Zużyta rurkę zestawu infuzyjnego i kaniulę należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.

6.4 Podłączenie nowej rurki zestawu infuzyjnego



Zestaw infuzyjny

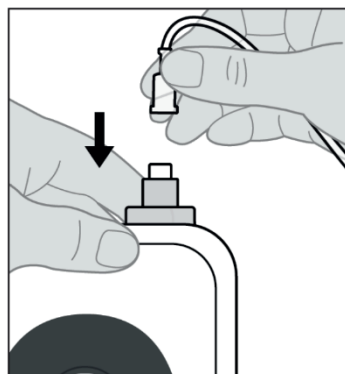
1. Wyjąć rurkę zestawu infuzyjnego z opakowania.

Szczegółowe informacje na ten temat można znaleźć w **Instrukcji używania zestawu infuzyjnego**.

2. Podłączyć rurkę zestawu infuzyjnego do strzykawki.

- a. Trzymając mocno pompę, podłączyć rurkę do zestawu infuzyjnego do strzykawki i obracać nią aż do wyczuwalnego oporu (patrz *rycina AF*).

⚠ Ostrzeżenie: Aby zminimalizować ryzyko zakażenia, **NIE** należy dopuszczać do kontaktu końcówki żadnego elementu jednorazowego użytku z niesterylnymi powierzchniami. Jeśli końcówka rurki zestawu infuzyjnego lub strzykawki zetknie się z niesterylną powierzchnią, należy wyrzucić ten element i użyć nowego.



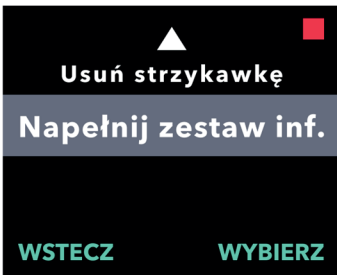
Rycina AF

6.5 Napełnianie rurki zestawu infuzyjnego



1. Wybrać przycisk MENU, a następnie za pomocą klawiszy strzałek podświetlić opcję **Zmień akcesoria**.

- a. Nacisnąć przycisk WYBIERZ, aby wybrać opcję *Zmień akcesoria*, a następnie postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie.



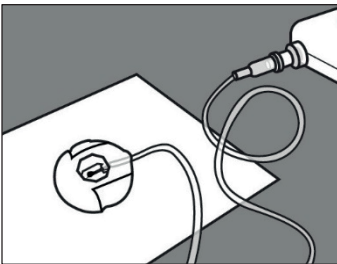
2. Za pomocą klawiszy strzałek podświetlić w menu opcję **Napełnij zestaw inf.**

- a. Nacisnąć przycisk WYBIERZ, aby przejść do menu.



3. Sprawdzić, czy rurka zestawu infuzyjnego **NIE** jest podłączona do kaniuli.

- a. Nacisnąć przycisk POTWIER.



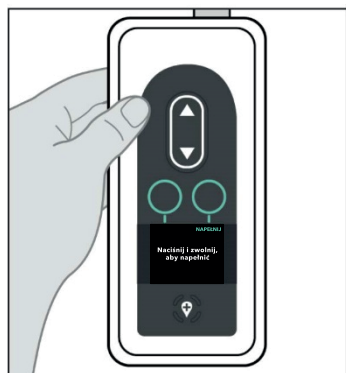
Rycina AG

4. Przygotować się do napełnienia zestawu infuzyjnego.

- a. Ułożyć koniec igły zestawu infuzyjnego na czystym ręczniku papierowym, aby krople spadały na ten ręcznik, a nie na jakąkolwiek część złącza (patrz *rycina AG*).

Uwaga: Zestaw infuzyjny może wyglądać inaczej niż przedstawiono na rycinie.

Uwaga: Upewnić się, że złącze pozostaje na czystym ręczniku papierowym podczas napełniania.



Rycina AH

**Trzymaj pompę
z końcówką strzyk.
skierowaną do góry**



NAPEŁNIJ

**Naciśnij i zwolnij,
aby napełnić**

5. Napełnić zestaw infuzyjny.

- Trzymać pompę w taki sposób, aby końcówka strzykawki była skierowana do góry (patrz rycina AH).

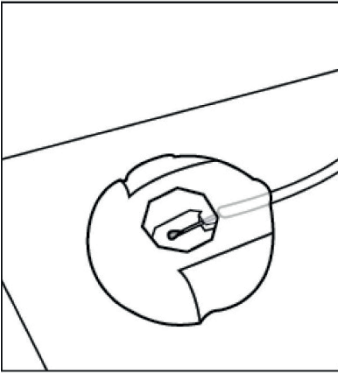
Uwaga: Obraz na ekranie obraca się, aby można było odczytać na nim wartości, gdy pompa jest przytrzymywana w ten sposób w celu napełnienia.

- Nacisnąć przycisk NAPEŁNIJ.

Uwaga: Pompa musi być skierowana prosto w górę i nie może być przechylona, w przeciwnym razie opcja NAPEŁNIJ nie wyświetli się. Należy się upewnić, że pompa nie jest przechylona.

Uwaga: Jeśli pompa zostanie lekko przechylona, na ekranie pojawi się informacja, że końcówka strzykawki musi być skierowana prosto w górę, aby można było napełnić zestaw.

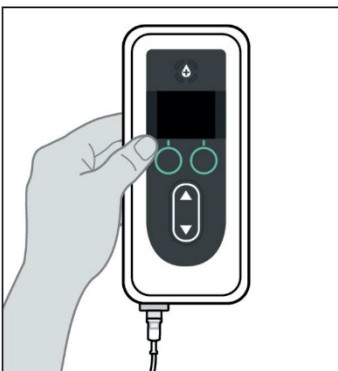
Uwaga: Po każdym naciśnięciu przycisku NAPEŁNIJ następuje podanie objętości roztworu do zestawu infuzyjnego i zatrzymanie pompy. (Aby kontynuować, należy przejść do następnej strony).



Rycina AI



Rycina AJ



Rycina AK

6. Sprawdzić, czy na igle złącza pojawiła się kropla leku PRODUODOPA® (patrz rycina AI).

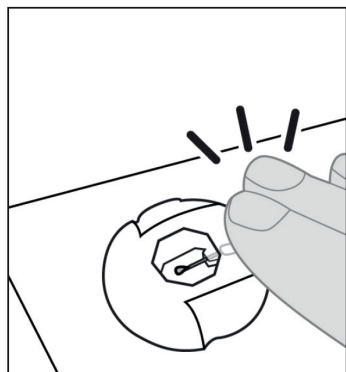
- a. Po pojawieniu się na igle złącza kropli leku PRODUODOPA® nacisnąć przycisk POTWIER.
- b. Nacisnąć przycisk TAK, aby potwierdzić pojawienie się kropli.

Uwaga: Może minąć kilka sekund, zanim kropla się pojawi.

Uwaga: Jeśli nie zostanie naciśnięty przycisk POTWIER., zostanie wyświetlone pytanie, czy pojawiła się kropla (patrz rycina AJ).

Uwaga: Naciśnięcie przycisku NIE spowoduje przejście do poprzedniego ekranu „Naciśnij i zwolnij, aby napełnić”, umożliwiając kontynuowanie napełniania do momentu pojawienia się kropli.

7. Ustawić pompę z powrotem w jej pierwotnej orientacji (patrz rycina AK) i położyć ją płasko na stole.



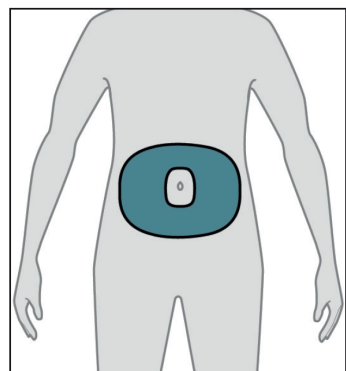
Rycina AL

8. Po 60 sekundach stuknąć palcem złącze, aby krople oderwały się od igły (patrz rycina AL).

Uwaga: Przed podłączeniem złącza do kaniuli należy się upewnić, że nie ma w nim kropli, ponieważ w przeciwnym razie późniejsze odłączenie od kaniuli może być trudne.

Uwaga: Niektóre zestawy infuzyjne wyposażone są w nasadki ochronne, które umożliwiają zamknięcie złącza i kaniuli do czasu ich ponownego podłączenia.

6.6 Wprowadzanie kaniuli do ciała



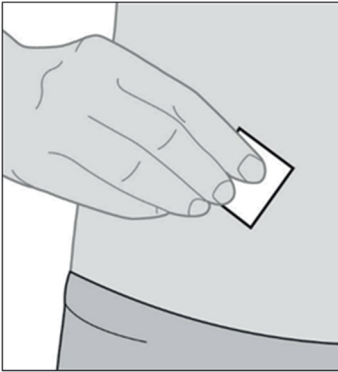
Rycina AM

1. Wybrać odpowiednie miejsce infuzji.

UWAGA: Poniższe instrukcje opisują sposób zakładania kaniuli do jamy brzusznej. W niektórych przypadkach personel medyczny może zalecić założenie kaniuli do innej części ciała.

- a. Wybrać miejsce (patrz rycina AM) położone w odległości co najmniej 5 cm (2 cale) od pępka i co najmniej 2,5 cm (1 cal) od poprzedniego miejsca wprowadzenia. Miejsce infuzji należy zmieniać przy każdej wymianie zestawu infuzyjnego, starając się nie używać ostatnio używanego miejsca przez co najmniej 12 dni.

Uwaga: Należy zachować odległość co najmniej 5 cm (2 cale) od miejsc, w których znajdują się blizny lub stwardniała tkanka, rozstępy, fałdy lub zagniecenia skóry, w których ciało zgina się w sposób naturalny (np. podczas siedzenia lub ćwiczeń), oraz takich, w których odzież może powodować podrażnienie (np. w pobliżu linii pasa).



Rycina AN

2. Przetrzeć miejsce infuzji wacikiem nasączonym alkoholem (patrz rycina AN).

- a. Pozostawić miejsce infuzji do wyschnięcia przez co najmniej 1 minutę.

Uwaga: Ważne jest, aby pozwolić mu całkowicie wyschnąć, w przeciwnym razie klej może nie przykleić się do skóry.



Zestaw infuzyjny

3. Wprowadzić kaniulę **WYŁĄCZNIE** do ciała.

Szczegółowe informacje na ten temat można znaleźć w **Instrukcji używania zestawu infuzyjnego**.

Uwaga: Po włożeniu kaniuli koniecznie należy docisnąć samoprzylepną wkładkę, aby upewnić się, że jest ona dobrze przyklejona do skóry.

Uwaga: Po zamocowaniu kaniuli należy ją regularnie sprawdzać, aby upewnić się, że nie wycieka z niej płyn. Jeśli samoprzylepna wkładka się poluzuje, należy wymienić kaniulę, ponieważ może to oznaczać, że nie została ona całkowicie wprowadzona pod skórę.

Uwaga: Jeśli rurka zestawu infuzyjnego i urządzenie wprowadzające lub kaniula są pakowane pojedynczo i potrzebny jest tylko jeden z tych elementów, można drugi zachować do późniejszego wykorzystania. Jeśli są pakowane razem, niewykorzystany element należy wyrzucić.

6.7 Podłączenie rurki zestawu infuzyjnego do kaniuli i wznowienie infuzji ciągłej



Zestaw infuzyjny

1. Podłączyć rurkę zestawu infuzyjnego do kaniuli.

Szczegółowe informacje na ten temat można znaleźć w **Instrukcji używania zestawu infuzyjnego**.



2. Upewnić się, że rurka zestawu infuzyjnego jest podłączona do kaniuli.

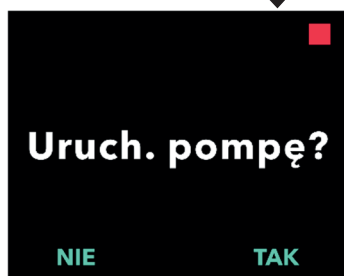
- Nacisnąć przycisk kontynuacji (KONTYN.). Pompa powróci do ekranu stanu.

Uwaga: Podłączając rurkę zestawu infuzyjnego do kaniuli, należy upewnić się, że został prawidłowo zamocowany, aby zapobiec wyciekom.

3. Potwierdzić uruchomienie pompy.

- Nacisnąć przycisk TAK.

Opcjonalnie: Umieścić pompę w akcesorium do noszenia.



7. Wymiana strzykawki, rurki zestawu infuzyjnego i kaniuli



Należy zapoznać się z **Instrukcją przygotowywania roztworu**, **Instrukcją używania akcesorium do noszenia** oraz **Instrukcją używania zestawu infuzyjnego** w tej części.

Przygotowanie roztworu, akcesorium do noszenia i zestaw infuzyjny

Kaniula i rurka zestawu infuzyjnego muszą być wymieniane w regularnych odstępach czasu, zgodnie z instrukcjami personelu medycznego. W tym momencie można również wymienić strzykawkę.

Uwaga: Aby zapewnić nieprzerwane podawanie leku PRODUODOPA[®], należy przygotować nową strzykawkę jeszcze podczas podawania leku PRODUODOPA[®].

7.1 Przygotowanie potrzebnych materiałów

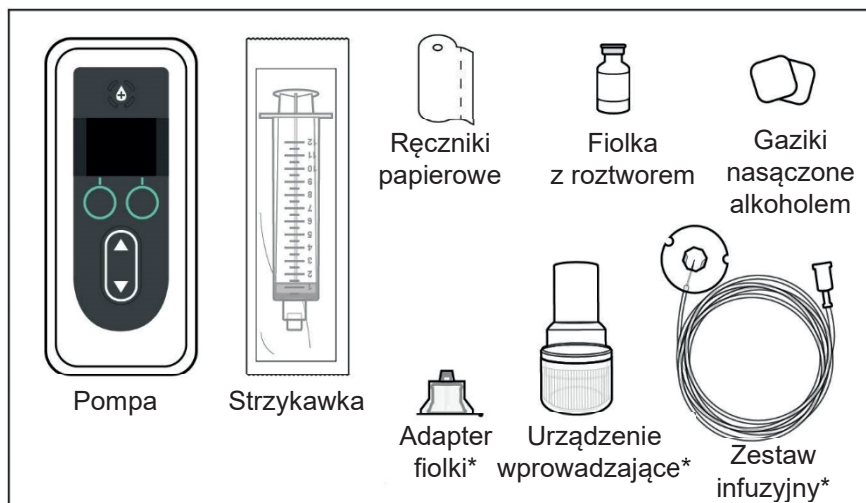
1. Wybrać czystą, płaską i dobrze oświetloną przestrzeń do pracy.

Uwaga: Aby zminimalizować ryzyko zakażenia, upewnij się, że powierzchnia robocza jest czysta.

2. Przygotować potrzebne elementy, takie jak (patrz rycina AO):

- pompa
- strzykawka
- czyste ręczniki papierowe
- urządzenie wprowadzające*
- fiolka z roztworem
- adapter fiolki*
- gaziki nasączone alkoholem
- zestaw infuzyjny*

Uwaga: Zawsze należy pamiętać o wymianie wszystkich elementów jednorazowych.



Rycina AO

*Urządzenie wprowadzające, zestaw infuzyjny i adapter fiolki mogą wyglądać inaczej niż pokazano na rycinie AO.

Uwaga: W przypadku chłodzenia fiolki z roztworem przed napełnieniem strzykawki należy się upewnić, że fiolka z roztworem została pozostawiona w temperaturze pokojowej przez 30 minut do ogrzania.

3. Sprawdzić, czy nie upłynął termin ważności elementów oraz czy ich opakowania nie są uszkodzone.

- Sprawdzić, czy nie upłynął termin ważności poszczególnych elementów i czy ich opakowania nie są uszkodzone. W przypadku upływu terminu ważności któregokolwiek z elementów lub uszkodzenia jego opakowania, **NIE** należy go używać i trzeba skontaktować się z personelem medycznym.
- Sprawdzić zawartość fiolki z roztworem i upewnić się, że w cieczy **nie** widać zmętnienia ani cząstek stałych.

Uwaga: Opakowania zestawu infuzyjnego, adaptera fiolki i strzykawki wskazują, że są one sterylne oraz to, w jaki sposób były sterylizowane.

⚠ Ostrzeżenie: Należy sprawdzić, czy roztwór zawiera lek PRODUODOPA® przepisany przez lekarza prowadzącego.

⚠ Ostrzeżenie: Należy sprawdzić datę ważności wszystkich elementów jednorazowych. **NIE** wolno używać danego elementu, jeśli termin jego ważności upłynął.

⚠ Ostrzeżenie: **NIE** należy używać żadnych elementów jednorazowych, jeśli ich sterylne opakowanie jest uszkodzone.

Przestroga: Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie elementy jednorazowego użytku i **NIE** używać ich, jeśli są uszkodzone.

Przestroga: **NIE** należy używać leku PRODUODOPA®, jeśli znajdował się w strzykawce dłużej niż przez 24 godziny.

Przestroga: **NIE** należy używać leku PRODUODOPA®, jeśli jest mętny albo zawiera kłaczkę lub cząstki.



4. Umyć ręce wodą z mydłem i osuszyć je (patrz rycina AP).

Rycina AP

7.2 Napełnianie strzykawki lekiem PRODUODOPA®

1. **Wybrać czystą, płaską i dobrze oświetloną przestrzeń do pracy.**

Uwaga: Aby zminimalizować ryzyko zakażenia, upewnij się, że powierzchnia robocza jest czysta.



Przygotowanie roztworu

2. **Przygotować strzykawkę.**

Instrukcja przygotowania roztworu zawiera szczegółowe informacje dotyczące poniższych kroków:

- Podłączanie adaptera fiolki do fiolki z roztworem
- Nabieranie leku PRODUODOPA® z fiolki z roztworem do strzykawki
- Usuwanie pęcherzyków powietrza
- Usuwanie całego powietrza ze strzykawki

7.3 Zatrzymanie podawania leku



Akcesorium do noszenia

1. **W przypadku korzystania z akcesorium do noszenia wyjąć z niego pompę.**

Szczegółowe informacje na ten temat można znaleźć w **Instrukcji używania akcesorium do noszenia**.



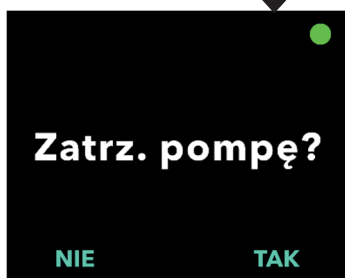
2. **Włączyć ekran pompy.**

- a. Naciśnąć dowolny przycisk (klawisze strzałek lub przyciski wyboru).
- b. Naciśnąć przycisk MENU, aby wyświetlić opcje menu pompy.



3. Jeśli pompa pracuje, przejdź do menu **Zatr. pompę**.

- a. Nacisnąć przycisk WYBIERZ



4. Potwierdzić zatrzymanie pompy.

- a. Nacisnąć przycisk TAK.



7.4 Usuwanie kaniuli z miejsca infuzji



Zestaw infuzyjny

1. **Usunąć kaniulę.**

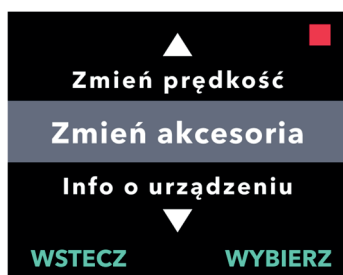
Szczegółowe informacje na ten temat można znaleźć w **Instrukcji używania zestawu infuzyjnego**.

7.5 Usuwanie zużytej strzykawki z pompy



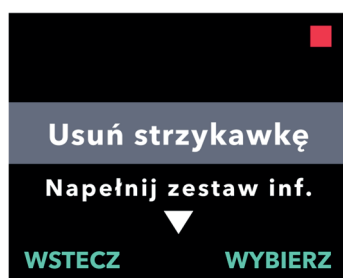
1. Włączyć ekran.

- Nacisnąć dowolny przycisk (klawisze strzałek lub przyciski wyboru).
- Nacisnąć przycisk MENU, aby wyświetlić opcje menu pompy.



2. Za pomocą klawiszy strzałek podświetlić w menu opcję *Zmień akcesoria*.

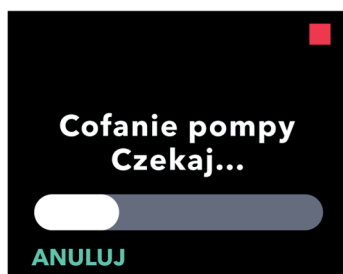
- Nacisnąć przycisk WYBIERZ, aby wybrać opcję *Zmień akcesoria*, a następnie postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie.



3. Wybrać menu *Usuń strzykawkę*.

- Nacisnąć przycisk WYBIERZ.

Uwaga: Po wybraniu opcji menu *Usuń strzykawkę* **NIE** należy otwierać pokrywy, dopóki nie zostanie wybrana opcja *Usuń strzykawkę*.

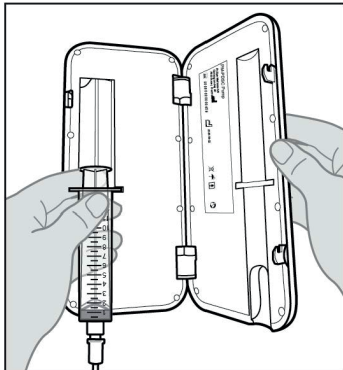


4. Począkać na cofnięcie się tłoka pompy.

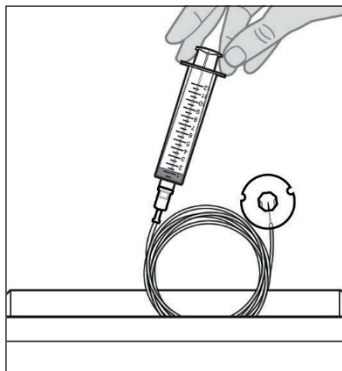
**Otwórz pokrywę
i usuń strzykawkę**

ANULUJ

Rycina AQ



Rycina AR



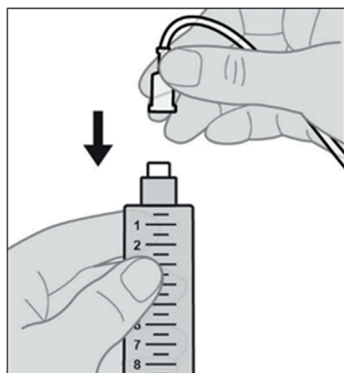
Rycina AS

5. Gdy na ekranie pompy pojawi się komunikat (patrz *rycina AQ*), otworzyć pokrywę pompy i wyjąć zużyłą strzykawkę (patrz *rycina AR*).

6. Zużyte elementy (strzykawkę i zestaw infuzyjny) należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami (patrz *rycina AS*).

7.6 Podłączanie nowej rurki zestawu infuzyjnego do nowej strzykawkki

1. Wyjąć rurkę zestawu infuzyjnego z opakowania.



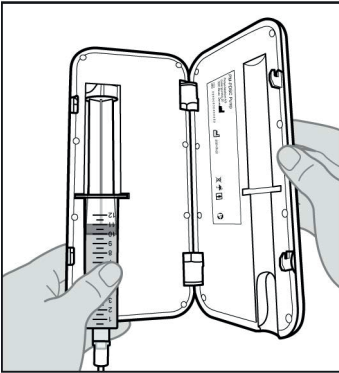
Rycina AT

2. Podłączyć rurkę zestawu infuzyjnego do nowej strzykawkki (patrz rycina AT).

Uwaga: W razie potrzeby patrz część **Napełnianie strzykawkki lekiem PRODUODOPA®**.

⚠ Ostrzeżenie: Aby zminimalizować ryzyko zakażenia, **NIE** należy dopuszczać do kontaktu końcówki żadnego elementu jednorazowego użytku z niesterylnymi powierzchniami. Jeśli końcówka rurki zestawu infuzyjnego lub strzykawkki zetknie się z niesterylną powierzchnią, należy wyrzucić ten element i użyć nowego.

7.7 Umieszczenie nowej strzykawki w pompie



Rycina AU

**Włóż nową
strzyk. w razie potrz.
Zamknij pokrywę.**

**Czy włożono nową
strzykawkę?**

NIE

TAK

**Przyg. do użycia.
Czekaj...**



1. Umieścić strzykawkę w pompie.

- a. Umieścić strzykawkę w rowku pompy z kołnierzem strzykawki umiejscowionym w rowkach na kołnierz strzykawki (patrz rycina AU).

Uwaga: Strzykawka powinna wejść do rowka pompy co najwyżej z niewielkim oporem. Jeśli strzykawka nie mieści się w rowku pompy, należy sprawdzić, czy tłok strzykawki został ustawiony w prawidłowym położeniu i czy powietrze zostało usunięte.

Uwaga: Przed zamknięciem pokrywy pompy należy się upewnić, że strzykawka została prawidłowo osadzona w pompie.

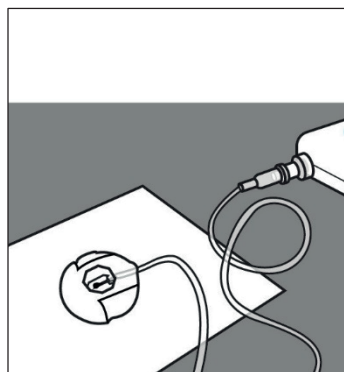
Jeśli strzykawka nie mieści się w pompie z całkowicie cofniętym tłokiem strzykawki, ponieważ w jej końcówce wciąż znajduje się powietrze, należy ponownie podłączyć strzykawkę do adaptera fiolki, który wciąż jest podłączony do fiolki. Gdy fiolka i strzykawka są skierowane w górę, należy powoli wypchnąć całe pozostałe powietrze wraz z niewielką ilością płynu z powrotem do fiolki. Następnie należy ponownie podłączyć rurkę zestawu infuzyjnego i spróbować ponownie.

- b. Zamknąć pokrywę pompy, aż zatrzaśnie się w pozycji zamknięcia, a strzykawka zostanie zablokowana na swoim miejscu.

2. Upewnić się, że nowa strzykawka została włożona.

- a. Nacisnąć przycisk TAK.
- b. Zaczekać, aż nowa strzykawka zostanie przygotowana do użycia w pompie.

7.8 Napełnianie rurki zestawu infuzyjnego



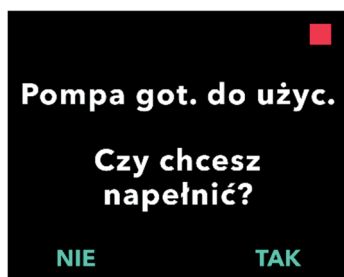
Rycina AV

1. Przygotować się do napełnienia zestawu infuzyjnego.

- a. Ułożyć koniec igły zestawu infuzyjnego na czystym ręczniku papierowym, aby krople spadały na ten ręcznik, a nie na jakąkolwiek część złącza (patrz rycina AV).

Uwaga: Zestaw infuzyjny może wyglądać inaczej niż przedstawiono na rycinie.

Uwaga: Upewnić się, że złącze pozostaje na czystym ręczniku papierowym podczas napełniania.



2. Rozpocząć proces napełniania.

- a. Nacisnąć przycisk TAK.

Uwaga: Jeśli rurka jest nowa, należy ją napełnić.

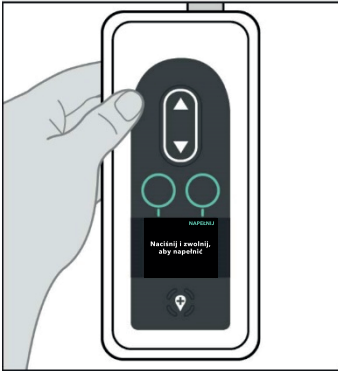
Uwaga: Naciśnięcie przycisku NIE spowoduje powrót do ekranu „Uruch. pompę”.

Uwaga: Jeśli konieczne jest napełnienie zestawu, a ekran ten jest wyświetlany, na ekranie stanu należy wybrać pozycję „MENU”, przewinąć kolejno do opcji „Zmień akcesoria” oraz „Napełnij zestaw inf.” i je wybrać.



3. Sprawdzić, czy rurka zestawu infuzyjnego NIE jest podłączona do kaniuli.

- a. Nacisnąć przycisk POTWIER.



Rycina AW

**Trzymaj pompę
z końcówką strzyk.
skierowaną do góry**



NAPEŁNIJ

**Naciśnij i zwolnij,
aby napełnić**

4. Napełnić zestaw infuzyjny.

- a. Trzymać pompę w taki sposób, aby końcówka strzykawki była skierowana do góry (patrz rycina AW).

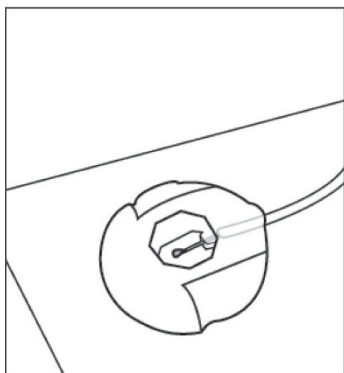
Uwaga: Obraz na ekranie obraca się, aby można było odczytać na nim wartości, gdy pompa jest przytrzymywana w ten sposób w celu napełnienia.

- b. Naciśnąć przycisk NAPEŁNIJ.

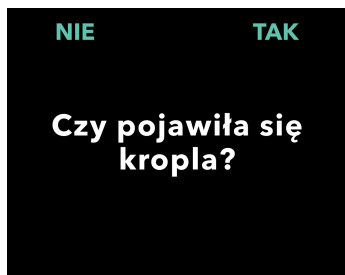
Uwaga: Pompa musi być skierowana prosto w górę i nie może być przechylona, w przeciwnym razie opcja NAPEŁNIJ nie wyświetli się. Należy się upewnić, że pompa nie jest przechylona.

Uwaga: Jeśli pompa zostanie lekko przechylona, na ekranie pojawi się informacja, że końcówka strzykawki musi być skierowana prosto w górę, aby można było napełnić zestaw.

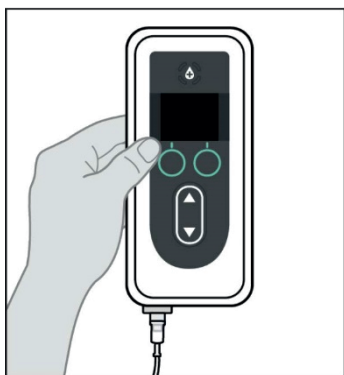
Uwaga: Po każdym naciśnięciu przycisku NAPEŁNIJ następuje podanie objętości roztworu do zestawu infuzyjnego i zatrzymanie pompy. (Aby kontynuować, należy przejść do następnej strony).



Rycina AX



Rycina AY



Rycina AZ

5. Sprawdzić, czy na igle złącza pojawiła się kropla leku PRODUODOPA® (patrz rycina AX).

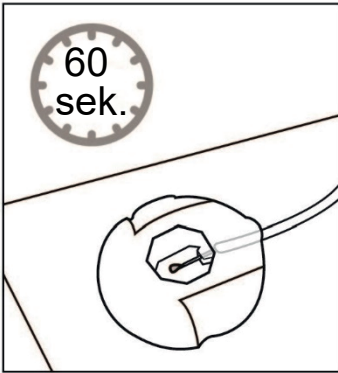
- Po pojawieniu się na igle złącza kropli leku PRODUODOPA® nacisnąć przycisk POTWIER.
- Nacisnąć przycisk TAK, aby potwierdzić pojawienie się kropli.

Uwaga: Może minąć kilka sekund, zanim kropla się pojawi.

Uwaga: Jeśli nie zostanie naciśnięty przycisk POTWIER., zostanie wyświetlone pytanie, czy pojawiła się kropla (patrz rycina AY).

Uwaga: Naciśnięcie przycisku NIE spowoduje przejście do „Naciśnij i zwolnij, aby napełnić”, umożliwiając kontynuowanie napełniania do momentu pojawienia się kropli.

6. Ustawić pompę z powrotem w jej pierwotnej orientacji (patrz rycina AZ) i położyć ją płasko na stole.

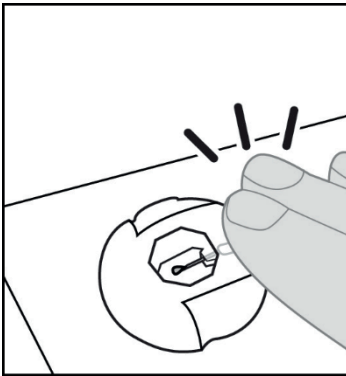


Rycina BA

- 7. Odczekać co najmniej 60 sekund, aby lek PRODUODOPA® przestał kapać z igły (patrz rycina BA).**

Uwaga: KONIECZNIE należy odczekać co najmniej 60 sekund, aż kapanie ustanie.

Uwaga: Upewnić się, że złącze pozostaje na czystym ręczniku papierowym podczas napełniania.



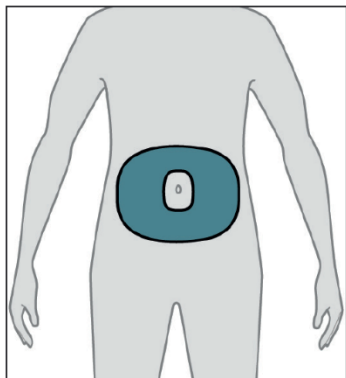
Rycina BB

- 8. Nie podnosząc złącza z papierowego ręcznika, należy postukać w nie palcem, aby krople oderwały się od końcówki igły (patrz rycina BB).**

Uwaga: Przed podłączeniem złącza do kaniuli należy się upewnić, że nie ma w nim kropli, ponieważ w przeciwnym razie późniejsze odłączenie od kaniuli może być trudne.

Uwaga: Niektóre zestawy infuzyjne wyposażone są w nasadki ochronne, które umożliwiają zamknięcie złącza i kaniuli do czasu ich ponownego podłączenia.

7.9 Wprowadzanie kaniuli do ciała



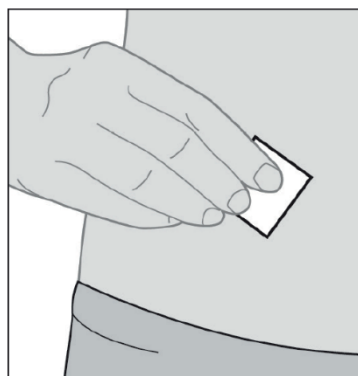
Rycina BC

1. Wybrać odpowiednie miejsce infuzji.

UWAGA: Poniższe instrukcje opisują sposób zakładania kaniuli do jamy brzusznej. W niektórych przypadkach personel medyczny może zalecić założenie kaniuli do innej części ciała.

- a. Wybrać miejsce (patrz *rycina BC*) położone w odległości co najmniej 5 cm (2 cale) od pępka i co najmniej 2,5 cm (1 cal) od poprzedniego miejsca wprowadzenia. Miejsce infuzji należy zmieniać przy każdej wymianie zestawu infuzyjnego, starając się nie używać ostatnio używanego miejsca przez co najmniej 12 dni.

Uwaga: Należy zachować odległość co najmniej 5 cm (2 cale) od miejsc, w których znajdują się blizny lub stwardniała tkanka, rozstępy, fałdy lub zagniecenia skóry, w których ciało zgina się w sposób naturalny (np. podczas siedzenia lub ćwiczeń), oraz takich, w których odzież może powodować podrażnienie (np. w pobliżu linii pasa).



Rycina BD

2. Przetrzeć miejsce infuzji wacikiem nasączonym alkoholem (patrz *rycina BD*).

- a. Pozostawić miejsce infuzji do wyschnięcia przez co najmniej 1 minutę.

Uwaga: Ważne jest, aby pozwolić mu całkowicie wyschnąć, w przeciwnym razie klej może nie przykleić się do skóry.



Zestaw infuzyjny

3. Wprowadzić **WYŁĄCZNIE** kaniulę do ciała.

Szczegółowe informacje na ten temat można znaleźć w **Instrukcji używania zestawu infuzyjnego**.

Uwaga: Po włożeniu kaniuli konieczne należy docisnąć samoprzylepną wkładkę, aby upewnić się, że jest ona dobrze przyklejona do skóry.

Uwaga: Po zamocowaniu kaniuli należy ją regularnie sprawdzać, aby upewnić się, że nie wycieka z niej płyn. Jeśli samoprzylepna wkładka się poluzuje, należy wymienić kaniulę, ponieważ może to oznaczać, że nie została ona całkowicie wprowadzona pod skórę.

Uwaga: Jeśli rurka zestawu infuzyjnego i urządzenie wprowadzające lub kaniula są pakowane pojedynczo i potrzebny jest tylko jeden z tych elementów, można drugi zachować do późniejszego wykorzystania. Jeśli są pakowane razem, niewykorzystany element należy wyrzucić.

7.10 Podłączenie rurki zestawu infuzyjnego do kaniuli i wznowienie infuzji ciągłej



Zestaw infuzyjny

1. Podłączyć rurkę zestawu infuzyjnego do kaniuli.

Szczegółowe informacje na ten temat można znaleźć w **Instrukcji używania zestawu infuzyjnego**.

Podłącz zestaw infuzyjny do kaniuli.

KONTYN.

2. Upewnić się, że rurka zestawu infuzyjnego jest podłączona do kaniuli.

a. Nacisnąć przycisk kontynuacji (KONTYN.).

Uwaga: Podłączając rurkę zestawu infuzyjnego do kaniuli, należy upewnić się, że został prawidłowo zamocowany, aby zapobiec wyciekom.

Uruch. pompę?

NIE

TAK

3. Uruchomić pompę.

Uwaga: Przed rozpoczęciem infuzji zawsze należy wykonać następujące czynności kontrolne:

1. Sprawdzić, czy zestaw infuzyjny jest prawidłowo podłączony do strzykawki.
2. Upewnić się, że zestaw infuzyjny nie jest zapętlony ani nic go nie blokuje.
3. Nacisnąć przycisk TAK, aby uruchomić pompę (pompa powróci do ekranu stanu).



PODAW. ●

Wymień strzykawkę za
XX:XX hh:mm

Prędkość

Baz. X,XX ml/h

EKRAN WYŁ

MENU

Uwaga: Nacisnąć NIE, aby powrócić do ekranu stanu bez uruchamiania pompy.

8. Rozwiązywanie problemów

Niniejsza część zawiera wskazówki dotyczące sytuacji, które mogą wystąpić podczas korzystania z systemu. We wszystkich przypadkach, jeśli próba rozwiązania problemu nie da efektu lub jeśli użytkownik nie jest w stanie go rozwiązać lub go nie zrozumie, należy skontaktować się z personelem medycznym lub zadzwonić do AbbVie w Polsce pod numer +48 885 785 819.

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

8.1 Co zrobić, jeśli strzykawka nie mieści się w pompie?

Jeśli strzykawka nie mieści się w pompie, oznacza to, że popychacz tłoka strzykawki nie cofnął się lub powietrze nie zostało całkowicie usunięte.

Jeśli popychacz tłoka strzykawki nie cofnął się całkowicie, należy zamknąć pokrywę bez strzykawki w pompie i postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie pompy, naciskając przycisk, aby wskazać brak strzykawki w pompie.

Jeśli strzykawka nie mieści się w pompie z całkowicie cofniętym tłokiem strzykawki, ponieważ w jej końcówce wciąż znajduje się powietrze, należy ponownie podłączyć strzykawkę do adaptera fiolki, który wciąż jest podłączony do fiolki. Gdy fiolka i strzykawka są skierowane w górę, należy powoli wypchnąć całe pozostałe powietrze wraz z niewielką ilością płynu z powrotem do fiolki. Następnie należy ponownie podłączyć rurkę zestawu infuzyjnego i spróbować ponownie.

Po usunięciu pozostałego powietrza ze strzykawki należy spróbować włożyć ją ponownie. Należy się upewnić, że używana jest właściwa strzykawka, która znajduje się na liście elementów jednorazowego użytku zakwalifikowanych do stosowania z systemem dostępnej na stronie internetowej devices.abbvie.com.

8.2 Co zrobić w przypadku przypadkowego wskazania, że rurka jest napełniona, podczas gdy należy kontynuować napełnianie?

Należy po naciśnięciu na pompie przycisku MENU wybrać opcję „Zmień akcesoria”, a następnie postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi napełniania rurki zestawu infuzyjnego.

8.3 Co zrobić, jeśli konieczna jest wymiana wyłącznie rurki zestawu infuzyjnego bez wymiany kaniuli?

Procedura jest podobna do procedury wymiany całego zestawu infuzyjnego, z tą różnicą, że należy odłączyć rurkę zestawu infuzyjnego od niewymienianej kaniuli.

1. Zatrzymać pompę.
2. Odłączyć dotychczasową rurkę zestawu infuzyjnego od strzykawki i kaniuli.
3. Wyrzucić dotychczasową rurkę.
4. Podłączyć nową rurkę do strzykawki.
5. Napełnić rurkę (przejdź do menu „Zmień akcesoria” i wybierz opcję „Napełnij zestaw inf.”).
6. Odczekać 60 sekund i stuknięciami usunąć pozostałe krople.
7. Podłączyć napełnioną rurkę do kaniuli.
8. Uruchomić pompę.

Uwaga: Jeśli rurka zestawu infuzyjnego i urządzenie wprowadzające lub kaniula są pakowane pojedynczo i potrzebny jest tylko jeden z tych elementów, można drugi zachować do późniejszego wykorzystania. Jeśli są pakowane razem, niewykorzystany element należy wyrzucić.

8.4 Co zrobić, jeśli podczas wymiany strzykawki nie można odłączyć rurki od strzykawki?

Niekiedy złącze rurki jest zbyt mocno dokręcone i/lub klejące po podłączeniu do strzykawki i trudno je odłączyć. Warto spróbować trzymać w dłoni ciepłą, wilgotną szmatkę, aby zabezpieczyć palce przed ostrymi krawędziami złącza i spróbować je odkręcić. Jeśli to nie zadziała od razu, należy przytrzymać szmatkę na złączu dłużej i spróbować ponownie. Jeśli nadal nie można poluzować rurki na strzykawce, należy wymienić zestaw infuzyjny.

Uwaga: **NIE** należy używać narzędzi do luzowania złącza rurki, ponieważ może to spowodować uszkodzenie jego plastikowej części.

8.5 Co zrobić w przypadku problemów z pobraniem leku PRODUODOPA® z fiolki do strzykawki?

Poniższe wskazówki mogą pomóc podczas postępowania zgodnie z instrukcją przygotowania roztworu i instrukcją używania dostarczonej przez producenta adaptera fiolki.

1. Przed dociśnięciem w dół upewnić się, że kolec adaptera fiolki jest wyśrodkowany na gumowym stoperze u góry fiolki z roztworem.
2. Docisnąć pionowo w dół, aż adapter fiolki zatrzaśnie się we właściwym położeniu na fiolce.

8.6 Co zrobić, jeśli w pełni naładowany akumulator działa krócej niż 24 godziny?

Jeśli w pełni naładowany akumulator nie działa przez co najmniej 24 godziny w normalnych warunkach użytkowania, w temperaturze od 18°C do 28°C (od 64,4°F do 82,4°F), konieczna może być jego wymiana. Gdy pompa pracuje w temperaturze poniżej 18°C (64,4°F) lub powyżej 28°C (82,4°F), pojemność akumulatora ulega zmniejszeniu.

Należy używać wyłącznie akumulatora w pełni naładowanego (model RRC1120-PM) i dostarczonego przez dostawcę pompy VYAFUSER™.

8.7 Co zrobić, jeśli po zainstalowaniu w pełni naładowanego akumulatora pompa nie włącza się?

Najpierw należy się upewnić, że w pełni naładowany akumulator został poprawnie zamontowany, a metalowe styki akumulatora i pompy są dopasowane (patrz ryciny w części **Zamontowanie akumulatora**). Jeśli akumulator został prawidłowo zamontowany, a pompa nie włącza się, należy wyjąć akumulator i sprawdzić styki akumulatora oraz pompy. Jeśli między stykami akumulatora i pompy znajdują się zanieczyszczenia lub inne elementy blokujące, należy spróbować je usunąć. Jeśli styki wydają się wymagać czyszczenia, należy postępować zgodnie z procedurą opisaną w punkcie **Instrukcje czyszczenia styków akumulatora (w razie potrzeby)**.

8.8 Instrukcje czyszczenia styków akumulatora (w razie potrzeby).

- a. Upewnić się, że akumulator został wyjęty.
- b. Zwilżyć wacik kosmetyczny alkoholem izopropylowym (żaden inny środek czyszczący nie jest dopuszczalny).
- c. Docisnąć wacik do wnętrza pojemnika, aby usunąć większość alkoholu.
- d. Przetrzeć wacikiem styk akumulatora lub styk pompy, aby usunąć zanieczyszczenia.
- e. Przed włożeniem akumulatora poczekać, aż styki całkowicie wyschną.

Jeśli akumulator jest prawidłowo osadzony i próbowano usunąć widoczne zanieczyszczenia, a pompa nadal nie włącza się, należy skontaktować się z personelem medycznym.

8.9 Co należy zrobić, jeśli ekran pompy jest wygaszony lub nie reaguje na naciskanie przycisków?

Jeśli pompa nie reaguje, a ekran pozostaje nieaktywny po naciskaniu przycisków, należy wymienić akumulator na nowy w pełni naładowany. Jeśli pompa nadal nie odpowiada, wyjąć akumulator i odczekać 10 minut. Po 10 minutach włożyć w pełni naładowany akumulator. Jeśli pompa nadal nie reaguje, należy skontaktować się z personelem medycznym.

8.10 Co należy zrobić, jeśli po użyciu kaniula odłączyła się od ciała?

W przypadku poluzowania lub odłączenia kaniuli od ciała należy wymienić cały zestaw infuzyjny, w tym rurkę i kaniulę. Patrz część instrukcji **Wymiana rurki zestawu infuzyjnego i kaniuli (bez strzykawki)**.

8.11 Co zrobić, jeśli nie można odłączyć złącza od kaniuli podczas tymczasowego rozłączenia?

- a. Użyć ciepłej, namoczonej ściereczki w miejscu złącza przez co najmniej 2 minuty (w celu rozpuszczenia resztek zaschniętego leku PRODUODOPA®, które mogą znajdować się w złączu).

Uwaga: Można delikatnie ścisnąć ściereczkę i/lub kilkakrotnie delikatnie przetrzeć złącze okrężnymi ruchami, aby ułatwić wniknięcie wody do złącza.

- b. Spróbować odłączyć złącze od kaniuli i położyć je płasko na czystym ręczniku papierowym. Upewnić się, że igła złącza jest odsłonięta, aby można było sprawdzić, czy nie ma kropli leku PRODUODOPA®. Stuknąć palcem złącze, aby krople oderwały się od końcówki igły.
- c. Jeśli NIE można odłączyć złącza, ponownie namoczyć ściereczkę i jeszcze raz przyłożyć ją do złącza na kolejne 2 minuty. Należy powtarzać ten krok tyle razy, ile jest to konieczne, aż złącze będzie można odłączyć od kaniuli.

Uwaga: Po odłączeniu złącza może się okazać, że nadal znajduje się na nim zaschnięty lek PRODUODOPA®, co może utrudniać otwarcie złącza przy kolejnych próbach.

- d. Jeśli odłączenie złącza od kaniuli po kilku próbach nie jest możliwe, usunąć i wyrzucić kaniulę wraz z rurką zestawu infuzyjnego (patrz **Wymiana rurki zestawu infuzyjnego i kaniuli (bez strzykawki)**).

8.12 Co należy zrobić w przypadku wycieku lub zablokowania rurki?

Jeśli rurka jest nieszczelna w miejscu, w którym jest podłączona do strzykawki, należy zapewnić wystarczająco szczelne i zabezpieczone połączenie. W przypadku uszkodzenia lub zablokowania rurki bądź wycieku z niej lub kaniuli należy wymienić zestaw infuzyjny, w tym rurkę i kaniulę. Patrz część instrukcji **Wymiana rurki zestawu infuzyjnego i kaniuli (bez strzykawki)**.

8.13 Co należy zrobić, jeśli pompa ulegnie zamoczeniu?

Jeśli pompa ulegnie zamoczeniu, należy osuszyć ją ręcznikiem. W razie przypadkowego upuszczenia pompy i jej zanurzenia należy skontaktować się z personelem medycznym.

8.14 Co należy zrobić w przypadku rozlania leku PRODUODOPA®?

W przypadku rozlania leku PRODUODOPA® na stół lub na skórę należy użyć wilgotnej szmatki do jego wytarcia. Jeśli został rozlany na ubranie, można je osuszyć lub pozostawić do wyschnięcia. Można również zdjąć odzież i przeprać ją wodą z dodatkiem detergentu do prania.





8.15 Co zrobić, jeśli zachodzi konieczność zaprzestania korzystania z pompy przez dłuższy czas?

Jeśli nie zamierza się korzystać z pompy i chce się ją całkowicie wyłączyć, należy zatrzymać pompę, wyjąć akumulator i założyć ponownie pokrywę akumulatora.

9. Alarmy i komunikaty informacyjne

9.1 Przegląd alarmów

W tej części opisano alarmy i komunikaty informacyjne, które mogą pojawić się na ekranie pompy wraz z odpowiednimi działaniami naprawczymi. We wszystkich przypadkach, jeśli użytkownik nie jest w stanie rozwiązać problemu lub go nie zrozumie, należy skontaktować się z personelem medycznym. Ekran alarmów i komunikatów informacyjnych są wizualnie wyróżnione za pomocą symboli w górnej części ekranu i opisane zostały poniżej.

Symbol	Znaczenie	Działania do podjęcia
	Alarm o wysokim priorytecie i sygnały dźwiękowe (czerwony)	Pompa została zatrzymana. Należy podjąć odpowiednie działanie, aby rozwiązać problem
	Alarm o niskim priorytecie i sygnały dźwiękowe (żółty)	Pompa pracuje. Jeśli nie zostanie podjęte odpowiednie działanie zgodne z komunikatem alarmowym, może to doprowadzić do alarmu o wysokim priorytecie
	Komunikat informacyjny i sygnały dźwiękowe.	Zawiera informacje o stanie urządzenia
	Alarm jest wyciszony przez 1 minutę.	Aby rozwiązać problem, należy wykonać odpowiednie czynności naprawcze lub potwierdzić alarm, naciskając przycisk OK.

Działania, które można podjąć w odpowiedzi na alarmy, opisano w tabeli poniżej.

Cel użytkownika	Działanie użytkownika	Reakcja urządzenia
Wyciszenie alarmu	Nacisnąć dowolny przycisk inny niż OK.	Alarm dźwiękowy czasowo zostaje wyciszony, a symbol alarmu pozostaje widoczny na ekranie pompy.
Potwierdzenie alarmu	Nacisnąć przycisk OK.	Alarm dźwiękowy zostaje wyciszony, a symbol alarmu znika z ekranu pompy. Alarm pojawi się ponownie, jeśli problem nie zostanie rozwiązany.
Rozwiązanie problemu związanego z alarmem	Wykonać działania naprawcze zgodnie z opisem w następnej części.	Alarm zostaje wyłączony. System jest gotowy do wznowienia działania.

Alarmy dźwiękowe pompy są emitowane do czasu ich potwierdzenia przez naciśnięcie przycisku OK. Aby tymczasowo wyciszyć dźwięk alarmu, należy nacisnąć dowolny przycisk inny niż OK. Po wyciszeniu symbol alarmu pozostaje widoczny na ekranie. Jeśli alarm zostanie wyciszony, a nie potwierdzony, sygnał dźwiękowy zostanie wznowiony po upływie 1 minuty. Aby potwierdzić alarm, należy nacisnąć przycisk OK. Po potwierdzeniu dźwięk alarmu zostaje wyłączony.


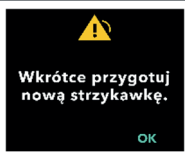
Tabele na następujących stronach zawierają listę wszystkich alarmów i komunikatów informacyjnych. Pierwsza tabela (alarmy o wysokim i niskim priorytecie) zawiera podane w kolejności alfabetycznej alarmy o wysokim priorytecie (czerwony symbol przestrogi) i alarmy o niskim priorytecie (żółty symbol przestrogi).

Druga tabela (komunikaty informacyjne) zawiera podane w kolejności alfabetycznej informacje o stanie urządzenia i wskazówki. Komunikaty informacyjne wyświetlane są symbolem „i” w górnej części ekranu i dostarczają informacji o stanie urządzenia, ale nie sygnalizują alarmu. Są one wyświetlane, gdy użytkownik podejmie próbę wykonania czynności, która nie jest dostępna (np. gdy nie jest włączona dawka dodatkowa), oraz po zakończeniu działania pompy (np. po zakończeniu podawania dawki nasycającej).

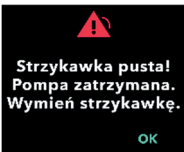
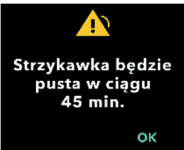
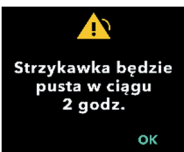
9.2 Alarmy o wysokim i niskim priorytecie (wymienione w kolejności alfabetycznej)

Ekran	Opis	Sygnał dźwiękowy	Działanie korygujące
	Ekran pozostaje nieaktywny, a pompa nie reaguje na naciśnięcia przycisków.	Brak	Jeśli pompa nie reaguje, a ekran pozostaje nieaktywny, należy wymienić akumulator na nowy w pełni naładowany. Jeśli pompa nadal nie odpowiada, wyjąć akumulator i odczekać 10 minut. Po 10 minutach włożyć w pełni naładowany akumulator. Jeśli pompa nadal nie reaguje, należy skontaktować się z personelem medycznym.
	Akumulator jest rozładowany. Pompa została zatrzymana. Należy wymienić akumulator.	3 sygnały, krótka przerwa, 2 sygnały (powtarzane)	Należy wymienić akumulator na w pełni naładowany (model RRC1120-PM) i dostarczony przez dostawcę pompy VYAFUSER™.
	Błąd akumulatora Należy wymienić akumulator.	2 sygnały	Należy wymienić akumulator na w pełni naładowany (model RRC1120-PM) i dostarczony przez dostawcę pompy VYAFUSER™.
	Akumulator został wyjęty. Pompa została zatrzymana.	3 sygnały, krótka przerwa, 2 sygnały (powtarzane)	Jeśli w pompie znajduje się akumulator, należy go wyjąć, poczekać na wygaszenie ekranu i włożyć ponownie. Jeśli to nie zadziała, należy wymienić akumulator.

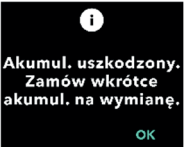
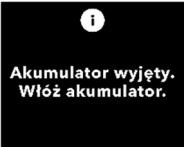
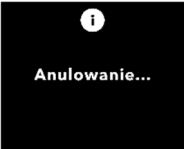
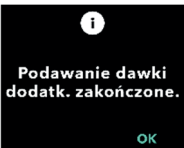
Ekran	Opis	Sygnał dźwiękowy	Działanie korygujące
	<p>Na drodze przepływu płynu występuje blokada uniemożliwiająca podanie leku PRODUODOPA®.</p> <p>Pompa została zatrzymana.</p>	<p>3 sygnały, krótka przerwa, 2 sygnały (powtarzane)</p>	<p>Należy usunąć blokadę. Należy sprawdzić rurkę pod kątem zagięć, które mogłyby uniemożliwić przepływ leku PRODUODOPA®.</p> <p>Otworzyć pokrywę pompy i upewnić się, że w obudowie strzykawki nie ma niczego, co mogłyby powodować jej zablokowanie. Jeśli problem będzie nadal występował, należy wymienić rurkę zestawu infuzyjnego i kaniulę.</p> <p>W przypadku stwierdzenia niedrożności rurki, patrz punkt Co zrobić, jeśli konieczna jest wymiana wyłącznie rurki zestawu infuzyjnego bez wymiany kaniuli? w części „Rozwiązywanie problemów”.</p>
	<p>Pokrywa została otwarta.</p> <p>Pompa przestała podawać lek PRODUODOPA®.</p> <p>Należy zamknąć pokrywę.</p>	<p>3 sygnały, krótka przerwa, 2 sygnały (powtarzane)</p>	<p>Aby kontynuować podawanie leku, należy zamknąć pokrywę. Jeśli pokrywa jest prawidłowo zamknięta, a alarm nadal występuje, należy skontaktować się z personelem medycznym.</p>
	<p>Niski poziom naładowania akumulatora.</p> <p>Pompa zatrzyma się w ciągu 4 godzin.</p> <p>Należy przygotować naładowany akumulator.</p>	<p>2 sygnały</p>	<p>Należy się upewnić, że akumulator jest w pełni naładowany.</p>

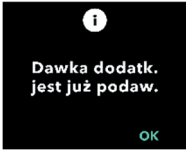

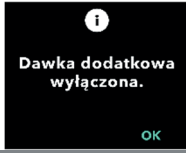
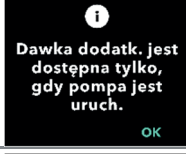

Ekran	Opis	Sygnał dźwiękowy	Działanie korygujące
	<p>Niski poziom naładowania akumulatora. Akumulator zostanie rozładowany, a pompa zatrzyma się w ciągu 30 minut.</p> <p>Podczas pracy z większą prędkością oraz podczas pracy pompy w niskiej temperaturze akumulator szybciej się rozładuje.</p> <p>Należy jak najszybciej wymienić akumulator.</p>	<p>2 sygnały</p>	<p>Należy wymienić akumulator na w pełni naładowany lub upewnić się, że taki akumulator jest przygotowany (patrz część Konserwacja. Wymiana akumulatora).</p>
	<p>Strzykawka była w pompie przez 23 godziny. Strzykawkę należy wyrzucić po 24 godzinach od momentu nabrania leku PRODUODOPA® do strzykawki. Należy przygotować nową strzykawkę.</p>	<p>2 sygnały</p>	<p>Podczas podawania leku, jeśli jest on chłodzony przed podaniem, należy wyjąć z lodówki nową fiolkę z roztworem. Należy odczekać 30 minut, aż roztwór ogrzeje się w temperaturze pokojowej, a następnie nabrać lek PRODUODOPA® do strzykawki w sposób opisany w Instrukcji przygotowania roztworu.</p>

Ekran	Opis	Sygnał dźwiękowy	Działanie korygujące
	<p>Pompa nie napełnia się zgodnie z oczekiwaniami, a rurka nie jest napełniona.</p>	2 sygnały	<p>Należy sprawdzić, czy w miejscu podłączenia rurki do strzykawkki nie ma nieszczelności i roztwór nie wycieka. Jeśli nastąpił wyciek, należy wytrzeć go do czysta, dokręcić złącze i ponownie napełnić rurkę.</p> <p>Jeśli nie ma wycieku, należy powtarzać napełnianie aż do usunięcia powietrza.</p>
	<p>Pompa wykryła problem i nie podaje leku PRODUODOPA® (powtarzane)</p>	3 sygnały, krótka przerwa, 2 sygnały	<p>Należy nacisnąć przycisk OK i postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie, aby zresetować pompę. Konieczne może być wykonanie tej czynności więcej niż raz. Jeżeli problem będzie się powtarzał, należy skontaktować się z personelem medycznym. Należy się upewnić, że używany jest w pełni naładowany akumulator.</p>
	<p>Pompa oczekuje na wprowadzenie danych.</p> <p>Należy zakończyć bieżące zadanie.</p>	2 sygnały	<p>Aby móc kontynuować pracę, wymagane jest wprowadzenie do pompy dodatkowych informacji. Należy nacisnąć przycisk OK, aby kontynuować bieżące zadanie.</p>
	<p>Strzykawkka była w pompie przez 24 godziny. Strzykawkę należy wyrzucić po upływie 24 godzin.</p>	2 sygnały	<p>Należy wymienić bieżącą strzykawkę na nową w ciągu 1 godziny od pierwszego powiadomienia. Patrz Instrukcja przygotowania roztworu.</p>

Ekran	Opis	Sygnał dźwiękowy	Działanie korygujące
	<p>Strzykawka jest pusta. Pompa została zatrzymana.</p> <p>Należy wymienić bieżącą strzykawkę na nową.</p>	<p>3 sygnały, krótka przerwa, 2 sygnały (powtarzane)</p>	<p>Natychmiast należy wymienić strzykawkę na nową (patrz część Wymiana strzykawki).</p>
	<p>Przy bieżącej szybkości podawania strzykawka będzie pusta w ciągu 45 minut.</p>	<p>2 sygnały</p>	<p>Podczas podawania leku, jeśli jest on chłodzony przed podaniem, należy wyjąć z lodówki nową fiolkę z roztworem. Należy odczekać 30 minut, aż roztwór ogrzeje się w temperaturze pokojowej, a następnie nabrać lek PRODUODOPA® do strzykawki w sposób opisany w Instrukcji przygotowania roztworu.</p>
	<p>Przy bieżącej szybkości podawania strzykawka będzie pusta w ciągu 2 godzin.</p>	<p>2 sygnały</p>	<p>Należy pamiętać o przygotowaniu wkrótce nowej strzykawki.</p>



9.3 Komunikaty informacyjne

Ekran	Opis	Sygnal dźwiękowy	Działanie korygujące (jeśli dotyczy)
	Możliwe, że akumulator nie utrzymuje stopnia naładowania zgodnie z oczekiwaniami.	2 dźwięki	Możliwe, że styki akumulatora wymagają czyszczenia. Patrz sekcja „Rozwiązywanie problemów” w niniejszej instrukcji „Co zrobić, jeśli po zainstalowaniu w pełni naładowanego akumulatora pompa nie włącza się?”. Należy również zapoznać się z „Instrukcjami dotyczącymi czyszczenia styków akumulatora (w razie potrzeby)”. Jeśli to nie zadziała, należy wymienić akumulator na w pełni naładowany (model RRC1120-PM) i dostarczony przez dostawcę pompy VYAFUSER™.
	Akumulator został wyjęty.	2 dźwięki	Jeśli w pompie znajduje się akumulator, należy go wyjąć, poczekać na wygaszenie ekranu i włożyć ponownie. Jeśli to nie zadziała, należy wymienić akumulator.
	Działanie zostało anulowane.	2 dźwięki	Nie dotyczy.
	Zakończono podawanie dawki dodatkowej.	2 dźwięki	Nacisnąć przycisk OK, aby kontynuować.

Ekran	Opis	Sygnał dźwiękowy	Działanie korygujące (jeśli dotyczy)
	<p>Użytkownik próbuje podać dodatkową dawkę podczas podawania innej dawki dodatkowej.</p>	2 dźwięki	<p>Należy poczekać na zakończenie podawania dawki dodatkowej. Nacisnąć przycisk OK, aby kontynuować.</p>
	<p>Nie można podać dawki dodatkowej podczas podawania dawki nasycającej.</p>	2 dźwięki	<p>Przed podaniem dawki dodatkowej należy poczekać na zakończenie podawania dawki nasycającej.</p>
	<p>Nie udostępniono w tej pompie podawania dawki dodatkowej.</p>	2 dźwięki	<p>Nacisnąć przycisk OK, aby kontynuować.</p>
	<p>Dawki dodatkowe można podawać tylko podczas pracy pompy.</p>	2 dźwięki	<p>Należy uruchomić pompę, a następnie podać dawkę dodatkową.</p>
	<p>Brak wystarczającej ilości leku PRODUODOPA® w strzykawce, aby podać dawkę dodatkową. Konieczna jest wymiana strzykawki.</p>	2 dźwięki	<p>Podczas podawania leku należy przygotować nową strzykawkę na wymianę. Jeśli lek jest chłodzony przed podaniem, należy wyjąć z lodówki nową fiolkę z roztworem. Należy odczekać 30 minut, aż roztwór ogrzeje się w temperaturze pokojowej, a następnie nabrać lek PRODUODOPA® do strzykawki w sposób opisany w Instrukcji przygotowania roztworu.</p>

Ekran	Opis	Sygnal dźwiękowy	Działanie korygujące (jeśli dotyczy)
	Brak wystarczającej ilości leku PRODUODOPA® w strzykawce, aby podać dawkę nasycającą. Konieczna jest wymiana strzykawki.	2 dźwięki	Należy wymienić strzykawkę zgodnie z opisem w części Wymiana strzykawki .
	Pokrywa została otwarta.	2 dźwięki	Należy zamknąć pokrywę i postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby potwierdzić, czy strzykawka została włożona czy wyjęta.
	Podawanie dawki nasycającej zostało zakończone.	2 dźwięki	Nacisnąć przycisk OK, aby kontynuować.
	Dawka dodatkowa jest zablokowana przez XX godzin i YY minut.	2 dźwięki	Należy zwrócić uwagę, ile czasu musi upłynąć do wygaśnięcia czasu blokady, aby możliwe było podanie kolejnej dawki dodatkowej. Nacisnąć przycisk OK, aby kontynuować.

Ekran	Opis	Sygnał dźwiękowy	Działanie korygujące (jeśli dotyczy)
	<p>W pompie nie jest wykrywana włożona strzykawka.</p>	<p>2 dźwięki</p>	<p>Jeśli strzykawka znajduje się w pompie, należy otworzyć pokrywę i upewnić się, że strzykawka jest prawidłowo osadzona. Jeśli w pompie nie ma strzykawki, należy ją włożyć.</p>
	<p>Pompa jest wyłączona z powodu awarii pompy. Nie można rozwiązać problemu przez wymianę akumulatora.</p>	<p>2 dźwięki</p>	<p>Należy skontaktować się z personelem medycznym.</p>
	<p>Okres eksploatacji pompy został przekroczony. Patrz instrukcje.</p>	<p>2 dźwięki</p>	<p>Mimo że pompa będzie nadal działać, osiągnęła koniec okresu eksploatacji i należy ją jak najszybciej wymienić. Należy skontaktować się z personelem medycznym.</p>
	<p>Pompa jest przechylona podczas napełniania. Aby kontynuować napełnianie, należy skierować strzykawkę prosto do góry.</p>	<p>2 dźwięki</p>	<p>Należy ustawić pompę w taki sposób, aby końcówka strzykawki była skierowana prosto w górę.</p>

Ekran	Opis	Sygnał dźwiękowy	Działanie korygujące (jeśli dotyczy)
	<p>Problem nie został rozwiązany.</p>	<p>2 dźwięki</p>	<p>Należy wyjąć akumulator i poczekać, aż ekran się wygasi. Po wygaśnięciu ekranu należy ponownie włożyć akumulator, uważając, aby nie nacisnąć żadnego z przycisków pompy. Należy poczekać na ponowne uruchomienie pompy. Jeśli problem został rozwiązany, należy wymienić strzykawkę na nową. W przeciwnym razie zegar pompy zresetuje czas alarmu „Wymień strzykawkę za” na 24 godziny, a alarm wymiany strzykawki może nie zostać wyświetlony, gdy strzykawka była już w pompie przez 24 godziny. Jeżeli problem będzie się powtarzał, należy skontaktować się z personelem medycznym.</p>
	<p>Pompa nie jest w stanie wykryć, czy strzykawka została w niej umieszczona czy nie.</p>	<p>2 dźwięki</p>	<p>Należy poczekać, aż ponownie wyświetlony zostanie ekran stanu. Następnie przejść do opcji „Włóż strzykawkę” i postępować zgodnie z instrukcjami wymiany strzykawki na ekranie.</p>

10. Informacje o urządzeniu

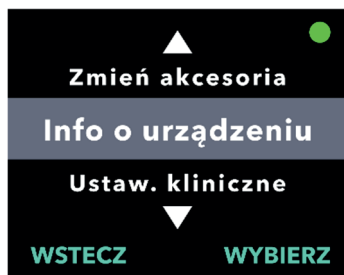
10.1 Ostatnie 3 alarmy

Uwaga: W niektórych przypadkach personel medyczny może poprosić o przejście ostatnich alarmów, które pojawiły się na ekranie.



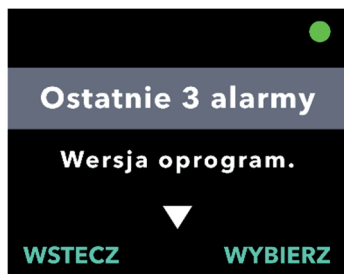
1. W razie potrzeby włączyć ekran pompy.

- Nacisnąć dowolny przycisk (klawisze strzałek lub przyciski wyboru).
- Nacisnąć przycisk MENU, aby wyświetlić opcje menu pompy.



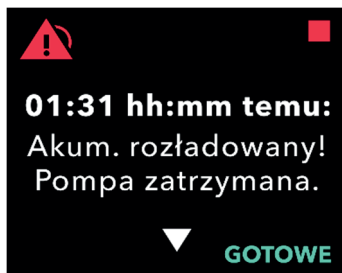
2. Za pomocą klawiszy strzałek podświetlić w menu opcję *Info o urządzeniu*.

- Nacisnąć przycisk WYBIERZ, aby wybrać opcję wyświetlania w menu *Info o urządzeniu*.



3. Za pomocą klawiszy strzałek podświetlić w menu opcję *Ostatnie 3 alarmy*.

- Nacisnąć przycisk WYBIERZ, aby wybrać opcję *Ostatnie 3 alarmy*, a następnie postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie.



4. Przejrzeć ostatnie alarmy.

- a. Pompa może wyświetlić 3 ostatnie alarmy o wysokim priorytecie. Za pomocą przycisków strzałek w górę i w dół można je przewijać.

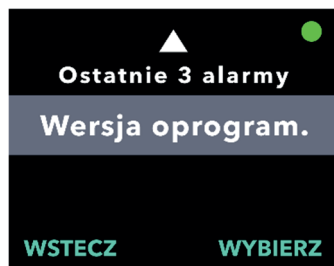
Uwaga: Pierwszy wyświetlony alarm będzie ostatnim alarmem, który wystąpił.

Uwaga: Po upływie 24 godzin na ekranie pojawi się komunikat HH:mm (godziny:minuty) i d:gg (dni:godziny). Po upływie 10 dni na ekranie pojawi się komunikat ddd (dni) temu.

Uwaga: Symbol stanu pracy pompy (wyświetlana w prawym górnym rogu ekranu) wskazuje, czy pompa pracuje, gdy wyświetlany jest dany ekran. Gdy zostanie wygenerowany alarm o wysokim priorytecie, pompa nie będzie działać.

10.2 Wersja oprogramowania

Wyświetlana może być wersja oprogramowania pompy.



1. Za pomocą klawiszy strzałek podświetlić w menu opcję *Wersja oprogram.*

- a. Nacisnąć przycisk WYBIERZ.



11. Konserwacja

11.1 Wymiana akumulatora

Uwaga: Przed przystąpieniem do wymiany akumulatora zawsze należy zatrzymać podawanie leku.

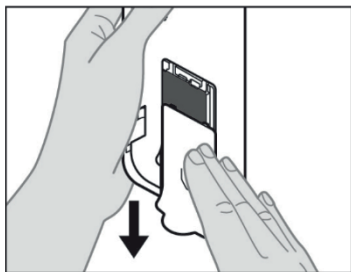
Uwaga: Akumulator należy wymieniać codziennie o tej samej porze na w pełni naładowany akumulator. Zawsze należy ładować rozładowany akumulator natychmiast po wyjęciu go z pompy. Zapewni to stałą dostępność w pełni naładowanego akumulatora zapasowego. Należy używać wyłącznie akumulatora w pełni naładowanego (model RRC1120-PM) i dostarczonego przez dostawcę pompy VYAFUSER™.

Uwaga: Jeśli pompa będzie przechowywana przez okres dłuższy niż 1 tydzień, należy wyjąć z niej akumulator i naładować wszystkie akumulatory. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia akumulatora i ładowarki.

Uwaga: Jeśli w pełni naładowany akumulator nie działa tak długo, jak powinien, patrz **Rozwiązywanie problemów. Co zrobić, jeśli w pełni naładowany akumulator działa krócej niż 24 godziny?**

Uwaga: W przypadku jednoczesnej wymiany strzykawki i akumulatora zaleca się wyjęcie i wymianę akumulatora, gdy strzykawka znajduje się w pompie. Skróci to czas potrzebny na zresetowanie pompy.

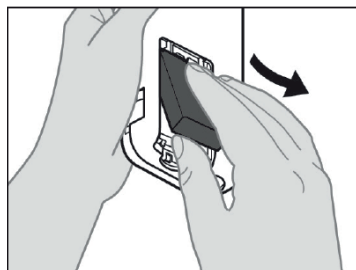
Uwaga: Po wyjęciu rozładowanego akumulatora należy natychmiast włożyć do pompy nowy akumulator. Jeśli od wyjęcia rozładowanego akumulatora do włożenia nowego upłynie zbyt wiele czasu, na ekranie pompy może zostać wyświetlana opcja menu „Włóż strzykawkę”, a nie „Uruch. pompę”. W takim przypadku należy wymienić strzykawkę na nową. W przeciwnym razie zegar pompy zresetuje czas alarmu „Wymień strzykawkę za” na 24 godziny, a alarm wymiany strzykawki może nie zostać wyświetlony, gdy strzykawka była już w pompie przez 24 godziny.



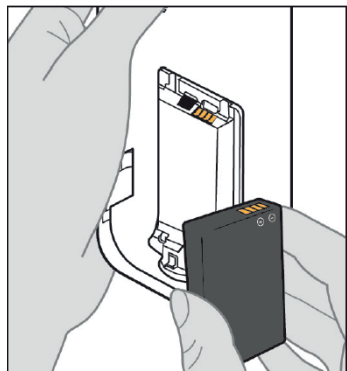
Rycina BE

1. Zatrzymać pompę.

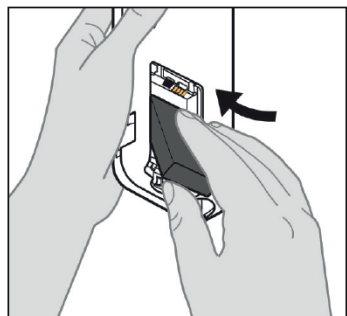
2. Zdjąć pokrywę akumulatora z pompy (patrz rycina BE).



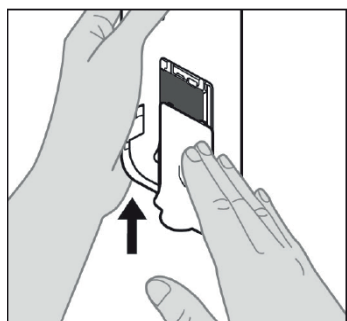
Rycina BF



Rycina BG



Rycina BH



Rycina BI

3. Wyjąć wyczerpany akumulator (patrz rycina BF).

4. Włożyć akumulator do komory akumulatora.

Uwaga: Należy stosować wyłącznie w pełni naładowany akumulator (model RRC1120-PM) dostarczony przez dostawcę pompy VYAFUSER™.

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

Uwaga: Po włożeniu akumulatora na miejsce będzie słychać kliknięcie.

5. Wsunąć pokrywę akumulatora na pompę (patrz rycina BI).



Ładowarka

Przyg. do użycia.
Czekaj...

Czekaj.



Przyg. do użycia.
Czekaj...



6. Włożyć rozładowany akumulator do ładowarki, aby rozpocząć proces ładowania.

Szczegółowe informacje na ten temat można znaleźć w **Instrukcji używania ładowarki**.

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

8. Po włożeniu akumulatora należy umyć ręce wodą z mydłem i je osuszyć.



9. Otworzyć menu *Uruch. pompę*.

- a. Nacisnąć przycisk WYBIERZ.

11.2 Czyszczenie pompy, zasilacza sieciowego i ładowarki

Zaleca się czyszczenie zewnętrznych, nieelektrycznych powierzchni pompy, zasilacza sieciowego oraz ładowarki w razie potrzeby. Do czyszczenia należy używać miękkiej szmatki lekko zwilżonej czystą wodą z łagodnym detergentem lub rozcieńczonym wybielaczem (1 część wybielacza na 9 części wody). W razie potrzeby należy delikatnie wytrzeć zewnętrzne powierzchnie tych elementów (w tym powierzchnie pompy odsłonięte przy otwartej pokrywie).

Uwaga: W przypadku czyszczenia zasilacza sieciowego lub ładowarki, należy się upewnić, że zasilacz jest odłączony.

Uwaga: Podczas czyszczenia pokrywa akumulatora musi być zamknięta.

Uwaga: Przed użyciem pompy należy poczekać, aż elementy całkowicie wyschną. Można je osuszyć miękką bawełnianą szmatką.

Uwaga: Należy unikać rozlania cieczy na części zewnętrzne lub wewnętrzne pompy. Jeśli pompa ulegnie zamoczeniu, należy ją natychmiast osuszyć za pomocą czystych, chłonnych ręczników papierowych.

12. Specyfikacje techniczne

12.1 Okres eksploatacji akumulatora

W typowych warunkach użytkowania akumulator powinien działać przez 2 lata. Jeśli w pełni naładowany akumulator nie działa przez co najmniej 24 godziny w normalnych warunkach użytkowania, w temperaturze od 18°C do 28°C (od 64,4°F do 82,4°F), konieczna może być jego wymiana. Gdy pompa pracuje w temperaturze poniżej 18°C (64,4°F) lub powyżej 28°C (82,4°F), pojemność akumulatora ulega zmniejszeniu.

12.2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)

Pompa VYAFUSER™ nie jest bezpieczna podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MR, ang. *magnetic resonance*).

Pompa w środowisku MR stwarza zagrożenie wyrzutowe.

12.3 Zgodność elektromagnetyczna

Testy kompatybilności elektromagnetycznej zostały przeprowadzone zgodnie z normami:

- IEC 60601-2-24:2012, Medyczne urządzenia elektryczne, Część 2: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa pomp infuzyjnych i sterowników infuzji;
- IEC 60601-1-2 wyd. 4:2014, Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego — Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna — Wymagania i badania.

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
Pompa z akumulatorem może być używana w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik pompy z akumulatorem powinien upewnić się, że jest ona używana w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje fal radiowych: CISPR 11	Grupa 1	Pompa z akumulatorem wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisja fal o częstotliwości radiowej jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby powodowała jakiegokolwiek zakłócenia w działaniu urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa B	Pompa z akumulatorem jest przeznaczona do użytku we wszystkich placówkach, w tym mieszkaniach prywatnych oraz tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, która zaopatruje budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

ODPORNOŚĆ na pola zbliżeniowe radiowych urządzeń łączności bezprzewodowej:

Zgodnie z warunkami użytkowania pompa może być w bliskiej odległości od innych bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych o częstotliwości radiowej takich jak telefony komórkowe. W związku z tym poziomy testowe zostały zwiększone przy uwzględnieniu minimalnej odległości 8 cm (3,1 cala) przy użyciu poniższego równania.

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

Gdzie P jest maksymalną mocą wyrażoną w W, d jest minimalną odległością separacji w m, a E stanowi POZIOM BADANIA ODPORNOŚCI w V/m.

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Pompa z akumulatorem przeznaczona jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik pompy z akumulatorem powinien upewnić się, że jest ona używana w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontakt ±2, 4, 8, 15 kV, w powietrzu	±8 kV, kontakt ±2, 4, 8, 15 kV, w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%. Pompa może się zresetować przy 15 kV, ale można zapewnić bezpieczeństwo pompy poprzez wykonanie sekwencji automatycznego testu po włączeniu (POST, Power-On Self-Test).
Przebiecia IEC 61000-4-5	±1 kV, między liniami ±2 kV, między linią a uziemieniem	Nie dotyczy Nie dotyczy	Nie dotyczy, pompa może być zasilana wyłącznie z akumulatora. Nie dotyczy, pompa może być zasilana wyłącznie z akumulatora.
Spadki napięcia, krótkie przerwy zasilania i wahania napięcia na wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	Nie dotyczy	Nie dotyczy, pompa może być zasilana wyłącznie z akumulatora.












Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz lub 60 Hz	100 A/m, 50/60 Hz	W przypadku wystąpienia zniekształceń obrazu konieczne może być ustawienie pompy z akumulatorem w większej odległości od źródeł pola magnetycznego o częstotliwości zasilania lub zainstalowanie osłony magnetycznej. Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinno być mierzone w miejscu instalacji, aby zapewnić jego wystarczająco niską wartość.
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms przy częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz 1 kHz 80% modulacja AM 6 Vrms w pasmach ISM	3 Vrms przy częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz 1 kHz 80% modulacja AM 6 Vrms w pasmach ISM	Patrz tabela „Poziomy testowe dla pól zbliżeniowych względem radiowych urządzeń komunikacji bezprzewodowej” dotycząca odporności pompy na działanie przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych o częstotliwościach radiowych.
Promieniowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	10 V/m	





Poziomy testowe dla pól zbliżeniowych względem radiowych urządzeń komunikacji bezprzewodowej						
Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Usługa	Modulacja	Moc maksymalna (W)	Odległość (m)	Poziom testu podatności (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulacja impulsów 18 Hz	1,8	0,08	101
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz odchylenie 1 kHz fali sinusoidalnej	2	0,08	106
710	704–787	Pasma LTE 13, 17	Modulacja impulsów 217 Hz	0,2	0,08	34
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Modulacja impulsów 18 Hz	2	0,08	106
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; PASMO LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsów 217 Hz	2	0,08	106
1845						
1970						




2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulacja impulsów 217 Hz	2	0,08	106
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsów 217 Hz	0,2	0,08	34
5500						
5785						
<p>Częstotliwość testu wynosiła 5 MHz (np. zakres 704–787 MHz został zmierzony w zakresie 705-785 MHz z krokiem 5 MHz).</p> <p>Jako alternatywę dla modulacji FM wybrano 50% modulacji impulsów przy 18 Hz przy częstotliwości testowej 450 MHz.</p> <p>Dodatkowy test przeprowadzono przy częstotliwości 3,5 GHz (WiMAX) i poziomie testowym 106 V/m (przy odległości separacji wynoszącej 0,08 m).</p>						



13. Odniesienia

13.1 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 seryjny
	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 nieposortowany odpad, ale należy go przekazać do osobnych punktów zbiórki w celu odzysku i recyklingu.

Symbol	Tytuł i numer oznaczenia normy, rozporządzenia lub wytycznych	Numer referencyjny	Tytuł/znaczenie symbolu
	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 fakturę falistą (PAP — papier)	Recykling
	Przepisy IATA dotyczące towarów niebezpiecznych	Rysunek 7.1.C	Towary niebezpieczne
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010-M002	Patrz instrukcja użytkownika/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 podawania 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)*
 devices.abbvie.com	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	Zajrzyj do instrukcji używania lub elektronicznej instrukcji używania

* 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

13.2 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.

13.3 Rurka, adaptory i akcesoria

Elementy jednorazowego użytku, które zostały zakwalifikowane do użytku z tym systemem można znaleźć pod adresem: devices.abbvie.com. Dotyczy to adaptera fiolki, zestawu infuzyjnego (urządzenia wprowadzającego, kaniuli i rurki) oraz strzykawki.

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: 3902869CE01 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

14. Warunki przechowywania i transportu

Dozwolone warunki przechowywania i transportu pompy, systemu ładowania akumulatora i akcesorium do noszenia obejmują:

- 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
- Przy ciśnieniu atmosferycznym w zakresie od 53,3 kPa do 106 kPa łącznie

System należy przechowywać w temperaturze pokojowej, gdy nie jest używany. Jeśli system jest przechowywany lub transportowany w maksymalnej lub minimalnej temperaturze dozwolonej do przechowywania i transportu, potrzebuje co najmniej 30 minut w środowisku o temperaturze 20°C, aby osiągnąć temperaturę roboczą.

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

TEJ STRONĘ CELOWO POZOSTAWIONO PUSTĄ.