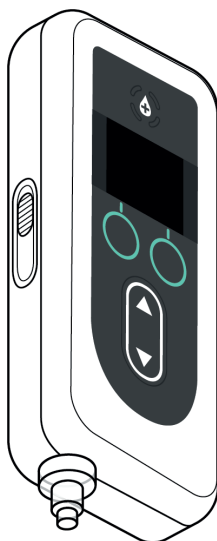


## Návod na použitie pre lekára: Pumpa VYAFUSER™

VYAFUSER™ a Duodopa SC® sú ochranné známky spoločnosti AbbVie AB.



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

Tento návod na použitie sa má používať výlučne s Duodopa SC® systémom na podávanie lieku. Tento návod na použitie je určený len pre lekárov. **Nie** je určený pre pacientov alebo opatrovateľov.



Tento návod na použitie je dostupný na webovej stránke  
Phillips-Medisize <https://www.phillipsmedisize.com/ifu>

0000217



*devices.abbvie.com*

*devices.abbvie.com*

Návod na použitie Duodopa SC® systému na podávanie lieku sa skladá z Návodu na použitie pre lekára a Návodu na použitie pre pacienta. Návod na použitie pre pacienta a Návod na použitie pre lekára spoločne tvoria kompletný Návod na použitie Duodopa SC® systému na podávanie lieku.

Návod na použitie pre lekára je určený len pre lekárov na naprogramovanie pumpy. Návod na použitie pre lekára obsahuje pokyny na naprogramovanie pumpy pre konkrétneho pacienta a príslušné technické špecifikácie. Všetky ostatné informácie týkajúce sa Duodopa SC® systému na podávanie lieku nájdete v Návode na použitie pre pacienta.

Návod na použitie pre pacienta je určený pre pacientov s pokročilou Parkinsonovou chorobou, pre ich opatrovateľov a lekárov. Návod na použitie pre pacienta obsahuje pokyny na používanie pumpy a príslušenstva na podanie lieku.

Konkrétne návody na použitie jednotlivých súčastí (t.j. nasledovné návody na použitie: Príprava roztoku, Pomôcka na nosenie, Adaptér na injekčnú liekovku, Sieťový adaptér, Nabíjačka batérie a Infúzna súprava) sú uvedené v Návode na použitie pre pacienta.

# OBSAH

<b>1. Úvod</b>	<b>1</b>
1.1 Určený účel použitia.....	1
1.2 Určený používateľ.....	1
1.3 Indikácia použitia .....	1
1.4 Varovania a upozornenia.....	2
1.5. Súčasti pumpy .....	4
<b>2. Úvodné nastavenie</b>	<b>7</b>
2.1 Úvodné nastavenie .....	7
2.2 Kontrola súčastí a inštalácia batérie .....	7
2.3 Nastavenie PIN kódu .....	10
2.4 Nastavenie rýchlosti kontinuálnej infúzie .....	13
2.5 Nastavenie Extra dávky .....	15
2.6 Nastavenie Nasycovacej dávky .....	17
<b>3. Zmena nastavenia liečby</b>	<b>21</b>
3.1 Prístup k Nastaveniam lekára .....	21
3.2 Neúspešné zadanie PIN kódu .....	23
3.3 Zabudnutý PIN kód .....	24
3.4 Úprava rýchlosti kontinuálnej infúzie .....	25
3.5 Úprava Extra dávky.....	28
3.6 Zablokovanie Extra dávky.....	30
3.7 Úprava Nasycovacej dávky .....	32
3.8 Zablokovanie Nasycovacej dávky.....	34
<b>4. Nastavenie jazyka</b>	<b>37</b>
<b>5. Zmena PIN kódu</b>	<b>39</b>
<b>6. Obnovenie PIN kódu (zabudnutý PIN kód)</b>	<b>41</b>
<b>7. Vybranie batérie</b>	<b>45</b>
<b>8. Opätovné zabalenie na použitie pacientom</b>	<b>47</b>

<b>9. Subkutánne podanie</b>	<b>49</b>
<b>10. Informačné hlásenia</b>	<b>51</b>
10.1 Informačné hlásenia.....	51
<b>11. Technické údaje</b>	<b>53</b>
11.1 Technické vlastnosti.....	53
<b>12. Referencie</b>	<b>59</b>
12.1 Vysvetlenie symbolov.....	59
12.2 Štítky na súprave pumpy .....	63



# 1. Úvod

## 1.1. Určený účel použitia

---

Duodopa SC® systém na podávanie lieku je automatizovaný systém určený na podanie infúzie lieku Duodopa SC® na liečbu pokročilej Parkinsonovej choroby.

Pumpa VYAFUSER™ je ambulantná infúzna pumpa určená na subkutánne podanie lieku Duodopa SC®.

## 1.2. Určený používateľ

---

Duodopa SC® systém na podávanie lieku je určený na použitie dospelými pacientmi s pokročilou Parkinsonovou chorobou, ich opatrovateľmi a lekármi.

Pumpa VYAFUSER™ je určená na použitie dospelými pacientmi s pokročilou Parkinsonovou chorobou, ich opatrovateľmi a lekármi.

## 1.3. Indikácia použitia

---




Duodopa SC® je kombinácia foskarbidopy a foslevodopy indikovaná na liečbu motorických fluktuácií (výkyvov) u pacientov s pokročilou Parkinsonovou chorobou.

Pumpa VYAFUSER™ je ambulantná infúzna pumpa určená na liečbu motorických fluktuácií (výkyvov) u pacientov s pokročilou Parkinsonovou chorobou.

Pumpu VYAFUSER™ možno používať v klinickom aj neklinickom prostredí vrátane domáceho prostredia, mimo domova a počas cestovania (vrátane leteckej dopravy).

## 1.4. Varovania a upozornenia

### Varovania

-  **Návod na použitie pre lekára: Pumpa VYAFUSER™** je určený len pre lekárov, ktorí sú vyškolení na používanie tohto systému.
-  Systém na podávanie lieku používajte len spôsobom opísaným v tomto návode na použitie a po absolvovaní školenia.
-  Systém na podávanie lieku sa musí používať len s jednorazovými pomôckami, ktoré boli kvalifikované na použitie s týmto systémom. Kvalifikované pomôcky nájdete na adrese: [devices.abbvie.com](http://devices.abbvie.com). Patrí sem adaptér na injekčnú liekovku, infúzna súprava (zavádzač, kanylá a sonda) a injekčná striekačka. Použitie nekvalifikovaných pomôcok môže viesť k alergickej reakcii, infekcii alebo nesprávnej funkcii.

Súčasť	Výrobca	Popis	Číslo časti	Štatút označenia CE
Adaptér na injekčnú liekovku	West Pharma Services IL, Ltd.	Ventilovaný adaptér na injekčnú liekovku 20 mm FLL-VF	8073052	Číslo certifikátu: 3902869CE01  Notifikovaná osoba/ Číslo: DEKRA 0344
Infúzna súprava (zavádzač, kanylá a sonda)	Convatec Unomedica a/s	Infúzna súprava Neria Guard, dĺžka ihly 6 mm, dĺžka sondy 60 cm  Infúzna súprava Neria Guard, dĺžka ihly 9mm, dĺžka sondy 60 cm	704060-5226  704060-5229	Číslo certifikátu: 39124 Rev. 2  Notifikovaná osoba/ Číslo: GMED 0459
Injekčná striekačka	B. Braun Medical Inc.	Injekčná striekačka OmniFix™, Injekčná striekačka Luer Lock 10 ml	4617100V	Číslo certifikátu: G1 012974 0607 Rev. 02 Notifikovaná osoba/ Číslo: TÜV SÜD 0123

## Upozornenia

- Po naprogramovaní pumpy na použitie a pred vydaním pumpy pacientovi vždy vizuálne skontrolujte, či boli všetky parametre správne nastavené. Nesprávne nastavenia môžu viesť k nežiaducim výsledkom.
- Aby ste zabránili neoprávneným používateľom zmeniť nastavenia:
  - **NEPOSKYTUJTE** kópiu **Návodu na použitie Pumpy VYAFUSER™ pre lekára** pacientovi ani jeho opatrovateľovi.
  - **NEDÁVAJTE** pumpu pacientovi/opatrovateľovi, kým neukončíte Nastavenia lekára.

*Poznámka:* Po nastavení pumpy na použitie a pred jej odovzdaním pacientovi je potrebné do škatule so súpravou pumpy vložiť nasledujúce súčasti systému na podávanie lieku:

- 1 Pumpu;
- 1 Pomôcku na nosenie;
- 1 Systém na nabíjanie vrátane nabíjačky batérie, adaptéra na striedavý prúd/sieťového adaptéra s nabíjacím káblom;
- 2 batérie (jedna z nich môže byť v pumpe);
- 4 dokumenty s návodmi na použitie:
  - 1 Návod na použitie: Pumpa VYAFUSER™ pre pacienta;
  - 1 Návod na použitie: Adaptér na striedavý prúd/sieťový adaptér (Návod na obsluhu – zdroje napájania);
  - 1 Návod na použitie: Nabíjačka batérie (séria RRC-SCC1120-PM);
  - 1 Návod na použitie: Pomôcka na nosenie pumpy VYAFUSER™.

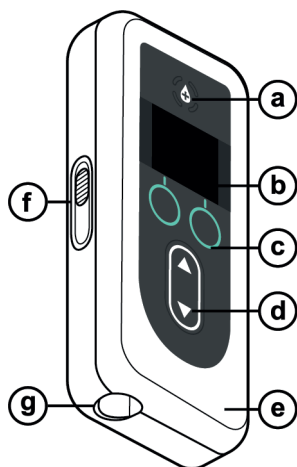
Do škatule **NEVLOŽTE** Návod na použitie Pumpy VYAFUSER™ pre lekára.

*Poznámka:* Ak sa má pumpa recyklovať/zlikvidovať, urobte tak v súlade s miestnymi predpismi. Pre ďalšie informácie kontaktujte spoločnosť AbbVie s.r.o. na čísle +421 250 500 777.

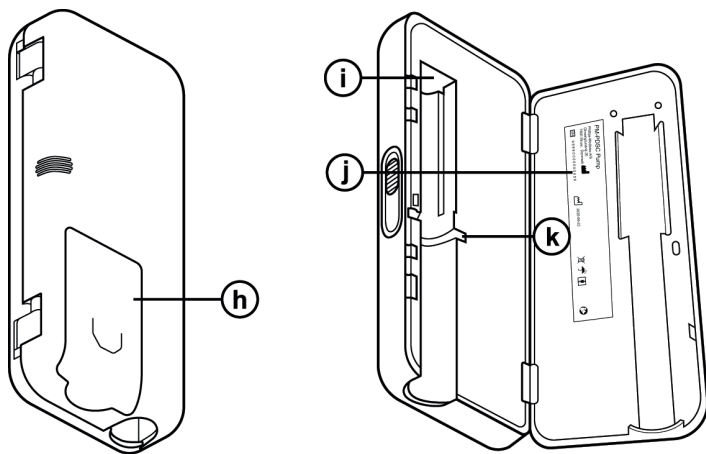
## Kontraindikácie

- ⚠ Systém na podávanie lieku sa má používať iba s liekom Duodopa SC®.

## 1.5. Súčasti pumpy



a.	<b>Tlačidlo pre Extra dávku</b>	Používa sa na podávanie Extra dávok lieku Duodopa SC®, ak je to povolené, podľa rozhodnutia lekára.
b.	<b>Obrazovka</b>	Obsahuje údaje o stave pumpy a možnosti ovládania pre používateľa.
c.	<b>Výberové tlačidlá</b>	Používajú sa na výber rôznych možností na obrazovke.
d.	<b>Tlačidlá so šípkami</b>	Šípka nahor: Používa sa na posúvanie v ponuke možností alebo na zvýšenie hodnoty. Šípka nadol: Používa sa na posúvanie v ponuke možností alebo na zníženie hodnoty.
e.	<b>Veko</b>	Pumpa je škrupinové puzdro, ktoré sa otvára a do ktorého sa vkladá alebo vyberá injekčná striekačka. Táto časť puzdra s obrazovkou, tlačidlami a šípkami sa nazýva veko.
f.	<b>Západka krytu</b>	Západka krytu sa dá posúvať, aby sa uvoľnil zámok na zatvorenie krytu.
g.	<b>Otvor injekčnej striekačky</b>	Časť injekčnej striekačky, ktorá sa pripája k sonde, vyčnieva cez tento otvor.



<b>h.</b>	<b>Kryt batérie</b>	Zasunutím na miesto zatvoríte priehradku na batérie.
<b>i.</b>	<b>Posúvač piestu injekčnej striekačky</b>	Mechanizmus pumpy, ktorý tlačí na piest injekčnej striekačky a reguluje prietok lieku Duodopa SC®.
<b>j.</b>	<b>Informácie o pumpe</b>	Zahŕňajú model a sériové číslo.
<b>k.</b>	<b>Drážky na prsteneц injekčnej striekačky</b>	Zachytávajú prsteneц injekčnej striekačky a zabezpečujú správne zarovnanie injekčnej striekačky pri vložení do pumpy.

TÁTO STRÁNKA JE ZÁMERNE VYNECHANÁ.

## 2. Úvodné nastavenie

### 2.1 Úvodné nastavenie

Predtým, ako pumpu použije pacient, je potrebné zadať a potvrdiť PIN kód (len pre prístup lekára) a základnú rýchlosť kontinuálnej infúzie. Počas tohto úvodného nastavenia je možné nastaviť aj vysoké a nízke rýchlosti kontinuálnej infúzie, ako aj hodnoty Extra dávky a Nasycovacej dávky. Východzia hodnota základnej rýchlosti je 0,15 ml/h. Východzie hodnoty vysokej a nízkej rýchlosti sú rovnaké ako potvrdená základná rýchlosť (vysoká a nízka rýchlosť nebude dostupná, pokiaľ nie je nastavená iná ako základná hodnota). Východzie hodnoty pre Extra dávku a Nasycovacu dávku sú 0,0 ml, čo znamená, že nie sú dostupné, ale ak sa nastavia iné hodnoty ako 0, budú dostupné.

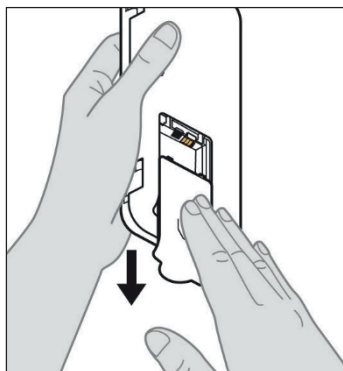
### 2.2 Kontrola súčastí a inštalácia batérie

1. **Vyberte pumpu a jednu batériu zo súpravy pumpy (zo škatule).**
  - a. Skontrolujte, či pumpa a batéria nie sú poškodené.
2. **Uistite sa, že používate batériu model RRC1120-PM, ktorá sa dodáva s pumpou VYAFUSER™.**
3. **Nastavte systém na nabíjanie.**
  - a. Vyberte adaptér na striedavý prúd/sieťový adaptér, kábel nabíjacej stanice a nabíjačku batérie zo súpravy pumpy.
  - b. Pripojte kábel nabíjacej stanice k adaptéru na striedavý prúd/k sieťovému adaptéru aj k nabíjačke batérie.
  - c. Zapojte adaptér na striedavý prúd/sieťový adaptér do elektrickej zásuvky.
  - d. Uistite sa, že svieti červený indikátor.
  - e. Keď svieti červený indikátor, nabíjačka batérie je pripravená na nabíjanie batérie.



**Adaptér na striedavý prúd/Sieťový adaptér  
Nabíjačka batérie**

V tejto časti si pozrite **Návod na použitie: Adaptér na striedavý prúd/sieťový adaptér** a **Návod na použitie: Nabíjačka batérie**.



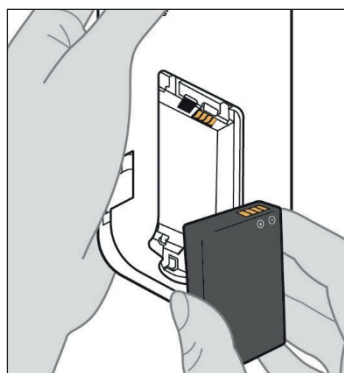
obrázok A

#### 4. Pred použitím batériu úplne nabite.

*Poznámka:* Pred použitím a pred odovzdaním batérií pacientovi sa uistite, že sú všetky batérie úplne nabité.

*Poznámka:* Batérie dodávané v súprave pumpy (škatuľa) nie sú úplne nabité.

#### 5. Odstráňte kryt batérie z pumpy (pozri obrázok A).



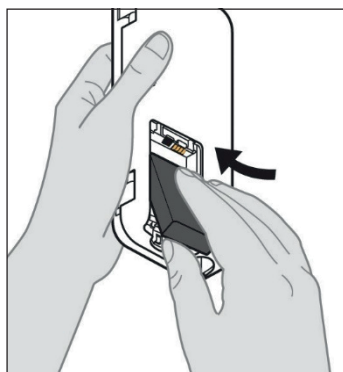
obrázok B

#### 6. Vložte batériu do priehradky na batérie.

a. Nasmerujte kovové kontakty na batérii na kontakty v priehradke na batériu (pozri obrázok B).

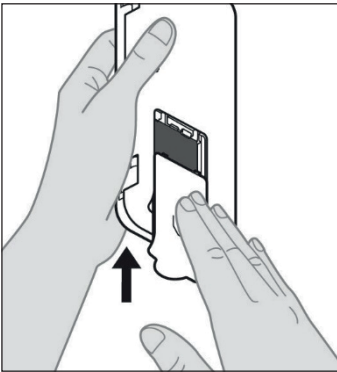
b. Najprv vložte koniec batérie s kovovým kontaktom a potom zasuňte batériu do priehradky (pozri obrázok C).

*Poznámka:* Keď je batéria na svojom mieste, budete počuť „cvaknutie“.



obrázok C





obrázok D

7. Nasuňte kryt batérie na pumpu (pozri obrázok D).



8. Po vložení novej batérie pumpa spustí samodiagnostické testy.



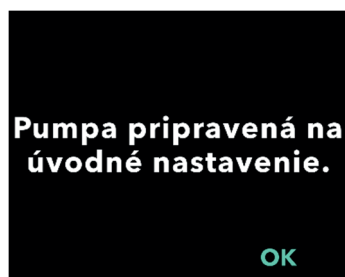
## 2.3 Nastavenie PIN kódu

Pri prvom nastavení pumpy musíte nastaviť 4-miestny PIN kód, ktorý si musíte zapamätať pre neskoršie použitie, napríklad pri zmene hodnôt pre pacienta v budúcnosti.

*Poznámka:* Pred vytvorením PIN kódu sa uistite, že poznáte všetky hodnoty dávok, ktoré plánujete zadať pre Kontinuálnu dávku, Extra dávku a Nasycovacu dávku.

Je to dôležité, pretože akonáhle začnete s nastavovaním, pumpa po 5 minútach nečinnosti automaticky ukončí pokus o nastavenie. ŽIADNA z hodnôt (vrátane PIN kódu) nebude uložená a úvodné nastavenie bude potrebné začať znova od začiatku. Hodnoty sa uložia až po potvrdení PIN kódu a hodnôt všetkých dávok a po potvrdení, že úvodné nastavenie je dokončené.

Ak pumpa ukončí úvodné nastavenie bez toho, aby ste potvrdili všetky hodnoty dávok, úvodné nastavenie bude potrebné začať znova od začiatku.

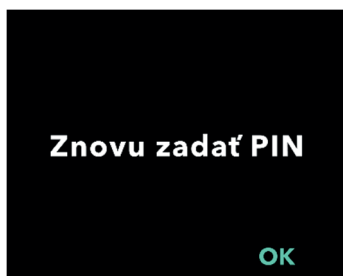


### 1. Postupujte podľa pokynov na obrazovke.

- a. Stlačte OK pre pokračovanie.
- b. Opätovne stlačte OK a začnite nastavovať PIN kód.

*Poznámka:* Tento PIN kód si musíte zapamätať, aby ste sa dostali do ponuky Nastavenia lekára, aby ste v prípade potreby mohli zmeniť nastavenia liečby. Ak zadáte PIN kód, ktorý nie je akceptovaný, na obrazovke sa zobrazí "Neplatný PIN", po ktorom to môžete skúsiť znova.

*Poznámka:* PIN kód NESMIE obsahovať 4 rovnaké číslice (napr. 2222) ani 4 po sebe idúce číslice (napr. 2345 alebo 5432).

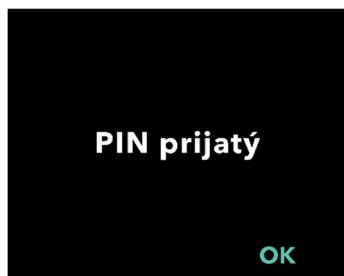
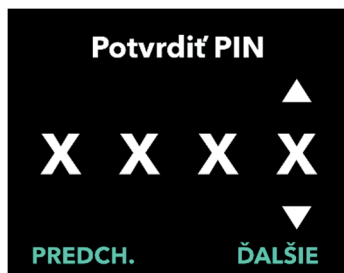


## 2. Nastavte číslice PIN kódu.

- Pomocou tlačidiel so šípkami vyberte číslo.
- Pomocou tlačidiel ĎALŠIE alebo PREDCH. (PREDCHÁDZAJÚCE) vyberte číslicu, ktorú chcete zmeniť.
- Po zobrazení požadovaného PIN kódu stlačte ĎALŠIE, čím prejdete na ďalšiu obrazovku.

*Poznámka:* Ak sa na obrazovke zobrazí „Neplatný PIN“, zadajte PIN kód znovu a uistite sa, že sa v PIN kóde neopakujú 4 rovnaké číslice (napr. 5555) ani nie sú to 4 po sebe idúce číslice (napr. 5678 alebo 8765).

## 3. Stlačte tlačidlo OK pre opätovné zadanie PIN kódu.



#### 4. Znovu zadajte a potvrdte PIN kód.

- Pomocou tlačidiel so šípkami vyberte číslo.
- Pomocou tlačidiel ĎALŠIE alebo PREDCH. (PREDCHÁDZAJÚCE) vyberte číslicu, ktorú chcete zmeniť.
- Po zadaní rovnakého PIN kódu stlačte ĎALŠIE, čím uložíte PIN kód a prejdete na ďalšiu obrazovku.
- Po uložení PIN kódu pokračujte stlačením tlačidla OK. Následne sa zobrazí výzva na zadanie všetkých nastavení pacienta.

#### 5. Nastavte základnú rýchlosť kontinuálnej infúzie.

- Po uložení PIN kódu nasleduje nastavenie základnej rýchlosti kontinuálnej dávky. Pokračujte na ďalšej strane.

*Poznámka:* Šípka nahor, ktorá sa používa na zvýšenie hodnôt, sa nezobrazí, ak nie je možné rýchlosť zvýšiť. Šípka nadol, ktorá sa používa na zníženie hodnôt, sa nezobrazí, ak nie je možné rýchlosť znížiť. K tomu dochádza, keď je rýchlosť na maximálnej alebo minimálnej hodnote pumpy. Dochádza k tomu aj preto, že vysoká rýchlosť nemôže byť nižšia ako základná rýchlosť a nízka rýchlosť nemôže byť vyššia než základná rýchlosť.

## 2.4 Nastavenie rýchlosti kontinuálnej infúzie

Porozprávajte sa so svojim pacientom a určite frekvenciu výmeny injekčných striekačiek na základe potrieb pacienta. Kedykoľvek sa zmení rýchlosť kontinuálnej infúzie, prehodnoťte tento plán s pacientom.

Nastaviť sa dajú až 3 rôzne rýchlosti kontinuálnej infúzie (základná, vysoká, nízka), aby si pacient mohol vybrať z 3 prednastavených rýchlostí počas dňa. Ako štandardná rýchlosť kontinuálnej infúzie sa má používať základná rýchlosť. Vysoké a nízke rýchlosti sú voliteľné alternatívne rýchlosti k základnej rýchlosti. Pumpa nedovolí, aby bola nízka rýchlosť vyššia ako základná rýchlosť a aby bola základná rýchlosť vyššia ako vysoká rýchlosť.

U pacientov, ktorí nebudú potrebovať rôzne možnosti kontinuálnej rýchlosti infúzie, je možné vypnúť vysokú a/alebo nízku rýchlosť. Ak chcete vypnúť (deaktivovať) vysokú a/alebo nízku rýchlosť, nastavte vysokú a/alebo nízku rýchlosť na rovnakú hodnotu ako základná rýchlosť.

Rýchlosti kontinuálnej infúzie pumpy sú v rozsahu od 0,15 ml/h do 1,25 ml/h a možno ich nastaviť v prírastkoch po 0,01 ml/h.



### 1. Nastavte základnú rýchlosť.

- Pomocou tlačidiel so šípkami vyberte hodnotu.
- Po nastavení správnej hodnoty základnej rýchlosti stlačte tlačidlo ĎALŠIE.

*Poznámka:* Počas prvého nastavenia je zobrazená najnižšia rýchlosť kontinuálnej infúzie, ktorú je možné nastaviť.



### 2. Nastavte vysokú rýchlosť.

- Pomocou tlačidiel so šípkami vyberte hodnotu.
- Po nastavení správnej hodnoty vysokej rýchlosti stlačte tlačidlo ĎALŠIE.

*Poznámka:* Ak chcete vysokú rýchlosť zablokovať, nastavte vysokú rýchlosť na rovnakú hodnotu ako základná rýchlosť.



### 3. Nastavte nízku rýchlosť.

- Pomocou tlačidiel so šípkami vyberte hodnotu.
- Po nastavení správnej hodnoty nízkej rýchlosti stlačte tlačidlo ĎALŠIE.

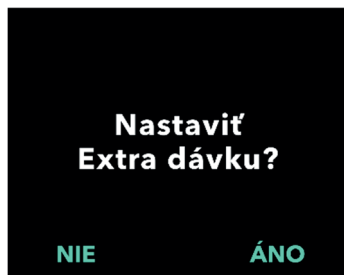
*Poznámka:* Ak chcete nízku rýchlosť zablokovať, nastavte nízku rýchlosť na rovnakú hodnotu ako základná rýchlosť.



### 4. Potvrďte hodnoty rýchlostí.

- Stlačte POTVRDIŤ.

*Poznámka:* Ak chcete zmeniť akúkoľvek hodnotu, opakovane stlačte tlačidlo NASPÄŤ, kým sa nedostanete na požadovanú obrazovku.



*Poznámka:* Po potvrdení nastavení rýchlosti obrazovka ponúkne možnosť Nastaviť Extra dávku.

Ak vyberiete možnosť NIE, pumpa potvrdí, že Extra dávka nie je nastavená.

Pokračujte na ďalšej strane.

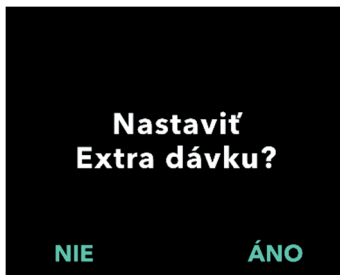
## 2.5 Nastavenie Extra dávky

Je možné povoliť podanie Extra dávky. Rozsah objemu Extra dávky je 0,1 ml až 0,3 ml a môže sa upraviť v prírastkoch po 0,05 ml.

*Poznámka:* Ak pacient nebude dostávať Extra dávku, po zobrazení výzvy „Nastaviť Extra dávku?“ vyberte možnosť „NIE“. Ak omylom vyberiete možnosť „ÁNO“ a nechcete nastaviť Extra dávku, nastavte hodnotu Extra dávky na 0 ml.

Musí sa nastaviť časový interval uzamknutia pre podanie Extra dávky. Čas uzamknutia je interval od ukončenia podania poslednej Extra dávky do ďalšej dostupnej Extra dávky. V čase uzamknutia Extra dávky pumpa nemôže podať žiadnu Extra dávku. Čas uzamknutia zabraňuje podaniu neobmedzeného počtu Extra dávok. Rozsah času uzamknutia je 1 hodina až 24 hodín (v 15-minútových prírastkoch).

*Poznámka:* Ak si pacient podá Nasycovaciu dávku, začiatok času uzamknutia Extra dávky sa nastaví nanovo.



### 1. Nastavte Extra dávku.

- Stlačením NIE preskočíte nastavenie Extra dávky a Extra dávku vypnete.
- Stlačením ÁNO, nastavíte parametre Extra dávky a povolíte Extra dávku.



### 2. Nastavte objem Extra dávky.

- a. Pomocou tlačidiel so šípkami nastavte objem.
- b. Stlačte ĎALŠIE, keď je Extra dávka nastavená na požadovanú hodnotu.



### 3. Nastavte čas uzamknutia.

- Pomocou tlačidiel so šípkami nastavte hodnotu.
- Po nastavení času uzamknutia na požadovanú hodnotu stlačte ĎALŠIE.

*Poznámka:* Minimálny čas uzamknutia je 1 hodina.



### 4. Potvrďte hodnoty Extra dávky.

- Stlačte POTVRDIŤ.

*Poznámka:* Ak chcete zmeniť akúkoľvek hodnotu, opakovane stlačte tlačidlo NASPÄŤ, kým sa nedostanete na požadovanú obrazovku.



*Poznámka:* Po potvrdení hodnôt Extra dávky a času uzamknutia Extra dávky, bude pumpa pokračovať v nastavení Nasycovacej dávky.

Ak vyberiete možnosť NIE, pumpa potvrdí, že Nasycovacia dávka nie je nastavená.

Pokračujte na ďalšej strane.

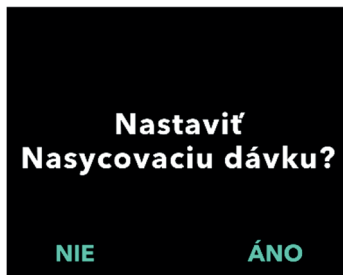


## 2.6 Nastavenie Nasyčovacej dávky

Je možné povoliť podanie Nasyčovacej dávky. Rozsah objemu Nasyčovacej dávky je 0,1 ml až 3,0 ml a môže sa upraviť v prírastkoch po 0,1 ml.

*Poznámka:* Ak pacient nebude dostávať Nasyčovaciu dávku, po zobrazení výzvy „Nastaviť Nasyčovaciu dávku?“ vyberte možnosť „NIE“. Ak omylom vyberiete možnosť „ÁNO“ a nechcete nastaviť Nasyčovaciu dávku, nastavte hodnotu Nasyčovacej dávky na 0 ml.

Čas uzamknutia Nasyčovacej dávky je interval od zastavenia pumpy po dobu, kedy je pumpa schopná podať Nasyčovaciu dávku. V čase uzamknutia pumpa nemôže podať žiadnu Nasyčovaciu dávku. Čas uzamknutia zabraňuje podaniu Nasyčovacej dávky príliš skoro po poslednej infúzii. Rozsah času uzamknutia je 3 až 8 hodín v prírastkoch po 1 hodine.



### 1. Nastavte Nasyčovaciu dávku.

- Stlačením NIE preskočíte nastavenie Nasyčovacej dávky a zablokujete ju.
- Stlačením ÁNO nastavíte parametre Nasyčovacej dávky a povoliť ju.

*Poznámka:* Stlačením NIE preskočíte nastavenie Nasyčovacej dávky, pumpa zobrazí, že Nasyčovacia dávka nebola nastavená. Ak to potvrdíte stlačením OK, pumpa zobrazí, že úvodné nastavenie je dokončené. V tomto bode sa PIN kód a všetky hodnoty dávky uložia, pumpa automaticky ukončí úvodné nastavenie, ukončí Nastavenia lekára a zobrazí stavovú obrazovku pacienta v zastavenom režime .



### 2. Nastavte hodnotu Nasyčovacej dávky.

- Pomocou tlačidiel so šípkami nastavte hodnotu.
- Po nastavení správnej hodnoty Nasyčovacej dávky stlačte ĎALŠIE.



### 3. Nastavte čas uzamknutia.

- Pomocou tlačidiel so šípkami nastavte hodnotu.
- Po nastavení správnej hodnoty času uzamknutia, stlačte ĎALŠIE.

*Poznámka:* Minimálny čas uzamknutia sú 3 hodiny.

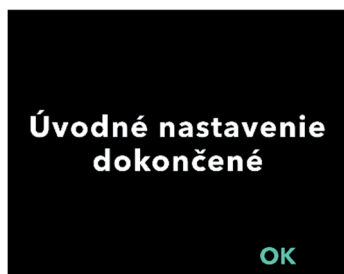


### 4. Potvrďte hodnoty Nasycovacej dávky.

- Stlačte POTVRDIŤ.

*Poznámka:* Ak chcete zmeniť akúkoľvek hodnotu, opakovane stlačte tlačidlo NASPÄŤ, až kým sa nedostanete na požadovanú obrazovku.

*Poznámka:* Stlačením tlačidla POTVRDIŤ a následným potvrdením „Úvodné nastavenie dokončené“, sa potvrdí hodnota Nasycovacej dávky a uloží sa PIN kód a VŠETKY hodnoty dávok (kontinuálna rýchlosť (rýchlosti), Extra dávka a Nasycovacia dávka).



- Po stlačení OK pumpa automaticky ukončí úvodné nastavenie a zobrazí stavovú obrazovku v zastavenom režime.



### **5. Príprava liečby.**

Podrobný postup nájdete v ***Návode na použitie pre pacienta: Pumpa VYAFUSER™.***

***Návod na použitie: Pumpa VYAFUSER™ pre pacienta***

TÁTO STRÁNKA JE ZÁMERNE VYNECHANÁ.

# 3. Zmena nastavenia liečby

## 3.1 Prístup k Nastaveniam lekára

Ak sú po dokončení úvodného nastavenia potrebné zmeny v liečbe pacienta alebo v iných nastavení pumpy, môžete k Nastaveniam lekára pristupovať pomocou nasledujúceho postupu.

Poznámka: Pred vstupom do nastavení lekára sa uistite, že poznáte všetky hodnoty dávok, ktoré plánujete zmeniť. Napríklad Kontinuálnej dávky, Extra dávky, Nasycovacej dávky, časy uzamknutia, PIN kódu a jazyka (ak je k dispozícii).

Je to dôležité, pretože keď zadáte Nastavenia lekára, pumpa po 5 minútach nečinnosti automaticky ukončí Nastavenia lekára. Nepotvrdené zmeny NEBUDÚ uložené a bude potrebné znovu zadať Nastavenia lekára. Hodnoty sa uložia až po potvrdení zmenených nastavení.

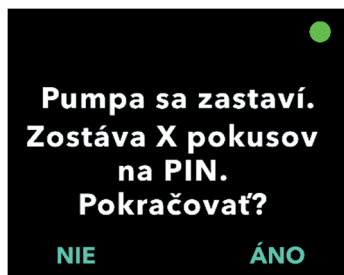
Nastavenia lekára vám umožnia:

- nastaviť parametre rýchlosti kontinuálnej infúznej;
- nastaviť parametre Extra dávky (alebo nastaviť na 0 pre jej zablokovanie);
- nastaviť parametre Nasycovacej dávky (alebo nastaviť na 0 pre jej zablokovanie);
- zmeniť PIN kód;
- nastaviť jazyk pumpy.



### 1. Prejdite do *Nastavení lekára*.

- a. Po stlačení MENU sa zobrazia možnosti ponuky pumpy.
- b. Pomocou tlačidiel so šípkami prejdite do ponuky **Nastavenia lekára**.
- c. Stlačte VYBRAŤ.

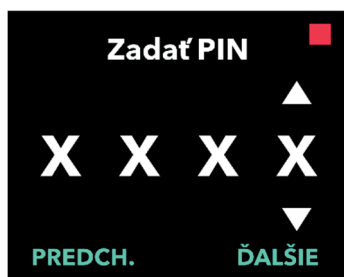


## 2. Ak je pumpa spustená, stlačením **ÁNO** potvrdíte zastavenie pumpy.

*Poznámka:* Ak pumpa nepracuje, v pravom hornom rohu sa zobrazí ikona zastavenia (červený štvorec). Na obrazovke sa nezobrazí „Pumpa sa zastaví“, pretože už nepracuje.

*Poznámka:* Po stlačení NIE sa vrátite na stavovú obrazovku, pričom pumpa bude stále podávať liek.

*Poznámka:* Pre prístup k ponuke Nastavenia lekára je potrebné zadať PIN kód. Pumpa akceptuje 4 neúspešné pokusy o zadanie PIN kódu a po 5. neúspešnom pokuse sa zablokuje.



## 3. Zadajte PIN kód.

- Pomocou tlačidiel so šípkami vyberte číslo.
- Pomocou tlačidiel ĎALŠIE a PREDCH. (PREDCHÁDZAJÚCE) vyberte jednotlivé číslice.
- Po zobrazení správneho PIN kódu, stlačte tlačidlo ĎALŠIE, čím prejdete do ponuky *Nastavenia lekára*.

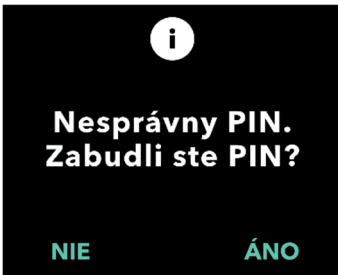
## 3.2 Neúspešné zadanie PIN kódu

Ak ste päťkrát zadali nesprávny PIN kód, Nastavenia lekára sa uzamknú.

*Poznámka:* Ak sú Nastavenia lekára uzamknuté, nastavenia sa nedajú zmeniť, ale pumpa môže stále podávať liek.

Ak PIN kód nepoznáte, budete ho musieť obnoviť (pozrite si časť „Obnovenie PIN kódu (zabudnutý PIN kód)“).

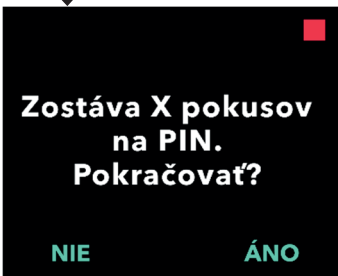
*Poznámka:* Nastavenia lekára zostanú uzamknuté, kým sa nevykoná postup resetovania PIN kódu.



### 1. Znovu skúste zadať PIN kód.

- Ak poznáte PIN kód, ale zadali ste ho nesprávne, stlačte NIE, aby ste to mohli skúsiť znovu.

*Poznámka:* Ak ste PIN kód zabudli, budete ho musieť resetovať.



### 2. Ak chcete pokračovať, stlačte ÁNO.



### 3. Zadajte PIN kód.

- Pomocou tlačidiel so šípkami vyberte číslo.
- Pomocou tlačidiel ĎALŠIE a PREDCH. (PREDCHÁDZAJÚCE) vyberte jednotlivé číslice.
- Keď sa zobrazí správny PIN kód, stlačte tlačidlo ĎALŠIE, aby ste prešli do možností ponuky *Nastavenia lekára*.

### 3.3 Zabudnutý PIN kód

Ak ste PIN kód zabudli, môžete ho resetovať. Ak sa rozhodnete PIN kód resetovať, Nastavenia lekára budú zablokované, ale pumpa bude môcť ďalej podávať liek.



**1. Ak ÁNO, potvrdíte, že je potrebné resetovať PIN kód.**

- a. Ak PIN kód nepoznáte, budete ho musieť resetovať. Ak potrebujete PIN kód resetovať, stlačte ÁNO.

**2. Resetujte PIN kód.**

- a. Ak sa rozhodnete PIN kód resetovať, Nastavenia lekára budú uzamknuté, kým ne zadáte nový PIN kód. Keď sú Nastavenia lekára uzamknuté, nemôžete meniť nastavenia liečby, ale pumpa môže stále liek podávať.

**3. Ak potrebujete resetovať PIN kód, pozrite si časť *Resetovanie PIN kódu*.**



### 3.4 Úprava rýchlosti kontinuálnej infúzie

Porozprávajte sa so svojim pacientom a určite frekvenciu výmeny injekčných striekačiek, na základe potrieb pacienta. Kedykoľvek sa zmení rýchlosť kontinuálnej infúzie, prehodnoťte tento plán s pacientom.

Nastaviť sa dajú až 3 rôzne rýchlosti kontinuálnej infúzie (základná, vysoká, nízka), aby si pacient mohol vybrať až z 3 prednastavených rýchlostí počas dňa. Ako štandardná rýchlosť kontinuálnej infúzie by sa mala používať základná rýchlosť. Vysoké a nízke rýchlosti sú voliteľné alternatívne rýchlosti k základnej rýchlosti. Pumpa nedovolí, aby bola nízka rýchlosť vyššia ako základná rýchlosť a aby bola vysoká rýchlosť nižšia ako základná rýchlosť.

U pacientov, ktorí nebudú potrebovať rôzne rýchlosti kontinuálnej infúzie, je možné vypnúť vysokú a/alebo nízku rýchlosť. Ak chcete vypnúť (deaktivovať) vysokú a/alebo nízku rýchlosť, nastavte vysokú a/alebo nízku rýchlosť na rovnakú hodnotu ako základná rýchlosť.

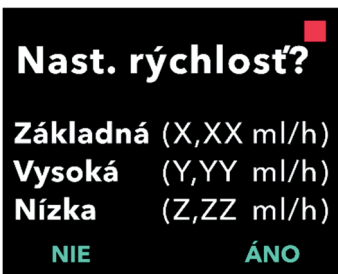
Rýchlosti kontinuálnej infúzie pumpy sú v rozsahu od 0,15 ml/h do 1,25 ml/h a možno ich nastaviť v prírastkoch po 0,01 ml/h.



#### 1. V ponuke **Nastavenia lekára** prejdite na položku **Nastaviť rýchlosť**.

- Pomocou tlačidiel so šípkami prejdite na položku **Nastaviť rýchlosť**.
- Stlačením tlačidla VYBRAŤ zmeňte rýchlosť.

*Poznámka:* Ak sa chcete vrátiť na stavovú obrazovku, stlačte NASTPĚT.



#### 2. Nastavte rýchlosť kontinuálnej infúzie.

- Ak chcete zmeniť rýchlosť, stlačte ÁNO.

*Poznámka:* Na obrazovke **Nast. rýchlosť?** sa zobrazia aktuálne nastavené hodnoty. Ak sa rozhodnete rýchlosť nezmeniť, stlačte NIE.



### 3. Upravte základnú rýchlosť.

- Pomocou tlačidiel so šípkami vyberte hodnotu.
- Po nastavení správnej hodnoty základnej rýchlosti stlačte tlačidlo ĎALŠIE.



### 4. Upravte vysokú rýchlosť.

- Pomocou tlačidiel so šípkami vyberte hodnotu.
- Po nastavení správnej hodnoty základnej rýchlosti stlačte tlačidlo ĎALŠIE.

*Poznámka:* Ak chcete vysokú rýchlosť zablokovať, nastavte vysokú rýchlosť na rovnakú hodnotu ako základná rýchlosť.



### 5. Upravte nízku rýchlosť.

- Pomocou tlačidiel so šípkami vyberte hodnotu.
- Po nastavení správnej hodnoty základnej rýchlosti stlačte tlačidlo ĎALŠIE.

*Poznámka:* Ak chcete nízku rýchlosť zablokovať, nastavte nízku rýchlosť na rovnakú hodnotu ako základná rýchlosť.



## 6. Potvrďte hodnoty rýchlosti.

- Hodnoty rýchlosti uložíte stlačením POTVRDIŤ.

*Poznámka:* Ak chcete zmeniť akúkoľvek hodnotu, opakovane stlačte tlačidlo NASPÄŤ, kým sa nedostanete na požadovanú obrazovku.



## 7. Ak sa chcete vrátiť na stavovú obrazovku, stlačte NASPÄŤ.

- Ak chcete Nastaviť Extra dávku, prejdite na požadovanú možnosť a stlačte VYBRAŤ.



### 3.5 Úprava Extra dávky

Zablokovaná Extra dávka môže byť povolená a povolená Extra dávka môže byť upravená zmenou objemu alebo času uzamknutia. Objem Extra dávky je v rozsahu od 0,1 ml do 0,3 ml a možno ho nastaviť v prírastkoch po 0,05 ml.

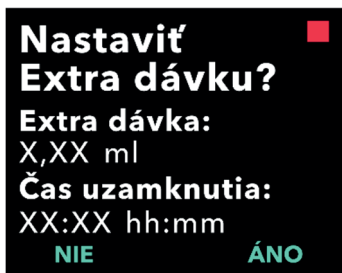
*Poznámka:* Nastavením objemu Extra dávky na hodnotu 0,00 sa funkcia podávania Extra dávky zablokuje.

Čas uzamknutia Extra dávky je interval od ukončenia podania poslednej Extra dávky (alebo Nasycovacej dávky) do ďalšej dostupnej Extra dávky. V čase uzamknutia Extra dávky pumpa nemôže podať žiadnu Extra dávku. Čas uzamknutia zabraňuje podaniu neobmedzeného počtu Extra dávok. Rozsah času uzamknutia podávania Extra dávky je 1 hodina až 24 hodín v 15-minútových prírastkoch.



1. V ponuke **Nastavenia lekára** prejdite na položku **Nastaviť Extra dávku**.

- Pomocou tlačidiel so šípkami prejdite na položku **Nastaviť Extra dávku**.
- Pokračujte stlačením tlačidla VYBRAŤ.



2. Nastavte Extra dávku.

- Stlačte ÁNO.

*Poznámka:* Na obrazovke **Nastaviť Extra dávku?** sa zobrazia aktuálne nastavené hodnoty.



3. Upravte objem Extra dávky.

- Pomocou tlačidiel so šípkami nastavte hodnotu.
- Stlačte ĎALŠIE, keď je Extra dávka nastavená na požadovanú hodnotu.



#### 4. Upravte čas uzamknutia.

- Pomocou tlačidiel so šípkami nastavte hodnotu.
- Stlačte **ĎALŠIE**, keď je čas uzamknutia nastavený na požadovanú hodnotu.



#### 5. Potvrďte hodnoty Extra dávky.

- Nastavenia Extra dávky uložíte stlačením možnosti **POTVRDIŤ**.

*Poznámka:* Ak chcete zmeniť akúkoľvek hodnotu, opakovane stlačte tlačidlo **NASPÄŤ**, kým sa nedostanete na požadovanú obrazovku.



#### 6. Stlačením **NASPÄŤ** sa vrátite na stavovú obrazovku.

- Ak chcete **Nastaviť** Nasycovaciu dávku alebo zmeniť kontinuálnu rýchlosť, prejdite na požadovanú možnosť a stlačte **VYBRAŤ**.



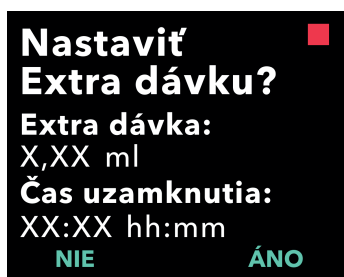
## 3.6 Zablokovanie Extra dávky

Extra dávku zablokujete nastavením objemu Extra dávky na 0,00.



1. V ponuke *Nastavenia lekára* prejdite na položku *Nastaviť Extra dávku*.

a. Stlačte VYBRAŤ.



2. Nastavte Extra dávku.

a. Stlačte ÁNO



3. Hodnotu Extra dávky nastavte na 0,00.

a. Pomocou tlačidiel so šípkami nastavte hodnotu.

b. Stlačte ĎALŠIE, keď je Extra dávka nastavená na správnu hodnotu.



#### 4. Pokračujte *potvrdením* Extra dávky.

- a. Stlačte ĎALŠIE.

*Poznámka:* Pri zablokovaní Extra dávky nie je potrebné nastaviť čas uzamknutia.



#### 5. Potvrďte hodnoty Extra dávky.

- a. Stlačte POTVRDIŤ.

*Poznámka:* Ak chcete zmeniť akúkoľvek hodnotu, opakovane stlačte tlačidlo NASPÄŤ, kým sa nedostanete na požadovanú obrazovku.



#### 6. Ak chcete ukončiť Nastavenia lekára a vrátiť sa na stavovú obrazovku pacienta, stlačte NASPÄŤ.



### 3.7 Úprava Nasyčovacej dávky

Zablokovaná Nasyčovacia dávka môže byť povolená a povolená Nasyčovacia dávka môže byť upravená zmenou objemu alebo času uzamknutia. Objem Nasyčovacej dávky je v rozsahu od 0,1 do 3,0 ml a možno ho nastaviť v prírastkoch po 0,1 ml.

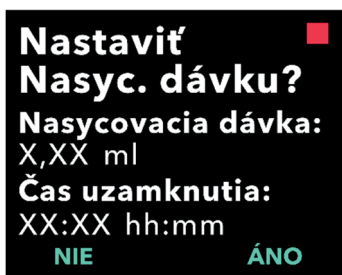
*Poznámka:* Nastavením objemu Nasyčovacej dávky na hodnotu 0,00 sa funkcia podávania Nasyčovacej dávky zablokuje.

Čas uzamknutia Nasyčovacej dávky je interval od zastavenia pumpy po dobu, kedy je pumpa schopná podať Nasyčovaciu dávku. V čase uzamknutia pumpa nemôže podať žiadnu Nasyčovaciu dávku. Čas uzamknutia zabraňuje príliš skorému podaniu Nasyčovacej dávky po poslednej infúzii. Rozsah času uzamknutia je 3 až 8 hodín v prírastkoch po 1 hodine.



1. V ponuke *Nastavenia lekára* prejdite na položku *Nastaviť Nasyč. dávku*.

a. Stlačte VYBRAŤ.



2. Nastavte Nasyčovaciu dávku.

a. Stlačte ÁNO.



3. Upravte objem Nasyčovacej dávky.

- Pomocou tlačidiel so šípkami nastavte hodnotu.
- Stlačte ĎALŠIE, keď je Nasyčovacia dávka nastavená na požadovanú hodnotu.





#### 4. Upravte čas uzamknutia.

- Pomocou tlačidiel so šípkami nastavte hodnotu.
- Stlačte **ĎALŠIE**, keď je čas uzamknutia nastavený na požadovanú hodnotu.



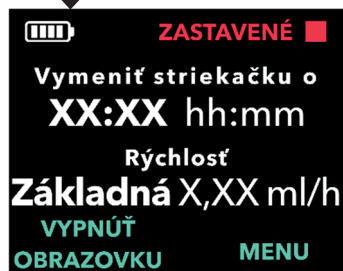
#### 5. Potvrďte hodnoty Nasycovacej dávky.

- Hodnoty Nasycovacej dávky uložíte stlačením možnosti **POTVRDIŤ**.

*Poznámka:* Ak chcete zmeniť akúkoľvek hodnotu, opakovane stlačte tlačidlo **NASPÄŤ**, kým sa nedostanete na požadovanú obrazovku.



#### 6. Stlačením **NASPÄŤ** sa vrátite na stavovú obrazovku.

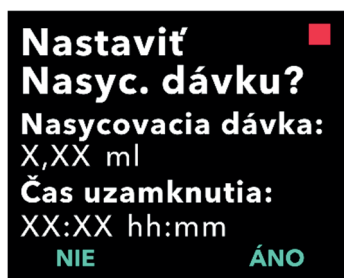


### 3.8 Zablokovanie Nasycovacej dávky

Nasycovaciú dávku zablokujete nastavením objemu Nasycovacej dávky na 0,00.



1. V ponuke *Nastavenia lekára* prejdite na položku *Nastaviť Nasyc. dávku*.
  - a. Stlačte VYBRAŤ.



2. Nastavte Nasycovaciú dávku.
  - a. Stlačte ÁNO.



3. Hodnotu Nasycovacej dávky upravte na 0,00.
  - a. Pomocou tlačidiel so šípkami nastavte hodnotu.
  - b. Stlačte ĎALŠIE, keď je Nasycovacia dávka nastavená na správnu hodnotu.



#### 4. Pokračujte *potvrdením Nasycovacej dávky*.

- a. Stlačte ĎALŠIE.

*Poznámka:* Pri zablokovaní Nasycovacej dávky nie je potrebné nastaviť čas uzamknutia.



#### 5. Potvrďte hodnoty Nasycovacej dávky.

- a. Stlačte POTVRDIŤ.

*Poznámka:* Ak chcete zmeniť akúkoľvek hodnotu, opakovane stlačte tlačidlo NASPÄŤ, kým sa nedostanete na požadovanú obrazovku.



#### 6. Stlačením NASPÄŤ sa vrátite na stavovú obrazovku.



TÁTO STRÁNKA JE ZÁMERNE PRÁZDNA.

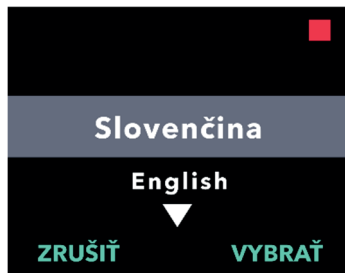
## 4. Nastavenie jazyka

V prípade viacerých jazykov si môžete jazyk vybrať cez možnosť Nastaviť jazyk. Ak má pumpa iba jeden jazyk, možnosť „Nastaviť jazyk“ sa nezobrazí.



1. V ponuke *Nastavenia lekára* prejdite na položku *Nastaviť jazyk*.

a. Stlačte VYBRAŤ.



2. Vyberte jazyk.

a. Na výber jazyka použite tlačidlá so šípkami.

b. Po výbere požadovaného jazyka stlačte VYBRAŤ.



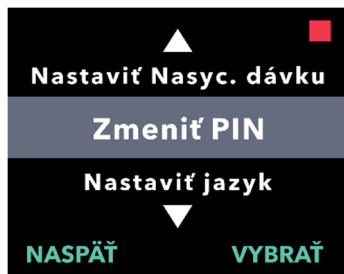
3. Stlačením NASPÄŤ sa vrátite na stavovú obrazovku.



TÁTO STRÁNKA JE ZÁMERNE PRÁZDNA.

## 5. Zmena PIN kódu

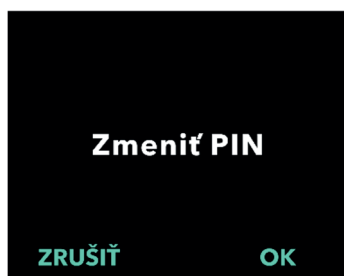
Ak potrebujete zmeniť PIN kód, môžete to urobiť v ponuke Nastavenia lekára.



### 1. V ponuke *Nastavenia lekára* prejdite na možnosť **Zmeniť PIN**.

- Pomocou tlačidiel so šípkami prejdite na možnosť **Zmeniť PIN**.
- Stlačte tlačidlo VYBRAŤ, aby ste mohli zmeniť PIN kód.

*Poznámka:* Ak sa chcete vrátiť na stavovú obrazovku, stlačte NASPÄŤ.



*Poznámka:* Svoj nový PIN kód si musíte zapamätať, aby ste mali prístup k Nastaveniam lekára a v prípade potreby mohli zmeniť nastavenia liečby.

*Poznámka:* PIN kód NEMIE obsahovať rovnaké 4 číslice (napr. 2222) ani 4 po sebe idúce číslice (napr. 2345 alebo 5432).

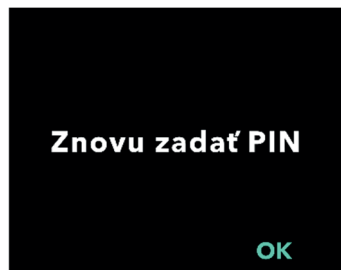


### 2. Zadajte nový PIN kód.

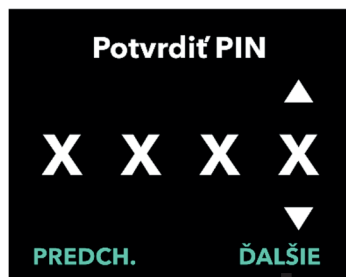
- Pomocou tlačidiel so šípkami vyberte číslo.



- Pomocou tlačidiel ĎALŠIE a PREDCH. (PREDCHÁDZAJÚCE) vyberte jednotlivé číslice.
- Po zobrazení požadovaného PIN kódu stlačte ĎALŠIE, aby ste prešli na ďalšiu obrazovku.

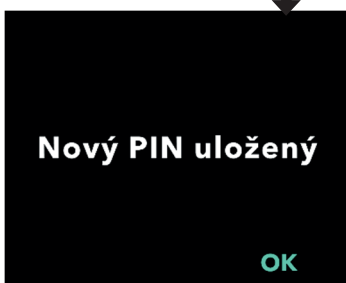


3. Stlačte OK pre opätovné zadanie a potvrdenie nového PIN kódu.

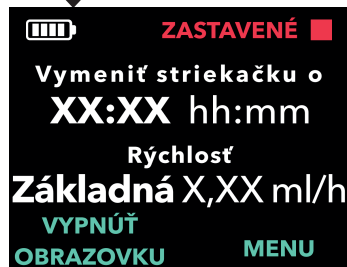


4. Znova zadajte nový PIN kód.

- Pomocou tlačidiel so šípkami vyberte čísla.
- Pomocou tlačidiel ĎALŠIE a PREDCH. (PREDCHÁDZAJÚCE) vyberte jednotlivé číslice.
- Po zadaní rovnakého PIN kódu stlačte tlačidlo ĎALŠIE, čím PIN kód uložíte a prejdete na ďalšiu obrazovku.



5. Stlačením NASPÄŤ sa vrátite na stavovú obrazovku.





## 6. Obnovenie PIN kódu (zabudnutý PIN kód)

Ak 5-krát zadáte nesprávny PIN kód alebo ak PIN kód zabudnete a potrebujete ho resetovať, Nastavenia lekára sa zablokujú. Ak chcete PIN kód resetovať, budete musieť kontaktovať spoločnosť AbbVie s.r.o.



### 1. Obnovenie prístupu k Nastaveniam lekára.

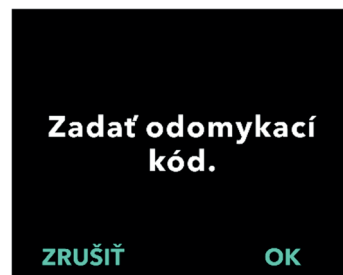
- a. Keď sú Nastavenia lekára zablokované, pokračujte stlačením OK.



### 2. Pokračujte, aby ste získali kód na odomknutie.

- a. Na kúsok papiera si zapíšete 3-ciferný aktivačný kód, ktorý je zobrazený na obrazovke pumpy. Toto číslo musíte použiť na získanie kódu na odomknutie.

*Poznámka:* Po stlačení OK 3-ciferný aktivačný kód z obrazovky zmizne.

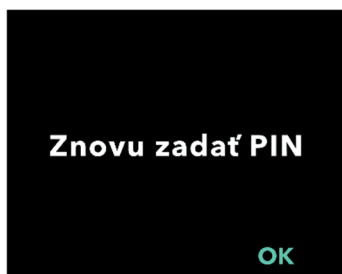
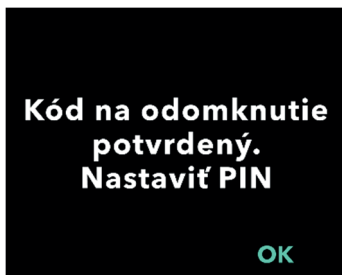


- b. Ak potrebujete kód na odomknutie, kontaktujte spoločnosť AbbVie s.r.o. na čísle +421 250 500 777. Vysvetlite, že musíte resetovať PIN kód a uveďte 3-miestny aktivačný kód, ktorý je zobrazený na pumpe. Obratom vám bude poskytnutý 4-miestny kód na odomknutie.



### 3. Pomocou tlačidiel so šípkami zadajte 4-ciferný kód na odomknutie.

- a. Pomocou tlačidiel so šípkami zadajte 4-ciferný kód na odomknutie.
- b. Pomocou tlačidiel ĎALŠIE a PREDCH. (PREDCHÁDZAJÚCE) vyberte jednotlivé číslice.
- c. Po zadaní 4-miestneho kódu na odomknutie pokračujte stlačením ĎALŠIE.



#### 4. Kód na odomknutie je potvrdený. Nastavte svoj nový PIN kód.

*Poznámka:* Ak bol zadaný správny kód na odomknutie, na pumpe sa zobrazí správa s potvrdením, že ste zadali správny kód.

- a. Stlačením OK prejdete na ďalšiu obrazovku, kde si nastavíte nový PIN kód.

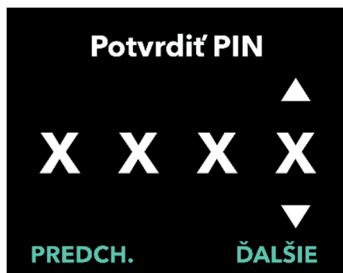
*Poznámka:* Ak bol zadaný nesprávny kód na odomknutie, môžete ho skúsiť zadať max. 3-krát. Potom sa vygeneruje iný 3-miestny aktivačný kód.

#### 5. Nastavte nový PIN kód.

- a. Pomocou tlačidiel so šípkami vyberte čísla.
- b. Pomocou tlačidiel ĎALŠIE a PREDCH. (PREDCHÁDZAJÚCE) vyberte jednotlivé číslice.
- c. Po zobrazení požadovaného PIN kódu stlačte ĎALŠIE, aby ste prešli na ďalšiu obrazovku.

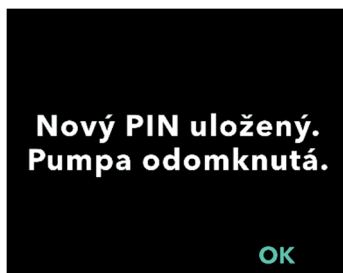
*Poznámka:* Ak sa na obrazovke zobrazí „Neplatný PIN“, PIN kód znovu zadajte a uistite sa, že všetky 4 číslice nie sú rovnaké (napr. 5555) a že 4 číslice nie sú v po sebe idúcom poradí (napr. 5678).

#### 6. Stlačte OK pre opätovné zadanie a potvrdenie nového PIN kódu.



## 7. Znovu zadajte nový PIN kód.

- Pomocou tlačidiel so šípkami vyberte čísla.
- Pomocou tlačidiel ĎALŠIE a PREDCH. (PREDCHÁDZAJÚCE) vyberte jednotlivé číslice.
- Po zadaní rovnakého PIN kódu, stlačením tlačidla ĎALŠIE, PIN kód uložíte a prejdete na ďalšiu obrazovku.



## 8. Stlačte OK a zostaňte v ponuke Nastavenia lekára.

- V zozname si vyberte iné nastavenie, ktoré chcete zmeniť. Stlačením NASPÄŤ ukončíte Nastavenia lekára.

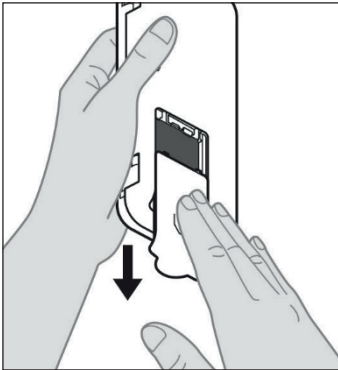


TÁTO STRÁNKA JE ZÁMERNE PRÁZDNA.

## 7. Vyberanie batérie

### 1. Zastavte podávanie lieku.

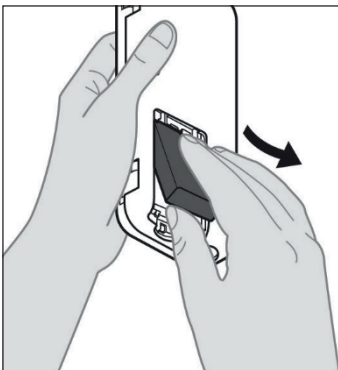
*Poznámka:* Podrobný postup nájdete v **Návode na použitie pre pacienta: Pumpa VYAFUSER™**.



obrázok E

### 2. Vyberte batériu.

a. Odstráňte kryt batérie z pumpy (pozri obrázok E).



obrázok F

b. Vyberte batériu (pozri obrázok F).



*Poznámka:* Obrazovka pumpy zostane svietiť niekoľko minút a potom sa automaticky vypne.

*Poznámka:* Po vybratí batérie si pumpa zachová všetky nastavenia.

TÁTO STRÁNKA JE ZÁMERNE PRÁZDNA.

## 8. Opätovné zabalenie na použitie pacientom

V prípade, že pumpu naprogramujete na používanie pre pacienta, ale budete ju musieť odoslať pacientovi domov, pred odoslaním postupujte podľa týchto krokov:

**1. Zastavte liečbu (podrobný postup nájdete v *Návode na použitie pre pacienta: Pumpa VYAFUSER™*).**

**2. Vyberte batériu z pumpy.**

*Poznámka:* Po vybratí batérie sa na obrazovke pumpy zobrazí správa, že je batéria vybratá. Obrazovka zostane niekoľko minút svietiť. Pumpu môžete opätovne zabaliť kým obrazovka svieti, pretože sa automaticky vypne.

*Poznámka:* Pumpa si po vybratí batérie zachová všetky nastavenia.

**3. Vložte batériu do malého obalu na batérie a potom ju položte na náhradnú batériu v priehradke na batérie v súprave pumpy.**

**4. Pumpu vložte späť do priehradky na pumpu v súprave pumpy.**

**5. Vložte naspäť všetky ostatné pomôcky, ktoré ste počas naprogramovania pumpy vybrali a vráťte ich do pôvodných priehradiek v súprave pumpy.**

- 1 Pumpa
- 1 Pomôcka na nosenie
- 1 Nabíjací systém vrátane nabíjačky batérie a sieťového adaptéra/adaptéra na striedavý prúd s nabíjacím káblom
- 2 batérie
- 4 návody na použitie:
  - 1 Návod na použitie pre pacienta: Pumpa VYAFUSER™
  - 1 Návod na použitie: Adaptér na striedavý prúd/sieťový adaptér (Návod na obsluhu – zdroje napájania)
  - 1 Návod na použitie: Nabíjačka batérie (séria RRC-SCC1120-PM)
  - 1 Návod na použitie: Pomôcka na nosenie pumpy VYAFUSER™

## 6. Zatvorte kryt škatule.

Zatvorte všetky vnútorné chlopne v súprave tak, aby po zatvorení vonkajšieho veka ležala na rovine.

**Poznámka:** Do škatule NEVKLADAJTE **Návod na použitie: Pumpa VYAFUSER™ pre lekára.**



## 9. Subkutánne podanie

Správny výber dĺžky kanyly a jej umiestnenie sú rozhodujúce pre zabezpečenie plánovaného dávkovania a podania lieku Duodopa SC®. Lekár musí vybrať veľkosť kanyly, ktorá je dostatočne dlhá na to, aby sa infúzia dostala do podkožného tkaniva, ale aby nedošlo k infiltrácii do svalu, čo môže spôsobiť bolesť a/alebo viesť k ohnutiu kanyly a tým potenciálne spôsobiť oklúziu.



Pri tomto výbere musí lekár zvážiť rôzne charakteristiky pacienta vrátane hrúbky abdominálneho tukového tkaniva, obvodu brucha a indexu telesnej hmotnosti. Pacienti majú byť vyškolení v správnych technikách umiestnenia a ovládania kanyly a infúznej súpravy.



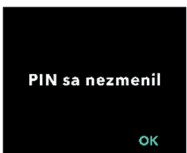

TÁTO STRÁNKA JE ZÁMERNE PRÁZDNA.

# 10. Informačné hlásenia

## 10.1 Informačné hlásenia

Nasledujúca tabuľka (Informačné hlásenia) poskytuje informácie o stave a pokyny pre úlohy súvisiace s Nastaveniami lekára.

Obrazovka	Opis	Zvukový signál	Nápravné opatrenia (v prípade potreby)
	Obrazovka zobrazuje, že ste zadali nesprávny PIN kód a uvádza pokyny na jeho opätovné nastavenie, ak ste ho zabudli, alebo na pokus o jeho opätovné zadanie.	2 pípnutia	Ak ste nesprávne zadali známy PIN kód, skúste ho opäť zadať po stlačení "NIE" (aby ste potvrdili, že ste ho nezabudli). Ak viete, že ste ho zabudli, stlačte ÁNO a postupujte pozorne podľa pokynov na obrazovke. Zobrazí sa obrazovka s 3-miestnym aktivačným kódom, ktorý budete musieť neskôr použiť na získanie kódu na odomknutie. Kontaktujte spoločnosť AbbVie s.r.o. na čísle +421 250 500 777 a uveďte 3-miestny aktivačný kód, aby ste získali kód na odomknutie.
	Zadali ste nesprávny kód na odomknutie.	2 pípnutia	Znovu zadajte kód na odomknutie. Ak 3-krát zadáte nesprávny kód, vygeneruje sa nový 3-miestny aktivačný kód, ktorý budete musieť použiť na získanie 4-miestného kódu na odomknutie.

Obrazovka	Opis	Zvukový signál	Nápravné opatrenia (v prípade potreby)
	<p>Obrazovka zobrazuje, že ste sa pokúsili nastaviť PIN kód, ktorý nespĺňa požiadavky na nastavenie PIN kódu, medzi ktoré patrí, že nemôžete používať 4 opakujúce sa čísllice (napr., 3333) a 4 po sebe idúce čísllice (napr., 3456 alebo 6543).</p>	<p>2 pípnutia</p>	<p>Stlačením „OK“ nastavte PIN kód, ktorý spĺňa tieto požiadavky.</p>
	<p>Nastavenia lekára sú uzamknuté a nedá sa k nim dostať bez resetovania PIN kódu. Zablokuje sa po 5 nesprávnych pokusoch o zadanie PIN kódu.</p>	<p>2 pípnutia</p>	<p>Stlačením OK pokračujte, zapíšte si 3-miestny aktivačný kód zobrazený na ďalšej obrazovke a kontaktujte spoločnosť AbbVie s.r.o. na čísle +421 250 500 777 aby ste dostali kód na odomknutie.</p>
	<p>Informačná obrazovka pri zrušení postupu na zmenu PIN kódu.</p>	<p>2 pípnutia</p>	<p>Stlačením OK pokračujete</p>
	<p>Pri nastavovaní PIN kódu musí byť nový PIN kód a opätovne zadaný PIN kód rovnaký.</p>	<p>2 pípnutia</p>	<p>Stlačte ZNOVA a začnite odznova zadaním nového PIN kódu.</p>

# 11. Technické údaje

## 11.1 Technické vlastnosti

<b>Rozmery pumpy</b>	170 x 76 x 33 mm (6,7 x 3,0 x 1,3 palca)
<b>Hmotnosť pumpy</b>	285 g (10,0 oz.) vrátane batérie
<b>Batéria</b>	3,6 V lítiovo-iónová
<b>Stupeň ochrany pumpy krytom</b>	IP22
<b>Úroveň bezpečnostnej zámky pumpy</b>	Chránený režim len pre lekára
<b>Prípustná orientácia pumpy</b>	Nevyžaduje sa žiadna konkrétna orientácia
<b>Rýchlosti prietoku kontinuálneho podávania dávky</b>	Naprogramovateľné od 0,15 ml/h do 1,25 ml/h v prírastkoch po 0,01 ml/h
<b>Počet voliteľných rýchlostí prietoku</b>	Max. 3 v závislosti od konfigurácie
<b>Priemerná rýchlosť prietoku počas podávania Extra dávky a Nasycovacej dávky</b>	5,5 ml/h
<b>Plniaci objem</b>	Od 0,15 do 0,6 ml
<b>Objem Extra dávky</b>	Naprogramovateľný od 0,1 ml do 0,3 ml v prírastkoch po 0,05 ml
<b>Časový interval uzamknutia medzi Extra dávkami</b>	Naprogramovateľný od 1 hodiny do 24 hodín v 15-minútových intervaloch
<b>Objem Nasycovacej dávky</b>	Naprogramovateľný od 0,1 ml do 3,0 ml v prírastkoch po 0,1 ml
<b>Časový interval uzamknutia medzi Nasycovacími dávkami</b>	Naprogramovateľný od 3 hodín do 8 hodín v 1-hodinových intervaloch
<b>Obvyklá životnosť pumpy</b>	Predpokladaná životnosť pumpy sú 3 roky.
<b>Čas na zahriatie systému do prevádzkovej teploty</b>	Systém je navrhnutý tak, aby fungoval pri teplote medzi 5 °C (41 °F) a 40 °C (104 °F). Môže sa však skladovať medzi -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F).  Ak sa systém skladuje alebo prepravuje pri maximálnych alebo minimálnych teplotách povolených na skladovanie a prepravu, na dosiahnutie prevádzkovej teploty je potrebné 30 minút v prostredí s teplotou 20 °C.

<b>Maximálny tlak infúzie generovaný pumpou</b>	200 kPa
<b>Maximálny čas aktivácie alarmu pri oklúzii</b>	<p><i>Poznámka:</i> Zmeny teploty a nastavená dĺžka infúzie môžu ovplyvniť čas detekcie oklúzie.</p> <p>Čas detekcie oklúzie pri infúzii za nasledujúcich podmienok nesmie presiahnuť 5 hodín:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• bazálny prietok podávania 0,15 ml/h</li> <li>• dĺžka infúznej súpravy 60 cm</li> <li>• oklúzia na konci infúznej súpravy pacienta</li> <li>• teplota okolia 20 +/- 2 °C (68 +/- 4 °F)</li> <li>• vlhkosť okolia 65 +/- 5 % RV</li> </ul> <p>Čas na zistenie oklúzie pri infúzii za nasledujúcich podmienok nesmie presiahnuť 2 hodiny:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• bazálny prietok podávania 0,70 ml/h</li> <li>• dĺžka infúznej súpravy 60 cm</li> <li>• oklúzia na konci infúznej súpravy pacienta</li> <li>• teplota okolia 20 +/- 2 °C (68 +/- 4 °F)</li> <li>• vlhkosť okolia 65 +/- 5 % RV</li> </ul>
<b>Maximálny objem nežiaduceho bolusu po oklúzii</b>	<p>Pumpa má maximálny objem nežiaduceho bolusu 0,8 ml pričerpání rýchlosťou 0,7 ml/h za nasledujúcich podmienok:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dĺžka infúznej súpravy 60 cm</li> <li>• oklúzia na konci infúznej súpravy pacienta</li> <li>• teplota okolia 20 +/- 2 °C (68 +/- 4 °F)</li> </ul>
<b>Prevádzkové podmienky systému</b>	<p>Pumpa, Systém na nabíjanie batérie a Pomôcka na nosenie sú navrhnuté tak, aby udržovali všetky základné požiadavky na výkon pri prevádzke v teplotnom rozsahu od 5 °C (+41 °F) do 40 °C (+104 °F) vrátane, v rozsahu vlhkosti od 15 % do 90 % bez kondenzácie vrátane, a v rozsahu atmosférického tlaku 70 kPa až 106 kPa vrátane.</p>
<b>Podmienky pre skladovanie a prepravu Súpravy pumpy (vrátane Pumpy, Systému na nabíjania batérie a Pomôcky na nosenie)</b>	<p>-20 °C až 5 °C (-4 °F až 41 °F) pri nekontrolovanej vlhkosti</p> <p>5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F), relatívna vlhkosť do 90 % bez kondenzácie</p> <p>40 °C až 60 °C (104 °F až 140 °F), relatívna vlhkosť do 15 % bez kondenzácie</p> <p><i>Poznámka:</i> Pri atmosférickom tlaku v rozmedzí od 53,3 kPa do 106 kPa (vrátane).</p>

<b>Presnosť podávania</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Platí pre vyššie uvedené prevádzkové podmienky prostredia.</li> <li>• Platí pre infúzne súpravy uvedené na <a href="http://www.devices.abbvie.com">www.devices.abbvie.com</a></li> </ul> <p>Kontinuálne dávky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\pm 10\%</math> v prípade prietoku kontinuálnej dávky</li> </ul> <p>Nasycovacie dávky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\pm 25\%</math> v prípade podávaného objemu do 1,4 ml (ale nie vrátane)</li> <li>• <math>\pm 10\%</math> v prípade podávaného objemu, ktorý je rovný alebo väčší ako 1,4 ml</li> </ul> <p>Extra dávky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\pm 25\%</math></li> </ul>
<b>Maximálna rýchlosť čerpania počas plnenia</b>	Maximálny prietok pre prvý krok plnenia je 90 ml/h. Plniaci objem je obmedzený na 0,6 ml na plniaci cyklus.
<b>Obvyklá prevádzková doba pumpy s novou plne nabitou batériou</b>	<p>Predpokladá sa, že s novou plne nabitou batériou bude pumpa pracovať 36 hodín, kým sa nespustí alarm „Batéria vybitá“, a to pri rýchlosti čerpania 0,7 ml/h pri teplote 20 °C (68 °F).</p> <p>Predpokladá sa, že s novou plne nabitou batériou bude pumpa pracovať 32 hodín, kým sa nespustí alarm „Batéria vybitá“, a to pri rýchlosti čerpania 1,25 ml/h pri teplote 20 °C (68 °F).</p>

### **Pumpa má nasledujúce primárne opatrenia na zmiernenie v prípade nedostatočnej infúzie:**

- Všetky rýchlosti a objemy podávania, ktoré nastavuje lekár, musia byť potvrdené.
- Všetky rýchlosti a objemy podávania, ktoré volí používateľ, musia byť potvrdené.
- Detekcia oklúzie.
- Nezávislý obvod, ktorý kontroluje nefunkčnosť softvéru alebo hardvéru.

### **Pumpa má nasledujúce primárne opatrenia na zmiernenie v prípade nadmernej infúzie:**

- Maximálne programovateľné rýchlosti zodpovedajú predpokladaným potrebám pacienta.
- Všetky rýchlosti a objemy podávania, ktoré nastavuje lekár, musia byť potvrdené.
- Všetky rýchlosti a objemy podávania, ktoré volí používateľ, musia byť potvrdené.

- Nezávislý obvod, ktorý kontroluje nefunkčnosť softvéru alebo hardvéru.

*Poznámka:* Maximálny objem podaný infúziou pri jednorazovej poruche: Ak dôjde k poruche pumpy v stave nadmernej infúzie pri rýchlosti podávania nižšej ako 6,5 ml/h bezpečnostný okruh nadmernú infúziu neidentifikuje. V takej situácii by sa celý objem injekčnej striekačky (až 11 ml) podal pri tejto rýchlosti.

#### **Opis prahovej hodnoty oklúzie pumpy:**

1. Prevencia tlaku v injekčnej striekačke nad 200 kPa.
2. Detekcia zvýšenia tlaku v injekčnej striekačke, ak je sonda upchatá pri tlaku pod 200 kPa.

#### **Hladina akustického tlaku:**

1. Alarm s vysokou prioritou má rozsah hladiny akustického tlaku od 50 dBA do 67 dBA na 1 meter. Alarm s nízkou prioritou má rozsah hladiny akustického tlaku od 49 dBA do 62 dBA na 1 meter.

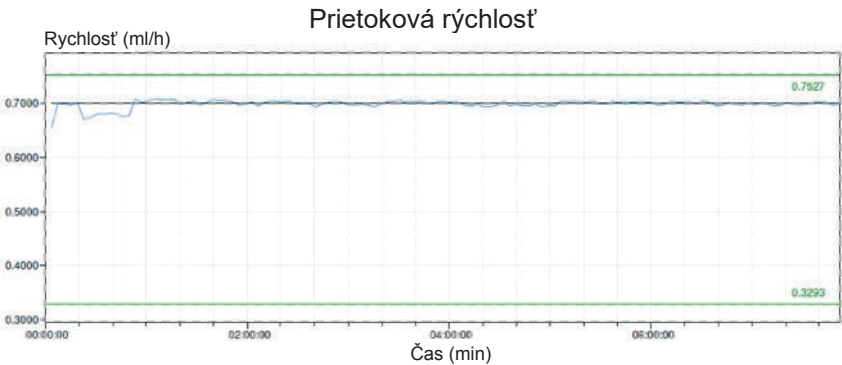


## Presnosť kontinuálneho podávania dávky:

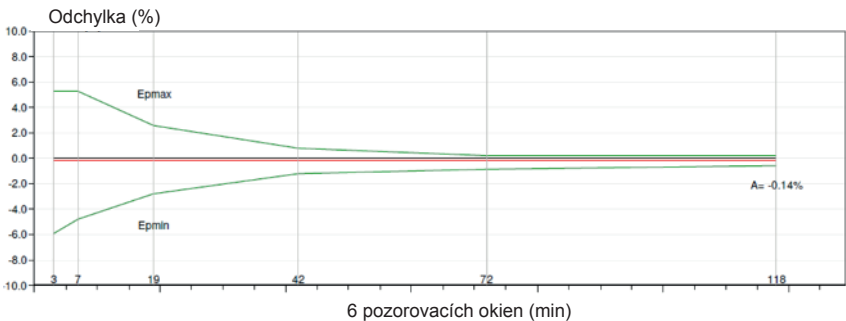
Presnosť podávania kontinuálnej dávky sa testovala na základe IEC 60601-2-24:2012. Presnosť podávania kontinuálnej dávky sa testovala s destilovanou vodou pri teplote medzi 18 °C a 28 °C s 9 mm kanylou, 60 cm dlhou infúznou súpravou Neria Guard (kód dodávateľa 704060-5229) a s naprogramovanou rýchlosťou 0,70 ml/h. Výsledky sú uvedené nižšie. Priemerná prietoková rýchlosť: 0,70 ml/h

Chyba priemerného prietoku: -0,14 %

## Prietokový graf



## Trúbkovitá krivka od 472. minúty do 856. minúty














**Presnosť podávania bolusu:**





Údaje o presnosti podávania bolusu boli vygenerované na základe normy IEC 60601-2-24:2012. Presnosť podávania bolusovej dávky sa testovala s destilovanou vodou pri izbovej teplote s 9 mm ihlou a 60 cm dlhou infúznou súpravou Neria Guard .





Cieľový objem bolusovej dávky	Počet po sebe nasledujúcich podaní bolusu	Podaný objem (ml)	Vypočítaná priemerná odchýlka od nastavenej hodnoty (ml)	Vypočítaná percentuálna odchýlka od nastavenej hodnoty (%)
0,1 ml (Nastavenie minimálneho objemu bolusu)	25	2,52755	0,02755	Celkový objem: 1,1 Max. záporná odchýlka: 5,65 Max. kladná odchýlka: 4,25
3,0 ml (Nastavenie maximálneho objemu bolusu)	3	9,23863	0,23863	Celkový objem: 2,65 Max. záporná odchýlka: 4,23 Max. kladná odchýlka: 6,39



# 12. Referencie

## 12.1 Vysvetlenie symbolov

Symbol	Názov a číslo označenia normy, nariadenia alebo usmernenia	Referenčné číslo	Názov/význam symbolu
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010- W001	Všeobecný výstražný symbol
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Výrobca
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Dátum výroby
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Číslo šarže
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Katalógové číslo
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.7	Výrobné číslo
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.4	Uchovávať v suchu
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Teplotné limity
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Limity vlhkosti
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.9	Limity atmosférického tlaku
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Opakované použitie u jedného pacienta

Symbol	Názov a číslo označenia normy, nariadenia alebo usmernenia	Referenčné číslo	Názov/význam symbolu
	Nariadenie (EU) 2017/745	Príloha V	Označenie CE znamená, že toto zariadenie je v súlade s príslušnými požiadavkami stanovenými v (EÚ)2017/745 a ďalšími platnými smernicami a nariadeniami.
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Zdravotnícka pomôcka
	1. ASTM F2503-20 2. Testovanie a označovanie zdravotníckych pomôcok z hľadiska bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie (MR), usmernenie FDA z 20. mája 2021	1. obrázok 9 2. VIII	Nebezpečné v prostredí MR Táto zdravotnícka pomôcka nie je bezpečná pre magnetickej rezonanciu a mala by sa uchovávať mimo prostredia s magnetickej rezonanciou, ako sú miestnosti s MRI skenermi.
	EN 50419:2006	Článok 4.2	OEEZ (EU-smernica) Výrobok sa nemá vyhadzovať ako netriedený odpad, ale sa musí zaslať do zariadení na triedenie zberu na zhodnotenie a recykláciu.

Symbol	Názov a číslo označenia normy, nariadenia alebo usmernenia	Referenčné číslo	Názov/význam symbolu
	Smernica EÚ 94/62/EC z 20. decembra 1994 o obaloch a odpadoch z obalov a rozhodnutie Komisie EÚ 97/129/ES	20 je vyhradená pre zvlhnutú lepenku (PAP-papier)	Recyklácia
	Predpisy IATA pre nebezpečný tovar	obrázok 7.1.C	Nebezpečný tovar
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010-M002	Pozrite si návod/brožúru
	IEC 60417:2002 DB	IEC 60417-5333	Použitý diel typu BF
IP22	IEC 60529:2001	Článok 4.1 and 4.2	Chránené pred cudzími predmetmi s Ø 12,5 mm a viac  Ochrana pred zvisle padajúcimi kvapkami vody pri naklonení KRYTU do 15°
Rx only	21CFR801.109	(b) (1)	Tento symbol označuje, že federálny zákon v USA obmedzuje používanie alebo predaj tohto systému na podávanie, pokiaľ to nenariadi lekár.

Symbol	Názov a číslo označenia normy, nariadenia alebo usmernenia	Referenčné číslo	Názov/význam symbolu
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.4	Dátum použiteľnosti (dátum expirácie)*
 <small>devices.abbvie.com</small>	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	<i>Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie</i>

\* Tento symbol sa nezobrazuje na štítku na pumpe alebo na Pomôcke na nosenie a nevzťahuje sa na ne.

## Referencie

STN EN ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky na používanie s informáciami od výrobcu. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 15223-1: 2021)

STN EN ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky. Značky na používanie s informáciami od výrobcu. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 15223-1: 2021)

STN EN ISO 7010 - Grafické symboly. Bezpečnostné farby a bezpečnostné značky. Registrované bezpečnostné značky (ISO 7010: 2019, opravená verzia 2020-06)

ISO 7010:2019 Grafické symboly – Bezpečnostné farby a bezpečnostné značky – Registrované bezpečnostné značky

IEC 60529:2001 Stupne ochrany, ktoré zabezpečuje krytie (IP kód)








IEC 60417:2002 DB Grafické symboly na použitie na zariadeniach

Testovanie a označovanie zdravotníckych pomôcok z hľadiska bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie (MR), usmernenie FDA z 20. mája 2021

21 CFR 801.109 Kódex federálnych predpisov Hlava 21 Zväzok 8 Par. 801.109 Pomôcky na predpis

ASTM F2503-20 Štandardná prax pri označovaní zdravotníckych pomôcok a iných položiek z hľadiska bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie

## 12.2 Štítky na súprave pumpy

Symbol	Názov a číslo označenia normy, nariadenia alebo usmernenia	Referenčné číslo	Názov/význam symbolu
	Nie je k dispozícii	Nie je k dispozícii	Návod na použitie
	Nie je k dispozícii	Nie je k dispozícii	System na nabíjanie (sieťový/AC adaptér a nabíjacia stanica)
	Nie je k dispozícii	Nie je k dispozícii	System na nabíjanie Upozornenie: Otvorte nadvihnutím a posunutím doľava
	Nie je k dispozícii	Nie je k dispozícii	Batéria
	Nie je k dispozícii	Nie je k dispozícii	Pumpa
	Nie je k dispozícii	Nie je k dispozícii	Pomôcka na nosenie
	Nie je k dispozícii	Nie je k dispozícii	Pomôcka na nosenie Upozornenie: Otvorte nadvihnutím a posunutím doprava

**V prípade otázok alebo problémov kontaktujte spoločnosť *AbbVie s.r.o.* na čísle **+421 250 500 777**.**

**Poznámka: Akékoľvek vážne incidenty, ktoré sa vyskytnú v súvislosti so zariadením, by mali byť nahlásené výrobcovi zariadenia a príslušnému orgánu.**

TÁTO STRÁNKA JE ZÁMERNE PRÁZDNA.