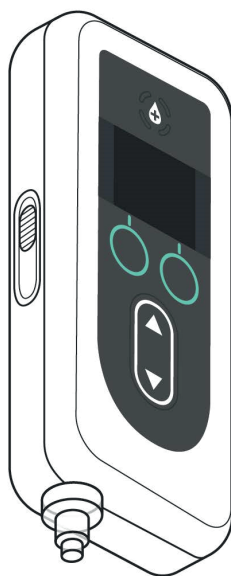



Návod na použitie pre pacienta: Pumpa VYAFUSER™

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



CE 2460

 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 dostupný na webovej stránke
Phillips-Medisize, <https://www.phillipsmedisize.com/ifu>



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 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.

Tieto návody používajte s akýmkoľvek ďalšími pokynmi, ktoré vám môže poskytnúť váš lekár. Postupujte iba podľa krokov, o ktorých vás poučil váš lekár. Predtým, ako začnete používať liek Duodopa SC® a pri každom naplnení novej injekčnej striekačky si prečítajte Návod na použitie na prípravu roztoku. Návod na použitie pre lekára je určený len pre lekárov na naprogramovanie pumpy.

V prípade otázok alebo problémov sa obráťte na svojho lekára alebo kontaktujte spoločnosť AbbVie s.r.o. na čísle +421 250 500 777.

OBSAH

1. Úvod	1
1.1 Určený účel použitia	1
1.2 Určený používateľ	1
1.3 Indikácia použitia	1
1.4 Kontraindikácie, varovania a upozornenia	1
1.5 Všeobecné informácie	7
1.6 Úvod do systému na podávanie lieku	9
1.7 Prehľad systému na podávanie lieku	10
1.8 Súčasti pumpy VYAFUSER™	13
1.9 Obrazovka pumpy VYAFUSER™	15
1.10 Spôsoby podávania	18
2. Príprava lieku Duodopa SC® a infúznej súpravy	19
2.1 Príprava pomocného materiálu	19
2.2 Inštalácia batérie	21
2.3 Naplnenie injekčnej striekačky liekom Duodopa SC®	24
2.4 Pripojenie sondy infúznej súpravy k injekčnej striekačke	25
2.5 Vloženie naplnenej injekčnej striekačky do pumpy	26
2.6 Plnenie sondy infúznej súpravy	28
2.7 Zavedenie kanyly do tela	32
2.8 Pripojenie sondy infúznej súpravy ku kanyle	34
3. Podanie lieku	35
3.1 Spustenie podávania kontinuálnej infúzie	35
3.2 Prerušenie a opätovné obnovenie liečby	37
3.3 Zmena rýchlosti	39
3.4 Podanie Extra dávky	41
3.5 Zastavenie/zrušenie podania Extra dávky	43
3.6 Podanie Nasycovacej dávky	44
3.7 Zastavenie/zrušenie Nasycovacej dávky	46
3.8 Pokračovanie v Nasycovacej dávke	47
3.9 Výber možnosti nespustiť Nasycovaciu dávku	48
4. Odpojenie sa od pumpy (menej ako 1 hodina) a opätovné pripojenie	49
4.1 Prerušenie liečby	49
4.2 Odpojenie od konektora a odstránenie kvapiek	51
4.3 Obnovenie liečby (do 1 hodiny)	52

5. Výmena samotnej injekčnej striekačky	55
5.1 Príprava pomocného materiálu.....	56
5.2 Naplnenie injekčnej striekačky liekom Duodopa SC®	58
5.3 Zastavenie liečby.....	59
5.4 Odstránenie použitej injekčnej striekačky z pumpy	60
5.5 Výmena injekčnej striekačky.....	61
5.6 Vloženie novej injekčnej striekačky do pumpy.....	62
5.7 Obnovenie podávania kontinuálnej infúzie	64
6. Výmena sondy infúznej súpravy a kanyly (nie injekčnej striekačky)	65
6.1 Príprava pomocného materiálu.....	65
6.2 Zastavenie liečby.....	67
6.3 Odstránenie kanyly a odpojenie sondy infúznej súpravy z injekčnej striekačky.....	68
6.4 Pripojenie novej sondy infúznej súpravy.....	68
6.5 Plnenie sondy infúznej súpravy	69
6.6 Zavedenie kanyly do tela.....	72
6.7 Pripojenie sondy infúznej súpravy ku kanyle a obnovenie podávania kontinuálnej infúzie	74
7. Výmena injekčnej striekačky, sondy infúznej súpravy a kanyly	75
7.1 Príprava pomocného materiálu.....	76
7.2 Naplnenie injekčnej striekačky liekom Duodopa SC®	78
7.3 Zastavenie liečby.....	78
7.4 Odstránenie kanyly z miesta podania infúzie	79
7.5 Odstránenie použitej injekčnej striekačky z pumpy	80
7.6 Pripojenie novej sondy infúznej súpravy k novej injekčnej striekačke	82
7.7 Vloženie novej injekčnej striekačky do pumpy.....	83
7.8 Plnenie sondy infúznej súpravy	84
7.9 Zavedenie kanyly do tela.....	88
7.10 Pripojenie sondy infúznej súpravy ku kanyle a obnovenie podávania kontinuálnej infúzie	90
8. Riešenie problémov	91
8.1 Čo robiť, ak sa moja injekčná striekačka nezmesťí do pumpy?	91
8.2 Čo ak omylom potvrdím, že sonda je naplnená, hoci ešte potrebujem pokračovať v plnení?	91
8.3 Čo robiť, ak potrebujem vymeniť iba sondu infúznej súpravy a nie kanylu?	92
8.4 Čo ak nemôžem počas výmeny injekčnej striekačky uvoľniť sondu z injekčnej striekačky?	92

8.5	Čo ak mám problém s prenesením lieku Duodopa SC® z injekčnej liekovky do injekčnej striekačky?	93
8.6	Čo ak mi úplne nabitá batéria vydrží menej ako 24 hodín?	93
8.7	Čo ak vložím úplne nabitú batériu a pumpa sa nezapne?	93
8.8	Pokyny na čistenie kontaktov batérie (ak je to potrebné).....	94
8.9	Čo robiť, ak je obrazovka pumpy prázdna alebo nereaguje na žiadne stlačenie tlačidla?	94
8.10	Čo robiť, ak sa mi kanyla po použití odpojí od tela?	94
8.11	Čo ak počas dočasného odpojenia nemôžem odpojiť konektor z kanyly?95	
8.12	Čo robiť, ak systém netesní alebo ak je sonda upchatá?	95
8.13	Čo robiť, ak sa pumpa namočí?.....	96
8.14	Čo robiť, ak rozlejem liek Duodopa SC®?.....	96
8.15	Čo ak musím prestať používať pumpu na dlhšiu dobu?	96
9.	Alarmy a informačné hlásenia	97
9.1	Prehľad alarmov	97
9.2	Alarmy s vysokou a nízkou prioritou (zoraďené v abecednom poradí)....	99
9.3	Informačné hlásenia	104
10.	Informácie o zariadení	111
10.1	Posledné 3 alarmy.....	111
10.2	Softvérová verzia	112
11.	Údržba	113
11.1	Výmena batérie.....	113
11.2	Čistenie pumpy, sieťového adaptéra a nabíjačky	116
12.	Technické údaje	117
12.1	Životnosť batérie.....	117
12.2	Informácie o bezpečnosti v súvislosti s MRI (magnetickou rezonanciou)117	
12.3	Elektromagnetická kompatibilita	117
13.	Referencia	123
13.1	Vysvetlenie symbolov	123
13.2	Štítky na súprave pumpy	127
13.3	Sondy, adaptéry a príslušenstvo	128
14.	Podmienky skladovania a prepravy	129

SLOVNÍK

	Definícia
Podanie kontinuálnej infúzie	Podávanie lieku Duodopa SC® počas dňa a noci. Vždy je dostupná základná rýchlosť. Ak to povolí váš lekár, podávanie môže prebiehať aj pri nízkej a/alebo vysokej rýchlosti.
Extra dávka	Malá jednorazová dávka podávaná počas krátkeho časového obdobia (bolus), aby sa rýchlo dosiahol požadovaný liečebný stav. Extra dávka je dostupná len vtedy, ak ju nastaví váš lekár.
Nasycovacia dávka	Veľká jednorazová dávka podávaná v krátkom časovom období (bolus), ktorá sa môže podať na začiatku liečby a/alebo ak pumpa dlhší čas nepodávala liek Duodopa SC® (minimálne 3 hodiny).
Čas uzamknutia	Čas, počas ktorého nie je možné podať Extra dávku ani Nasycovaciu dávku. Tieto časy nastavuje lekár.
Čas uzamknutia: Extra dávka	Ak lekár povolí Extra dávku, čas uzamknutia predstavuje interval od ukončenia podania poslednej Extra dávky alebo Nasycovacej dávky až do ďalšej Extra dávky, ktorá bude dostupná.
Čas uzamknutia: Nasycovacia dávka	Ak lekár povolil Nasycovaciu dávku, čas uzamknutia predstavuje čas, počas ktorého pumpa nepodáva liek Duodopa SC®, kým nebude dostupná Nasycovacia dávka (minimálne 3 hodiny). Počas tohto času nebude na obrazovke pumpy viditeľná možnosť Nasycovacia dávka.
Roztok	Roztok v sklenenej injekčnej liekovke, ktorú predpisuje lekár.

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 (podkožné) podanie lieku Duodopa SC®.

1.2 Určený používateľ

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

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

1.3 Indikácia použitia

Duodopa SC® je kombinácia foslevodopy a foskarbidopy 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 Kontraindikácie, varovania a upozornenia

Kontraindikácie, varovania a upozornenia vás upozorňujú na možné nebezpečenstvá.


KONTRAINDIKÁCIA je stav, pri ktorom sa pomôcka nemá používať, pretože riziko jej použitia jednoznačne prevažuje nad možným prínosom.

VAROVANIA upozorňujú na možné nebezpečenstvá, ktoré môžu viesť k vážnemu zraneniu alebo usmrteniu. Všetky varovania sú označené symbolom [⚠] naľavo od daného varovania.

UPOZORNENIA upozorňujú na možné nebezpečenstvá, ktoré môžu viesť k miernemu zraneniu alebo poškodeniu pomôcky.


Očakáva sa, že si ich prečítate a porozumiete im pred použitím tohto systému na podávanie lieku.


Kontraindikácia


 Systém na podávanie lieku sa má používať iba s liekom Duodopa SC®, ktorý vám predpisuje váš lekár.


Varovania


Všeobecné informácie


 Pumpu VYAFUSER™ používajte iba tak, ako je uvedené v tomto návode na použitie a tak, ako vás zaškolil váš lekár.


 **NEZASAHUJTE** do systému na podávanie lieku, vrátane úpravy dávkovania a/alebo riešenia akýchkoľvek výstrah alebo informačných hlásení, pri obsluhu motorových vozidiel alebo strojov ani pri iných činnostiach, pri ktorých je potrebné vyhnúť sa rozptýleniu.

 Batériu a všetky ostatné malé súčasti systému na podávanie lieku uchovávajte mimo dosahu detí. Malá súčasť môže predstavovať nebezpečenstvo udusenia pre deti.

 **NEPOKÚŠAJTE** sa upraviť žiadnu súčasť systému na podávanie lieku, pretože by ste mohli systém poškodiť, ublížiť si alebo spôsobiť, že vaša liečba bude menej účinná.


 **NERIEĎTE** roztok lieku Duodopa SC® ani nenapíňajte injekčnú striekačku iným roztokom, než aký vám predpísal váš lekár.

 So systémom na podávanie lieku používajte iba schválenú Pomôcku na nosenie. Na použitie bola schválená iba Pomôcka na nosenie dodávaná so systémom na podávanie lieku.

 **NEUCHOVÁVAJTE** Pumpu VYAFUSER™, batériu ani súčasti na nabíjanie batérie mimo teplotného rozsahu -20 °C až 60 °C (-4 °F až 140 °F).

Batéria (RRC1120-PM)

Aby ste znížili riziko poškodenia batérie alebo pumpy alebo výskytu úrazu:

 **NEPOUŽÍVAJTE** batériu, ktorá sa líši od batérie modelu RRC1120-PM od dodávateľa pumpy VYAFUSER™.

 Batérie **NEOTVÁRAJTE** ani **NEROZOBERAJTE**.

 Batérie **NEVYSTAVUJTE** priamemu zdroju tepla.

- ⚠ NEPOUŽÍVAJTE** batérie s akýmkoľvek viditeľným fyzickým poškodením, ako sú praskliny, zlomené časti atď.

Súčasti nabíjacej stanice batérie (adaptér na striedavý prúd/sieťový adaptér a nabíjačka batérie)




Aby sa znížilo riziko úrazu elektrickým prúdom alebo iného úrazu:

- ⚠ NEPOUŽÍVAJTE** súčasti na nabíjanie batérie, ak sa zdajú byť poškodené.
- ⚠ NEPOUŽÍVAJTE** súčasti na nabíjanie batérie, ktoré sa líšia od adaptéra na striedavý prúd/sieťového adaptéra a nabíjačky batérie od dodávateľa pumpy VYAFUSER™.

Jednorazové pomôcky (adaptér na injekčnú liekovku, injekčná striekačka, infúzna súprava)





Aby sa minimalizovalo riziko infekcie alebo alergických reakcií:

- ⚠ NEPOUŽÍVAJTE** žiadne jednorazové pomôcky, ktoré nie sú schválené na použitie s týmto systémom. Patrí sem adaptér na injekčnú liekovku, infúzna súprava a injekčná striekačka. Zoznam schválených jednorazových pomôcok nájdete na stránke devices.abbvie.com.
- ⚠ NEPOUŽÍVAJTE** žiadne jednorazové pomôcky vrátane infúznej súpravy a adaptéra na injekčnú liekovku, kým si neprečítate návod na použitie a neoboznámite sa so všetkými varovaniami a upozorneniami.
- ⚠ NEPOUŽÍVAJTE** žiadne jednorazové pomôcky po dátume expirácie (použitelnosti) uvedeného na štítku.
- ⚠ NEPOUŽÍVAJTE** žiadne jednorazové pomôcky, ak bol ich sterilný obal pred použitím poškodený.
- ⚠ NEPOUŽÍVAJTE** opakovane žiadne jednorazové pomôcky, ako je injekčná striekačka alebo adaptér na injekčnú liekovku.
- ⚠ NEPOUŽÍVAJTE** infúznu súpravu dlhšie, ako je uvedené v návode na použitie alebo po období, ktoré určil váš lekár.
- ⚠** Použitú infúznu súpravu vždy zlikvidujte podľa miestnych predpisov.
- ⚠ NEPOKÚŠAJTE** sa premiestniť kanylu po jej zavedení na miesto podania infúzie. Ak je potrebné upraviť umiestnenie kanyly, vymeňte celú infúznu súpravu (kanylu aj sondu) a zmeňte miesto podania infúzie.


-  Aby ste minimalizovali riziko infekcií pri používaní jednorazových pomôcok (adaptér na injekčnú liekovku, injekčná striekačka a infúzna súprava) vždy dodržujte postupy špecifikované lekárom.
- NEDOVOĽTE**, aby sa hrot akejkoľvek jednorazovej pomôcky dostal do kontaktu so znečisteným povrchom. Ak sa hrot akejkoľvek jednorazovej pomôcky dostane do kontaktu so znečisteným povrchom, zlikvidujte ho a zaobstarajte si nový.
-  Po otvorení obalu jednorazovej pomôcky sa má pomôcka použiť alebo zlikvidovať a nemá sa uchovávať na neskoršie použitie.
-  **NEDOTÝKAJTE** sa oblasti miesta podania infúzie po jej vyčistení.

Podmienky používania systému

V záujme zníženia rizika poruchy pumpy a prevencie vlastného zranenia:

-  **NEPOUŽÍVAJTE** ani nenoste systém na podávanie lieku pri vykonávaní akejkoľvek činnosti, ktorá by mohla viesť k vniknutiu tekutiny na pumpu alebo do pumpy, ako je kúpanie, sprchovanie alebo plávanie.
-  **NEPOUŽÍVAJTE** pumpu, ak bola ponorená do vody alebo do inej kvapaliny. Ak potrebujete pomoc pri výmene pumpy, kontaktujte lekára.
-  Prenosné RF (rádiofrekvenčné) komunikačné zariadenia (napr. mobilné telefóny, notebooky, tablety, Wi-Fi routery, bezdrôtové telefóny vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a vonkajšie antény) sa nemajú používať vo vzdialenosti menej ako 8 cm (3,1 palca) od akejkoľvek súčasti pumpy. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.
-  Systém na podávanie lieku vždy uchovávajte mimo podmienok/prostredia, ktoré nie sú pre systém určené, napríklad:
- akýkoľvek priamy zdroj tepla (napr. radiátor, sporák, sauna);
 - vysoká vlhkosť (vyššia ako 90 % relatívna vlhkosť) (napr. parná miestnosť);
 - kontakt s iným elektrickým zariadením alebo priamo v jeho blízkosti (napr. nenechávajte pumpu VYAFUSER™ na alebo priamo vedľa iného elektrického zariadenia ako je notebook alebo rádiobudík, ani na pumpu VYAFUSER™ neumiestňujte iné elektrické zariadenie);
 - silné elektromagnetické polia (napr. magnety, MRI zariadenia, reproduktory);
 - vysoké hladiny ionizujúceho žiarenia (napr. röntgenové žiarenie);

- ultrazvukové prístroje;
- prostredie s vysokým obsahom kyslíka (napr. chirurgické sály);
- prostredie obsahujúce horľavé anestetiká (napr. miestnosť, kde sa používa anestetický plyn);
- hyperbarické komory (napr. tlaková komora, v ktorej je pracovný tlak vyšší ako atmosférický tlak na hladine mora).

 Vaša pumpa obsahuje magnety, ktoré môžu rušiť (napríklad meniť funkciu zariadenia, zapínať/vypínať zariadenie) činnosť iných používaných elektronických zdravotníckych pomôcok (napríklad hlbokého mozgového stimulátora, kardiostimulátora, kardiodefibrilátora, načúvacieho prístroja).

Ak máte implantovaný srdcový prístroj, ako je kardiostimulátor a/alebo kardioverter-defibrilátor, umiestnite pumpu VYAFUSER™ aspoň 150 mm (6 palcov) od srdcového prístroja. Pred použitím pumpy si prečítajte návod na použitie týchto zariadení, ďalšie informácie vám poskytne váš lekár.

Poznámka: Vaša pumpa má pri používaní hustotu magnetického toku menšiu ako 10 gaussov vo vzdialenosti 25 mm (1 palec) od akéhokoľvek povrchu.

Upozornenia

Všeobecné informácie

Ak sa nedodržia nasledujúce upozornenia, systém nemusí fungovať tak, ako má:

- Systém na podávanie lieku používajte len na subkutánne (podkožné) podávanie.
- **NEPOUŽÍVAJTE** systém na podávanie lieku mimo odporúčaného teplotného rozsahu 5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F) vrátane.
- **NEZOHRIEVAJTE** žiadnu súčasť systému na podávanie lieku v žiadnom type rúry vrátane mikrovlnnej rúry.
- Ak pumpa spadne, skontrolujte, či nie je poškodená. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, nepoužívajte ju a ihneď sa obráťte na svojho lekára.
- Keď sa na pumpe VYAFUSER™ zobrazí alarm alebo informačná správa, musíte vykonať nápravné opatrenia opísané v návode na použitie, ak je to možné.
 - **NEPOUŽÍVAJTE** sondu infúznej súpravy, Pomôcky na nosenie (popruhy alebo pás) ani kábel nabíjačky batérie tak, aby sa vám mohli omotať okolo krku.

- **NEDÁVAJTE** prsty alebo ruku na miesta, kde by mohlo dôjsť k ich privretiu, napríklad pri zatváraní krytu pumpy alebo krytu batérie.
- Ak si myslíte, že koža okolo miesta podania infúzie je podráždená, obráťte sa na svojho lekára.

Príprava lieku Duodopa SC® na použitie

Ak sa nedodržia nasledujúce upozornenia, liečba nemusí byť účinná alebo bezpečná.

- **NEUCHOVÁVAJTE** neotvorené injekčné liekovky s roztokom mimo odporúčaných skladovacích podmienok uvedených v **Návode na použitie: Príprava roztoku**, ktorý je súčasťou balenia injekčnej liekovky s roztokom.
- **NEPOUŽÍVAJTE** neotvorenú injekčnú liekovku s roztokom, ak bola mimo teplotného rozsahu odporúčaného pre chladničku dlhšie ako počet dní uvedený v **Návode na použitie: Príprava roztoku**, ktorý je súčasťou balenia injekčnej liekovky s roztokom.
- **NEPOUŽÍVAJTE** roztok lieku Duodopa SC®, ak bol v injekčnej striekačke dlhšie ako 24 hodín.
- **NEPOUŽÍVAJTE** roztok lieku Duodopa SC®, ak je zakalený alebo obsahuje vločky alebo častice.
- **CHRÁŇTE** roztok lieku Duodopa SC® pred mrazom.
- **NEPOUŽÍVAJTE** na infúziu horúce kvapaliny.
- Ak liek Duodopa SC® uchováate v chladničke, **NEZOHRIEVAJTE** ho (v injekčnej liekovke s roztokom alebo v injekčnej striekačke) inak ako pri izbovej teplote. **NEZOHRIEVAJTE** ho, napríklad, v mikrovlnnej rúre alebo v horúcej vode.
- Do injekčnej striekačky vždy natiahnite celý obsah injekčnej liekovky s roztokom. **NEUCHOVÁVAJTE** roztok lieku Duodopa SC® v injekčnej liekovke s roztokom na neskoršie použitie.

Jednorazové pomôcky (adaptér na injekčnú liekovku, injekčná striekačka, infúzna súprava)

- Pred použitím skontrolujte všetky jednorazové pomôcky a ak sú poškodené, **NEPOUŽÍVAJTE** žiadnu z nich. Použitie poškodených pomôcok môže byť nebezpečné.
- Vždy zavádzajte kanylu tak, ako je uvedené v Návode na použitie: Infúzna súprava a starajte sa o miesto podania infúzie podľa pokynov svojho lekára, aby ste predišli infekcii miesta podania infúzie.

- **NEPLŇTE** sondu infúznej súpravy, keď je pripojená k telu. Plnenie sondy pripojenej k telu môže viesť k neúmyselnému podaniu lieku.
- Ihneď po zavedení kanyly vždy vizuálne skontrolujte, či nekrváca miesto podania infúzie. Ak v sonde a/alebo v blízkosti miesta podania infúzie uvidíte krv, vymeňte infúznú súpravu (kanylu aj sondu) a vyberte si nové miesto podania infúzie.
- Pri odstraňovaní náplasti kanyly vždy vizuálne skontrolujte, či je kanyla úplne odstránená z vášho tela. Ak si myslíte, že sa plastová časť kanyly odlepila od náplasti a stále je pod kožou, obráťte sa na svojho lekára.

Batéria

Ak sa nedodržia nasledujúce upozornenia, môže dôjsť k úniku kvapaliny z batérie, čo môže byť nebezpečné.

- Vždy vyberte batériu, ak pumpu nebudete používať 1 mesiac alebo dlhšie.
- Batérie recyklujte/likvidujte v súlade s národnými a miestnymi predpismi.
- Ak batéria vytečie, **ZABRÁŇTE**, aby sa kvapalina dostala do kontaktu s kožou alebo očami. Ak došlo ku kontaktu s kvapalinou z batérie, umyte postihnuté miesto veľkým množstvom vody a obráťte sa na svojho lekára.

1.5 Všeobecné informácie

- Duodopa SC® sa nemá používať dlhšie ako 24 hodín po natihnutí do injekčnej striekačky. Po 24 hodinách sa má injekčná striekačka s nepoužitým roztokom lieku Duodopa SC® zlikvidovať a nahradiť novou injekčnou striekačkou s čerstvým roztokom lieku Duodopa SC®.
- Keď je injekčná striekačka v pumpě a sonda infúznej súpravy je pripojená k telu, žiadna časť injekčnej striekačky nesmie byť vyššie ako 20 cm (7 3/4 palca) nad miestom podania infúzie alebo nižšie ako 55 cm (21 1/2 palca) pod miestom podania infúzie. Umiestnenie vyššie alebo nižšie, ako je uvedené, môže ovplyvniť presnosť podania.
- **PREVÁDZKOVÉ PODMIENKY:** Pumpa, Systém nabíjania batérie a Pomôcka na nosenie sú navrhnuté tak, aby fungovali na svoje určenie pri prevádzke v teplotnom rozsahu 5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F) vrátane, v rozsahu vlhkosti 15 % až 90 % bez kondenzácie vrátane a v rozsahu atmosférického tlaku 70 kPa až 106 kPa vrátane.
- Pumpa je určená na prevádzku v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom v časti **Technické údaje: Elektromagnetická kompatibilita**.

Klinický prínos

Duodopa SC® systém na podávanie lieku umožňuje kontinuálne podávanie lieku Duodopa SC®, čo vedie k stabilnej a predvídateľnej kontrole motorických fluktuácií u pacientov s pokročilou Parkinsonovou chorobou prostredníctvom minimálne invazívneho, nechirurgického prístupu.

Komunikácia o možnom riziku

Vždy používajte Duodopa SC® systém na podávanie lieku podľa pokynov v návode na použitie. Pri používaní tejto liečby môžete zaznamenať nasledujúce:

- reakcie v mieste podania infúzie, ako je začervenanie, opuch, bolesť, celulitída a absces v mieste podania infúzie;
- návrat príznakov Parkinsonovej choroby, ako je tras, stuhnutosť, pomalý pohyb, problémy s udržaním rovnováhy, ak dostanete príliš málo lieku;
- pohyby, ktoré nemôžete zastaviť, vysoký alebo nízky krvný tlak, nevoľnosť, vracanie alebo halucinácie, ak dostanete príliš veľa lieku.

Ďalšie informácie o možných rizikách sú uvedené v časti Upozornenia a varovania.

Predpokladaná životnosť

- Predpokladaná životnosť pumpy sú 3 roky.

1.6 Úvod do systému na podávanie lieku

V tomto návode na použitie nájdete informácie o pumpe VYAFUSER™ (pozri *obrázok A*). Tento návod používajte spolu s ďalšími pokynmi, ktoré vám môže poskytnúť váš lekár. Dodržujte len tie kroky, o ktorých vás poučil váš lekár. Pred použitím lieku Duodopa SC® a pred naplnením novej injekčnej striekačky si prečítajte **Návod na použitie: Príprava roztoku**.

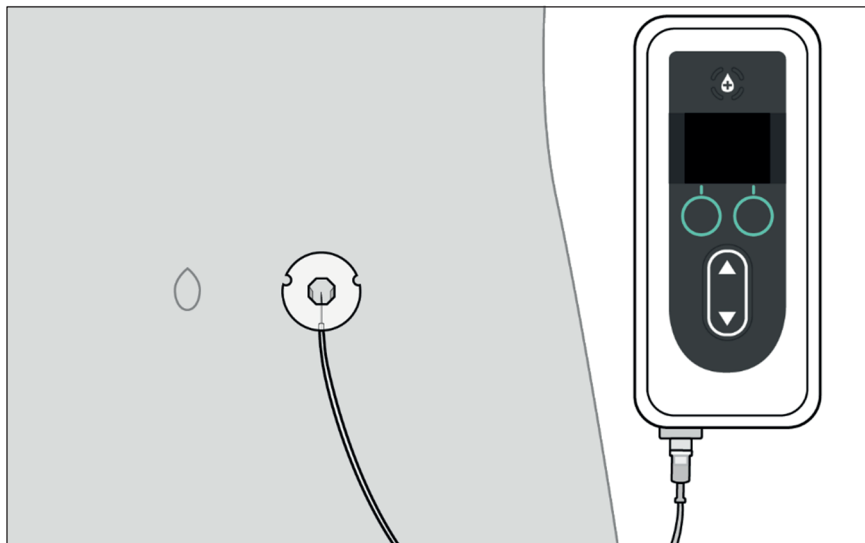
Pumpa VYAFUSER™ je ambulantná infúzna pumpa, ktorá používa jednorazové injekčné striekačky na kontrolované subkutánne (podkožné) podávanie lieku Duodopa SC®. Podáva kontinuálnu infúziu 24 hodín denne, 7 dní v týždni. Nie vždy je počuť zvuk podávania kontinuálnej infúzie, pretože pomôcka podáva liek približne 2 sekundy a potom je chvíľu v pokoji, aby sa dosiahol nastavený prietok. Pumpu možno používať v klinickom aj neklinickom prostredí, vrátane domova, mimo domova a počas cestovania (vrátane leteckej dopravy).

Pri podávaní lieku Duodopa SC® môže byť pumpa umiestnená v akejkoľvek polohe (horizontálne alebo vertikálne).

Liek Duodopa SC® vám predpísal lekár, ktorý zároveň naprogramoval pumpu VYAFUSER™. V prípade otázok alebo problémov sa obráťte na svojho lekára.

Pumpa VYAFUSER™ sa používa na podávanie lieku Duodopa SC® subkutánnou (podkožnou) infúziou.

Poznámka: NEPOKÚŠAJTE sa rozoberať pumpu.






Obrázok A

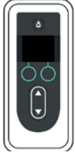



1.7 Prehľad systému na podávanie lieku





Tento systém zahŕňa pumpu, injekčnú liekovku s roztokom a všetky položky uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Poznámka: Keď dostanete novú pumpu, batéria nemusí byť úplne nabitá. Ihneď nabite náhradnú batériu. Po úplnom nabití vymeňte batériu pumpy za novú nabitú batériu a začnite nabíjať tú, ktorú ste vymenili (pozri časť **Údržba: Výmena batérie**).

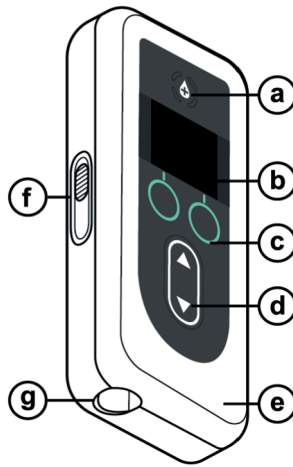
Poznámka: Kanylu a sondu infúznej súpravy je potrebné meniť v pravidelných intervaloch podľa pokynov vášho lekára.

Položka	Účel	Návod na použitie
Injekčná liekovka s roztokom 	Injekčná liekovka s roztokom obsahuje liek Duodopa SC®.	Adaptér na injekčnú liekovku Príprava roztoku
Adaptér na injekčnú liekovku 	Adaptér na injekčnú liekovku je pripojený k injekčnej liekovke s roztokom a používa sa na prenos lieku Duodopa SC® z injekčnej liekovky s roztokom do injekčnej striekačky. Váš adaptér na injekčnú liekovku môže vyzeráť inak ako ten, ktorý je tu zobrazený.	Adaptér na injekčnú liekovku Príprava roztoku
Injekčná striekačka 	Injekčná striekačka sa naplní liekom Duodopa SC® a potom sa použije v pumpke na podanie lieku Duodopa SC®.	Príprava roztoku Návod na použitie pre pacienta: Pumpa VYAFUSER™ Infúzna súprava

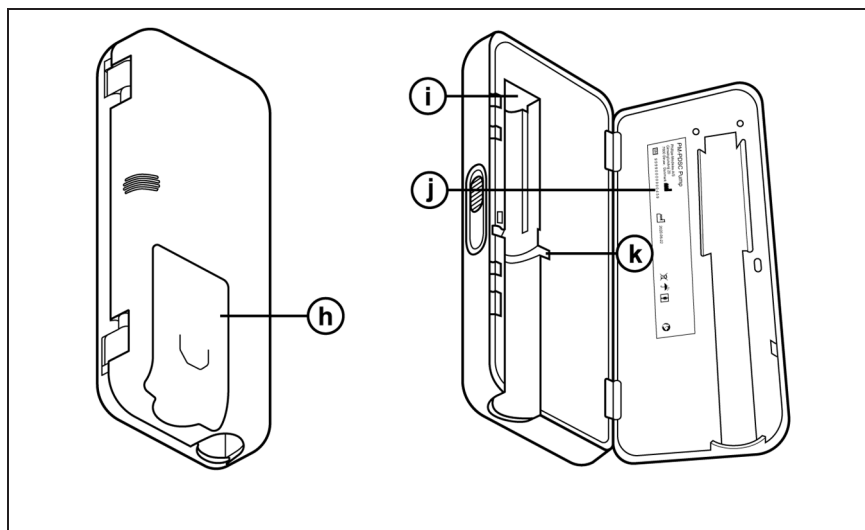
Položka	Účel	Návod na použitie
<p>Pumpa</p> 	<p>Infúzna pumpa dodáva liek Duodopa SC® z injekčnej striekačky cez sondu infúznej súpravy a do miesta podania infúzie.</p> <p>Pumpa VYAFUSER™: Po otvorení krytu pumpy nájdete číslo modelu a výrobné číslo.</p>	<p>Návod na použitie pre pacienta: Pumpa VYAFUSER™</p> <p>Pomôcka na nosenie pumpy VYAFUSER™</p>
<p>Sonda infúznej súpravy (Infúzna sonda)</p> 	<p>Sonda infúznej súpravy spája injekčnú striekačku v pumpe s miestom podania infúzie na podanie lieku Duodopa SC®.</p> <p>Sonda vašej infúznej súpravy môže vyzeráť inak ako tá, ktorá je tu zobrazená. Môže sa tiež nazývať Infúzna sonda.</p>	<p>Návod na použitie pre pacienta: Pumpa VYAFUSER™</p> <p>Príprava roztoku Infúzna súprava</p>
<p>Zavádzač a kanyla</p>  <p>Zavádzač</p>  <p>Kanyla</p>	<p>Zavádzač sa používa na zavedenie kanyly do tela. Zavedenie môže byť mechanické alebo manuálne v závislosti od vášho zavádzača.</p> <p>Po zavedení kanyly do miesta podania infúzie môže liek Duodopa SC® prechádzať do vášho tela.</p> <p>Váš zavádzač a kanyla môžu vyzeráť inak ako sú tu zobrazené.</p>	<p>Príprava roztoku Infúzna súprava</p>

Položka	Účel	Návod na použitie
Batéria	 <p>Nabíjateľná batéria sa používa ako zdroj energie na prevádzku pumpy. Musí to byť batéria model RRC1120-PM.</p>	
Adaptér na striedavý prúd/sieťový adaptér	 <p>Nabíjačka batérií a adaptér na striedavý prúd/sieťového adaptéra (s nabíjacím káblom) sa používajú na nabíjanie jednej batérie, kým sa druhá používa. Tým sa zabezpečí, že pumpa bude mať vždy dostatočný výkon na prevádzku.</p>	<p>Adaptér na striedavý prúd/sieťový adaptér (Návod na použitie: Zdroj napájania)</p>
Nabíjačka batérie	 <p><i>Poznámka:</i> V návode na použitie adaptéra na striedavý prúd/sieťového adaptéra sú uvedené bezpečnostné informácie a mali by ste si ho prečítať, aby ste sa oboznámili s upozoreniami týkajúcimi sa adaptéra a spôsobu jeho používania. V návode na použitie je tiež znázornený adaptér, ktorý si vyžaduje montáž. Váš adaptér na striedavý prúd/sieťový adaptér je vopred zmontovaný. Ak sa rozoberie, podľa potreby si pozrite návod na použitie adaptéra na striedavý prúd/sieťového adaptéra.</p>	<p>Nabíjačka batérie (séria RRC SCC1120-PM)</p>
Pomôcka na nosenie	 <p>Pomôcka na nosenie sa používa na nosenie pumpy na tele, keď ste v pohybe.</p> <p>Pomôcka na nosenie obsahuje puzdro na nosenie, pás, popruh a odnímateľnú prednú chlopňu.</p>	<p>Pomôcka na nosenie pumpy VYAFUSER™</p>

1.8 Súčasti pumpy VYAFUSER™



a.	Tlačidlo pre Extra dávku	Používa sa na podávanie Extra dávok lieku Duodopa SC®, ak je to povolené, podľa rozhodnutia lekára.
b.	Obrazovka	Obsahuje údaje o stave pumpy a možnosti ovládania pre používateľa.
c.	Výberové tlačidlá	Používajú sa na výber rôznych možností na obrazovke.
d.	Tlačidlá so šípkami	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.	Veko	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.	Západka krytu	Západka krytu sa dá posúvať, aby sa uvoľnil zámok na zatvorenie krytu.
g.	Otvor injekčnej striekačky	Časť injekčnej striekačky, ktorá sa pripája k sonde, vyčnieva cez tento otvor.



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

Ak potrebujete pomoc pri nastavení, používaní alebo údržbe systému alebo vám chýbajú niektoré súčasti, obráťte sa na svojho lekára.

Ak spozorujete akékoľvek zmeny vo výkone systému na podávanie lieku alebo neočakávané udalosti, ktoré nie sú popísané v časti Riešenie problémov, obráťte sa na svojho lekára. Ak potrebujete vymeniť pumpu a/alebo ju zlikvidovať, obráťte sa na svojho lekára.





Poznámka: Ak sa má pumpa recyklovať/zlikvidovať, urobte tak v súlade s miestnymi predpismi.

1.9 Obrazovka pumpy VYAFUSER™

Poznámka: V prípade potreby vložte do pumpy batériu (pozri časť **Údržba: Výmena batérie**).

Nabíjanie batérie

Ikona batérie ukazuje rôzne úrovne nabitia v postupnosti od 4 bielych pruhov cez 3, 2 a 1 biely pruh, potom sa zmení na 1 žltý pruh a nakoniec na žltý obrys bez pruhov.

Ikona batérie	Význam
	Štyri biele pruh: Batéria je úplne nabitá.
	Jeden biely pruh: Skontrolujte, či máte k dispozícii náhradnú batériu.
	Žltý obrys a jeden žltý pruh: Batéria sa môže vybiť do 4 hodín.
	Žltý obrys a žiadne pruh: Batéria sa môže vybiť do 30 minút. Ihneď ju vymeňte.

SPUSTENÉ 

Stav pumpy

Používa sa na zobrazenie stavu pumpy.

ZASTAV 

Poznámka: Na ostatných obrazovkách, ktoré nie sú stavovou obrazovkou, sa v pravom hornom rohu zobrazí iba zelený kruh (t. j. pumpa je spustená) alebo červený štvorec (t. j. pumpa je zastavená).

**Vymeniť striekačku o
XX:XX hh:mm**

Vymeniť striekačku o

Zobrazuje hodiny a minúty, ktoré zostávajú do vyprázdnenia injekčnej striekačky alebo koľko hodín a minút zostáva, kým sa má Duodopa SC® zostávajúca v injekčnej striekačke zlikvidovať a nahradiť novou injekčnou striekačkou.

Poznámka: Číslo zobrazujúce hodiny a minúty sa môže pri zmene rýchlosti zmeniť.

Rýchlosť
Základná X,XX ml/h

Aktuálna rýchlosť

Zobrazuje rýchlosť podávania v mililitroch za hodinu (ml/h).

**VYPNÚŤ
OBRAZOVKU**

Zapnúť/vypnúť obrazovku

Stlačením ľavého výberového tlačidla sa vypne obrazovka pumpy. Vypnutie obrazovky pumpy pomáha šetriť energiu batérie.

Poznámka: Týmto sa nezapne ani nevypne pumpa, vypne sa len obrazovka.

Poznámka: Ak nestlačíte tlačidlo VYPNÚŤ OBRAZOVKU, obrazovka pumpy sa vypne po 20 sekundách nečinnosti.

Ak chcete zapnúť obrazovku, stlačte buď tlačidlo so šípkou alebo výberové tlačidlo.



Alarm s vysokou prioritou so zvukovými tónmi (červený)

Pumpa sa zastavila. Podniknite kroky na vyriešenie problému.



Alarm s nízkou prioritou so zvukovými tónmi (žltý)

Pumpa je spustená. Ak nepodniknete kroky uvedené v hlásení alarmu, môže sa aktivovať alarm s vysokou prioritou.



Alarm potvrdený, ale nevyriešený

Zvukové tóny sa stlačením ľubovoľného tlačidla stlmia.



Informačná správa so zvukovými tónmi

Poskytuje informácie o stave.



Extra dávka

Označuje fyzické tlačidlo Extra dávky.



Hore

Označuje, že nad hornou zobrazenou položkou sú ďalšie možnosti ponuky.



Dole

Označuje, že pod spodnou zobrazenou položkou sú ďalšie možnosti ponuky.



Stavová obrazovka



Ponuka pumpy

Ponuky pumpy

Stlačením tlačidla MENU sa zobrazia možnosti ponuky pumpy.

Keď sa zobrazia možnosti ponuky, tlačidlom VYBRAŤ sa vyberie označená možnosť ponuky. Ponuky pumpy sa používajú na vykonávanie zmien v liečbe a materiáloch.

MENU

Stlačením pravého tlačidla MENU sa zobrazia ďalšie možnosti ponuky.

NASPÄŤ

Naspäť

Prejde späť na stavovú obrazovku.

VYBRAŤ

Vybrať

Vyberie označenú možnosť výberu ponuky. Označená možnosť sa mení stlačením tlačidiel so šípkami.

1.10 Spôsoby podávania

Pumpa podáva liek Duodopa SC® 3 spôsobmi:

	Účel	Kedy je k dispozícii	Ako sa k nej dostať
Kontinuálna infúzia	Hlavný režim, ktorý dodáva kontinuálnu (nepretržitú) dávku lieku Duodopa SC® počas dňa.	Vždy k dispozícii podľa predpisu.	Vyberte MENU a potom možnosť „Spustiť pumpu“ a postupujte podľa pokynov (pozri časť Spustenie podávania kontinuálnej infúzie).
Extra dávka	Malá jednorazová dávka podávaná počas krátko časového obdobia (bolus), aby sa rýchlo dosiahol požadovaný terapeutický stav. Extra dávka je dostupná len vtedy, ak ju nastaví váš lekár.	Dostupná podľa potreby a definovaná podľa prednastaveného času uzamknutia Extra dávky.	Keď je pumpa spustená, stlačte dvakrát tlačidlo Extra dávka (pozri časť Podanie Extra dávky).
Nasyčovacia dávka	Veľká jednorazová dávka podávaná v krátkom časovom období (bolus), ktorá sa môže podať na rýchle dosiahnutie požadovaného terapeutického stavu, je k dispozícii len po dlhšom odstavení pumpy a ak ju nastaví váš lekár.	Potom ako sa liečba nepodala dlhší čas, ktorý je určený časom blokovania Nasyčovacej dávky (minimálne 3 hodiny).	Vyberte možnosť MENU a potom možnosť Spustiť Nasyč. dávku (pozri časť Podávanie Nasyčovacej dávky). <i>Poznámka:</i> Možnosť Nasyčovacej dávky je k dispozícii iba vtedy, keď bola pumpa dlhší čas vypnutá. Je prístupná len po zvoľení „Spustiť pumpu“ a nedá sa vybrať z možností MENU hlavnej obrazovky.

2. Príprava lieku Duodopa SC® a infúznej súpravy



Pozrite si **Návod na použitie: Príprava roztoku** a **Návod na použitie: Infúzna súprava**.

Príprava roztoku a infúzna súprava

2.1 Príprava pomocného materiálu

1. Vyberte čistý, rovný a dobre osvetlený pracovný povrch.

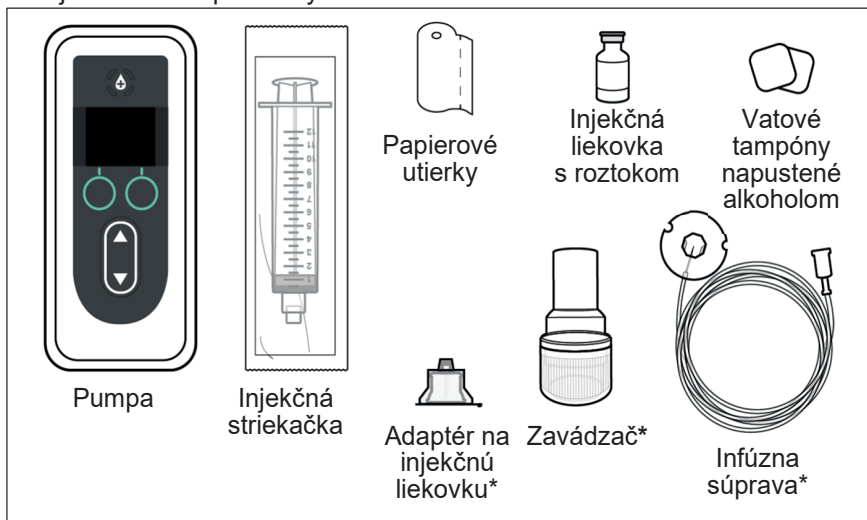
Poznámka: Aby ste minimalizovali riziko infekcie, uistite sa, že je váš pracovný povrch čistý.

2. Podľa potreby otvorte súpravu pumpy a vyberte všetky pomôcky.

3. Pripravte si pomocný materiál vrátane (pozri **obrázok B**):

- pumpy;
- injekčnej striekačky;
- nových, nepoužitých papierových utierok;
- závädzača*;
- injekčnej liekovky s roztokom;
- adaptéra na injekčnú liekovku*;
- vatových tampónov napustených alkoholom;
- infúznej súpravy*.

Poznámka: Vždy majte pripravené náhrady za všetky jednorazové pomôcky.



Obrázok B

*Váš závädzač, infúzna súprava a adaptér injekčnej liekovky môžu vyzeráť inak ako na obrázku B.

Poznámka: Ak bola injekčná liekovka s roztokom uchovávaná v chladničke, uistite sa, že sa zahrieva 30 minút pri izbovej teplote pred naplnením do injekčnej striekačky.

4. Skontrolujte pomôcky, či nie sú po expirácii a či nie sú poškodené obaly.

- Skontrolujte a overte, či neuplynula doba použiteľnosti žiadnej pomôcky a či ich obal nie je poškodený. Ak niektorej pomôcke uplynula doba použiteľnosti alebo ak je obal poškodený, **NEPOUŽÍVAJTE** pomôcku a obráťte sa na svojho lekára.
- Skontrolujte obsah injekčnej liekovky s roztokom a overte, či v roztoku nevidíte zákal alebo častice.

Poznámka: Na obale infúznej súpravy, adaptéra na injekčnú liekovku a injekčnej striekačky je uvedené, že sú sterilné a ako boli sterilizované.

Varovanie: Skontrolujte, či je roztok v injekčnej liekovke liek Duodopa SC®, ktorý vám predpísal váš lekár.

Varovanie: Skontrolujte dátum expirácie všetkých jednorazových pomôcok.
NEPOUŽÍVAJTE pomôcku po dátume expirácie.

Varovanie: **NEPOUŽÍVAJTE** žiadne jednorazové pomôcky, ak ich sterilný obal bol pred použitím poškodený.

Upozornenie: Pred použitím skontrolujte všetky jednorazové pomôcky a **NEPOUŽÍVAJTE** žiadnu z nich, ak je poškodená.

Upozornenie: **NEPOUŽÍVAJTE** liek Duodopa SC®, ak bol v injekčnej striekačke dlhšie ako 24 hodín.

Upozornenie: **NEPOUŽÍVAJTE** liek Duodopa SC®, ak je zakalený alebo obsahuje vločky alebo častice.



Obrázok C

5. Umyte si ruky mydlom a vodou a osušte si ich (pozri obrázok C).

2.2 Inštalácia batérie

Poznámka: Použitú batériu vždy nabite ihneď po jej vybratí z pumpy. Tým zabezpečíte, že budete mať vždy k dispozícii úplne nabitú náhradnú batériu. Používajte iba úplne nabitú batériu, model RRC1120-PM.



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

Adaptér na striedavý prúd/sieťový adaptér Nabíjačka batérie

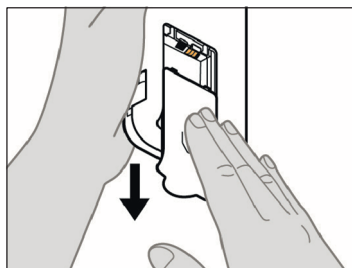
1. Vyberte pumpu a jednu batériu zo škatule.

- a. Skontrolujte, či pumpa a batéria nie sú poškodené.

2. Nastavte systém nabíjania.

- 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.

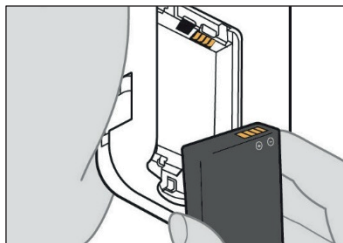
3. Vložte nenabitú batériu do nabíjačky batérie, aby sa začal proces nabíjania.



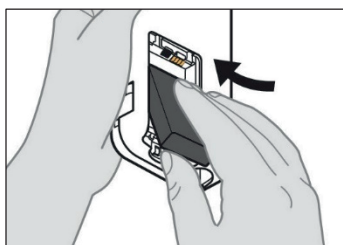
Obrázok D

4. Odstráňte kryt batérie z pumpy (pozri obrázok D).

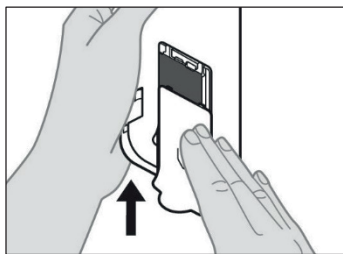
Poznámka: Pred uskladnením, vždy úplne nabite batériu. Ak tak neurobíte, môže to ovplyvniť výkon batérie a nabíjačky.



Obrázok E



Obrázok F



Obrázok G

5. Vložte batériu do priehradky na batérie.

Poznámka: Používajte iba úplne nabitú batériu, model RRC1120-PM, ktorú dodáva dodávateľ pumpy VYAFUSER™.

- Nasmerujte kovové kontakty batérie na kontakty v priehradke na batériu (pozri obrázok E).
- Najprv vložte koniec batérie s kovovým kontaktom a potom zasuňte batériu do priehradky (pozri obrázok F).

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

6. Nasuňte kryt batérie na pumpu (pozri obrázok G).

- Po vložení batérie sa obrazovka zapne.

Poznámka: Pred použitím sa vždy uistite, či je kryt batérie úplne zatvorený.

7. Vložte použitú batériu do nabíjačky batérie, aby sa začal proces nabíjania.



Pripravuje sa.
Čakajte prosím...

8. Po vložení novej batérie, pumpa spustí samodiagnostické testy.



Čakajte prosím.

9. Po vložení batérie si umyte ruky mydlom a vodou a osušte ich.



 **ZASTAVENÉ** ■

Vymeniť striekačku o
XX:XX hh:mm

Rýchlosť
Základná X,XX ml/h

VYPNÚŤ
OBRAZOVKU **MENU**

10. Po dokončení samodiagnostických testov, pumpa zobrazí stavovú obrazovku.

2.3 Naplnenie injekčnej striekačky liekom Duodopa SC®

1. Vyberte čistý, rovný a dobre osvetlený pracovný povrch.

Poznámka: Aby ste minimalizovali riziko infekcie, uistite sa, že je váš pracovný povrch čistý.

- ⚠ Varovanie:** Aby ste minimalizovali riziko infekcie, **NEDOVOLTE**, aby sa hrot akejkoľvek jednorazovej pomôcky dostal do kontaktu s akýmkoľvek znečisteným povrchom. Ak sa hrot adaptéra na injekčnú liekovku alebo hrot injekčnej striekačky dostane do kontaktu so znečisteným povrchom, zlikvidujte ho a zaobstarajte si nový.



Príprava roztoku

1. Naplňte injekčnú striekačku liekom Duodopa SC®.

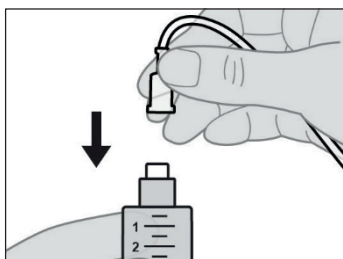
Pozrite si prosím **Návod na použitie: Príprava roztoku**, kde nájdete podrobný postup krokov, ako:

- Pripojiť adaptér na injekčnú liekovku k injekčnej liekovke s roztokom.
- Preniesť liek Duodopa SC® z injekčnej liekovky do injekčnej striekačky.
- Odstrániť vzduchové bubliny.
- Vytlačiť všetok vzduch z injekčnej striekačky.

2.4 Pripojenie sondy infúznej súpravy k injekčnej striekačke



Infúzna súprava



Obrázok H

1. Vyberte sondu infúznej súpravy z obalu.

Podrobný postup nájdete v **Návode na použitie: Infúzna súprava**.

2. Pripojte sondu infúznej súpravy k novej injekčnej striekačke (pozri obrázok H).

Poznámka: Kanyla a sonda infúznej súpravy sa musia pravidelne meniť podľa pokynov vášho lekára.

Varovanie: Aby ste minimalizovali riziko infekcie, **NEDOVOLTE**, aby sa hrot akejkoľvek jednorazovej pomôcky dostal do kontaktu s akýmkoľvek znečisteným povrchom. Ak sa hrot infúznej súpravy alebo hrot injekčnej striekačky dostane do kontaktu so znečisteným povrchom, zlikvidujte ho a zaobstarajte si nový.

2.5 Vloženie naplnenej injekčnej striekačky do pumpy



1. Zapnite obrazovku pumpy.

- Stlačte ľubovoľné tlačidlo (tlačidlá so šípkami alebo výberové tlačidlá).
- Stlačením MENU sa zobrazia možnosti ponuky pumpy.



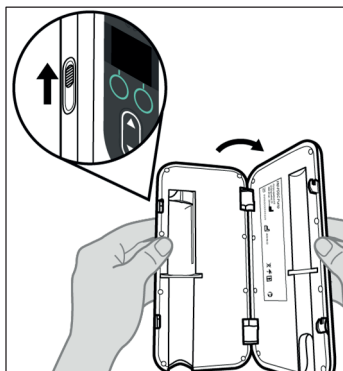
2. Pomocou tlačidiel so šípkami označte možnosť ponuky *Vložiť striekačku*.

- Stlačením tlačidla VYBRAŤ vyberte možnosť *Vložiť striekačku* a potom postupujte podľa pokynov na obrazovke.

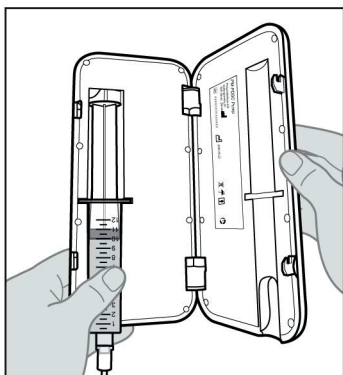
Poznámka: Ak pumpa nezaznamená, že bola vložená injekčná striekačka, na obrazovke pumpy sa zobrazí možnosť ponuky *Vložiť striekačku*.



3. Posuňte západku na kryte, aby ste uvoľnili zámok a otvorte kryt pumpy (pozri obrázok 1).



Obrázok 1



Obrázok J

4. Vložte injekčnú striekačku do pumpy.

- a. Vložte injekčnú striekačku do drážky pumpy tak, aby bol prstenec injekčnej striekačky v drážkach na prstenec injekčnej striekačky (pozri obrázok J).

Poznámka: Injekčná striekačka by mala zapadnúť do drážky pumpy s malým alebo žiadnym odporom. Ak injekčná striekačka nezapadne do drážky pumpy, skontrolujte, či bol piest injekčnej striekačky v správnej polohe a či bol odstránený vzduch.

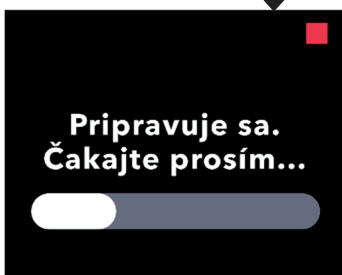
Poznámka: Pred zatvorením krytu pumpy sa uistite, že je injekčná striekačka správne umiestnená v pumpe.

Ak injekčná striekačka nezapadne do pumpy, pretože v jej hrote je stále vzduch, uistite sa, že sonda nie je pripojená ku kanyle, a potom opatrne vytlačte zvyšný vzduch, pričom dávajte pozor, aby ste nevytlačili aj časť lieku Duodopa SC®.

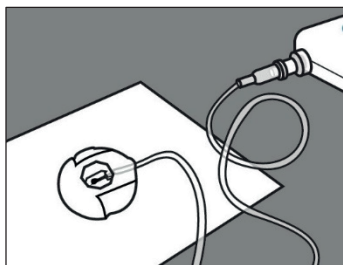
- b. Zatvorte kryt pumpy, kým nezapadne a injekčná striekačka nie je zaistená na svojom mieste.

5. Potvrďte, že nová injekčná striekačka bola vložená.

- a. Stlačte **ÁNO**.
- b. Počkejte, aby pumpa mohla pripraviť novú injekčnú striekačku na použitie.



2.6 Plnenie sondy infúznej súpravy

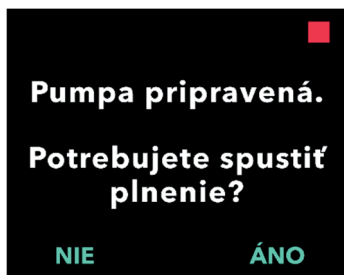


Obrázok K

1. Pripravte sa na naplnenie infúznej súpravy.

- Položte ihlu konektora infúznej súpravy na čistú papierovú utierku tak, aby kvapky padali na papierovú utierku a nepadali na žiadnu časť konektora (pozri obrázok K).

Poznámka: Vaša infúzna súprava môže vyzerat' inak ako je tu zobrazená.



2. Spustíte proces plnenia.

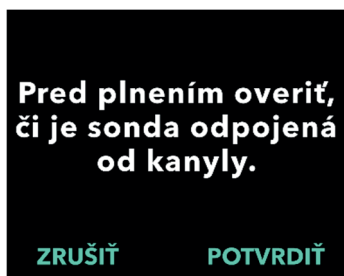
- Stlačte ÁNO.

Poznámka: Uistite sa, že konektor zostáva počas plnenia na čistej papierovej utierke.

Poznámka: Ak je sonda nová, musíte ju naplniť.

Poznámka: Stlačením NIE sa vrátite na obrazovku „Spustiť pumpu“.

Poznámka: Ak potrebujete sondu naplniť a nevidíte túto obrazovku, na stavovej obrazovke vyberte možnosť MENU, prejdite na možnosť „Vymeniť inf. materiál“, označte ju a potom prejdite na možnosť „Naplniť inf. sondu“ a označte ju.



3. Potvrďte, že infúzna sonda NIE JE pripojená ku kanyle.

- Stlačte POTVRDIŤ.



Obrázok L

**Držte pumpu
hrotom striekačky
kolmo nahor**

PLNENIE

**Stlačiť a uvoľniť
pre plnenie.**

4. Naplňte infúznú súpravu.

- a. Držte pumpu hrotom injekčnej striekačky kolmo nahor (pozri obrázok L).

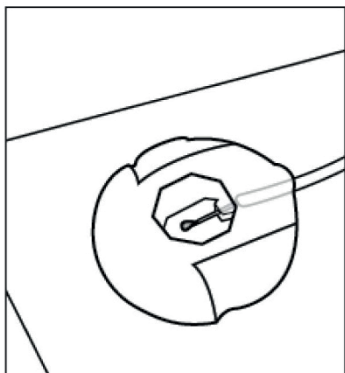
Poznámka: Keď pumpu takto podržíte pri plnení, obrazovka sa otočí, aby ste ju mohli prečítať.

- b. Stlačte PLNENIE.

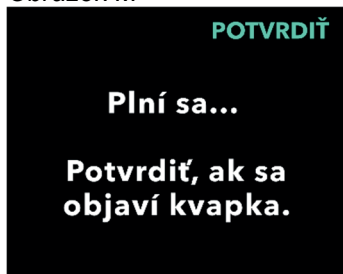
Poznámka: Pumpa musí smerovať priamo nahor a nesmie byť naklonená, inak sa možnosť PLNENIE nezobrazí. Uistite sa, že pumpa nie je naklonená.

Poznámka: Ak je pumpa mierne naklonená, na obrazovke sa zobrazí informácia, že hrot injekčnej striekačky musí smerovať priamo nahor, aby bolo možné vykonať plnenie.

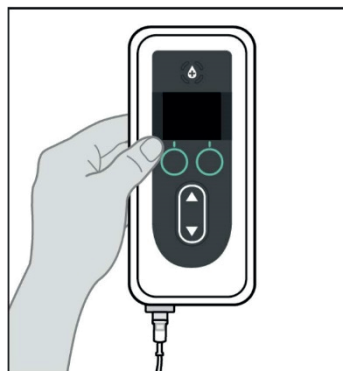
Poznámka: Vždy keď stlačíte možnosť PLNENIE, pumpa dodá určitý objem roztoku do infúznej súpravy a zastaví sa. (Pokračovanie na ďalšej strane.)



Obrázok M



Obrázok N



Obrázok O

5. Hľadajte kvapku lieku Duodopa SC® na ihle konektora (pozri obrázok M).

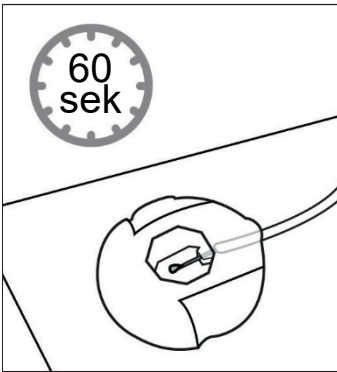
- Stlačte **POTVRDIŤ**, keď na ihle konektora uvidíte kvapku lieku Duodopa SC®.
- Stlačením **ÁNO** potvrdíte objavenie kvapky.

Poznámka: Môže trvať niekoľko sekúnd, kým sa kvapka objaví.

Poznámka: Ak nestlačíte možnosť **POTVRDIŤ**, zobrazí sa otázka, či sa objavila kvapka (pozri obrázok N).

Poznámka: Stlačením **NIE** sa vrátite na obrazovku „Stlačte a uvoľnite pre plnenie“, čo vám umožní pokračovať v plnení, kým sa neobjaví kvapka.

6. Otočte pumpu do pôvodnej polohy (pozri obrázok O) a položte ju rovno na stôl.

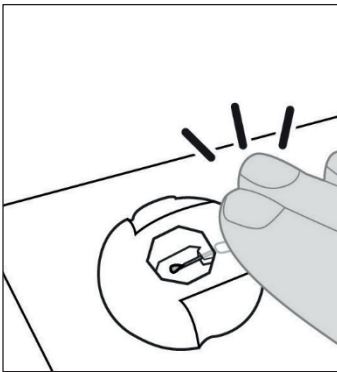


Obrázok P

- 7. Počkajte aspoň 60 sekúnd, aby ste sa uistili, že liek Duodopa SC® prestal kvapkať z ihly (pozri obrázok P).**

Poznámka: MUSÍTE počkať aspoň 60 sekúnd, kým sa kvapkanie zastaví.

Poznámka: Uistite sa, že konektor ostane počas plnenia na čistej papierovej utierke.



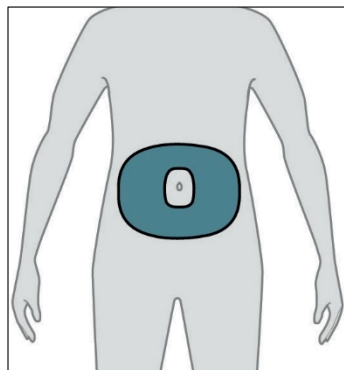
Obrázok Q

- 8. Bez toho, aby ste konektor zdvihli z papierovej utierky, poklepte naň prstom, aby sa všetky kvapky uvoľnili z hrotu ihly (pozri obrázok Q).**

Poznámka: Pred pripojením konektora ku kanyle sa uistite, že ihla konektora je bez kvapiek, inak môže byť neskôr ťažké odpojiť ho od kanyly.

Poznámka: Niektoré infúzne súpravy sa dodávajú s ochrannými krytkami, ktoré umožňujú znovu zakrytie konektora a kanyly, pokým sú odpojené.

2.7 Zavedenie kanyly do tela



Obrázok R

1. Vyberte požadované miesto podania infúzie.

Poznámka: Nasledujúce pokyny opisujú, ako zaviesť kanylu do brucha. V niektorých prípadoch vám môže lekár odporučiť zavedenie kanyly do inej časti tela.

- a. Vyberte si oblasť (pozri obrázok R) aspoň 5 cm (2 palce) od pupka a aspoň 2,5 cm (1 palec) od predchádzajúceho miesta podania infúzie. Pri každej výmene infúznej súpravy zmeňte miesto podania infúzie, pričom sa snažte neopakovať posledné použité miesto podania infúzie aspoň 12 dní.

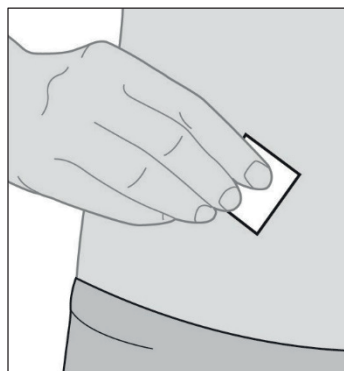
Poznámka: Udržujte vzdialenosť aspoň 5 cm (2 palce) od miesta akýchkoľvek oblastí zjazvenej kože alebo stvrdnutého tkaniva, striám, kožným záhybom alebo záhybom, kde sa telo prirodzene ohýba (napr. pri sedení alebo cvičení), alebo miestam, kde by oblečenie mohlo spôsobiť podráždenie (napr. v blízkosti pásu).

2. Miesto podania infúzie očistite tampónom napusteným alkoholom (pozri obrázok S).

- a. Miesto podania infúzie nechajte aspoň 1 minútu vyschnúť.

Poznámka: Je dôležité nechať miesto podania infúzie úplne vyschnúť, inak sa náplasť nemusí prilepiť na kožu.

3. Kanylu zavádzajte IBA do tela.



Obrázok S



Infúzna súprava

Podrobný postup nájdete v **Návode na použitie: Infúzna súprava**.

Poznámka: Po zavedení kanyly opatrne pritlačte náplasť a uistite sa, že je pevne prilepená na koži.

Poznámka: Po zavedení kanyly, by ste ju mali pravidelne kontrolovať, aby ste sa uistili, že na kožu nevyteká žiadna tekutina. Ak sa náplasť uvoľní, vymeňte kanylu, pretože to môže znamenať, že kanyla nie je úplne zavedená pod kožu.

Poznámka: Ak je sonda infúznej súpravy a zavádzač/kanyla zabalená/é samostatne a potrebujete iba jeden diel, druhý si môžete odložiť na neskoršie použitie. Ak sú zabalené spolu, nepoužitý materiál sa musí zlikvidovať.

2.8 Pripojenie sondy infúznej súpravy ku kanyle



Infúzna súprava

1. Sondy infúznej súpravy pripojte ku kanyle.

Podrobný postup nájdete v **Návode na použitie: Infúzna súprava**.

Pripojiť infúznu sondu ku kanyle.

POKRAČOVAŤ

Spustiť pumpu?

NIE

ÁNO

SPUSTENÉ

Vymeniť striekačku o

XX:XX hh:mm

Rýchlosť

Základná X,XX ml/h

VYPNÚŤ

OBRAZOVKU

MENU

2. Skontrolujte, či je sonda infúznej súpravy pripojená ku kanyle.

- a. Stlačte POKRAČOVAŤ. Pumpa sa vráti na stavovú obrazovku.

Poznámka: Pri pripájaní sondy infúznej súpravy ku kanyle sa uistite, či bezpečne zapadla na miesto, aby sa zabránilo úniku roztoku.

3. Spustite pumpu.

Poznámka: Keď je sonda infúznej súpravy pripojená k telu, **NENECHÁVAJTE** sondu infúznej súpravy voľne visieť, pretože by sa mohla náhodne zachytiť o predmety, čo by mohlo viesť k uvoľneniu kanyly z miesta podania infúzie.

3. Podanie lieku

3.1 Spustenie podávania kontinuálnej infúzie

Poznámka: Pred začatím infúzie vždy vykonajte nasledujúce kontroly:

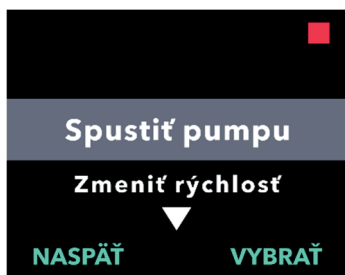
1. Skontrolujte, či je sonda infúznej súpravy správne pripojená k injekčnej striekačke.
2. Skontrolujte, či nie je sonda infúznej súpravy zalomená alebo inak upchatá.



1. Zapnite obrazovku pumpy.

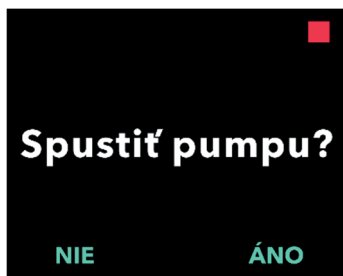
- a. Stlačte ľubovoľné tlačidlo (tlačidlá so šípkami alebo výberové tlačidlá).
- b. Stlačením tlačidla MENU sa zobrazia možnosti ponuky pumpy.

Poznámka: Pumpa zobrazí čas zostávajúci do vyprázdnenia injekčnej striekačky pri aktuálnej rýchlosti ALEBO zostávajúci čas, kým sa má liek Duodopa SC® zostávajúci v injekčnej striekačke zlikvidovať a nahradiť novou injekčnou striekačkou.



2. Vyberte možnosť ponuky *Spustiť pumpu*.

- a. Stlačte VYBRAŤ.



Pomôcka na nosenie

3. Potvrďte spustenie pumpy.

- Stlačte ÁNO.

Poznámka: Ak je na vašej pumpke nakonfigurovaná Nasycovacia dávka a ak uplynul čas uzamknutia Nasycovacej dávky, na pumpke sa zobrazí obrazovka na povolenie Nasycovacej dávky. Na rozdiel od Extra dávky neexistuje spôsob, ako spustiť Nasycovaciu dávku, kým sa na obrazovke pumpky nezobrazí, že je dostupná (pozri časť **Podanie Nasycovacej dávky**).

4. Vložte pumpu do Pomôcky na nosenie.

Podrobný postup nájdete v **Návode na použitie: Pomôcka na nosenie**.

Poznámka: **NEPOUŽÍVAJTE** Pomôcku na nosenie, ak je poškodená.

3.2 Prerušenie a opätovné obnovenie liečby

Poznámka: Ak sa liečba preruší na viac ako 1 hodinu, vymeňte kanylu a sondu infúznej súpravy, inak môže dôjsť k upchatiu. Ak vymeníte sondu, nezabudnite ju naplniť.



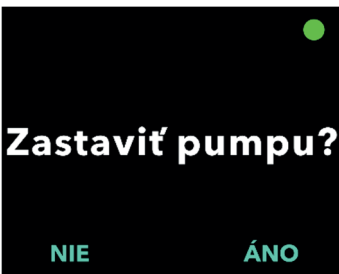
1. V prípade potreby zapnite obrazovku pumpy.

- Stlačte ľubovoľné tlačidlo (tlačidlá so šípkami alebo výberové tlačidlá).
- Stlačením tlačidla MENU sa zobrazia možnosti ponuky pumpy.



2. Vyberte možnosť ponuky *Zastaviť pumpu*.

- Stlačte VYBRAŤ.



3. Potvrďte zastavenie pumpy.

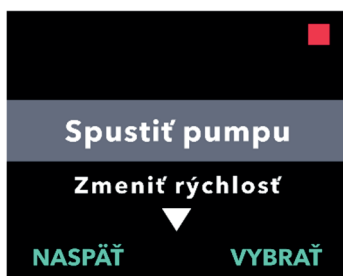
- Stlačte ÁNO.





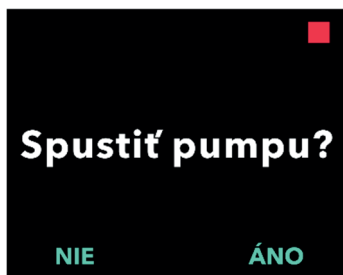
4. Keď budete pripravený(á), pokračujte v liečbe.

- Stlačením tlačidla MENU sa zobrazia možnosti ponuky pumpy.



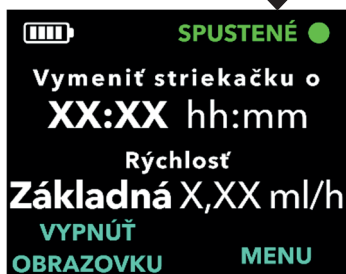
5. Spustíte pumpu.

- Stlačte VYBRAŤ.



6. Potvrďte spustenie pumpy.

- Stlačte ÁNO.



3.3 Zmena rýchlosti

Poznámka: Vaša pumpa môže byť nastavená tak, aby vám umožnila meniť rýchlosť prietoku. Ak si nie ste istý, či máte túto možnosť k dispozícii, obráťte sa na svojho lekára.



1. V prípade potreby zapnite obrazovku pumpy.

- Stlačte ľubovoľné tlačidlo (tlačidlá so šípkami alebo výberové tlačidlá).
- Stlačením MENU sa zobrazia možnosti ponuky pumpy.

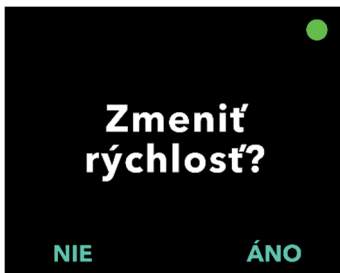
Poznámka: Pumpu nie je potrebné zastaviť, aby ste zmenili rýchlosť.



2. Pomocou tlačidiel so šípkami označte možnosť ponuky *Zmeniť rýchlosť*.

- Stlačením tlačidla VYBRAŤ vyberte možnosť *Zmeniť rýchlosť* a potom postupujte podľa pokynov na obrazovke.

Poznámka: Ak táto možnosť nebola naprogramovaná vašim lekárom, táto možnosť sa v ponuke nezobrazí.



3. Potvrďte, že chcete zmeniť rýchlosť.

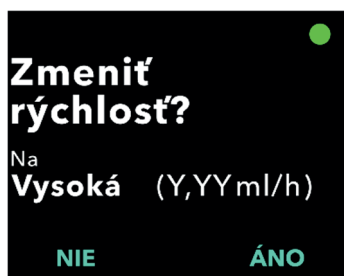
- Stlačte ÁNO.



4. Pomocou tlačidiel so šípkami vyberte požadovanú rýchlosť.

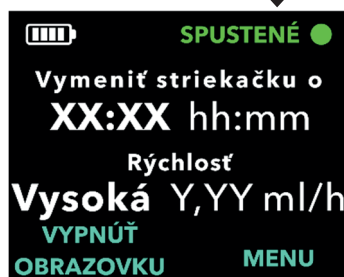
- Stlačením možnosti VYBRAŤ vyberte označenú rýchlosť.

Poznámka: Dostupné možnosti rýchlosti budú závisieť od nastavenia vašim lekárom. Okrem základnej rýchlosti môžete mať k dispozícii aj vysokú a/alebo nízku rýchlosť. Na obrazovke pumpy sa zobrazia iba rýchlosti predpísané vašim lekárom.



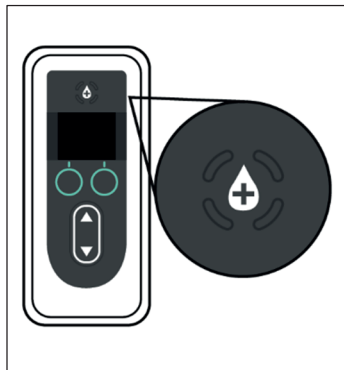
5. Potvrďte zmenu rýchlosti.

- Stlačte ÁNO. Pumpa by teraz mala na stavovej obrazovke zobrazovať novú rýchlosť.



3.4 Podanie Extra dávky

Poznámka: Vaša pumpa môže byť nastavená tak, aby vám umožnila podať Extra dávku. Ak si nie ste istý, či máte túto možnosť k dispozícii, obráťte sa na svojho lekára.



Obrázok T

1. Kým pumpa podáva kontinuálnu infúziu, stlačte tlačidlo Extra dávka (pozri obrázok T).

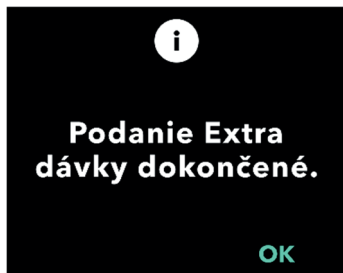
Poznámka: Pumpa musí podávať kontinuálnu infúziu, aby mohla podať Extra dávku.

Poznámka: Ak je príliš skoro na podanie ďalšej Extra dávky (Extra dávka je zablokovaná), na obrazovke sa zobrazí *Extra dávka bude dostupná o: xx:yy*.

Poznámka: Keď podávate Nasysovaciu dávku, časovač uzamknutia Extra dávky sa znovu spustí.

Poznámka: Ak funkcia Extra dávka nie je dostupná, na obrazovke sa zobrazí *Extra dávka nie je povolená*.

Poznámka: Ak nie je v injekčnej striekačke dostatok lieku Duodopa SC® na podanie Extra dávky, budete musieť pred podaním Extra dávky vymeniť injekčnú striekačku.



2. Spustíte dávku.

- Stlačte tlačidlo Extra dávka druhýkrát.

Poznámka: Pumpa vydá zvuk signalizujúci začiatok Extra dávky.

Poznámka: Zobrazí sa stavový riadok, ktorý sa vyplní bielou farbou, čo ukazuje priebeh podávania Extra dávky.

Poznámka: Pumpa vydá zvuk, keď je podávanie Extra dávky dokončené.

3. Po dokončení Extra dávky stlačte OK, aby ste sa vrátili na stavovú obrazovku.

Poznámka: Ak **NESTLAČÍTE** OK do 20 sekúnd, pumpa automaticky obnoví vašu kontinuálnu infúziu.

3.5 Zastavenie/zrušenie podania Extra dávky



1. Zrušte Extra dávku po spustení.

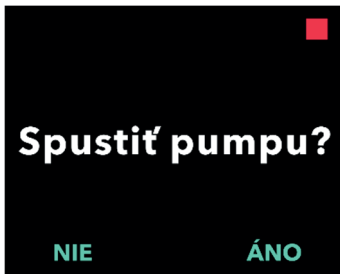
- a. Stlačte ZRUŠIŤ.



2. Potvrďte zrušenie Extra dávky.

- a. Stlačte ÁNO.

Poznámka: Ak sa Extra dávka zruší, nie je možné ju obnoviť. Ďalšiu Extra dávku nie je možné spustiť, kým neuplynie čas blokovania.



3. Pokračujte v podávaní kontinuálnej infúziei.

- a. Stlačte ÁNO.

Poznámka: Stlačte NIE len vtedy, ak **NECHCETE** pokračovať v podávaní kontinuálnej infúziei.

3.6 Podanie Nasycovacej dávky

Poznámka: Vaša pumpa môže byť nakonfigurovaná tak, aby vám ponúkla Nasycovaciu dávku, keď pumpa dlhší čas nepodáva liek.

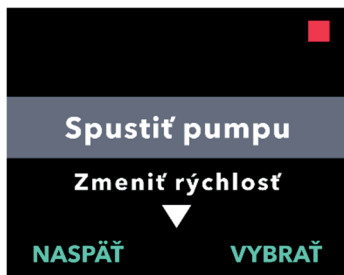
Poznámka: Nezapodíajte, že ak sa liečba preruší na viac ako 1 hodinu, musíte vymeniť kanylu a sondu infúznej súpravy, inak môže dôjsť k upchatiu. Ak vymeníte sondu, nezabudnite ju naplniť.

Poznámka: Ak chcete zistiť, či je Nasycovacia dávka dostupná, musíte vybrať možnosť „Spustiť pumpu“. Ak je Nasycovacia dávka dostupná, na obrazovke sa zobrazí ako možnosť. Nie je možné spustiť Nasycovaciu dávku, pokiaľ sa na obrazovke pumpy nezobrazí, že je dostupná.



1. Zapnite obrazovku pumpy.

- Stlačte ľubovoľné tlačidlo (tlačidlá so šípkami alebo výberové tlačidlá).
- Po stlačení MENU sa zobrazia možnosti ponuky pumpy.



2. Vyberte možnosť ponuky *Spustiť pumpu*.

- Stlačte VYBRAŤ.



3. Spustíte Nasycovaciú dávku.

- a. Stlačte ÁNO.

Poznámka: Zobrazí sa stavový riadok, ktorý ukazuje priebeh podávania Nasycovacej dávky.

Poznámka: Pumpa neponúkne možnosť spustenia Nasycovacej dávky, ak ešte neuplynula doba prerušenia od predchádzajúcej Nasycovacej dávky.

- b. Po dokončení podania Nasycovacej dávky sa podanie kontinuálnej infúzie spustí automaticky. Stlačením OK sa vrátite na stavovú obrazovku.

Poznámka: Ak **NESTLAČÍTE** OK, obrazovka sa po 20 sekundách automaticky vráti na stavovú obrazovku.

3.7 Zastavenie/zrušenie Nasycovacej dávky



1. Zrušenie Nasycovacej dávky po jej spustení.

- Stlačte ZRUŠIŤ.



2. Potvrdenie zrušenia Nasycovacej dávky.

- Stlačte ÁNO. Pumpa sa vráti do stavu zastavenia.

Poznámka: Ak sa Nasycovacia dávka zruší, pumpa zastaví podávanie a nespustí automaticky podávanie kontinuálnej infúzie.



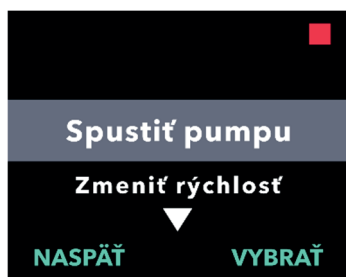
3.8 Pokračovanie v Nasycovacej dávke



1. Zapnite obrazovku pumpy.

- Stlačte ľubovoľné tlačidlo (tlačidlá so šípkami alebo výberové tlačidlá).
- Stlačením tlačidla MENU sa zobrazia možnosti ponuky pumpy.

Poznámka: Ak po zrušení Nasycovacej dávky začnete podávať kontinuálnu infúziu, pumpa možnosť Nasycovacej dávky nezobrazí, kým neuplynie čas blokovania.



2. Vyberte možnosť ponuky **Spustiť pumpu**.

- Stlačte VYBRAŤ.



3. Pokračujte v Nasycovacej dávke.

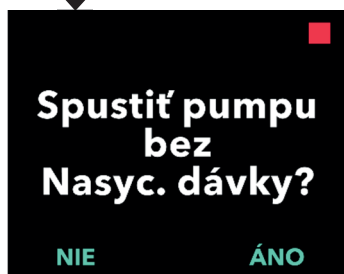
- Stlačte ÁNO.

Poznámka: Nasycovacia dávka bude pokračovať od bodu, kedy bola zrušená.

Poznámka: Výber NIE, poskytne možnosť začať podanie kontinuálnej infúzie.



3.9 Výber možnosti nespustiť Nasycovaciu dávku



Poznámka: Ak vyberiete NIE, pumpa vás vyzve, aby ste potvrdili, že **NEHCETE** Nasycovaciu dávku a chcete spustiť podávanie kontinuálnej infúzie.

4. Odpojenie sa od pumpy (menej ako 1 hodina) a opätovné pripojenie



Pozrite si **Návod na použitie: Infúzna súprava** v tejto časti.

Infúzna súprava

4.1 Prerušenie liečby

Niekedy sa budete musieť dočasne odpojiť od pumpy, napríklad pri sprchovaní. Urobíte to tak, že zastavíte pumpu, odpojíte konektor od kanyly a poklepaním odstránite všetky kvapky z konektora.

Poznámka: Ak sa liečba preruší na viac ako 1 hodinu, musíte vymeniť kanylu a sondu infúznej súpravy, inak môže dôjsť k upchatiu.

Ak vymeníte sondu, nezabudnite ju naplniť.

⚠ Varovanie: Aby ste minimalizovali riziko infekcie, **NEDOVOLTE**, aby sa hrot akejkoľvek jednorazovej pomôcky dostal do kontaktu s akýmkoľvek znečisteným povrchom. Ak sa hrot sondy infúznej súpravy alebo hrot injekčnej striekačky dostane do kontaktu so znečisteným povrchom, zlikvidujte ho a zaobstarajte si nový.



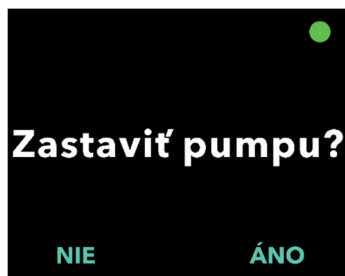
1. V prípade potreby zapnite obrazovku pumpy.

- Stlačte ľubovoľné tlačidlo (tlačidlá so šípkami alebo výberové tlačidlá).
- Stlačením tlačidla MENU sa zobrazia možnosti ponuky pumpy.



2. Vyberte možnosť ponuky **Zastaviť pumpu**.

- Stlačte VYBRAŤ.



3. Potvrďte zastavenie pumpy.

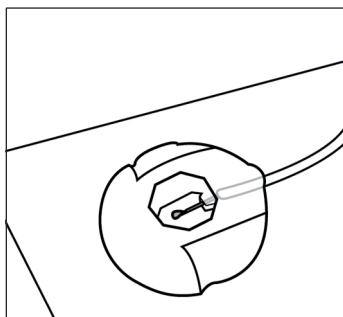
a. Stlačte ÁNO.



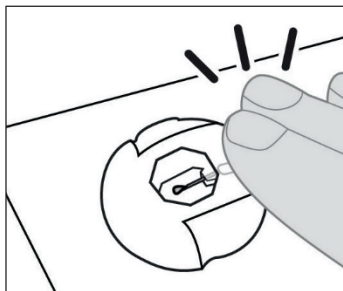
4.2 Odpojenie od konektora a odstránenie kvapiek



Infúzna súprava



Obrázok U



Obrázok V

1. Odpojte sondu infúznej súpravy od kanyly.

Podrobný postup týkajúci sa odpojenia nájdete v **Návode na použitie: Infúzna súprava**.

- Po odpojení infúznej súpravy od kanyly **sa uistite, že hrot ihly konektora je odkrytý** a nedotýka sa žiadneho znečisteného povrchu.
- Konektor položte na čistú papierovú utierku, aby zostal čistý (pozri obrázok U).

Poznámka: Keď ste odpojený a pumpa sa nepoužíva, nechajte konektor na čistej papierovej utierke, kým nebudete pripravený na opätovné pripojenie.

- Jednou rukou podržte sondu a konektor na mieste, nechajte ich 60 sekúnd odkvapkať a potom poklepaním na konektor odstráňte všetky kvapky (pozri obrázok V).

Poznámka: Niektoré infúzne súpravy sa dodávajú s ochrannými krytkami, ktoré umožňujú znovu zakrytie konektora a kanyly, pokým sú odpojené.

4.3 Obnovenie liečby (do 1 hodiny)

1. Keď ste pripravený(á) pokračovať v liečbe, uistite sa, že na hrote ihly nie sú žiadne kvapky.
2. Bez toho, aby ste zdvihli konektor z papierovej utierky, poklepte naň prstom, aby sa z hrotu ihly uvoľnili všetky kvapky.

Poznámka: Pred pripojením konektora ku kanyle sa uistite, že je bez kvapiek, inak by sa neskôr mohol ťažko odpojiť od kanyly.



Infúzna súprava

3. Opätovne pripojte sondu infúznej súpravy ku kanyle.

Podrobný postup nájdete v **Návode na použitie: Infúzna súprava**.

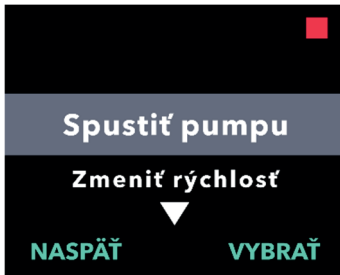
- a. Vezmite konektor z papierovej utierky.
- b. Znova pripojte konektor ku kanyle.

Poznámka: Ak vidíte, že z ihly visí kvapka, položte konektor späť na papierovú utierku a poklepaním na konektor odstráňte zachytenú kvapku.



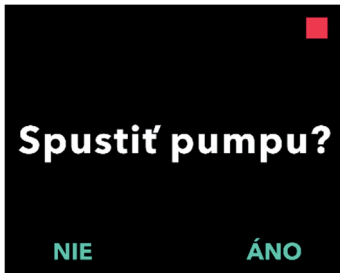
4. Opätovne spustíte podanie kontinuálnej infúzie.

- a. Stlačením tlačidla MENU sa zobrazia možnosti ponuky pumpy.



5. Vyberte možnosť ponuky **Spustiť pumpu**.

- a. Stlačte VYBRAŤ.



6. Potvrďte spustenie pumpy.

- a. Stlačte ÁNO.



TÁTO STRÁNKA JE ZÁMERNE PRÁZDNA.

5. Výmena samotnej injekčnej striekačky



Pozrite si aj **Návody na použitie: *Príprava roztoku, Pomôcka na nosenie a Infúzna súprava.***

Príprava roztoku, Pomôcka na nosenie a Infúzna súprava

Injekčnú striekačku budete meniť aspoň každých 24 hodín, buď preto, že od vloženia injekčnej striekačky do pumpy uplynulo 24 hodín, alebo preto, že injekčná striekačka je prázdna alebo takmer prázdna.

Poznámka: Ak vymieňate iba injekčnú striekačku a používate rovnakú sondu, nebudete musieť sondu naplniť, pretože už bude naplnená liekom Duodopa SC®.

Poznámka: Aby ste udržali podávanie lieku Duodopa SC® bez prerušenia, mali by ste pripraviť novú injekčnú striekačku, kým pumpa podáva liek Duodopa SC®. Sonda infúznej súpravy môže zostať pripojená ku kanyle, len keď vymieňate injekčnú striekačku.

Poznámka: Ak sa liečba preruší na viac ako 1 hodinu, musíte vymeniť kanylu a sondu infúznej súpravy, inak môže dôjsť k upchatiu. Ak vymeníte sondu, nezabudnite ju naplniť.

5.1 Príprava pomocného materiálu

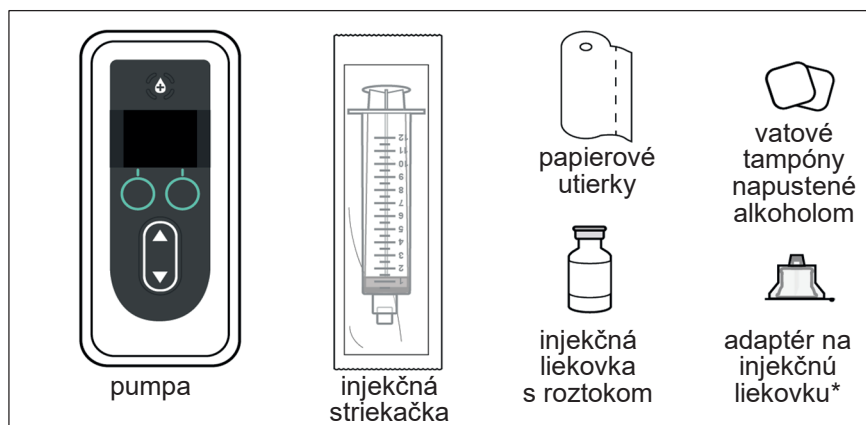
1. Vyberte čistý, rovný a dobre osvetlený pracovný povrch.

Poznámka: Aby ste minimalizovali riziko infekcie, uistite sa, že je váš pracovný povrch čistý.

2. Pripravte si pomocný materiál vrátane nasledujúcich (pozri obrázok W):

- pumpa;
- injekčná striekačka;
- nové, nepoužité papierové utierky;
- nové, nepoužité vatové tampóny napustené alkoholom;
- injekčná liekovka s roztokom;
- adaptér na injekčnú liekovku*;

Upozornenie: Vždy majte pripravené náhrady za všetky jednorazové pomôcky.



Obrázok W

*Váš adaptér na injekčnú liekovku môže vyzerat' inak ako ten, ktorý je znázornený na obrázku W.

Poznámka: Ak bola injekčná liekovka s roztokom uchovávaná v chladničke, uistite sa, že sa zahrieva 30 minút pri izbovej teplote pred naplnením do injekčnej striekačky.

3. Skontrolujte pomôcky.

- a. Skontrolujte a overte, či neuplynula doba použiteľnosti žiadnej pomôcky a či ich obal nie je poškodený. Ak uplynula doba použiteľnosti niektorej pomôcky alebo ak je niektorý obal poškodený, **NEPOUŽÍVAJTE** pomôcku a obráťte sa na svojho lekára.
- b. Skontrolujte obsah injekčnej liekovky s roztokom a overte, či v roztoku **nevidíte** zákal alebo častice.

Poznámka: Na obale adaptéra na injekčnú liekovku a injekčnej striekačky je uvedené, že sú sterilné a ako boli sterilizované.

- ⚠ **Varovanie:** Skontrolujte, či je roztok v injekčnej liekovke liek Duodopa SC®, ktorý vám predpísal váš lekár.
- ⚠ **Varovanie:** Skontrolujte dátum expirácie všetkých jednorazových pomôcok.
- ⚠ **Varovanie:** **NEPOUŽÍVAJTE** žiadne jednorazové pomôcky, ak bol ich sterilný obal pred použitím poškodený.

Upozornenie: Pred použitím skontrolujte všetky jednorazové pomôcky a **NEPOUŽÍVAJTE** žiadnu z nich, ak je poškodená.

Upozornenie: **NEPOUŽÍVAJTE** liek Duodopa SC®, ak je zakalený alebo obsahuje vločky alebo častice.



Obrázok X

4. Umyte si ruky mydlom a vodou a osušte si ich (pozri obrázok X).

5.2 Naplnenie injekčnej striekačky liekom Duodopa SC®

1. Vyberte čistý, rovný a dobre osvetlený pracovný povrch

Poznámka: Aby ste minimalizovali riziko infekcie, uistite sa, že je váš pracovný povrch čistý.

Poznámka: Pri výmene materiálov je dôležité sledovať obrazovku, aby bola pumpa správne nastavená na infúziu.



Príprava roztoku

2. Pripravte si injekčnú striekačku.

Pozrite si prosím **Návod na použitie: Príprava roztoku**, kde nájdete podrobný postup krokov, ako:

- Pripojiť adaptér na injekčnú liekovku k injekčnej liekovke s roztokom.
- Preniesť liek Duodopa SC® z injekčnej liekovky s roztokom do injekčnej striekačky.
- Odstrániť vzduchové bubliny.
- Vytlačiť všetok vzduch z injekčnej striekačky.

5.3 Zastavenie liečby



Pomôcka na nosenie

1. Vyberte pumpu z Pomôcky na nosenie.

Podrobný postup nájdete v **Návode na použitie: Pomôcka na nosenie**.



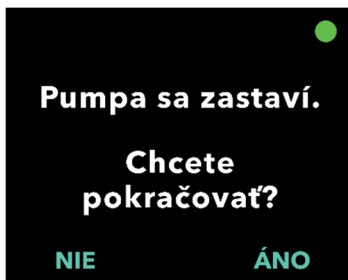
2. Zapnite obrazovku pumpy.

- Stlačte ľubovoľné tlačidlo (tlačidlá so šípkami alebo výberové tlačidlá).
- Stlačením tlačidla MENU sa zobrazia možnosti ponuky pumpy.



3. Pomocou tlačidiel so šípkami označte možnosť ponuky **Vymeniť inf. materiál**.

- Stlačením tlačidla VYBRAŤ vyberte možnosť Vymeniť inf. materiál a potom postupujte podľa pokynov na obrazovke.



4. Zastavte infúziu.

- Stlačte ÁNO.

5.4 Odstránenie použitej injekčnej striekačky z pumpy

Poznámka: Keď sa na obrazovke zobrazí voliteľná možnosť „Odstrániť striekačku“, vyberte túto možnosť pred otvorením krytu pumpy.



1. Vyberte možnosť ponuky **Odstrániť striekačku.**

a. Stlačte **VYBRAŤ**.

Poznámka: Po výbere možnosti ponuky „Odstrániť striekačku“, **NEOTVÁRAJTE** kryt, kým sa to nezobrazí na obrazovke (pozri krok 3).



2. Počkajte, kým sa posúvač piestu injekčnej striekačky zasunie.

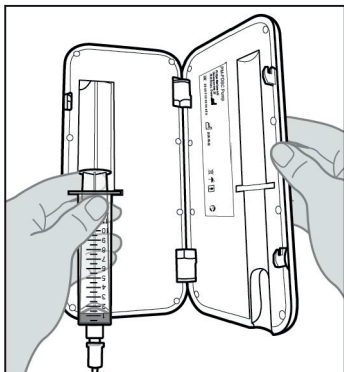
Poznámka: Stavový riadok zobrazuje priebeh posúvača piestu počas jeho zasúvania.



3. Keď vás obrazovka pumpy vyzve (pozri *obrázok Y*), otvorte kryt pumpy a vyberte použitú injekčnú striekačku.

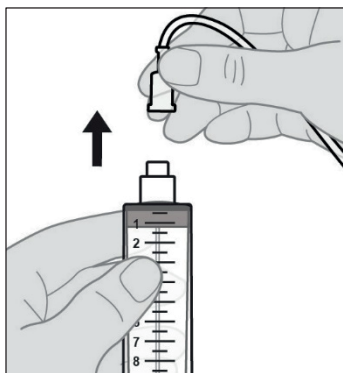
Obrázok Y

5.5 Výmena injekčnej striekačky



Obrázok Z

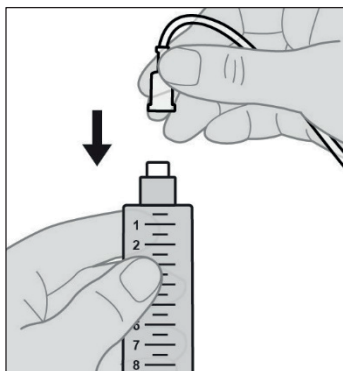
1. Vyberte použitú injekčnú striekačku z pumpy (pozri obrázok Z).



Obrázok AA

2. Odpojte sondu infúznej súpravy od použitej injekčnej striekačky (pozri obrázok AA).

3. Použitú injekčnú striekačku zlikvidujte podľa miestnych predpisov.

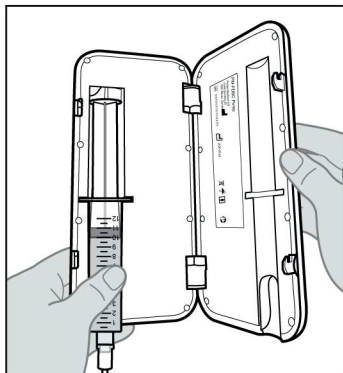


Obrázok AB

4. Pripojte sondu infúznej súpravy k novej injekčnej striekačke (pozri obrázok AB).

5.6 Vloženie novej injekčnej striekačky do pumpy

Poznámka: Keď vymieňate iba injekčnú striekačku a nie sondu, **NEMUSÍTE** sondu naplniť.



Obrázok AC

1. Vložte novú injekčnú striekačku do pumpy.

- Vložte injekčnú striekačku do drážky pumpy tak, aby bol prstenec injekčnej striekačky v drážkach na prstenec injekčnej striekačky (pozri obrázok AC).

Poznámka: Injekčná striekačka by mala zapadnúť do drážky pumpy s malým alebo žiadnym odporom. Ak injekčná striekačka nezapadá do drážky pumpy, skontrolujte, či je piest injekčnej striekačky posunutý do správnej polohy a či bol vzduch odstránený.

Poznámka: Pred zatvorením krytu pumpy sa uistite, že je injekčná striekačka správne umiestnená v pumpe.

Ak injekčná striekačka nezapadá do drážky pumpy, pretože v hrote injekčnej striekačky je stále vzduch, uistite sa, že sonda nie je pripojená ku kanyle, a potom opatrne vytlačte zvyšný vzduch, pričom dávajte pozor, aby ste nevytlačili aj časť lieku Duodopa SC®.

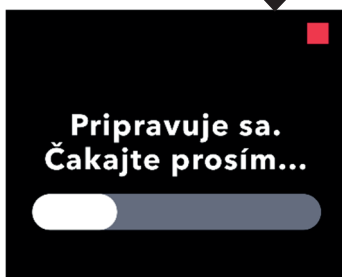
Zatvorte kryt pumpy, kým nezacvakne a kým nebude injekčná striekačka zaistená na mieste.

**Ak je potrebné,
vložte novú
striekačku.
Zatvoriť kryt.**

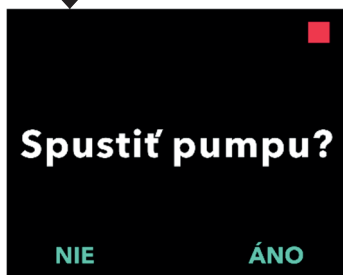
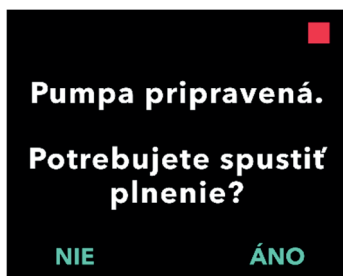


2. Potvrďte, či bola vložená nová injekčná striekačka.

- Stlačte ÁNO.
- Počkajte, aby pumpa mohla pripraviť novú injekčnú striekačku na použitie.



5.7 Obnovenie podávania kontinuálnej infúzie



Poznámka: Ak ste vymenili len injekčnú striekačku a nie sondu, vyberte možnosť NIE, pretože sondu **NEMUSÍTE** naplniť.

1. Spustíte pumpu.

Poznámka: Pred spustením pumpy sa uistite, že je sonda infúznej súpravy pripojená ku kanyle.

Poznámka: Pred spustením infúzie vždy vykonajte nasledujúce kontroly:

1. Skontrolujte, či je infúzna súprava správne pripojená k injekčnej striekačke.
2. Skontrolujte, či infúzna sonda nie je zalomená alebo inak zablokovaná.

6. Výmena sondy infúznej súpravy a kanyly (nie injekčnej striekačky)



V tejto časti si pozrite **Návod na použitie: Infúzna súprava** a **Návod na použitie: Zavádzač**.

Infúzna súprava a Zavádzač

Kanylu a sondu infúznej súpravy je potrebné meniť v pravidelných intervaloch podľa pokynov vášho lekára alebo v prípade upchatia alebo úniku, ktoré nie je možné odstrániť iným spôsobom.

6.1 Príprava pomocného materiálu

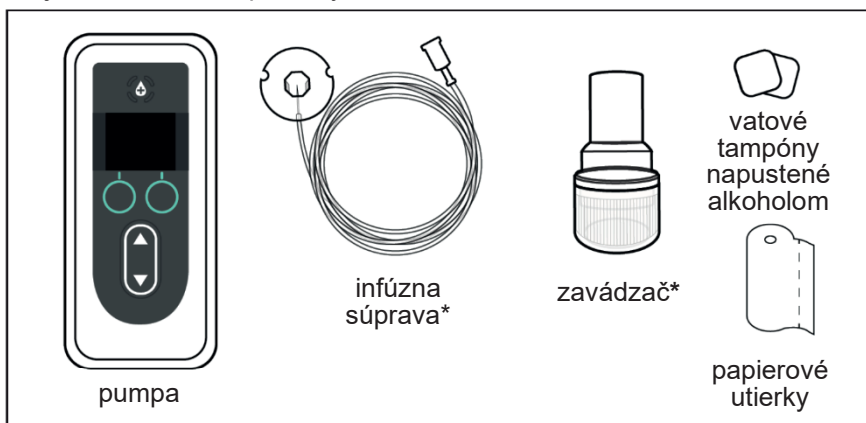
1. Vyberte čistý, rovný a dobre osvetlený pracovný povrch.

Poznámka: Aby ste minimalizovali riziko infekcie, uistite sa, že je váš pracovný povrch čistý.

2. Pripravte si pomocný materiál (pozri **obrázok AD**).

- Pumpa
- Infúzna súprava
- Zavádzač
- Vratové tampóny napustené alkoholom
- Nové, nepoužívané papierové utierky

Poznámka: Vždy majte pripravené náhrady za všetky vaše jednorazové komponenty.



Obrázok AD

*Váš zavádzač a infúzna súprava môžu vyzerat' inak než na *obrázku AD*.

3. Skontrolujte pomôcky, či nie sú po expirácii a či nie sú poškodené obaly.

Poznámka: Na obale infúznej súpravy je uvedené, že sú sterilné a ako boli sterilizované.

⚠ Varovanie: Skontrolujte dátum expirácie všetkých jednorazových pomôcok. **NEPOUŽÍVAJTE** pomôcku po dátume expirácie.

⚠ Varovanie: NEPOUŽÍVAJTE žiadne jednorazové pomôcky, ak bol ich sterilný obal pred použitím poškodený.

Upozornenie: Pred použitím skontrolujte všetky jednorazové pomôcky a **NEPOUŽÍVAJTE** žiadnu z nich, ak sú poškodené.

Upozornenie: NEPOUŽÍVAJTE liek Duodopa SC[®], ak bol v injekčnej striekačke dlhšie ako 24 hodín.



Obrázok AE

4. Umyte si ruky mydlom a vodou a osušte si ich (pozri obrázok AE).

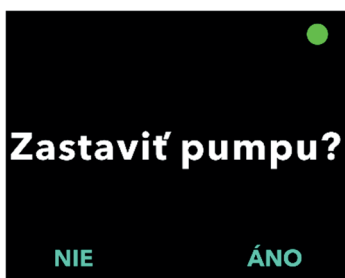
6.2 Zastavenie liečby



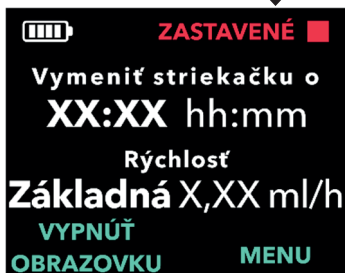
1. V prípade potreby zapnite obrazovku pumpy.
 - a. Stlačte ľubovoľné tlačidlo (tlačidlá so šípkami alebo výberové tlačidlá).
 - b. Stlačením tlačidla MENU sa zobrazia možnosti ponuky pumpy.



2. Ak je pumpa spustená, stlačte VYBRAŤ, a vyberte z ponuky možnosť Zastaviť pumpu.



3. Potvrďte zastavenie pumpy.
 - a. Stlačte ÁNO.



6.3 Odstránenie kanyly a odpojenie sondy infúznej súpravy z injekčnej striekačky



Infúzna súprava

1. Odstráňte kanylu a odpojte sondu infúznej súpravy z injekčnej striekačky.

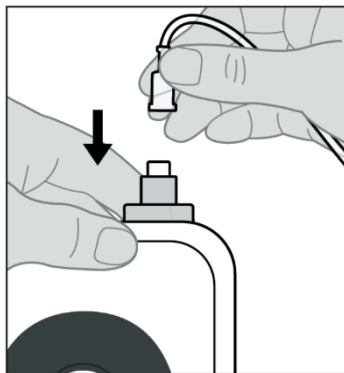
Podrobný postup nájdete v **Návode na použitie: Infúzna súprava**.

2. Použitú sondu infúznej súpravy a kanylu zlikvidujte podľa miestnych predpisov.

6.4 Pripojenie novej sondy infúznej súpravy



Infúzna súprava



Obrázok AF

1. Vyberte sondu infúznej súpravy z obalu.

Podrobný postup nájdete v **Návode na použitie: Infúzna súprava**.

2. Pripojte sondu infúznej súpravy k injekčnej striekačke.
 - a. Kým pevne držíte pumpu, pripojte sondu infúznej súpravy k injekčnej striekačke a otáčajte ju, kým nebude úplne priliehať (pozri obrázok AF).

⚠ Varovanie: Aby ste minimalizovali riziko infekcie, **NEDOVOĽTE**, aby sa hrot akejkoľvek jednorazovej pomôcky dostal do kontaktu s akýmkoľvek znečisteným povrchom. Ak sa hrot sondy infúznej súpravy alebo hrot injekčnej striekačky dostane do kontaktu so znečisteným povrchom, zlikvidujte ho a zaobstarajte si nový.

6.5 Plnenie sondy infúznej súpravy



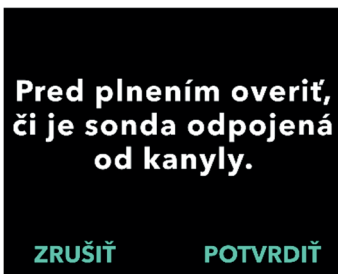
1. Vyberte **MENU** a potom pomocou tlačidiel so šípkami označte možnosť ponuky **Vymeniť inf. materiál**.

- a. Stlačením tlačidla VYBRAŤ vyberte možnosť **Vymeniť inf. materiál** a potom postupujte podľa pokynov na obrazovke.



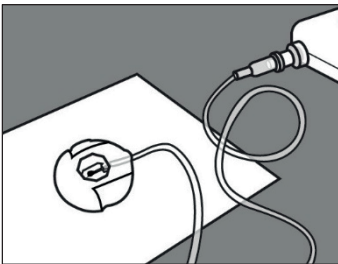
2. Pomocou tlačidiel so šípkami označte možnosť ponuky **Naplniť inf. sondu**.

- a. Stlačte VYBRAŤ pre vstup do menu.



3. Potvrďte, že infúzna sonda **NIE JE** pripojená ku kanyle.

- a. Stlačte POTVRDIŤ.



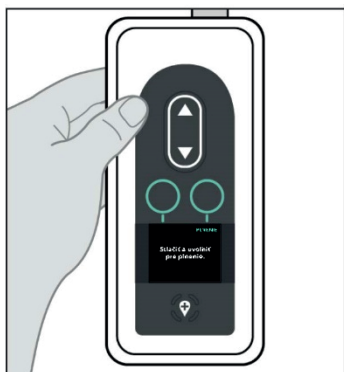
Obrázok AG

4. Pripravte infúznú súpravu na plnenie.

- a. Položte koniec ihly infúznej súpravy na čistú papierovú utierku tak, aby kvapky padali na papierovú utierku a nepadali na žiadnu časť konektora (pozri obrázok AG).

Poznámka: Vaša infúzna súprava sa môže líšiť od tej na obrázku.

Poznámka: Uistite sa, aby konektor ostal počas plnenia na čistej papierovej utierke.



Obrázok AH

**Držte pumpu
hrotom striekačky
kolmo nahor**



PLNENIE

**Stlačiť a uvoľniť
pre plnenie.**

5. Naplňte infúznu súpravu.

- Držte pumpu hrotom injekčnej striekačky kolmo nahor (pozri obrázok AH).

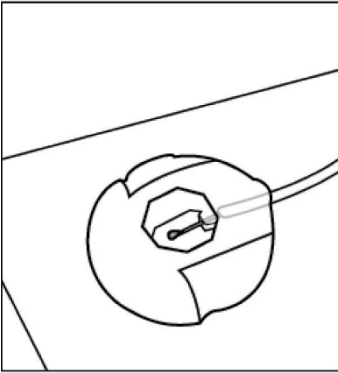
Poznámka: Keď pumpu takto podržíte pri plnení, obrazovka sa otočí, aby ste ju mohli prečítať.

- Stlačte PLNENIE.

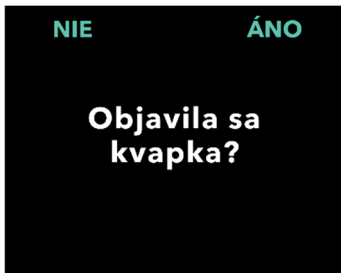
Poznámka: Pumpa musí smerovať priamo nahor a nesmie byť naklonená, inak sa nezobrazí možnosť PLNENIE. Uistite sa, že pumpa nie je naklonená.

Poznámka: Ak je pumpa mierne naklonená, na obrazovke sa zobrazí informácia, že hrot injekčnej striekačky musí smerovať priamo nahor, aby bolo možné vykonať plnenie.

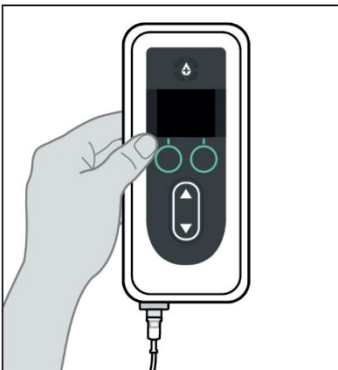
Poznámka: Vždy, keď stlačíte možnosť PLNENIE, pumpa dodá do infúznej súpravy určitý objem roztoku a zastaví sa. (Pokračovanie na ďalšej strane.)



Obrázok AI



Obrázok AJ



Obrázok AK

6. Hľadajte kvapku lieku Duodopa SC® na ihle konektora (pozri obrázok AI).

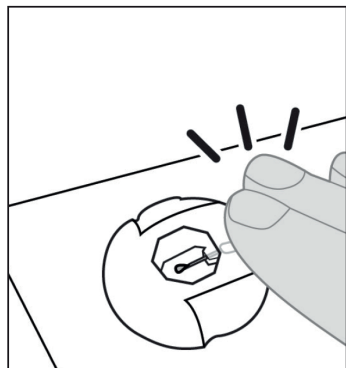
- Stlačte POTVRDIŤ, keď uvidíte kvapku lieku Duodopa SC® na ihle konektora.
- Stlačením ÁNO potvrdíte objavenie kvapky.

Poznámka: Môže trvať niekoľko sekúnd, kým sa kvapka objaví.

Poznámka: Ak nestlačíte možnosť POTVRDIŤ, zobrazí sa otázka, či sa objavila kvapka (pozri obrázok AJ).

Poznámka: Stlačením NIE sa vrátite na obrazovku „Stlačiť a uvoľniť pre plnenie“, čo vám umožní pokračovať v plnení, kým sa neobjaví kvapka.

7. Otočte pumpu do pôvodnej polohy (pozri obrázok AK) a položte ju rovno na stôl.



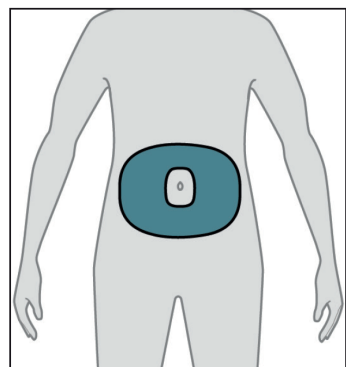
Obrázok AL

8. Po 60 sekundách poklepte prstom na konektor, aby sa z ihly konektora uvoľnili kvapky (pozri obrázok AL).

Poznámka: Pred pripojením konektora ku kanyle sa uistite, že je bez kvapiek, inak môže byť neskôr ťažké odpojiť ho od kanyly.

Poznámka: Niektoré infúzne súpravy sa dodávajú s ochrannými krytkami, ktoré umožňujú znovu zakrytie konektora a kanyly, pokiaľ sú odpojené.

6.6 Zavedenie kanyly do tela



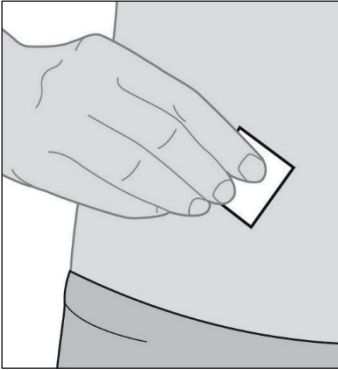
Obrázok AM

a. Vyberte požadované miesto podania infúzie.

Poznámka: Nasledujúce pokyny opisujú, ako zaviesť kanylu do brucha. V niektorých prípadoch vám môže lekár odporučiť zavedenie kanyly do inej časti tela.

- b. Vyberte si oblasť (pozri obrázok AM) aspoň 5 cm (2 palce) od pupka a aspoň 2,5 cm (1 palec) od predchádzajúceho miesta podania infúzie. Pri každej výmene infúznej súpravy zmeňte miesto podania infúzie, pričom sa snažte neopakovať posledné použité miesto podania infúzie aspoň 12 dní.

Poznámka: Udržujte vzdialenosť aspoň 5 cm (2 palce) od miesta akýchkoľvek oblastí zjazvenej kože alebo stvrdnutého tkaniva, striám, kožným záhybom alebo záhybom, kde sa telo prirodzene ohýba (napr. pri sedení alebo cvičení), alebo miestam, kde by oblečenie mohlo spôsobiť podráždenie (napr. v blízkosti pásu).



Obrázok AN



Infúzna súprava

2. Miesto podania infúzie očistite tampónom napusteným alkoholom (pozri obrázok AN).

- a. Miesto podania infúzie nechajte aspoň 1 minútu vyschnúť.

Poznámka: Je dôležité nechať miesto podania infúzie úplne vyschnúť, inak sa náplasť nemusí prilepiť na kožu.

3. Kanylu zavádzajte LEN do tela.

Podrobný postup nájdete v **Návode na použitie: Infúzna súprava**.

Poznámka: Po zavedení kanyly opatrne pritlačte náplasť, aby ste sa uistili, že je pevne prilepená na koži.

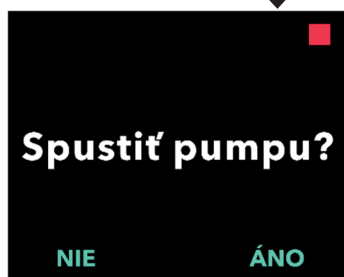
Poznámka: Po zavedení kanyly by ste ju mali pravidelne kontrolovať, aby ste sa uistili, že na kožu nevyteká žiadna tekutina. Ak sa náplasť uvoľní, vymeňte kanylu, pretože to môže znamenať, že kanyla nie je úplne zavedená pod kožu.

Poznámka: Ak sú sondy infúznej súpravy a zavádzač/kanyla zabalené samostatne a potrebujete iba jeden z nich, druhý si môžete uschovať na neskoršie použitie. Ak sú zabalené spolu, nepoužitú z nich musíte zlikvidovať.

6.7 Pripojenie sondy infúznej súpravy ku kanyle a obnova podávania kontinuálnej infúzie



Infúzna súprava



1. Sondy infúznej súpravy pripojte ku kanyle.

Podrobný postup nájdete v **Návode na použitie: Infúzna súprava.**

2. Uistite sa, že je sonda infúznej súpravy pripojená ku kanyle.

- Stlačte **POKRAČOVAŤ**. Pumpa sa vráti na stavovú obrazovku.

Poznámka: Pri pripájaní sondy infúznej súpravy ku kanyle sa uistite, že bezpečne zapadla na miesto, aby nedošlo k úniku lieku.

3. Potvrďte spustenie pumpy.

- Stlačte **ÁNO**.

Voliteľné: Vložte pumpu do Pomôcky na nosenie.

7. Výmena injekčnej striekačky, sondy infúznej súpravy a kanyly



Príprava roztoku, Pomôcka na nosenie a Infúzna súprava

V tejto časti si pozrite **Návod na použitie: *Príprava roztoku***, **Návod na použitie: *Pomôcka na nosenie*** a **Návod na použitie: *Infúzna súprava***.

Kanyla a sonda infúznej súpravy sa musia meniť v pravidelných intervaloch podľa pokynov vášho lekára. V tom čase môžete tiež vymeniť injekčnú striekačku.

Poznámka: Aby sa zachovalo podávanie lieku Duodopa SC® bez prerušenia, mali by ste si pripraviť novú injekčnú striekačku, zatiaľ čo pumpa podáva liek Duodopa SC®.

7.1 Príprava pomocného materiálu

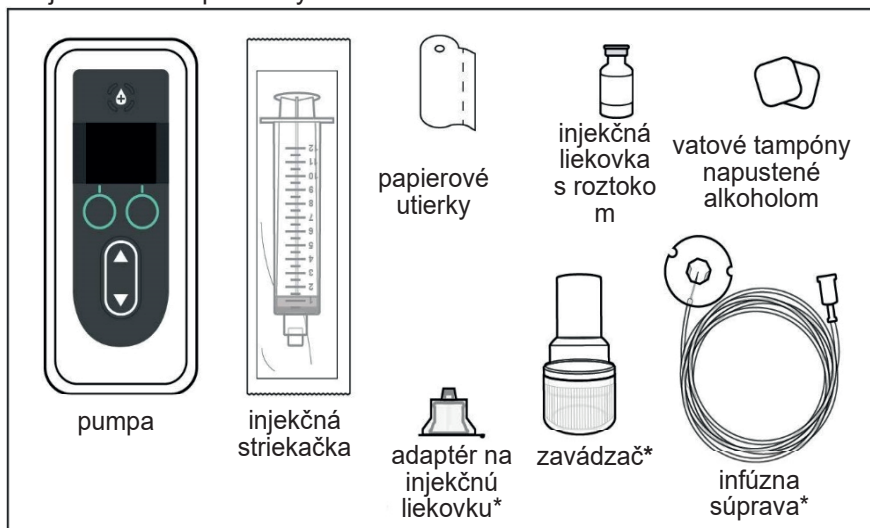
1. Vyberte čistý, rovný a dobre osvetlený pracovný povrch.

Poznámka: Aby ste minimalizovali riziko infekcie, uistite sa, že je váš pracovný povrch čistý

2. Pripravte si pomocný materiál vrátane nasledujúcich (pozri obrázok AO):

- pumpa;
- injekčná striekačka;
- nové, nepoužité papierové utierky;
- zavádzač*;
- injekčná liekovka s roztokom;
- adaptér na injekčnú liekovku*;
- vatové tampóny napustené alkoholom;
- infúzna súprava*.

Upozornenie: Vždy majte pripravené náhrady za všetky vaše jednorazové pomôcky.



Obrázok AO

*Váš zavádzač, infúzna súprava a adaptér na injekčnú liekovku môžu vyzerat' inak než na obrázku AO.

Poznámka: Ak bola injekčná liekovka s roztokom uchovávaná v chladničke, uistite sa, že sa zahrieva 30 minút pri izbovej teplote a pred naplnením do injekčnej striekačky.

3. Skontrolujte pomôcky, či nie sú po expirácii a či nie sú poškodené obaly.

- a. Skontrolujte a overte, či neuplynula doba použiteľnosti žiadnej pomôcky a či ich obal nie je poškodený. Ak uplynula doba použiteľnosti niektorej pomôcky alebo ak je obal poškodený, **NEPOUŽÍVAJTE** pomôcku a obráťte sa na svojho lekára.
- b. Skontrolujte obsah injekčnej liekovky s roztokom a overte, či v roztoku nevidíte zákal alebo častice.

Poznámka: Na obale infúznej súpravy, adaptéra na injekčnú liekovku a injekčnej striekačky je uvedené, že sú sterilné a ako boli sterilizované.

⚠ Varovanie: Skontrolujte, či je roztok v injekčnej liekovke liek Duodopa SC®, ktorý vám predpísal váš lekár.

⚠ Varovanie: Skontrolujte dátum expirácie všetkých jednorazových pomôcok. **NEPOUŽÍVAJTE** pomôcku po dátume expirácie.

⚠ Varovanie: **NEPOUŽÍVAJTE** žiadne jednorazové pomôcky, ak bol ich sterilný obal pred použitím poškodený.

Upozornenie: Pred použitím skontrolujte všetky jednorazové pomôcky a **NEPOUŽÍVAJTE** žiadnu z nich, ak je poškodená.

Upozornenie: **NEPOUŽÍVAJTE** liek Duodopa SC®, ak bol v injekčnej striekačke dlhšie ako 24 hodín.

Upozornenie: **NEPOUŽÍVAJTE** liek Duodopa SC®, ak je zakalený alebo obsahuje vločky alebo častice.



Obrázok AP

4. Umyte si ruky mydlom a vodou a osušte si ich (pozri obrázok AP).

7.2 Naplnenie injekčnej striekačky liekom Duodopa SC®

1. Vyberte čistý, rovný a dobre osvetlený pracovný povrch.

Poznámka: Aby ste minimalizovali riziko infekcie, uistite sa, že je váš pracovný povrch čistý.



Príprava roztoku

2. Pripravte si injekčnú striekačku.

Pozrite si prosím **Návod na použitie: *Príprava roztoku***, kde nájdete podrobný postup krokov, ako:

- Pripojiť adaptér na injekčnú liekovku k injekčnej liekovke s roztokom.
- Preniesť liek Duodopa SC® z injekčnej liekovky s roztokom do injekčnej striekačky.
- Odstrániť vzduchové bubliny.
- Vytlačiť všetok vzduch z injekčnej striekačky.

7.3 Zastavenie liečby



Pomôcka na nosenie



1. Vyberte pumpu z Pomôcky na nosenie.

Podrobný postup nájdete v **Návode na použitie: *Pomôcka na nosenie***.

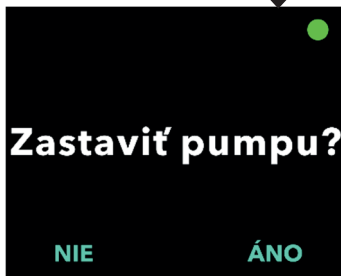
2. Zapnite obrazovky pumpy.

- a. Stlačte ľubovoľné tlačidlo (tlačidlá so šípkami alebo výberové tlačidlá).
- b. Po stlačení MENU sa zobrazia možnosti ponuky pumpy.



3. Ak je pumpa spustená, vyberte z ponuky možnosť **Zastaviť pumpu**.

a. Stlačte VYBRAŤ.



4. Potvrďte zastavenie pumpy.

a. Stlačte ÁNO.



7.4 Odstránenie kanyly z miesta podania infúzie



Infúzna súprava

1. Vyberte kanylu.

Podrobný postup nájdete v **Návode na použitie: Infúzna súprava**.

7.5 Odstránenie použitej injekčnej striekačky z pumpy



1. Zapnite obrazovku pumpy.

- Stlačte ľubovoľné tlačidlo (tlačidlá so šípkami alebo tlačidlá výberu).
- Po stlačení MENU sa zobrazia možnosti ponuky pumpy.



2. Pomocou tlačidiel so šípkami označte možnosť ponuky **Vymeniť inf. materiál**.

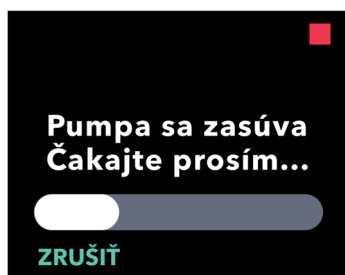
- Stlačením tlačidla VYBRAŤ vyberte možnosť *Vymeniť inf. materiál* a potom postupujte podľa pokynov na obrazovke.



3. Vyberte možnosť ponuky **Odstrániť striekačku**.

- Stlačte VYBRAŤ.

Poznámka: Po výbere možnosti ponuky „Odstrániť striekačku“ **NEOTVÁRAJTE** kryt, kým nevyberiete možnosť *Odstrániť striekačku*.

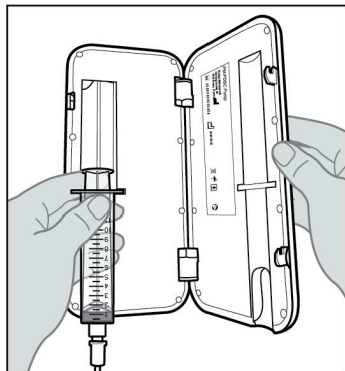


4. Počkejte, kým sa posúvač piestu injekčnej striekačky zasunie.

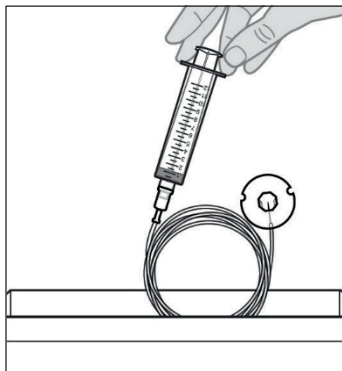
**Otvoriť kryt a
odstrániť striekačku.**

ZRUŠIŤ

Obrázok AQ



Obrázok AR

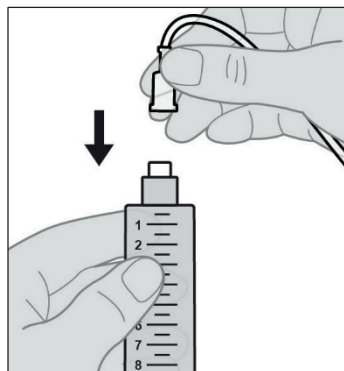


Obrázok AS

5. Keď vás obrazovka pumpy vyzve (pozri *obrázok AQ*), otvorte kryt pumpy a vyberte použitú injekčnú striekačku (pozri *obrázok AR*).

6. Zlikvidujte použitú injekčnú striekačku a infúznú súpravu podľa miestnych predpisov (pozri *obrázok AS*).

7.6 Pripojenie novej sondy infúznej súpravy k novej injekčnej striekačke



Obrázok AT

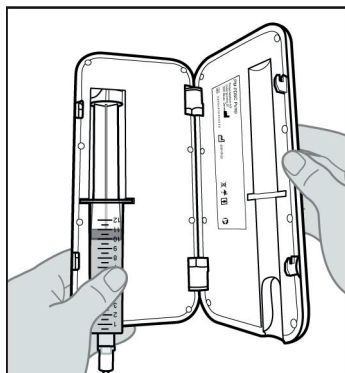
1. Vyberte sondu infúznej súpravy z obalu.

2. Pripojte sondu infúznej súpravy k novej naplnenej injekčnej striekačke (pozri obrázok AT).

Poznámka: V prípade potreby si pozrite časť **Naplnenie injekčnej striekačky liekom Duodopa SC®**.

! **Varovanie:** Aby ste minimalizovali riziko infekcie, **NEDOVOLTE**, aby sa hrot akejkoľvek jednorazovej pomôcky dostal do kontaktu s akýmkoľvek znečisteným povrchom. Ak sa hrot sondy infúznej súpravy alebo hrot injekčnej striekačky dostane do kontaktu so znečisteným povrchom, zlikvidujte ho a zaobstarajte si nový.

7.7 Vloženie novej injekčnej striekačky do pumpy



Obrázok AU

1. Vložte injekčnú striekačku do pumpy.

- a. Vložte injekčnú striekačku do drážky pumpy tak, aby bol prstenec injekčnej striekačky v drážkach na prstenec injekčnej striekačky (pozri obrázok AU).

Poznámka: Injekčná striekačka by mala zapadnúť do drážky pumpy s malým alebo žiadnym odporom. Ak injekčná striekačka nezapadá do drážky pumpy, skontrolujte, či je piest injekčnej striekačky posunutý do správnej polohy a či bol vzduch odstránený.

Poznámka: Pred zatvorením krytu pumpy sa uistite, že je injekčná striekačka správne umiestnená v pumpe.

Ak injekčná striekačka nezapadá do drážky pumpy, pretože v hrote injekčnej striekačky je stále vzduch, znovu pripojte injekčnú striekačku k adaptéru na injekčnú liekovku, ktorý je stále pripojený k injekčnej liekovke. S injekčnou liekovkou a injekčnou striekačkou nasmerovanými nahor, pomaly vytlačte všetok zostávajúci vzduch a malé množstvo tekutiny späť do injekčnej liekovky. Potom znovu pripojte sondu infúznej súpravy a skúste to znova.

- b. Zatvorte kryt pumpy, kým nezacvakne a kým nebude injekčná striekačka zaistená na mieste.

**Ak je potrebné,
vložte novú
striekačku.
Zatvoriť kryt.**

**Je vložená
nová striekačka?**

NIE

ÁNO

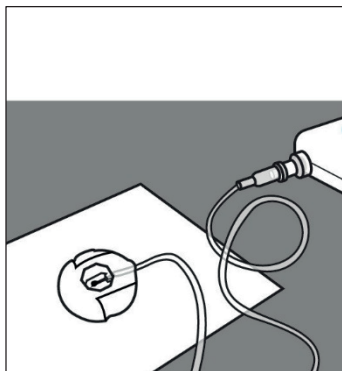
**Pripravuje sa.
Čakajte prosím...**



2. Potvrďte, že nová injekčná striekačka bola vložená.

- a. *Stlačte* ÁNO.
- b. Počkejte, kým pumpa pripraví novú injekčnú striekačku na použitie.

7.8 Plnenie sondy infúznej súpravy



Obrázok AV

1. Pripravte sa na plnenie infúznej súpravy.

- Položte koniec ihly infúznej súpravy na čistú papierovú utierku tak, aby kvapky padali na papierovú utierku a nepadali na žiadnu časť konektora (pozri obrázok AV).

Poznámka: Vaša infúzna súprava môže vyzerat' inak než na obrázku.

Poznámka: Uistite sa, že konektor ostal počas plnenia na čistej papierovej utierke.

2. Spustíte proces plnenia.

- Stlačte ÁNO.

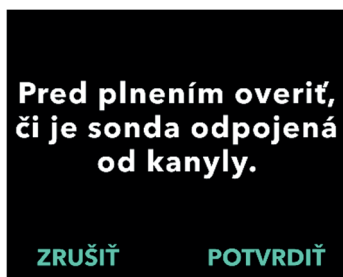
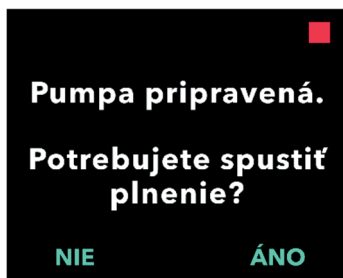
Poznámka: Ak je sonda nová, musíte ju naplniť.

Poznámka: Stlačením NIE sa vrátite na stavovú obrazovku.

Poznámka: Ak potrebujete sondu naplniť a túto obrazovku nevidíte, na stavovej obrazovke zvolíte MENU, prejdite na možnosť „Vymeniť inf. materiál“, označte ju a potom prejdite na možnosť „Naplniť inf. sondu“ a označte ju.

3. Potvrďte, že infúzna sonda NIE JE pripojená ku kanyle.

- Stlačte POTVRDIŤ.





Obrázok AW

**Držte pumpu
hrotom striekačky
kolmo nahor**



PLNENIE

**Stlačiť a uvoľniť
pre plnenie.**

4. Naplňte infúznú súpravu.

- Držte pumpu hrotom injekčnej striekačky kolmo nahor (pozri obrázok AW).

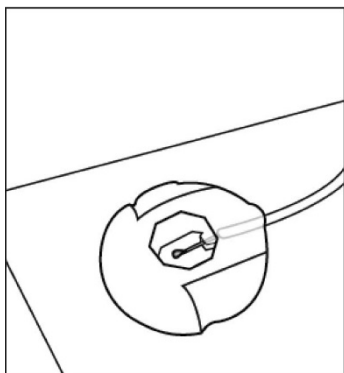
Poznámka: Keď pumpu takto podržíte pri plnení, obrazovka sa otočí, aby ste ju mohli prečítať.

- Stlačte PLNENIE.

Poznámka: Pumpa musí smerovať priamo nahor a nesmie byť naklonená, inak sa možnosť PLNENIE nezobrazí. Uistite sa, že pumpa nie je naklonená.

Poznámka: Ak je pumpa mierne naklonená, na obrazovke sa zobrazí informácia, že hrot injekčnej striekačky musí smerovať priamo nahor, aby ste mohli plniť.

Poznámka: Vždy keď stlačíte možnosť PLNENIE, pumpa privedie určitý objem roztoku do infúznej súpravy a zastaví sa. (Pokračovanie na ďalšej strane.)



Obrázok AX

5. Sledujte, či sa objavila kvapka lieku Duodopa SC® na ihle konektora (pozri obrázok AX).

- Stlačte **POTVRDIŤ**, keď uvidíte kvapku lieku Duodopa SC® na ihle konektora.
- Stlačením **ÁNO** potvrdíte objavenie kvapky.

Poznámka: Môže trvať niekoľko sekúnd, kým sa kvapka objaví.

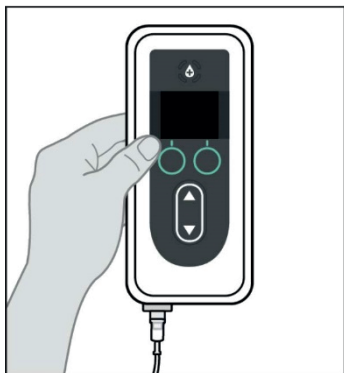
Poznámka: Ak nestlačíte možnosť **POTVRDIŤ**, zobrazí sa otázka, či sa objavila kvapka (pozri obrázok AY).

Poznámka: Stlačením **NIE** sa vrátite na obrazovku „Stlačiť a uvoľniť pre plnenie“, čo vám umožní pokračovať v plnení, kým sa neobjaví kvapka.

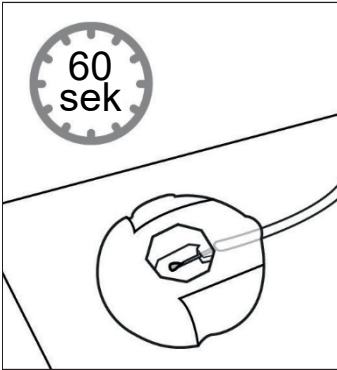


Obrázok AY

6. Otočte pumpu do pôvodnej polohy (pozri obrázok AZ) a položte ju rovno na stôl.



Obrázok AZ

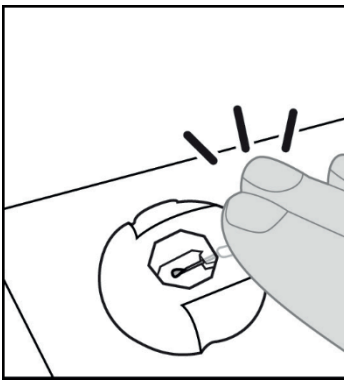


Obrázok BA

- 7. Počkajte aspoň 60 sekúnd, aby ste sa uistili, že liek Duodopa SC® prestal kvapkať z ihly (pozri obrázok BA).**

Poznámka: MUSÍTE počkať aspoň 60 sekúnd, kým sa kvapkanie zastaví.

Poznámka: Uistite sa, že konektor zostáva počas plnenia na čistej papierovej utierke.



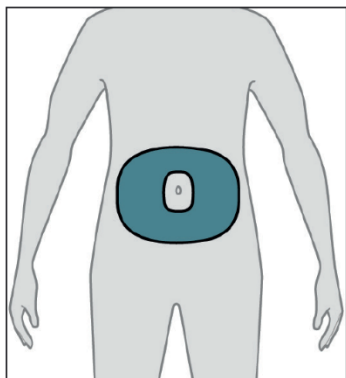
Obrázok BB

- 8. Bez toho, aby ste konektor zdvihli z papierovej utierky, poklepte naň prstom, aby sa všetky kvapky uvoľnili z hrotu ihly (pozri obrázok BB).**

Poznámka: Pred pripojením konektora ku kanyle sa uistite, že je bez kvapiek, inak môže byť neskôr ťažké odpojiť ho od kanyly.

Poznámka: Niektoré infúzne súpravy sa dodávajú s ochrannými krytkami, ktoré umožňujú znovu zakrytie konektora a kanyly, pokiaľ sú odpojené.

7.9 Zavedenie kanyly do tela



Obrázok BC

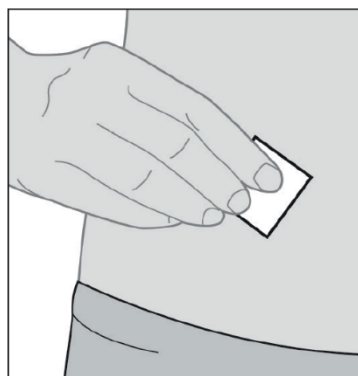
1. Vyberte požadované miesto podania infúzie.

Poznámka: Nasledujúce pokyny opisujú, ako zaviesť kanylu do brucha.

V niektorých prípadoch vám môže lekár odporučiť zavedenie kanyly do inej časti tela.

Vyberte si oblasť (pozri obrázok BC) aspoň 5 cm (2 palce) od pupka a aspoň 2,5 cm (1 palec) od predchádzajúceho miesta podania infúzie. Pri každej výmene infúznej súpravy zmeňte miesto podania infúzie, pričom sa snažte neopakovať posledné použité miesto podania infúzie aspoň 12 dní.

Poznámka: Udržujte vzdialenosť aspoň 5 cm (2 palce) od miesta akýchkoľvek oblastí zjazvenej kože alebo stvrdnutého tkaniva, striám, kožným záhybom alebo záhybom, kde sa telo prirodzene ohýba (napr. pri sedení alebo cvičení), alebo miestam, kde by oblečenie mohlo spôsobiť podráždenie (napr. v blízkosti pásu).



Obrázok BD

2. Miesto podania infúzie očistite tampónom napusteným alkoholom (pozri obrázok BD).

- a. Miesto podania infúzie nechajte aspoň 1 minútu vyschnúť.

Poznámka: Je dôležité nechať miesto podania infúzie úplne vyschnúť, inak sa náplast nemusí prilepiť na kožu.



Infúzna súprava

3. Kanylu zavádzajte LEN do tela.

Podrobný postup nájdete v **Návode na použitie: Infúzna súprava.**

Poznámka: Po zavedení kanyly opatrne pritlačte náplast', aby ste sa uistili, že je pevne prilepená na koži.

Poznámka: Po zavedení kanyly by ste ju mali pravidelne kontrolovať, aby na kožu neunikala žiadna tekutina. Ak sa náplast' uvoľní, vymeňte kanylu, pretože to môže znamenať, že kanyla nie je úplne zasunutá pod kožu.

Poznámka: Ak sú sondy infúznej súpravy a zavádzač/kanyla zabalené samostatne a potrebujete iba jeden diel, druhý si môžete uložiť na neskoršie použitie. Ak sú zabalené spolu, nepoužitú diely musíte zlikvidovať.

7.10 Pripojenie sondy infúznej súpravy ku kanyle a obnova podávania kontinuálnej infúzie



Infúzna súprava

1. Pripojte sondu infúznej súpravy ku kanyle.

Podrobný postup nájdete v **Návode na použitie: Infúzna súprava**.

Pripojiť infúznu sondu ku kanyle.

POKRAČOVAŤ

Spustiť pumpu?

NIE

ÁNO

SPUSTENÉ



Vymeniť striekačku o

XX:XX hh:mm

Rýchlosť

Základná X,XX ml/h

VYPNÚŤ

OBRAZOVKA

MENU

2. Overte, že sonda infúznej súpravy je pripojená ku kanyle.

a. Stlačte **POKRAČOVAŤ**.

Poznámka: Pri pripájaní sondy infúznej súpravy ku kanyle sa uistite, že bezpečne zapadla na miesto, aby nedošlo k úniku lieku.

3. Spustite pumpu.

Poznámka: Pred spustením infúzie vždy skontrolujte nasledovné:

1. Skontrolujte, či je sonda infúznej súpravy správne pripojená k injekčnej striekačke.
2. Skontrolujte, či sonda infúznej súpravy nie je zalomená alebo inak upchatá.
3. Stlačením **ÁNO** spustíte pumpu (pumpa sa vráti na stavovú obrazovku).

Poznámka: Stlačením **NIE** sa vrátite na stavovú obrazovku bez spustenia pumpy.

8. Riešenie problémov

V tejto časti je uvedený návod v prípade situácií, ktoré môžu nastať pri používaní systému. Ak sa problém nepodarí vyriešiť alebo ak problém nevíete vyriešiť, prípadne ak problému nerozumíte, vždy sa obráťte na svojho lekára alebo kontaktujte spoločnosť AbbVie s.r.o. na čísle +421 250 500 777.

Poznámka: Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s pomôckou, treba nahlásiť výrobcovi zdravotníckej pomôcky a kompetentnému orgánu.

8.1 Čo robiť, ak sa moja injekčná striekačka nezmesť do pumpy?

Ak sa injekčná striekačka nezmesť do pumpy, znamená to, že buď sa nezasunul posúvač piestu injekčnej striekačky, alebo je v injekčnej striekačke vzduch.

Ak nie je posúvač piestu injekčnej striekačky úplne zasunutý, zatvorte kryt bez injekčnej striekačky v pumpe a postupujte podľa pokynov na obrazovke pumpy. Stlačením tlačidla označte, že v pumpe nie je injekčná striekačka.

Ak sa injekčná striekačka nezmesť do pumpy s úplne zasunutým piestom injekčnej striekačky, pretože v hrote injekčnej striekačky je stále vzduch, znovu pripojte injekčnú striekačku k adaptéru na injekčnú liekovku, ktorý je stále pripojený k injekčnej liekovke. Injekčnú liekovku a injekčnú striekačku otočte smerom nahor. Pomaly vytlačte všetok zostávajúci vzduch a malé množstvo tekutiny späť do injekčnej liekovky. Potom znova pripojte sondu infúznej súpravy a skúste to znova.

Po odstránení zvyšného vzduchu z injekčnej striekačky skúste injekčnú striekačku znova vložiť. Uistite sa, že používate správnu injekčnú striekačku, ktorá je uvedená v zozname kvalifikovaných jednorazových pomôcok na použitie so systémom na stránke devices.abbvie.com.

8.2 Čo ak omylom potvrdím, že sonda je naplnená, hoci ešte potrebujem pokračovať v plnení?

Na pumpe prejdite v MENU na možnosť Vymeniť materiály a potom postupujte podľa pokynov na naplnenie sondy infúznej súpravy.

8.3 Čo robiť, ak potrebujem vymeniť iba sondu infúznej súpravy a nie kanylu?

Postup je podobný ako pri výmene celej infúznej súpravy s tým rozdielom, že sondu infúznej súpravy musíte odpojiť od kanyly, pretože kanylu nevymieňate.

1. Zastavte pumpu.
2. Odpojte starú sondu infúznej súpravy od injekčnej striekačky a kanyly.
3. Starú sondu zlikvidujte.
4. K injekčnej striekačke pripojte novú sondu.
5. Naplňte sondu (prejdite na „Vymeniť inf. materiál“ a vyberte možnosť „Naplniť inf. sondu“).
6. Počkajte 60 sekúnd a odstráňte zvyšné kvapky.
7. Naplnenú sondu pripojte ku kanyle.
8. Spustite pumpu.

Poznámka: Ak sú sondy infúznej súpravy a zavádzač/kanyla zabalené samostatne a potrebujete iba jeden diel, druhý si môžete uložiť na neskoršie použitie. Ak sú zabalené spolu, nepoužité diely musíte zlikvidovať.

8.4 Čo ak nemôžem počas výmeny injekčnej striekačky uvoľniť sondu z injekčnej striekačky?

Niekedy je konektor sondy po pripojení k injekčnej striekačke príliš utiahnutý a/alebo lepkavý a je ťažké ho vybrať. Skúste držať v ruke teplú vlhkú handričku, aby ste si chránili prsty pred ostrými hranami konektora, a pokúste sa ho odskrutkovať. Ak to nepomôže hneď, nechajte vlhkosť z handričky vsiaknuť a skúste to znova. Ak ani napriek tomu nemôžete uvoľniť sondu z injekčnej striekačky, budete musieť vymeniť infúznu súpravu.

Poznámka: Na uvoľnenie konektora sondy **NEPOUŽÍVAJTE** žiadne nástroje, pretože by ste mohli poškodiť plastovú časť konektora.

8.5 Čo ak mám problém s prenesením lieku Duodopa SC® z injekčnej liekovky do injekčnej striekačky?

Nasledujúce návrhy vám môžu pomôcť, keď budete postupovať podľa Návodu na použitie: Príprava roztoku a Adaptér na injekčnú liekovku, ktoré poskytuje ich výrobca.

1. Pred použitím sily smerom nadol skontrolujte, či je hrot adaptéra na injekčnú liekovku vycentrovaný na gumenej zátke na vrchu injekčnej liekovky s roztokom.
2. Zatlačte vertikálne nadol, kým adaptér na injekčnej liekovke nezapadne na miesto na injekčnej liekovke.

8.6 Čo ak mi úplne nabitá batéria vydrží menej ako 24 hodín?

Ak už úplne nabitá batéria neumožňuje používanie aspoň 24 hodín pri bežnom používaní [pri teplote 18 °C až 28 °C (64,4 °až 82,4 °F)], pravdepodobne budete potrebovať vymeniť batériu. Ak sa pumpa používa pri teplotách pod 18 °C (64,4 °F) alebo nad 28 °C (82,4 °F), batéria bude mať zníženú kapacitu.

Používajte len úplne nabitú batériu, model RRC1120-PM, ktorú dodáva dodávateľ pumpy VYAFUSER™.

8.7 Čo ak vložím úplne nabitú batériu a pumpa sa nezapne?

Najprv skontrolujte, či je úplne nabitá batéria úplne vložená a či sú kovové kontakty batérie zarovnané s kovovými kontaktmi v pumpke (pozri obrázky v časti **Inštalácia batérie**). Ak je batéria správne vložená a pumpa sa nezapína, vyberte batériu a skontrolujte kontakty na batérii a na pumpke. Ak je kontakt medzi batériou a pumpou znečistený alebo inak zablokovaný, pokúste sa príčinu odstrániť. Ak sa zdá, že si kontakty vyžadujú čistenie, postupujte podľa postupu opísaného v časti **Pokyny na čistenie kontaktov batérie (v prípade potreby)**.

8.8 Pokyny na čistenie kontaktov batérie (ak je to potrebné).

- a. Uistite sa, že je batéria vybratá.
- b. Namočte vatový tampón do izopropylalkoholu (žiaden iný čistiaci prostriedok nie je povolený).
- c. Pritlačte vatový tampón k vnútornej strane nádoby, aby ste odstránili väčšinu alkoholu.
- d. Znečistené miesto na kontakte batérie alebo na kontakte pumpy párkrát pretrite.
- e. Pred vložením batérie nechajte kontakty úplne vyschnúť.

Ak je batéria správne uložená a pumpa sa ani po pokuse o odstránenie viditeľného znečistenia nezapína, kontaktujte lekára.

8.9 Čo robiť, ak je obrazovka pumpy prázdna alebo nereaguje na žiadne stlačenie tlačidla?

Ak pumpa nereaguje alebo obrazovka po stlačení tlačidla zostane prázdna, vymeňte batériu za úplne nabitú batériu. Ak pumpa stále nereaguje, vyberte batériu a počkajte 10 minút. Po 10 minútach vložte úplne nabitú batériu. Ak pumpa stále nereaguje, kontaktujte svojho lekára.

8.10 Čo robiť, ak sa mi kanyla po použití odpojí od tela?

Ak sa kanyla uvoľní alebo odpojí od tela, budete musieť vymeniť celú infúziu súpravu vrátane sondy a kanyly. Pozrite si časť pokynov **Výmena sondy infúznej súpravy a kanyly (nie injekčnej striekačky)**.

8.11 Čo ak počas dočasného odpojenia nemôžem odpojiť konektor z kanyly?

- a. Na konektor miesta zavedenia priložte teplú, navlhčenú handričku a nechajte ju aspoň 2 minúty pôsobiť (aby sa rozpustili zvyšky zaschnutého lieku Duodopa SC®, ktoré môže byť v konektore).

Poznámka: Handričku na umývanie môžete opatrne vyžmýkať a/alebo ňou môžete jemne pretrieť konektor krúživým pohybom, aby voda prenikla do konektora.

- b. Pokúste sa odpojiť konektor miesta zavedenia od kanyly a položte ho na čistú papierovú utierku. Uistite sa, že ihla konektora je odkrytá, aby ste mohli skontrolovať, či na nej nie sú kvapky lieku Duodopa SC®. Poklepte prstom na konektor, aby sa kvapky z hrotu ihly uvoľnili.
- c. Ak sa vám NEPODARÍ odpojiť konektor miesta zavedenia, znovu namočte handričku a znova ju priložte na konektor miesta zavedenia na ďalšie 2 minúty. Opakujte tento krok toľkokrát, ako je potrebné, až kým sa konektor nebude dať odpojiť od kanyly.

Poznámka: Po odpojení konektora môžu byť na konektore ešte zaschnuté zvyšky lieku Duodopa SC®, čo môže skomplikovať otváranie pri ďalších pokusoch.

- d. Ak sa vám konektor nepodarí odpojiť od kanyly ani po viacerých pokusoch, budete musieť kanylu a sondu infúznej súpravy odstrániť a zlikvidovať (pozri **Výmena sondy infúznej súpravy a kanyly (nie injekčnej striekačky)**).

8.12 Čo robiť, ak systém netesní alebo ak je sonda upchatá?

Ak vaša sonda preteká v mieste, kde je pripojená k injekčnej striekačke, skontrolujte, či je spojenie dostatočne tesné a zabezpečené. Ak je sonda poškodená alebo upchatá, alebo ak zo sondy alebo kanyly uniká liek, vymeňte infúznu súpravu aj so sondou a kanylou. Pozrite si časť pokynov **Výmena sondy infúznej súpravy a kanyly (nie injekčnej striekačky)**.

8.13 Čo robiť, ak sa pumpa namočí?

Ak sa pumpa namočí, osušte ju uterákom. Ak vám pumpa náhodou spadne a ponorí sa do kvapaliny, obráťte sa na svojho lekára.

8.14 Čo robiť, ak rozlejem liek Duodopa SC®?

Ak vylejete liek Duodopa SC® na stôl alebo na kožu, použite vlhkú handričku a utrite ho. Ak sa liek dostane na oblečenie, môžete ho vysušiť alebo nechať voľne uschnúť. Prípadne si môžete oblečenie vyzliecť a vyprať ho vo vode s pracím prostriedkom.





8.15 Čo ak musím prestať používať pumpu na dlhšiu dobu?

Ak chcete pumpu prestať používať a chcete ju úplne vypnúť, zastavte ju, vyberte batériu a nasadte kryt batérie.

9. Alarmy a informačné hlásenia

9.1 Prehľad alarmov

V tejto časti sú uvedené alarmy a informačné hlásenia, ktoré sa môžu objaviť na obrazovke pumpy spolu s nápravnými opatreniami. Ak neviete problém vyriešiť alebo problému nerozumiете, vždy sa obráťte na svojho lekára. Obrazovky s alarmami a informačnými hláseniami sú vizuálne odlíšené ikonou v hornej časti obrazovky a sú opísané nižšie.

Ikona	Čo naznačuje	Potrebné opatrenie
	Alarm s vysokou prioritou so zvukovými tónmi (červený)	Pumpa sa zastavila. Prijmite opatrenie na vyriešenie problému.
	Alarm s nízkou prioritou so zvukovými tónmi (žltý)	Pumpa beží. Ak neprijmete opatrenie uvedené vo výstražnom hlásení, môže sa aktivovať alarm s vysokou prioritou.
	Informačná správa so zvukovými tónmi	Poskytuje informácie o stave.
	Alarm sa na 1 minútu vypne	Alarm vyriešite prijatím nápravného opatrenia alebo ho potvrdíte stlačením „OK“.

Opatrenia, ktoré možno vykonať v reakcii na alarmy, sú opísané nižšie v tabuľke.

Zámer používateľa	Opatrenie používateľa	Odozva systému
Stlmiť alarm	Stlačte ľubovoľné tlačidlo okrem „OK“.	Zvukový alarm sa dočasne vypne, avšak ikona alarmu zostáva na obrazovke pumpy.
Potvrdiť alarm	Stlačte „OK“.	Zvukový alarm sa vypne a ikona alarmu z obrazovky pumpy zmizne. Ak sa problém nevyrieši, alarm sa spustí znova.
Vyriešiť alarm	Prijmite nápravné opatrenie podľa opisu v ďalšej časti.	Alarm je vyriešený. Systém je pripravený na obnovenie liečby.




Zvukové alarmy pumpy budú znieť, kým ich nepotvrdíte stlačením tlačidla OK. Ak chcete zvukové alarmy dočasne vypnúť, stlačte akékoľvek tlačidlo okrem OK. Po stlmení zvuku zostane na obrazovke ikona. Ak je alarm vypnutý a nepotvrdený, zvukový signál sa po 1 minúte obnoví. Na potvrdenie alarmu stlačte OK. Po potvrdení sa zvukový alarm vypne.



Všetky alarmy a informačné hlásenia sú uvedené v tabuľkách na nasledujúcich stranách. V prvej tabuľke (Alarmy s vysokou a nízkou prioritou) sú v abecednom poradí uvedené alarmy s vysokou prioritou (červený výstražný symbol) a alarmy s nízkou prioritou (žltý výstražný symbol).





V druhej tabuľke (Informačné hlásenia) sú uvedené informácie o stave a pokyny v abecednom poradí. Informačné hlásenia s „i“ v hornej časti poskytujú informácie o stave, ale nepredstavujú výstrahy. Zobrazia sa, keď sa používateľ pokúsi o krok, ktorý nie je dostupný (napr. Extra dávka nie je povolená) a upozornia na dokončenie kroku pumpy (napr. Podanie Nasycovacej dávky dokončené).




9.2 Alarmy s vysokou a nízkou prioritou (zoraďené v abecednom poradí)

Obrazovka	Opis	Zvukový signál	Nápravné opatrenie
	Obrazovka je prázdna a pumpa nereaguje na žiadne stlačenie tlačidla.	Žiadny	Ak pumpa nereaguje a obrazovka je prázdna, vymeňte batériu za úplne nabitú batériu. Ak pumpa stále nereaguje, vyberte batériu a počkajte 10 minút. Po 10 minútach vložte úplne nabitú batériu. Ak pumpa stále nereaguje, kontaktujte svojho lekára.
 Batéria vybitá. Pumpa zastavená. Vymeniť batériu.	Batéria je vybitá. Pumpa sa zastavila. Batériu je potrebné vymeniť.	3 tóny, krátka pauza, 2 tóny, opakovanie	Vymeňte batériu za úplne nabitú batériu (model RRC1120-PM), ktorú dodáva dodávateľ pumpy VYAFUSER™.
 Chyba batérie. Vymeniť batériu.	Chyba batérie. Vymeňte batériu.	2 tóny	Vymeňte batériu za úplne nabitú batériu (model RRC1120-PM), ktorú dodáva dodávateľ pumpy VYAFUSER™.
 Batéria odstránená. Pumpa zastavená. Vložiť batériu.	Batéria je vybratá. Pumpa je zastavená.	3 tóny, krátka pauza, 2 tóny, opakovanie	Ak je batéria v pumpe, vyberte ju, počkajte na prázdnu obrazovku a znova ju vložte. Ak to nepomôže, vymeňte batériu.





Obrazovka	Opis	Zvukový signál	Nápravné opatrenie
 <p>Prietok blokováný. Pumpa zastavená. Odstráň. prekážku.</p> <p>OK</p>	<p>Sondy sú upchaté, čo bráni podávaniu lieku Duodopa SC®.</p> <p>Pumpa sa zastavila.</p>	<p>3 tóny, krátka pauza, 2 tóny, opakovanie</p>	<p>Odstráňte príčinu upchatia. Skontrolujte, či sondy nie sú ohnuté, v dôsledku čoho by mohlo byť tok lieku Duodopa SC® zastavený. Otvorte kryt pumpy a uistite sa, že v kryte injekčnej striekačky nie je nič, čo by injekčnej striekačky prekážalo. Ak problém pretrváva, vymeňte sondy infúznej súpravy a kanylu.</p> <p>Ak je sonda upchatá, riešenie problému nájde v časti „Čo robiť, ak potrebujem vymeniť iba sondu infúznej súpravy a nie kanylu“?</p>
 <p>Kryt otvorený. Pumpa zastavená. Zatvoriť kryt.</p>	<p>Kryt je otvorený. Pumpa prestala podávať liek Duodopa SC®.</p> <p>Zatvorte kryt.</p>	<p>3 tóny, krátka pauza, 2 tóny, opakovanie</p>	<p>Ak chcete pokračovať v podávaní lieku, zatvorte kryt. Ak je kryt správne zatvorený a tento alarm nezmizol, kontaktujte svojho lekára.</p>
 <p>Slabá batéria. Zostáva menej ako 4 hodiny.</p> <p>OK</p>	<p>Batéria je skoro vybitá.</p> <p>Pumpa sa do 4 hodín zastaví.</p> <p>Prichystajte si nabitú batériu.</p>	<p>2 tóny</p>	<p>Skontrolujte, či máte pripravenú úplne nabitú batériu.</p>



Obrazovka	Opis	Zvukový signál	Nápravné opatrenie
 <p data-bbox="144 233 306 310">Slabá batéria. Zostáva menej ako 30 min. Ćo najsk. vymeň. batériu.</p> <p data-bbox="270 321 291 334">OK</p>	<p data-bbox="341 191 522 380">Batéria je skoro vybitá. Batéria sa do 30 minút vybije a pumpa sa zastaví.</p> <p data-bbox="341 396 504 646">Pri vyššej rýchlosti a pri prevádzke pumpy v chladnom počasí sa batéria vybíja rýchlejšie.</p> <p data-bbox="341 662 472 748">Ćo najskôr vymeňte batériu.</p>	<p data-bbox="543 191 618 217">2 tóny</p>	<p data-bbox="710 191 951 444">Batériu vymeňte za úplne nabitú batériu alebo sa uistite, že máte pripravenú úplne nabitú batériu (pozrite si Ćasť Údržba: Výmena batérie).</p>
 <p data-bbox="144 829 306 867">Ćo najskôr pripravíť novú striekačku.</p> <p data-bbox="270 891 291 904">OK</p>	<p data-bbox="341 769 493 889">Injekčná striekačka je v pumpe už 23 hodín.</p> <p data-bbox="341 899 514 1078">Injekčná striekačka sa má zlikvidovať 24 hodín od prenesenia lieku</p> <p data-bbox="341 1088 508 1180">Duodopa SC® do injekčnej striekačky.</p> <p data-bbox="341 1190 508 1273">Pripravte si novú injekčnú striekačku.</p>	<p data-bbox="543 769 618 795">2 tóny</p>	<p data-bbox="710 769 966 1273">Ak bola nová injekčná liekovka s roztokom pred použitím v chladničke, vyberte ju, ešte kým sa liek podáva. Nechajte ju 30 minút ohriať pri izbovej teplote a potom liek Duodopa SC® preneste do injekčnej striekačky tak, ako je uvedené v Návode na použitie: Príprava roztoku.</p>






Obrazovka	Opis	Zvukový signál	Nápravné opatrenie
 <p>Chyba plnenia. Pumpa zastavená.</p> <p>OK</p>	<p>Pumpa sa neplní podľa očakávania a sonda nie je naplnená.</p>	<p>2 tóny</p>	<p>Skontrolujte, či injekčná striekačka tesní v mieste, kde sa k nej pripája sonda. Ak presakuje, dočista ju utrite, spojenie utiahnite a znova naplňte.</p> <p>Ak tesní, zopakujte plnenie, kým sa neodstráni vzduch.</p>
 <p>Zistený problém. Pumpa sa zastavila.</p> <p>OK</p>	<p>Pumpa identifikovala problém a nepodáva liek Duodopa SC®.</p>	<p>3 tóny, krátka pauza, 2 tóny, opakovanie</p>	<p>Stlačte tlačidlo OK a podľa pokynov na obrazovke pumpu resetujte.</p> <p>Pravdepodobne to budete musieť urobiť viackrát. Ak problém pretrváva, kontaktujte svojho lekára. Uistite sa, že používate úplne nabitú batériu.</p>
 <p>Pumpa čaká na zadanie. Dokončiť aktuálnu úlohu.</p> <p>OK</p>	<p>Pumpa čaká na príkaz. Dokončíte aktuálnu úlohu.</p>	<p>2 tóny</p>	<p>Pumpa od vás potrebuje ďalší príkaz, aby mohla pokračovať. Ak chcete pokračovať v aktuálnej úlohe, stlačte OK.</p>
 <p>Vymeniť striekačku.</p> <p>OK</p>	<p>Injekčná striekačka je v pumpne 24 hodín.</p> <p>Injekčná striekačka sa má po 24 hodinách zlikvidovať.</p>	<p>2 tóny</p>	<p>Aktuálnu injekčnú striekačku vymeňte za novú injekčnú striekačku do 1 hodiny od prvého upozornenia.</p> <p>Pozri Návod na použitie: Príprava roztoku.</p>

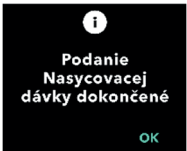



Obrazovka	Opis	Zvukový signál	Nápravné opatrenie
 <p data-bbox="138 243 308 308">Striekačka prázdna! Pumpa zastavená. Vymeň. striekačku.</p> <p data-bbox="266 316 292 332">OK</p>	<p data-bbox="345 194 500 284">Injekčná striekačka je prázdna.</p> <p data-bbox="345 300 473 357">Pumpa sa zastavila.</p> <p data-bbox="345 373 553 560">Aktuálnu injekčnú striekačku vymeňte za novú injekčnú striekačku.</p>	<p data-bbox="563 194 670 381">3 tóny, krátka pauza, 2 tóny, opakovanie</p>	<p data-bbox="734 194 989 349">Injekčnú striekačku okamžite vymeňte za novú (pozri časť Výmena injekčnej striekačky).</p>
 <p data-bbox="164 633 281 690">Striekačka sa vyprázdni do 45 minút.</p> <p data-bbox="266 706 292 722">OK</p>	<p data-bbox="345 576 516 763">Pri aktuálnej rýchlosti bude injekčná striekačka do 45 minút prázdna.</p>	<p data-bbox="563 576 643 609">2 tóny</p>	<p data-bbox="734 576 978 1177">Ak bola nová injekčná liekovka s roztokom pred použitím v chladničke, vyberte ju, ešte kým sa liek podáva. Nechajte ju 30 minút ohriať pri izbovej teplote a potom liek Duodopa SC® preneste do injekčnej striekačky tak, ako je uvedené v Návode na použitie: Príprava injekčného roztoku.</p>
 <p data-bbox="164 1250 281 1307">Striekačka sa vyprázdni do 2 hodín.</p> <p data-bbox="266 1323 292 1339">OK</p>	<p data-bbox="345 1193 547 1347">Pri aktuálnej rýchlosti bude injekčná striekačka do 2 hodín prázdna.</p>	<p data-bbox="563 1193 643 1226">2 tóny</p>	<p data-bbox="734 1193 952 1315">Nezabudnite si čo najskôr pripraviť novú injekčnú striekačku.</p>



9.3 Informačné hlásenia



Obrazovka	Opis	Zvukový signál	Nápravné opatrenie (v prípade potreby)
	<p>Je pravdepodobné, že sa batéria nenabíja tak, ako má.</p>	<p>2 pípnutia</p>	<p>Je možné, že je potrebné vyčistiť kontakty batérie. Pozri si časť Riešenie problémov v tomto Návode na použitie „Čo ak vložím úplne nabitú batériu a pumpa sa nezapne?“ Pozrite si tiež „Pokyny na čistenie kontaktov batérie (ak je potrebné)“. Ak to nefunguje, vymeňte batériu za úplne nabitú batériu (model RRC1120-PM), ktorú dodáva dodávateľ pumpy VYAFUSER™.</p>
	<p>Batéria je vybratá.</p>	<p>2 pípnutia</p>	<p>Ak je batéria v pumpe, vyberte ju, počkajte na prázdnu obrazovku a znova ju vložte. Ak to nepomôže, vymeňte batériu.</p>
	<p>Činnosť bola zrušená.</p>	<p>2 pípnutia</p>	<p>Neuplatňuje sa</p>
	<p>Podanie Extra dávky je dokončené.</p>	<p>2 pípnutia</p>	<p>Stlačte OK, aby ste mohli pokračovať.</p>

 <p>Extra dávka sa už podáva</p> <p>OK</p>	<p>Používateľ sa pokúša podať Extra dávku, zatiaľ čo sa podáva iná Extra dávka.</p>	<p>2 pípnutia</p>	<p>Počkajte na dokončenie podávania Extra dávky.</p> <p>Stlačte OK, aby ste mohli pokračovať.</p>
 <p>Extra dávka nedostupná počas spustenej Nasycovacej dávky</p> <p>OK</p>	<p>Extra dávka sa nedá podať, kým je spustená Nasycovacia dávka.</p>	<p>2 pípnutia</p>	<p>Pred podaním Extra dávky počkajte, kým sa dokončí podávanie Nasycovacej dávky.</p>

Obrazovka	Opis	Akustický signál	Nápravné opatrenie (v prípade potreby)
 <p>Extra dávka nie je povolená.</p> <p>OK</p>	<p>Na vašej pumpě nie je Extra dávka povolená.</p>	<p>2 pípnutia</p>	<p>Stlačte OK, aby ste mohli pokračovať.</p>
 <p>Extra dávka je dostupná iba so spustenou pumpou</p> <p>OK</p>	<p>Extra dávky môžu byť podané, len keď je pumpa v prevádzke.</p>	<p>2 pípnutia</p>	<p>Spustite pumpu a potom podajte Extra dávku.</p>
 <p>Nezostáva dostatok roztoku na podanie Extra dávky.</p> <p>OK</p>	<p>V injekčnej striekačke nie je dostatok lieku Duodopa SC® na podanie Extra dávky.</p>	<p>2 pípnutia</p>	<p>Kým sa liek podáva, pripravte si novú náhradnú injekčnú striekačku. Ak bola nová injekčná liekovka s roztokom pred použitím v chladničke, vyberte ju. Nechajte ju 30 minút ohriať pri izbovej teplote a potom liek Duodopa SC® prenesť do injekčnej striekačky tak, ako je uvedené v Návode na použitie: Príprava roztoku.</p>
 <p>Nezostáva dostatok roztoku na podanie Nasycovacej dávky.</p> <p>OK</p>	<p>V injekčnej striekačke nie je dostatok lieku Duodopa SC® na podanie Nasycovacej dávky.</p>	<p>2 pípnutia</p>	<p>Vymeňte injekčnú striekačku tak, ako je uvedené v časti Výmena injekčnej striekačky.</p>
 <p>Nezostáva dostatok roztoku na podanie Nasycovacej dávky.</p> <p>OK</p>	<p>V injekčnej striekačke nie je dostatok lieku Duodopa SC® na podanie Nasycovacej dávky.</p>	<p>2 pípnutia</p>	<p>Vymeňte injekčnú striekačku tak, ako je uvedené v časti Výmena injekčnej striekačky.</p>

Obrazovka	Opis	Akustický signál	Nápravné opatrenie (v prípade potreby)
	Kryt je otvorený.	2 pípnutia	Zatvorte kryt a postupujte podľa pokynov na obrazovke, aby ste potvrdili, či bola injekčná striekačka vložená alebo vybratá.
	Podávanie Nasycovacej dávky je dokončené.	2 pípnutia	Stlačte OK, aby ste mohli pokračovať.
	Extra dávka je zablokovaná na XX hodín a YY minút od tohto momentu.	2 pípnutia	Všimnite si, koľko času musí uplynúť, kým uplynie čas prerušenia, aby ste mohli podať ďalšiu Extra dávku. Stlačte OK, aby ste mohli pokračovať.
	Pumpa nezistila prítomnosť injekčnej striekačky v pumpe.	2 pípnutia	Ak je injekčná striekačka v pumpe, otvorte kryt a skontrolujte, či je injekčná striekačka správne uložená. Ak nie je injekčná striekačka v pumpe, vložte injekčnú striekačku.
	Pumpa je vypnutá z dôvodu poruchy pumpy. Problém sa nedá vyriešiť výmenou batérie.	2 pípnutia	Kontaktujte lekára.

Obrazovka	Opis	Akustický signál	Nápravné opatrenie (v prípade potreby)
 <p>Životnosť pumpy prekročená. Pozrite návod na použitie.</p> <p>OK</p>	<p>Životnosť pumpy skončila.</p> <p>Pozrite si návod na použitie.</p>	<p>2 pípnutia</p>	<p>Hoci pumpa bude naďalej fungovať, dosiahla koniec svojej plánovanej životnosti a mali by ste ju čo najskôr vymeniť. Kontaktujte svojho lekára.</p>
 <p>Pumpa naklonená. Hrot striek. musí smerovať kolmo nahor.</p>	<p>Počas plnenia je pumpa naklonená.</p> <p>Injekčnú striekačku nasmerujte priamo nahor, aby ste mohli pokračovať v plnení.</p>	<p>2 pípnutia</p>	<p>Zmeňte polohu pumpy tak, aby hrot injekčnej striekačky smeroval priamo nahor.</p>

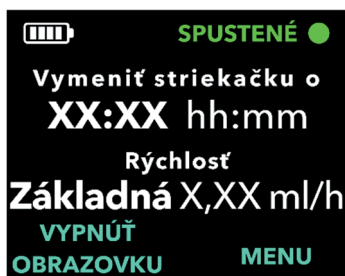
Obrazovka	Opis	Akustický signál	Nápravné opatrenie (v prípade potreby)
 <p>Vyberte batériu. Čakaj. na čier.obraz. Vlož. batériu. Pozrite návod.</p>	<p>Problém nie je vyriešený.</p>	<p>2 pípnutia</p>	<p>Vyberte batériu a počkajte, kým obrazovka nezhasne. Keď obrazovka zhasne, batériu znova vložte, ale dávajte pozor, aby ste nestlačili žiadne z tlačidiel pumpy. Počkajte, kým sa pumpa reštartuje. Ak sa problém vyriešil, musíte injekčnú striekačku vymeniť za novú. V opačnom prípade sa hodiny pumpy prestavia na „Vymeniť striekačku o“ na 24 hodín a keď bude injekčná striekačka v pumpe 24 hodín, nemusí sa vám zobrazit’ „Alarm na výmenu injekčnej striekačky“. Ak problém pretrváva, kontaktujte lekára.</p>
 <p>Chyba striekačky. Čakajte prosím.</p>	<p>Pumpa nevie rozpoznať, či je injekčná striekačka naplnená alebo nie.</p>	<p>2 pípnutia</p>	<p>Počkajte, kým sa pumpa vráti na stavovú obrazovku. Prejdite na „Vložiť striekačku“ a postupujte podľa pokynov na obrazovke.</p>

TÁTO STRÁNKA JE ZÁMERNE PRÁZDNA.

10. Informácie o zariadení

10.1 Posledné 3 alarmy

Poznámka: V niektorých prípadoch vás váš lekár môže požiadať, aby ste skontrolovali posledné alarmy ktoré sa objavili na vašej obrazovke.



1. V prípade potreby zapnite obrazovku pumpy.

- Stlačte ľubovoľné tlačidlo (tlačidlá so šípkami alebo výberové tlačidlá).
- Po stlačení MENU sa zobrazia možnosti ponuky pumpy.



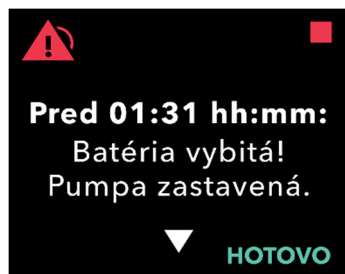
2. Pomocou tlačidiel so šípkami prejdite na možnosť menu *Inform. o zariadení* a označte ju.

- Stlačením tlačidla VYBRAŤ vyberte možnosť zobrazenia *Inform. o zariadení*.



3. Pomocou tlačidiel so šípkami označte možnosť ponuky *Posledné 3 alarmy*.

- Stlačením tlačidla VYBRAŤ vyberte možnosť *Posledné 3 alarmy* a potom postupujte podľa pokynov na obrazovke.



4. Pozrite si posledné alarmy.

- a. Pumpa vie zobrazit' posledné 3 alarmy s vysokou prioritou. Pomocou šípok nahor a nadol ich môžete posúvať.

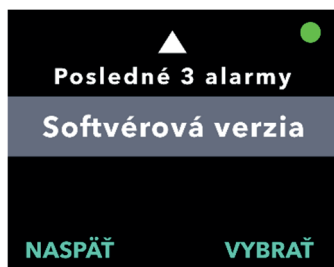
Poznámka: Prvý zobrazený alarm je najnovšia výstraha, ktorá sa vyskytla.

Poznámka: Po 24 hodinách sa zobrazenie zmení z hh:mm (hodiny:minúty) na d:hh (dni:hodiny). Po 10 dňoch sa zobrazenie zmení na ddd (dni).

Poznámka: Stav chodu pumpy v pravom hornom rohu označuje, či pumpa beží, keď je zobrazená táto obrazovka. Pri spustení skutočného alarmu s vysokou prioritou pumpa nepracuje.

10.2 Softvérová verzia

Zobrazuje verziu softvéru na pumpe.



1. Pomocou tlačidiel so šípkami označte možnosť ponuky **Softvérová verzia**.

- a. Stlačte VYBRAŤ.



11. Údržba

11.1 Výmena batérie

Poznámka: Pred výmenou batérie vždy zastavte prebiehajúce podávanie.

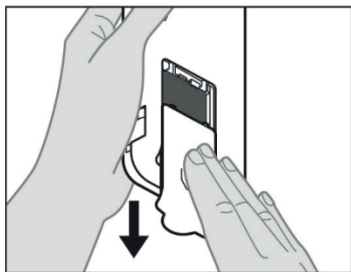
Poznámka: Batériu vymeňte za úplne nabitú batériu každý deň v rovnakom čase v rámci vašej každodennej rutiny. Použitú batériu nabíte vždy hneď po jej vybratí z pumpy. Vďaka tomu budete mať vždy k dispozícii úplne nabitú náhradnú batériu. Používajte len úplne nabitú batériu (model RRC1120-PM), ktorú dodáva dodávateľ pumpy VYAFUSER™.

Poznámka: Ak bude pumpa uskladnená dlhšie ako 1 týždeň, vyberte batériu z pumpy a pred uskladnením úplne nabíte všetky batérie. Ak to neurobíte, môže to mať vplyv na budúci výkon batérie.

Poznámka: Ak vaša úplne nabitá batéria nevydrží tak dlho, ako očakávate, pozrite si časť **Riešenie problémov: Čo ak mi úplne nabitá batéria vydrží menej ako 24 hodín?**

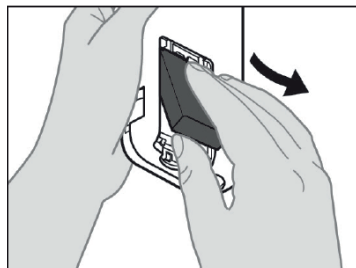
Poznámka: Ak meníte injekčnú striekačku aj batériu naraz, odporúča sa vybrať a vymeniť batériu, keď je injekčná striekačka v pumpe. Skrátí sa tak čas potrebný na resetovanie pumpy.

Poznámka: Po vybratí starej batérie ihneď vložte do pumpy novú batériu. Ak medzi vybratím starej batérie a vložením novej batérie uplynie príliš veľa času, na obrazovke pumpy sa môže zobraziť možnosť ponuky „Vložiť striekačku“ namiesto „Spustiť pumpu“. Ak k tomu dôjde, musíte injekčnú striekačku vymeniť za novú. V opačnom prípade sa hodiny pumpy prestavia na „Vymeniť striekačku o“ na 24 hodín a keď bude injekčná striekačka v pumpe 24 hodín, nemusí sa vám zobraziť „Alarm na výmenu injekčnej striekačky“.



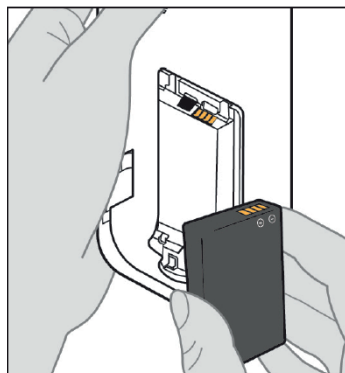
Obrázok BE

1. Zastavte pumpu.
2. Odstráňte kryt batérie z pumpy (pozri obrázok BE).



Obrázok BF

3. Vyberte použitú batériu (pozri obrázok BF).



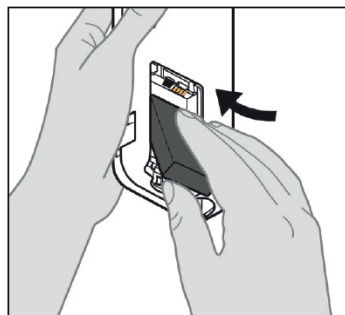
Obrázok BG

4. Batériu vložte do priehradky na batérie.

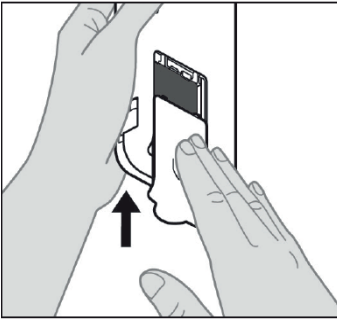
Poznámka: Používajte iba úplne nabitú batériu, model RRC1120-PM, ktorú dodáva dodávateľ pumpy VYAFUSER™.

- a. Nasmerujte kovové kontakty batérie na kontakty v priehradke na batériu (pozri obrázok BG).
- b. Najprv vložte koniec batérie s kovovým kontaktom a potom zasuňte batériu do priehradky (pozri obrázok BH).

Poznámka: Keď batéria zapadne na miesto, začujete „cvaknutie“.



Obrázok BH



Obrázok B1



Nabíjačka batérie

Pripravuje sa.
Čakajte prosím...

Čakajte prosím.



Pripravuje sa.
Čakajte prosím...



5. Nasuňte kryt batérie na pumpu (pozri obrázok B1).

6. Použitú batériu vložte do nabíjačky batérie, aby sa začal proces nabíjania.

Podrobný postup nájdete v **Návode na použitie: Nabíjačka batérie.**

7. Po vložení novej batérie pumpa zapne samodiagnostické testy.

8. Po vložení batérie si umyte ruky mydlom a vodou a osušte ich.



9. Vyberte z menu *Spustiť pumpu*.

a. Stlačte VYBRAŤ.

11.2 Čistenie pumpy, sieťového adaptéra a nabíjačky

Vonkajšie neelektrické povrchy pumpy, sieťového adaptéra alebo nabíjačky odporúčame čistiť podľa potreby. Na ich čistenie použite iba mäkkú handričku mierne navlhčenú v čistej vode s jemným čistiacim prostriedkom alebo v zriedenom bežnom bielidle (1 diel bielidla na 9 dielov vody). Jemne poutierajte vonkajšie povrchy týchto súčastí (vrátane súčastí na pumpe, ktoré sú odkryté, keď je kryt otvorený).

Poznámka: Ak čistíte sieťový adaptér alebo nabíjačku, uistite sa, že je sieťový adaptér odpojený.

Poznámka: Počas čistenia nechajte kryt batérie zatvorený.

Poznámka: Pred použitím nechajte súčasti úplne uschnúť. Môžete ich vysušiť mäkkou bavlnenou handričkou.

Poznámka: Zabráňte rozliatiu tekutín na pumpu alebo do pumpy. Ak sa pumpa namočí, ihneď sa ju pokúste osušiť čistými sacími papierovými utierkami.

12. Technické údaje

12.1 Životnosť batérie

Predpokladaná životnosť batérie pri bežných podmienkach používania sú 2 roky. Ak už úplne nabitá batéria nezabezpečuje použitie aspoň 24 hodín pri bežnom používaní [pri teplote 18 °C až 28 °C (64,4 °F až 82,4 °F)], pravdepodobne budete potrebovať náhradnú batériu. Keď sa pumpa prevádzkuje pri teplote pod 18 °C (64,4 °F) alebo nad 28 °C (82,4 °F), batéria bude mať zníženú kapacitu.

12.2 Informácie o bezpečnosti v súvislosti s MRI (magnetickou rezonanciou)

Pumpa VYAFUSER™ nie je v prostredí MR bezpečná.

Pumpa predstavuje nebezpečenstvo projektilu v prostredí MR.

12.3 Elektromagnetická kompatibilita

Testy elektromagnetickej kompatibility boli vykonané podľa noriem:

- IEC 60601-2-24:2012, Zdravotnícke elektrické zariadenia, 2. časť: Osobitné požiadavky na bezpečnosť infúzných púmp a regulátorov;
- IEC 60601-1-2 Ed. 4:2014, Zdravotnícke elektrické zariadenia, 1. časť: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – štandard zabezpečenia: Elektromagnetická kompatibilita – Požiadavky a testy.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické emisie		
Pumpa s batériou je vhodná na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Používateľ pumpy s batériou má zabezpečiť, aby sa používala v takomto prostredí.		
Emisná skúška	Súlad s predpismi	Elektromagnetické prostredie – Usmernenie
VF (vysokofrekvenčné) emisie: CISPR 11	Skupina 1	Pumpa s batériou využíva VF (vysokofrekvenčnú) energiu len pre svoju internú funkciu. Jej vysokofrekvenčné emisie sú teda veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia rušenie blízkych elektronických zariadení.
VF (vysokofrekvenčné) emisie CISPR 11	Trieda B	Pumpa s batériou je určená na použitie vo všetkých prevádzkach vrátane domácností a v prevádzkach priamo napojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy používané v domácnosti.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Neuplatňuje sa	
Kolísanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3	Neuplatňuje sa	

ODOLNOSŤ voči blízkym poliám z VF (vysokofrekvenčných) bezdrôtových komunikačných zariadení:

V závislosti od prostredia, v ktorom sa pumpa používa, sa môže pumpa dostať do tesnej blízkosti s inými VF (vysokofrekvenčnými) bezdrôtovými komunikačnými zariadeniami, ako sú mobilné telefóny. Úrovně skúšania sa vzhľadom na to sprísnila a zohľadňujú minimálnu vzdialenosť 8 cm (3,1 palca) pomocou nižšie uvedenej rovnice.

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

Kde P je maximálny výkon vo W (wattoch), d je minimálna vzdialenosť v m (metroch) a E je ÚROVEŇ SKÚŠANIA ODOLNOSTI vo V/m.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť			
Pumpa s batériou je určená na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Používateľ pumpy s batériou má zabezpečiť, aby sa používala v takomto prostredí.			
Skúška odolnosti	Úroveň skúšky podľa IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – Usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %. Pumpa sa môže nastaviť na 15 kV, ale sekvencia POST zaistí, že je pumpa bezpečná.
Prepätie IEC 61000-4-5	± 1 kV združené napätie ± 2 kV napätie krajného vodiča (vodičov) proti zemi	Neuplatňuje sa Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa. Pumpa sa dá napájať iba z batérie. Neuplatňuje sa. Pumpa sa dá napájať iba z batérie.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných linkách napájania IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 27° a 31°	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa. Pumpa sa dá napájať iba z batérie.
Magnetické polia sieťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz alebo 60 Hz	100 A/m, 50/60 Hz	Ak dôjde k skresleniu obrazu, pumpu s batériou treba umiestniť ďalej od zdrojov magnetických polí sieťového kmitočtu alebo treba nainštalovať magnetické tienenie. Na mieste určenom na inštaláciu by sa malo zmerať magnetické pole sieťového kmitočtu, aby sa zabezpečilo, že je dostatočne nízke.











Skúška odolnosti	Úroveň skúšky podľa IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – Usmernenie
Vedená VF IEC 61000-4-6	3 Vrms na 150 kHz až 80 MHz 1 kHz 80 % AM modulácia 6 Vrms v pásmach ISM	3 Vrms na 150 kHz až 80 MHz 1 kHz 80 % AM modulácia 6 Vrms v pásmach ISM	Pozrite si tabuľku „Úrovne skúšania polí blízkosti z VF (vysokofrekvenčného) bezdrôtového komunikačného zariadenia“, ktorá sa týka odolnosti pumpy voči prenosným a mobilným vysokofrekvenčným komunikačným zariadeniam.
Vyžarovaná VF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m	






Úrovně skúšania pre polia v blízkosti VF (vysokofrekvenčného) bezdrôtového komunikačného zariadenia						
Testovacia frekvencia MHz	Pásmo MHz	Servis	Modulácia	Maximálny výkon (W)	Vzdialenosť (m)	Vyhovujúca úroveň skúšania (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulzná modulácia 18 Hz	1,8	0,08	101
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odchýlka 1 kHz sínusoida	2	0,08	106
710	704 - 787	LTE pásmo 13, 17	Pulzná modulácia 217 Hz	0,2	0,08	34
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzná modulácia 18 Hz	2	0,08	106
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzná modulácia 217 Hz	2	0,08	106
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzná modulácia 217 Hz	2	0,08	106
5240	5100 - 5800	WLAN 802,11 a/n	Pulzná modulácia 217 Hz	0,2	0,08	34
5500						
5785						
<p>Krok testovacej frekvencie predstavoval 5 MHz (napr. rozsah 704 – 787 MHz bol nameraný od 705 – 785 MHz v krokoch po 5 MHz)</p> <p>Ako alternatíva k FM modulácii bola zvolená 50 % pulzná modulácia pri 18 Hz pri testovacej frekvencii 450 MHz.</p> <p>Dodatkový test bol vykonaný pri 3,5 GHz (WiMAX) a testovacej úrovni 106 V/m (vzhľadom na vzdialenosť 0,08 m).</p>						







TÁTO STRÁNKA JE ZÁMERNE PRÁZDNA.

13. Referencia

13.1 Vysvetlenie symbolov

Symbol	Názov a číslo označenia normy, nariadenia alebo usmernenia	Referenčné číslo	Názov/význam symbolu
	ISO 7010:2019	ISO 7010-W001	Všeobecný výstražný symbol
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016	5.1.1	Výrobca
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016	5.1.3	Dátum výroby
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016	5.1.5	Číslo šarže
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016	5.1.6	Katalógové číslo
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016	5.1.7	Výrobné číslo
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016	5.3.4	Uchovávajte v suchu
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016	5.3.7	Teplotné limity
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016	5.3.8	Limity vlhkosti
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016	5.3.9	Limity atmosférického tlaku

Symbol	Názov a číslo označenia normy, nariadenia alebo usmernenia	Referenčné číslo	Názov/význam symbolu
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Opakované použitie u jedného pacienta
	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 magnetickú rezonanciu a mala by sa uchovávať mimo prostredia s magnetickej rezonanciou, ako sú miestnosti so skenermi MRI.
	EN 50419:2006	Článok 4.2	OEEZ (EU-smernica) Výrobok sa nemá vyhadzovať ako netriedený odpad, ale sa musí zasláť do zariadení na triedenie zberu na zhodnotenie a recykláciu.

	<p>Smernica EÚ 94/62/EC z 20. decembra 1994 o obaloch a odpadoch z obalov a rozhodnutie Komisie EÚ 97/129/ES</p>	<p>20 je vyhradená pre zvlnenú lepenku (PAP-papier)</p>	<p>Recyklácia</p>
	<p>Predpisy IATA pre nebezpečný tovar</p>	<p>Obrázok 7.1.C</p>	<p>Nebezpečný tovar</p>
	<p>EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019</p>	<p>ISO 7010-M002</p>	<p>Pozrite si návod/brožúru</p>
	<p>IEC 60417:2002 DB</p>	<p>IEC 60417-5333</p>	<p>Použitý diel typu BF</p>
<p>IP22</p>	<p>IEC 60529:2001</p>	<p>Článok 4.1 a 4.2</p>	<p>Chránené pred cudzími predmetmi s Ø 12,5 mm a viac Ochrana pred zvisle padajúcimi kvapkami vody pri naklonení KRYTU do 15°</p>
<p>Len na predpis</p>	<p>21CFR801.109</p>	<p>(b) (1)</p>	<p>Tento symbol označuje, že federálny zákon v USA obmedzuje používanie alebo predaj tohto systému na podávanie, pokiaľ to nenariadi lekár.</p>
	<p>EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021</p>	<p>5.1.4</p>	<p>Dátum použiteľnosti (dátum expirácie)*</p>
 <p>devices.abbvie.com</p>	<p>EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021</p>	<p>5.4.3</p>	<p>Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie</p>

* 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

13.2 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	Systém nabíjania (sieťový adaptér a nabíjacia stanica)
	Nie je k dispozícii	Nie je k dispozícii	Systém nabíjania 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

13.3 Sondy, adaptéry a príslušenstvo

Jednorazové pomôcky, ktoré boli kvalifikované na použitie s týmto systémom, nájdete na: www.devices.abbvie.com. Patria k nim adaptér na injekčnú liekovku, infúzna súprava (zavádzač, kanyla a sonda) a injekčná striekačka.

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, kanyla 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

14. Podmienky skladovania a prepravy

Pumpa, Systém nabíjania batérie a Pomôcka na nosenie sú navrhnuté tak, aby fungovali podľa plánu po vystavení (napríklad pri skladovaní) každej z nasledujúcich podmienok:

- -20 °C až 5 °C (-4 až 41 °F) s nekontrolovanou vlhkosťou
- 5 °C až 40 °C (41 až 104 °F), do 90 % relatívnej vlhkosti bez kondenzácie
- 40 °C až 60 °C (104 až 140 °F), do 15 % relatívnej vlhkosti bez kondenzácie
- Atmosférický tlak v rozsahu od 53,3 kPa do 106 kPa (vrátane).

Ak sa systém nepoužíva, mal by sa skladovať pri izbovej teplote.

Ak sa systém uchováva alebo prepravuje pri maximálnych alebo minimálnych teplotách povolených na uchovávanie a prepravu, na dosiahnutie prevádzkovej teploty je potrebných minimálne 30 minút v prostredí s teplotou 20 °C.

V prípade otázok alebo problémov sa obráťte na svojho lekára alebo kontaktujte spoločnosť AbbVie s.r.o. na čísle +421 250 500 777.

TÁTO STRÁNKA JE ZÁMERNE PRÁZDNA.