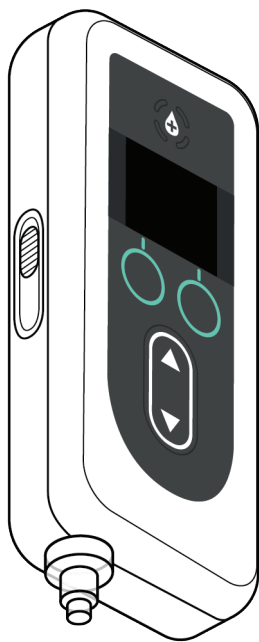


Istruzioni per il paziente per l'uso della pompa VYAFUSER™

VYAFUSER™ e DUODOPA® sono marchi registrati di AbbVie AB.



CE 2460



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

Le presenti istruzioni per l'uso devono essere utilizzate esclusivamente con il sistema di somministrazione di DUODOPA®.



Queste Istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito web di Phillips-Medisize <https://www.phillipsmedisize.com/ifu>



<https://www.phillipsmedisize.com/ifu>

Le Istruzioni per l'uso (IFU) del sistema di somministrazione di DUODOPA® sono composte dalle IFU per l'Operatore Sanitario e le IFU per il Paziente. Complessivamente, le IFU per l'Operatore Sanitario e le IFU per il Paziente formano le IFU complete per il sistema di somministrazione di DUODOPA®. Le Istruzioni per l'uso per il Paziente sono destinate all'uso da parte di Pazienti con malattia di Parkinson in stadio avanzato, i loro Caregivers e gli Operatori Sanitari. Le IFU per il Paziente contengono istruzioni su come utilizzare la pompa e gli accessori per la somministrazione del medicinale.

Le IFU specifiche dei singoli componenti (ad es. IFU per la Preparazione della Soluzione, IFU dell'Accessorio per il Trasporto, IFU dell'Adattatore per Flaconcino, IFU dell'Adattatore di Rete, IFU del Caricabatteria e le IFU del Set per Infusione) sono citate nelle IFU per il Paziente.

Queste istruzioni sono da utilizzare insieme a qualsiasi altra istruzione sia stata fornita dall'Operatore Sanitario. Seguire le istruzioni solo se si è stati formati dal proprio Operatore Sanitario. Leggere le Istruzioni per l'uso per la Preparazione della Soluzione prima di iniziare a utilizzare DUODOPA® e ogni volta che riempie una nuova Siringa. Le IFU per l'Operatore Sanitario sono destinate solo alla programmazione della pompa da parte dell'Operatore Sanitario.

Per domande o problemi, contattare l'Operatore Sanitario oppure chiamare il Supporto di DUODOPA® al numero 800 588-955.

SOMMARIO

1. Introduzione	1
1.1 Destinazione d'uso	1
1.2 Utilizzatore previsto	1
1.3 Indicazioni d'uso	1
1.4 Controindicazioni, Avvertenze e Precauzioni	1
1.5 Indicazioni generali.....	7
1.6 Introduzione al Sistema di somministrazione	9
1.7 Panoramica del sistema di somministrazione	10
1.8 Componenti della pompa VYAFUSER	15
1.9 Display della Pompa VYAFUSER.....	17
1.10 Metodi di somministrazione	20
2. Preparazione di DUODOPA® e del Set per infusione	21
2.1 Raccolta dei materiali di consumo	21
2.2 Installazione della batteria	23
2.3 Riempimento della siringa con DUODOPA®	26
2.4 Collegamento del tubicino del set per infusione alla siringa	27
2.5 Posizionamento della siringa riempita nella pompa	28
2.6 Riempimento del tubicino del set per infusione	30
2.7 Inserimento della cannula nel corpo	34
2.8 Collegamento del tubicino del set per infusione alla cannula.....	36
3. Somministrazione della Terapia	37
3.1 Avvio della somministrazione dell'infusione continua.....	37
3.2 Interruzione e ripresa della terapia	39
3.3 Modifica della velocità	41
3.4 Somministrazione di una Dose Extra	43
3.5 Interruzione/annullamento della somministrazione della dose extra	45
3.6 Somministrare la dose di carico	46
3.7 Arresto/annullamento della dose di carico.....	48
3.8 Ripresa della dose di carico	49
3.9 Scelta di non avviare la dose di carico	50
4. Scollegamento dalla Pompa (meno di 1 ora) e ricollegamento	51
4.1 Interrompere la terapia	51
4.2 Scollegamento dal connettore del sito e rimozione delle gocce.....	53
4.3 Riprendere la terapia	54

5. Sostituzione della sola siringa	57
5.1 Raccolta dei materiali di consumo.....	58
5.2 Riempimento della siringa con DUODOPA®.....	60
5.3 Interrompere la terapia.....	61
5.4 Rimozione della siringa usata dalla pompa.....	62
5.5 Sostituzione della siringa.....	63
5.6 Inserimento della nuova siringa nella pompa.....	64
5.7 Ripresa della somministrazione dell'infusione continua.....	66
6. Sostituzione del tubicino del set per infusione e della cannula (non della siringa)	67
6.1 Raccolta dei materiali di consumo.....	67
6.2 Interrompere la terapia.....	69
6.3 Rimozione della cannula e scollegamento del tubicino del set per infusione dalla siringa.....	70
6.4 Collegamento del nuovo tubicino del set per infusione.....	70
6.5 Riempimento del tubicino del set per infusione.....	71
6.6 Inserimento della cannula nel corpo.....	74
6.7 Collegamento del tubicino del set per infusione alla cannula e ripresa della somministrazione dell'infusione continua.....	76
7. Sostituzione della siringa, del tubicino del set per infusione e della cannula	77
7.1 Raccolta dei materiali di consumo.....	78
7.2 Riempimento della siringa con DUODOPA®.....	80
7.3 Interrompere la terapia.....	80
7.4 Rimozione della cannula dal sito di infusione.....	81
7.5 Rimozione della siringa usata dalla pompa.....	82
7.6 Collegamento del nuovo tubicino del set per infusione alla nuova siringa.....	84
7.7 Inserimento della nuova siringa nella pompa.....	85
7.8 Riempimento del tubicino del set per infusione.....	86
7.9 Inserimento della cannula nel corpo.....	90
7.10 Collegamento del tubicino del set per infusione alla cannula e ripresa dell'infusione continua.....	92
8. Risoluzione dei problemi	93
8.1 Cosa devo fare se la siringa non entra nella pompa?.....	93
8.2 Cosa succede se per errore indico che il tubicino è stato riempito, ma devo continuare il riempimento?.....	93
8.3 Cosa devo fare se devo cambiare solo il tubicino del set per infusione e non la cannula?.....	94
8.4 Cosa devo fare se non riesco a rimuovere il tubicino dalla siringa durante la sostituzione della siringa?.....	94

8.5	Cosa posso fare in caso di problemi nel trasferimento del farmaco DUODOPA® dal flaconcino alla siringa?	95
8.6	Cosa devo fare se la batteria completamente carica dura meno di 24 ore?	95
8.7	Cosa devo fare se ho installato una batteria completamente carica e la pompa non si accende?	95
8.8	Istruzioni per la pulizia dei contatti della batteria (in caso di necessità)	96
8.9	Cosa devo fare se lo schermo della pompa è vuoto o non risponde alla pressione dei pulsanti?	96
8.10	Cosa devo fare se la cannula si stacca dal corpo mentre la utilizzo?	96
8.11	Cosa devo fare se non riesco a rimuovere il connettore dalla cannula durante la disconnessione temporanea?	97
8.12	Cosa devo fare se il sistema perde o se il tubicino è bloccato?	97
8.13	Cosa devo fare se la pompa si bagna?	98
8.14	Cosa devo fare se mi cade il farmaco DUODOPA®?	98
8.15	Cosa devo fare se devo interrompere l'utilizzo della pompa per un lungo periodo di tempo?	98
9.	Allarmi e messaggi informativi	99
9.1	Panoramica degli allarmi	99
9.2	Allarmi ad alta e bassa priorità (elencati in ordine alfabetico)	101
9.3	Messaggi informativi	107
10.	Informazioni sul dispositivo	113
10.1	Ultimi 3 allarmi	113
10.2	Versione software	114
11.	Manutenzione	115
11.1	Sostituzione della batteria	115
11.2	Pulizia della pompa, dell'adattatore di rete e del caricabatterie	118
12.	Specifiche tecniche	119
12.1	Durata della batteria	119
12.2	Informazioni sulla sicurezza per RMI	119
12.3	Compatibilità elettromagnetica	119
13.	Riferimenti	129
13.1	Spiegazione dei simboli	129
13.2	Etichette del kit pompa	133
13.3	Tubi, adattatori e accessori	134
14.	Condizioni di conservazione e trasporto	135

GLOSSARIO

	Definizione
Somministrazione dell'infusione continua	Somministrazione del farmaco DUODOPA® svolta in modo continuativo durante il giorno e la notte. La velocità Base è sempre disponibile. Se abilitate dal medico, è possibile utilizzare anche una velocità Bassa e/o Alta per la somministrazione.
Dose extra	Una piccola dose a volume singolo somministrata in un breve periodo di tempo (bolo) per raggiungere rapidamente lo stato terapeutico desiderato. La dose extra è disponibile solo se abilitata dal medico.
Dose di carico	È il caricamento di una singola dose elevata somministrata in un breve periodo di tempo (bolo) che può essere somministrata all'inizio della terapia e/o dopo che la pompa non ha erogato il farmaco DUODOPA® per un periodo di tempo prolungato (minimo 3 ore).
Tempo di blocco	Periodo di tempo durante il quale non è possibile erogare una dose extra o una dose di carico. Questi tempi sono impostati dal medico.
Tempo di blocco: Dose extra	Se la dose extra è abilitata dal medico, il tempo di blocco è l'intervallo tra la fine della somministrazione della dose extra o della dose di carico più recente e la successiva dose extra disponibile.
Tempo di blocco: Dose di carico	Se la dose di carico è abilitata dal medico, il tempo di blocco è il periodo di tempo durante il quale la pompa non ha erogato il farmaco DUODOPA® prima che la dose di carico diventi disponibile (almeno 3 ore). Durante questo periodo, l'opzione di dose di carico non sarà visibile sul display della pompa.
Soluzione	Formulazione liquida in un flaconcino di farmaco in vetro che viene prescritta dal medico.

1. Introduzione

1.1 Destinazione d'uso

Il sistema di somministrazione di DUODOPA® è un sistema automatico di erogazione del farmaco concepito per l'infusione di DUODOPA® per il trattamento della malattia di Parkinson in stadio avanzato.

La pompa VYAFUSER è una pompa di infusione ambulatoriale destinata alla somministrazione sottocutanea di DUODOPA®.

1.2 Utilizzatore previsto

Il sistema di somministrazione di DUODOPA® è concepito per essere utilizzato da pazienti adulti con malattia di Parkinson in stadio avanzato, caregivers ed operatori sanitari.

La Pompa VYAFUSER è destinata all'uso da parte di pazienti adulti con malattia di Parkinson in stadio avanzato, caregivers ed operatori sanitari.

1.3 Indicazioni d'uso

DUODOPA® è una combinazione di foscariodopa e foslevodopa ed è indicato per il trattamento delle fluttuazioni motorie nei pazienti con malattia di Parkinson in stadio avanzato.


La Pompa VYAFUSER è una pompa di infusione ambulatoriale indicata per il trattamento delle fluttuazioni motorie nei pazienti con malattia di Parkinson in stadio avanzato.

La pompa VYAFUSER può essere utilizzata sia in ambienti di assistenza sanitaria domiciliare che in strutture sanitarie professionali, compresa la casa, fuori casa e durante i viaggi (compresi i viaggi aerei).

1.4 Controindicazioni, Avvertenze e Precauzioni

Controindicazioni, avvertenze e precauzioni segnalano potenziali pericoli.


Una **CONTROINDICAZIONE** è una condizione in cui un dispositivo non deve essere utilizzato perché il rischio associato all'uso supera chiaramente ogni possibile beneficio.

Le frasi di **AVVERTENZA** segnalano potenziali pericoli che possono causare lesioni gravi o morte. Tutte le avvertenze sono scritte con il simbolo [] riportato a sinistra dell'avvertenza.

Le frasi di **ATTENZIONE** segnalano potenziali pericoli che possono causare lesioni moderate o danni all'apparecchiatura.


Si prevede che vengano letti e compresi prima di utilizzare questo sistema di erogazione.


Controindicazioni


 Il Sistema di Somministrazione deve essere usato solo con DUODOPA®, che viene prescritto dal medico.


Avvertenze


Indicazioni generali


 Utilizzare la Pompa VYAFUSER solo nel modo descritto nelle presenti Istruzioni per l'uso e in base alla formazione ricevuta dall'Operatore Sanitario.


 **NON** interagire con il Sistema di Somministrazione, inclusa la regolazione del dosaggio e/o la risposta a allarmi o messaggi informativi, mentre si utilizzano veicoli o macchinari motorizzati o si svolgono altre attività in cui è necessario evitare distrazioni.

 Tenere la batteria e tutte le altre piccole parti del Sistema di Somministrazione fuori dalla portata dei bambini. Le parti piccole possono costituire un pericolo di soffocamento per i bambini.

 **NON** tentare di modificare nessuna parte del sistema di somministrazione perché si potrebbe danneggiare il sistema, causare lesioni personali o rendere la terapia meno efficace.


 **NON** diluire la Soluzione di DUODOPA® o riempire la Siringa con sostanze diverse da quelle prescritte dal Medico.




 Utilizzare esclusivamente l'accessorio per il trasporto qualificato con il Sistema di Somministrazione. Solo l'accessorio per il trasporto fornito con il Sistema di Somministrazione è stato qualificato per l'uso.

 **NON** conservare la pompa VYAFUSER, la batteria o i componenti di ricarica della batteria al di fuori dell'intervallo di temperatura compreso tra -20 °C e 60 °C (tra -4 °F e 140 °F).

Batteria (RRC1120-PM)



Per ridurre il rischio di danni alla Batteria o alla Pompa o di lesioni personali:

 **NON** utilizzare una Batteria diversa dal Modello RRC1120-PM fornita con la pompa VYAFUSER.

-  **NON** aprire o smontare le batterie.
-  **NON** esporre le batterie a fonti di calore diretto.
-  **NON** utilizzare le batterie in presenza di danni fisici visibili come incrinature, parti rotte, ecc.









Componenti della stazione di ricarica della batteria (adattatore CA/ di rete e caricabatterie)

Per ridurre il rischio di scosse elettriche o altri danni all'utente:

-  **NON** utilizzare i componenti di ricarica della Batteria se visibilmente danneggiati.
-  **NON** utilizzare componenti per la ricarica della Batteria diversi dall'adattatore CA/di rete e dal caricabatterie forniti con la pompa VYAFUSER.

Componenti monouso (adattatore per flaconcino, siringa, set per infusione)

Per ridurre al minimo il rischio di infezioni o reazioni allergiche:


-  **NON** utilizzare componenti monouso non qualificati per l'uso con questo sistema. Questo include l'adattatore per flaconcino, il set per infusione e la siringa. L'elenco dei componenti monouso qualificati è disponibile all'indirizzo devices.abbvie.com.
-  **NON** utilizzare alcun componente monouso, inclusi il set per infusione e l'adattatore per flaconcino, prima di aver letto le istruzioni per l'uso e aver compreso ed essersi attenuti a tutte le avvertenze e le precauzioni.
-  **NON** utilizzare componenti monouso dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.
-  **NON** utilizzare componenti monouso se la confezione sterile è stata danneggiata prima dell'uso.
-  **NON** riutilizzare alcun componente monouso, come la siringa o l'adattatore per flaconcino.
-  **NON** utilizzare un set per infusione per un periodo di tempo superiore a quello specificato nelle istruzioni per l'uso o dal medico.
-  Smaltire sempre il Set di Infusione usato in conformità alle normative locali.
-  **NON** tentare di spostare la Cannula dopo averla installata sul sito di infusione. Se è necessario regolare nuovamente la Cannula, sostituire il set per infusione (Cannula e tubicino) e passare ad un nuovo sito di infusione.

- ⚠ Per ridurre al minimo il rischio di infezioni quando si utilizzano componenti monouso (adattatore per flaconcino, siringa e set per infusione), attenersi sempre alle tecniche specificate dal medico. **NON** lasciare che la punta di un componente monouso entri in contatto con superfici non pulite. Se la punta di un componente monouso entra in contatto con una superficie non pulita, gettare il componente e utilizzarne uno nuovo.
- ⚠ Una volta aperta la confezione dei componenti monouso, questa deve essere utilizzata o smaltita e non deve essere conservata per un successivo utilizzo.
- ⚠ **NON** toccare l'area del sito di infusione dopo che è stata pulita.


Condizioni d'uso del sistema

Per ridurre il rischio di malfunzionamento della pompa e di lesioni personali:

- ⚠ **NON** utilizzare o indossare il sistema di somministrazione durante qualsiasi attività che potrebbe causare l'ingresso di liquidi nella pompa, come fare un bagno, la doccia o nuotare.
- ⚠ **NON** utilizzare la pompa se è stata immersa in acqua o in altri liquidi. Contattare il medico per ricevere assistenza nella sostituzione della pompa.
- ⚠ Apparecchiature di comunicazione RF portatili (ad es. telefoni cellulari, computer portatili, tablet, router Wi-Fi, telefoni cordless, comprese periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 8 cm (3,1 pollici) da qualsiasi parte della pompa. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni della pompa.
- ⚠ L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti con il sistema o qualificati da AbbVie potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica della Pompa VYAFUSER, con conseguente malfunzionamento.
- ⚠ Evitare di usare questo dispositivo vicino o impilato con altri apparecchi per non comprometterne il funzionamento. Se tale utilizzo è necessario, questo dispositivo e gli altri apparecchi devono essere osservati per verificare che stiano funzionando normalmente (ad esempio non tenere la Pompa VYAFUSER direttamente accanto o su altri apparecchi elettrici come computer portatile o radiosveglia né posizionare altri dispositivi elettrici sulla Pompa VYAFUSER).

 Tenere sempre il Sistema di Somministrazione lontano da condizioni/ ambienti non appropriati. Esempi includono:

- qualsiasi fonte diretta di calore (ad es. termosifone, fornello, sauna)
- umidità elevata (superiore al 90% di umidità relativa) (ad esempio, bagno turco)
- forti campi elettromagnetici (ad es. magneti, dispositivi per risonanza magnetica, altoparlanti)
- livelli elevati di radiazioni ionizzanti (ad es. radiografia medica)
- dispositivi a ultrasuoni
- ambienti ricchi di ossigeno (ad es. sale chirurgiche)
- ambienti contenenti anestetici infiammabili (ad esempio, una sala in cui viene utilizzato gas anestetico)
- camere iperbariche (ad es. camera di pressione in cui la pressione è superiore alla pressione atmosferica a livello del mare)

 La Pompa contiene magneti che possono interferire (per esempio alterare la funzionalità del dispositivo, accendere/spengere il dispositivo) con il funzionamento di altri dispositivi medici elettronici in uso (per esempio, Stimolatore Cerebrale Profondo, pacemaker, defibrillatore cardiaco, apparecchio acustico).

In presenza di dispositivi cardiaci impiantati, come pacemaker e/o defibrillatori, tenere la pompa VYAFUSER posizionata ad almeno 150 mm (6 pollici) dal dispositivo cardiaco.

Consultare le istruzioni di questi dispositivi e rivolgersi al proprio medico per ulteriori informazioni prima di usare la Pompa.

Nota: la pompa ha una densità del flusso magnetico inferiore a 10 gauss a una distanza di 25 mm (1 pollice) da qualsiasi superficie durante l'uso.

Precauzioni

Indicazioni generali

Se non ci si attiene alle seguenti precauzioni, il sistema potrebbe non funzionare come previsto:

- Utilizzare il sistema di somministrazione solo per l'erogazione sottocutanea (sotto la pelle).

- **NON** utilizzare il sistema di somministrazione al di fuori dell'intervallo di temperatura di funzionamento raccomandato compreso tra 5 °C e 40 °C (tra 41 °F e 104 °F), inclusi.
- **NON** riscaldare alcun componente del sistema di somministrazione in alcun tipo di forno, inclusi forni a microonde.
- Se la pompa cade, ispezionarla per verificare che non sia danneggiata. Se si rilevano danni, non utilizzarla e contattare immediatamente il medico.
- Quando la pompa VYAFUSER visualizza un messaggio di allarme o un messaggio informativo, è necessario eseguire le azioni correttive come descritto nelle Istruzioni per l'uso, se applicabile.
- **NON** utilizzare il tubicino del set per infusione, le cinghie o la tracolla dell'accessorio per il trasporto o il cavo della stazione di ricarica della Batteria in modo che possano avvolgersi intorno al collo.
- **NON** posizionare le dita o le mani in modo che possano essere schiacciate, ad esempio quando si chiude il coperchio della pompa o il coperchio della batteria.
- Se si ritiene che la pelle intorno al sito di infusione sia irritata, contattare il medico.

Preparazione del farmaco DUODOPA® per l'uso

Se non si seguono le precauzioni riportate di seguito, la terapia potrebbe non essere efficace o sicura.

- **NON** conservare i flaconcini della soluzione non aperti in modo non conforme alle condizioni di conservazione raccomandate specificate nelle **Istruzioni per l'uso per la preparazione della soluzione** incluse nella confezione del flaconcino con la soluzione.
- **NON** utilizzare un flaconcino con la soluzione non aperto se tenuto a temperature diverse dall'intervallo di temperatura di refrigerazione raccomandato per un periodo superiore al numero di giorni specificato nelle **Istruzioni per l'uso per la preparazione della soluzione** incluse nella confezione del flaconcino con la soluzione.
- **NON** utilizzare la soluzione del farmaco DUODOPA® se è rimasta nella siringa per più di 24 ore.
- **NON** utilizzare la soluzione del farmaco DUODOPA® se è torbida o contiene frammenti o particelle.
- **NON** congelare la soluzione del farmaco DUODOPA®.
- **NON** infondere liquidi caldi.
- In caso di refrigerazione, **NON** scaldare il farmaco DUODOPA® (nel flaconcino con la soluzione o nella siringa) in modo diverso dal lasciarlo riscaldare a temperatura ambiente. Ad esempio, **NON** scaldare nel microonde o in acqua calda.

- Estrarre sempre tutto il contenuto del flaconcino con la soluzione nella siringa. **NON** conservare la soluzione del farmaco DUODOPA® nel flaconcino con la soluzione per un utilizzo successivo.

Componenti monouso (adattatore per flaconcino, siringa, set per infusione)

- Ispezionare tutti i componenti monouso prima dell'uso e **NON** utilizzarli se danneggiati. L'uso di componenti danneggiati potrebbe non essere sicuro.
- Inserire sempre la cannula come indicato nelle istruzioni per l'uso del set per infusione e trattare il sito di infusione secondo le indicazioni del medico per evitare rischi di infezione del sito di infusione.
- **NON** riempire il tubicino del set per infusione quando è collegato al corpo. Il riempimento del tubicino mentre è collegato al corpo può causare un'erogazione non intenzionale del farmaco.
- Ispezionare sempre visivamente il sito di infusione per verificare l'eventuale presenza di sanguinamento subito dopo l'inserimento della Cannula. Se si nota sangue nel tubicino e/o nel sito di infusione, sostituire il set per infusione (sia cannula che tubicino) e scegliere un nuovo sito di infusione.
- Verificare sempre visivamente che la cannula sia completamente rimossa dal corpo quando si rimuove l'adesivo della cannula. Se si ritiene che la parte in plastica della cannula sia stata staccata dall'adesivo e sia ancora sotto la pelle, contattare il medico.

Batteria

Se non ci si attiene alle seguenti precauzioni, si potrebbero verificare perdite di liquido dalla Batteria e l'uso potrebbe non essere sicuro.

- Rimuovere sempre la Batteria se la pompa non verrà utilizzata per un periodo di 1 mese o più.
- Riciclare/smaltire le batterie in conformità alle normative nazionali e locali.
- In caso di perdite dalla Batteria, **evitare** che il liquido entri in contatto con la pelle o gli occhi. In caso di contatto con il liquido della Batteria, lavare l'area interessata con abbondante acqua e contattare il medico.

1.5 Indicazioni generali

- Il farmaco DUODOPA® non deve essere utilizzato per più di 24 ore dopo il relativo inserimento nella siringa. Dopo 24 ore, la siringa deve essere smaltita con l'eventuale residuo di farmaco DUODOPA® inutilizzato e sostituita con una nuova siringa con nuovo farmaco DUODOPA®.

- Quando la siringa si trova nella pompa e il tubicino del set per infusione è collegato al corpo, nessuna parte della siringa deve essere più in alto di 20 cm (7,75 pollici) rispetto al sito di infusione o più in basso di 55 cm (21,5 pollici) rispetto al sito di infusione. Posizionandola più in alto o più in basso rispetto a quanto indicato si potrebbe influire sull'accuratezza dell'erogazione.
- **CONDIZIONI OPERATIVE:** la Pompa, il Sistema di Ricarica della Batteria e l'Accessorio per il Trasporto sono progettati per funzionare come previsto quando è in funzione entro una temperatura compresa tra 5 °C (41 °F) e 40 °C (104 °F), nell'intervallo di umidità compreso tra il 15% e il 90% senza condensa, e nell'intervallo di pressione atmosferica compreso tra 70 kPa e 106 kPa, inclusi.
- La pompa è progettata per funzionare nell'ambiente elettromagnetico specificato nella sezione **Specifiche tecniche: Compatibilità elettromagnetica**.

Beneficio Clinico

Il sistema di erogazione DUODOPA® consente la somministrazione continua del medicinale DUODOPA® che permette un controllo stabile e prevedibile delle fluttuazioni motorie nei pazienti con malattia di Parkinson in stadio avanzato, attraverso un approccio minimamente invasivo e non chirurgico.

Comunicazione del Rischio Residuo

Utilizzare sempre il sistema di erogazione DUODOPA® come indicato nelle Istruzioni per l'uso. Quando si utilizza questa terapia, è possibile che si verifichino le seguenti condizioni:

- Eventi in sede di infusione come arrossamento, gonfiore, dolore, cellulite e ascesso nel sito di infusione
- Ritorno dei sintomi della malattia di Parkinson come tremore, sensazioni movimenti rigidi e lenti, problemi a mantenere l'equilibrio se viene assunto poco medicinale
- Movimenti che non possono essere fermati, pressione sanguigna alta o bassa, nausea, vomito o allucinazioni se viene assunto troppo medicinale

Ulteriori informazioni sui rischi residui sono trattate nella sezione Avvertenze e precauzioni.

Durata prevista

- La durata prevista della pompa è di 3 anni.

1.6 Introduzione al Sistema di somministrazione

Le presenti Istruzioni per l'uso forniscono informazioni sulla pompa VYAFUSER (vedere la *Figura A*). Queste istruzioni sono da utilizzare insieme a qualsiasi altra istruzione sia stata fornita dal proprio medico. Seguire le istruzioni solo se si è stati addestrati dal proprio medico. Leggere le **Istruzioni per l'uso per la preparazione della soluzione** prima di utilizzare il farmaco DUODOPA® e riempire una nuova siringa. La pompa VYAFUSER è una pompa di infusione ambulatoriale che utilizza siringhe monouso per la somministrazione sottocutanea controllata del farmaco DUODOPA®. Fornisce un'infusione continua 24 ore al giorno, 7 giorni alla settimana. L'infusione continua non sembra essere sempre in funzione perché eroga il farmaco per circa 2 secondi e poi si ferma per un intervallo di tempo per raggiungere la portata impostata. La pompa può essere utilizzata in ambienti clinici e non clinici, anche a casa, fuori casa e durante i viaggi (inclusi i viaggi aerei). Durante la somministrazione del farmaco DUODOPA®, la pompa può essere posizionata con qualsiasi orientamento (orizzontale o verticale). Il medico ha prescritto il farmaco DUODOPA® e ha programmato la pompa VYAFUSER. Per domande o problemi, contattare il proprio medico.

La pompa VYAFUSER viene utilizzata per la somministrazione del farmaco DUODOPA® tramite infusione sottocutanea.

Nota: NON tentare di smontare la pompa.

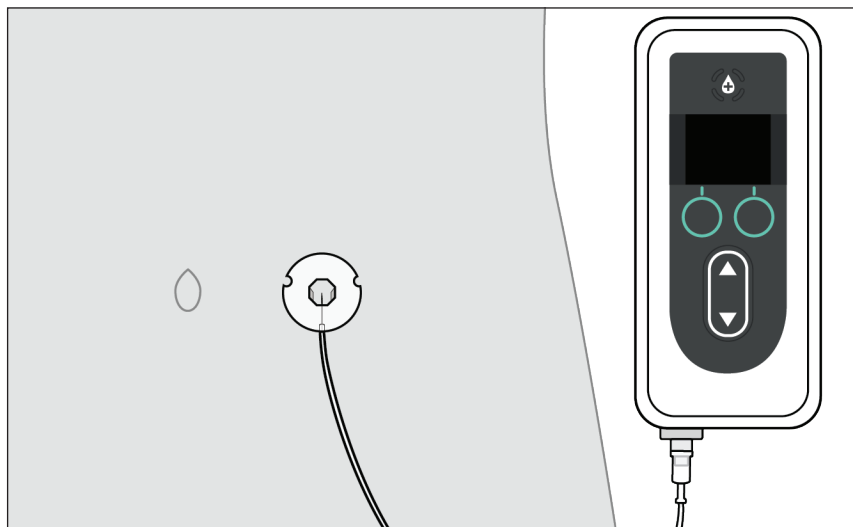




Figura A


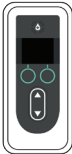
1.7 Panoramica del sistema di somministrazione




Il termine sistema si riferisce alla pompa, al flaconcino con la soluzione e a tutti gli elementi mostrati nella tabella riportata di seguito.




Nota: quando si riceve la nuova pompa, la batteria potrebbe non essere completamente carica. Caricare immediatamente la batteria di riserva. Quando è completamente carica, sostituire la batteria della pompa con la batteria appena ricaricata e iniziare a caricare quella sostituita (vedere la sezione **Manutenzione: Sostituzione della batteria**).

Nota: la cannula e il tubicino del set per infusione devono essere sostituiti a intervalli regolari, secondo le istruzioni del medico.

Elemento	Scopo	Istruzioni per l'uso
Flaconcino con la soluzione 	Il flaconcino con la soluzione contiene il farmaco DUODOPA®.	Adattatore per flaconcino Preparazione della soluzione
Adattatore per flaconcino 	L'adattatore per flaconcino è collegato al flaconcino con la soluzione e viene utilizzato per trasferire il farmaco DUODOPA® dal flaconcino con la soluzione alla siringa. L'adattatore per flaconcino potrebbe essere diverso da quello illustrato qui.	Adattatore per flaconcino Preparazione della soluzione

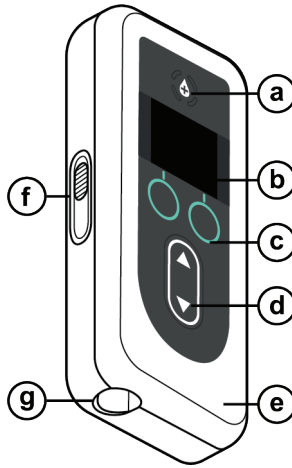
Elemento	Scopo	Istruzioni per l'uso
<p data-bbox="128 363 221 391">Siringa</p> 	<p data-bbox="477 285 753 472">La siringa deve essere riempita con il farmaco DUODOPA® e quindi utilizzata nella pompa per somministrare il farmaco DUODOPA®.</p>	<p data-bbox="788 206 961 297">Preparazione della soluzione</p> <p data-bbox="788 318 955 472">Istruzioni per l'uso della Pompa VYAFUSER per i pazienti</p> <p data-bbox="788 493 910 548">Set per infusione</p>
<p data-bbox="128 743 221 771">Pompa</p> 	<p data-bbox="477 573 740 776">La Pompa infusionale eroga il farmaco DUODOPA® dalla siringa attraverso il tubicino del set per infusione e nel sito di infusione.</p> <p data-bbox="477 789 774 943">Pompa VYAFUSER: il numero di modello e il numero di serie sono visibili una volta aperto il coperchio della pompa.</p>	<p data-bbox="788 623 961 768">Istruzioni per l'uso della Pompa VYAFUSER per i pazienti</p> <p data-bbox="788 781 982 889">Accessorio per il trasporto della pompa VYAFUSER</p>

Elemento	Scopo	Istruzioni per l'uso
<p>Tubicino del set per infusione (tubo di infusione)</p> 	<p>Il tubicino del set per infusione collega la siringa nella pompa al sito di infusione per somministrare il farmaco DUODOPA®.</p> <p>Il tubicino del set per infusione potrebbe essere diverso da quello illustrato qui. Può anche essere chiamato tubo di infusione.</p>	<p>Istruzioni per l'uso della Pompa VYAFUSER per i pazienti</p> <p>Preparazione della soluzione</p> <p>Set per infusione</p>
<p>Dispositivo di inserimento e cannula</p>  <p>Dispositivo di inserimento</p>  <p>Cannula</p>	<p>Il dispositivo di inserimento viene utilizzato per inserire la cannula nel corpo. A seconda del dispositivo di inserimento, è possibile eseguire questa operazione con un metodo meccanico o manuale.</p> <p>Quando la cannula viene inserita nel sito di infusione, consente al farmaco DUODOPA® di fluire nel corpo.</p> <p>Il dispositivo di inserimento e la cannula potrebbero essere diversi da quelli illustrati qui.</p>	<p>Preparazione della soluzione</p> <p>Set per infusione</p>

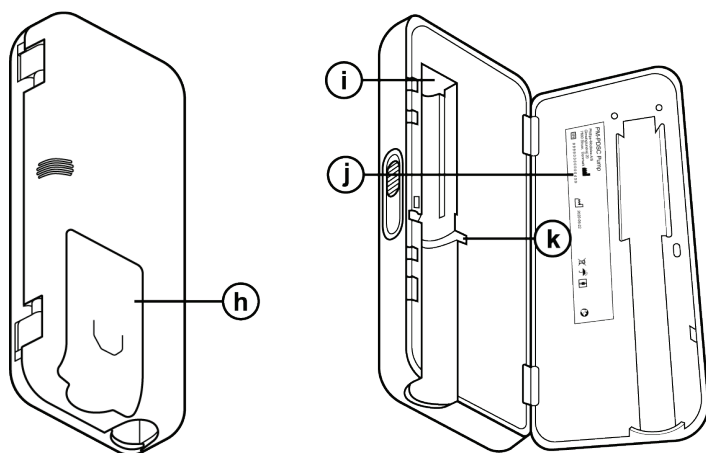
Elemento	Scopo	Istruzioni per l'uso
<p>Batteria</p> 	<p>La batteria ricaricabile viene utilizzata come fonte di alimentazione per il funzionamento della pompa. Deve essere il modello di batteria RRC1120-PM.</p>	
<p>Adattatore CA/di rete con cavo di ricarica</p> 	<p>Il caricabatterie e l'adattatore CA/di rete (con cavo di ricarica) vengono utilizzati per caricare una batteria mentre l'altra è in uso. In questo modo la pompa avrà sempre un'alimentazione sufficiente per funzionare.</p> <p><i>Nota:</i> le Istruzioni per l'uso dell'adattatore CA/di rete contengono informazioni sulla sicurezza e devono essere lette per acquisire familiarità con le avvertenze relative all'adattatore e alle modalità di utilizzo dell'adattatore.</p>	<p>Adattatore CA/di rete (Manuale di istruzioni per l'uso degli alimentatori)</p>
<p>Caricabatterie</p> 	<p>Le Istruzioni per l'uso illustrano anche un adattatore che richiede il montaggio.</p> <p>L'adattatore CA/ di rete viene fornito pre-assemblato.</p> <p>In caso contrario, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dell'adattatore CA/di rete secondo necessità.</p>	<p>Caricabatterie (serie RRC SCC1120-PM)</p>

Elemento	Scopo	Istruzioni per l'uso
<p data-bbox="82 354 231 440">Accessorio per il trasporto</p> 	<p data-bbox="434 199 726 375">L'accessorio per il trasporto viene utilizzato per indossare la pompa sul corpo quando si è in movimento.</p> <p data-bbox="434 383 726 586">L'accessorio per il trasporto contiene una custodia per il trasporto, una cinghia, una tracolla e un lembo anteriore rimovibile.</p>	<p data-bbox="745 326 905 464">Accessorio per il trasporto della Pompa VYAFUSER</p>

1.8 Componenti della pompa VYAFUSER



a.	Pulsante Dose extra	Utilizzato per erogare dosi extra di farmaco DUODOPA®, se consentito, come stabilito dal medico.
b.	Display	Contiene informazioni sullo stato della pompa e opzioni per le azioni dell'utente.
c.	Pulsanti di selezione	Utilizzati per selezionare le diverse scelte sul display.
d.	Tasti freccia	Freccia su: consente di scorrere le opzioni del menu o di aumentare un valore. Freccia giù: consente di scorrere le opzioni del menu o di diminuire un valore.
e.	Coperchio	La pompa è inserita in un contenitore chiuso che si apre per l'inserimento e la rimozione della siringa. Questa parte del contenitore, con il display, i pulsanti e i tasti freccia, viene chiamata coperchio.
f.	Chiusura del coperchio	La chiusura del coperchio può essere fatta scorrere per rilasciare il blocco di chiusura del coperchio.
g.	Apertura della siringa	La parte della siringa che si collega al tubicino sorge attraverso questa apertura.



h.	Coperchio della batteria	Scorre in posizione per chiudere il vano batteria.
i.	Spintore dello stantuffo della siringa	Meccanismo della pompa che spinge l'asta dello stantuffo della siringa per controllare il flusso del farmaco DUODOPA®.
j.	Informazioni sulla pompa	Inclusi modello e numero di serie.
k.	Scanalature delle flange della siringa	Alloggiano le flange della siringa e garantiscono il corretto allineamento della siringa quando viene inserita nella pompa.

Se si necessita di assistenza per la configurazione, l'uso o la manutenzione del sistema o se mancano dei componenti, contattare il proprio medico.

Se si nota qualsiasi cambiamento nella prestazione del Sistema di Somministrazione o eventi imprevisti che non sono descritti nella sezione Risoluzione dei problemi, contattare il proprio medico.

Se è necessario sostituire la pompa e/o smaltirla, contattare il proprio medico.





Nota: se la pompa deve essere riciclata/smaltita, questo deve essere fatto in accordo alla normativa locale.

1.9 Display della Pompa VYAFUSER

Nota: se necessario, inserire una batteria nella pompa (vedere la sezione **Manutenzione: Sostituzione della batteria**).

Carica della batteria

L'icona della batteria indica diversi livelli di carica attraverso una serie di barre che vanno da 4 barre bianche fino a 3, 2 e 1 barra bianca, quindi a 1 barra gialla e infine a un contorno giallo senza barre.

Icona della batteria	Significato
	Quattro barre bianche: batteria completamente carica
	Una barra bianca: assicurarsi che sia disponibile la Batteria di ricambio
	Contorno giallo e una barra gialla: la Batteria può esaurirsi entro 4 ore
	Contorno giallo e nessuna barra: la Batteria può esaurirsi entro 30 minuti. Sostituirla immediatamente.

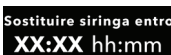


Stato della pompa

Utilizzata per visualizzare lo stato della pompa.



Nota: nelle schermate diverse dalla schermata di stato, nell'angolo in alto a destra verrà visualizzato solo un cerchio verde (per la pompa in funzione) o un quadrato rosso (per la pompa ferma).



Sostituire siringa entro

Rappresenta il numero di ore e minuti rimanenti per lo svuotamento della siringa o il numero di ore e minuti rimanenti prima che il farmaco DUODOPA® rimanente nella siringa dovrà essere eliminato e sostituito con una nuova siringa.

Nota: il numero che rappresenta le ore e i minuti può cambiare quando la velocità viene modificata.



Velocità

Visualizza la velocità della pompa in millilitri all'ora (ml/h).

SCREEN OFF**Accensione/spengimento del display**

La pressione del pulsante di selezione sinistro consente di spegnere il display della pompa. Spegnerne il display della pompa per risparmiare energia della batteria.

Nota: questo pulsante non accende o spegne la pompa, ma spegne solo il display.

Nota: se non si preme il pulsante SCREEN OFF, il display della pompa si spegne dopo 20 secondi di inattività.

Per accendere lo schermo, premere il tasto freccia o il pulsante di selezione.

**Allarme ad alta priorità con segnali acustici (rosso)**

La pompa si è arrestata. Intraprendere le azioni necessarie per risolvere il problema.

**Allarme a bassa priorità con segnali acustici (giallo)**

La pompa è in funzione. Se non viene intrapresa alcuna azione come indicato nel messaggio di allarme, potrebbe verificarsi un allarme di priorità alta.

**Allarme confermato ma non risolto**

I segnali acustici possono essere disattivati premendo qualsiasi pulsante.

**Messaggio informativo con segnali acustici**

Fornisce informazioni sullo stato.

**Dose extra**

Indica il pulsante fisico Dose extra.

**Freccia su**

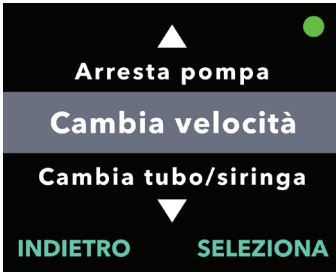
Indica quando sono presenti ulteriori opzioni del menu sopra la voce visualizzata in alto.

**Freccia giù**

Indica quando sono disponibili ulteriori opzioni del menu sotto la voce visualizzata in basso.



Schermata di stato



Menu della Pompa

Menu della pompa

Premere il pulsante MENU per visualizzare le opzioni del menu della pompa.

Quando sono visualizzate le opzioni del menu, il pulsante SELEZIONA consentirà di scegliere l'opzione del menu evidenziata. I menu della pompa vengono utilizzati per modificare la terapia e i materiali di consumo.

MENU

Premendo il pulsante MENU sulla destra vengono visualizzate ulteriori opzioni del menu.

INDIETRO

Indietro

Consente di tornare alla schermata di stato.

SELEZIONA

Selezione

Consente di selezionare l'opzione del menu evidenziata. L'opzione evidenziata può essere modificata premendo i tasti freccia.

1.10 Metodi di somministrazione

La pompa eroga il farmaco DUODOPA® in 3 modi:

	Scopo	Quando è disponibile	Come accedervi
Infusione continua	Modalità principale che eroga una dose continua di farmaco DUODOPA® per tutta la giornata.	Sempre disponibile, come prescritto.	Selezionare MENU, quindi l'opzione "Avvia pompa" e seguire le istruzioni (vedere la sezione Avvio della somministrazione dell'infusione continua).
Dose extra	Una piccola dose a volume singolo somministrata in un breve periodo di tempo (bolo) per raggiungere rapidamente lo stato terapeutico desiderato. La dose extra è disponibile solo se abilitata dal medico.	Disponibile in base alle necessità, come definito dal tempo di blocco della dose extra preimpostato.	Mentre la pompa è in funzione, premere due volte il pulsante Dose extra (vedere la sezione Somministrazione della dose extra).
Dose di carico	Singola dose elevata somministrata in un breve periodo di tempo (bolo) che può essere somministrata per raggiungere rapidamente lo stato terapeutico desiderato, disponibile solo dopo che la pompa è stata disattivata per un periodo di tempo prolungato e se abilitato dal medico.	Dopo che la terapia non è stata somministrata per un periodo di tempo prolungato, come definito dal tempo di blocco della dose di carico (minimo 3 ore).	Selezionare MENU, quindi l'opzione Avvia caricamento dose (vedere la sezione Somministrazione della dose di carico). <i>Nota:</i> l'opzione della dose di carico è disponibile solo quando la pompa è stata disattivata per un periodo di tempo prolungato. È accessibile solo dopo aver selezionato "Avvia pompa" e non è selezionabile dall'opzione MENU del display principale.

2. Preparazione di DUODOPA® e del Set per infusione



Fare riferimento a **Istruzioni per l'uso per la preparazione della soluzione** e alle **Istruzioni per l'uso del Set di infusione**.

Preparazione della soluzione e del set per infusione

2.1 Raccolta dei materiali di consumo

1. Selezionare un'area di lavoro pulita, piana e ben illuminata.

Nota: per minimizzare il rischio di infezione, assicurarsi che la superficie di lavoro sia pulita.

2. Se necessario, aprire il kit della pompa ed estrarre tutti gli elementi.

3. Raccogliere i materiali di consumo, inclusi (vedere la *Figura B*):

- Pompa
- Siringa
- Salviette di carta assorbente nuove e inutilizzate
- Dispositivo di inserimento*
- Flaconcino con la soluzione
- Adattatore per flaconcino*
- Tamponi imbevuti di alcool
- Set per infusione*

Nota: assicurarsi sempre di disporre di adeguate sostituzioni per tutti i componenti monouso.

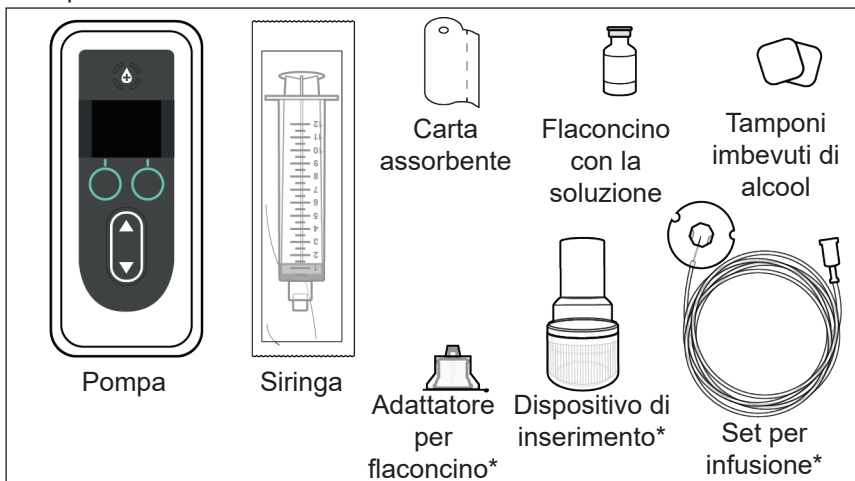


Figura B

*Il dispositivo di inserimento, il set per infusione e l'adattatore per flaconcino potrebbero essere diversi da quelli illustrati nella *Figura B*.

Nota: se refrigerato, assicurarsi che il Flaconcino contenente la soluzione si sia riscaldato a temperatura ambiente per 30 minuti prima di riempire la siringa.

4. Verificare che i componenti non siano scaduti e che la confezione non sia danneggiata.

- Ispezionare tutti i componenti e verificare che non siano scaduti e che non vi siano danni alla confezione. Se uno dei componenti è scaduto o se la confezione è danneggiata, **NON** utilizzare il prodotto e contattare il medico.
- Ispezionare il contenuto del flaconcino con la soluzione e verificare che **NON** siano presenti particelle o torbidità nel liquido.

Nota: la confezione del prodotto per il set per infusione, l'adattatore per flaconcino e la siringa indica che sono sterili e come sono stati sterilizzati.

⚠ Avvertenza: verificare che la soluzione sia il farmaco DUODOPA® prescritto dal medico.

⚠ Avvertenza: controllare la data di scadenza di tutti i componenti monouso. **NON** utilizzare il componente se è scaduto.

⚠ Avvertenza: **NON** utilizzare componenti monouso se la confezione sterile è stata danneggiata prima dell'uso.

Attenzione: ispezionare tutti i componenti monouso prima dell'uso e **NON** utilizzarli se danneggiati.

Attenzione: **NON** utilizzare il farmaco DUODOPA® se è rimasto nella siringa per più di 24 ore.

Attenzione: **NON** utilizzare il farmaco DUODOPA® se è torbido o contiene frammenti o particelle.



5. Lavare le mani con acqua e sapone e asciugarle (vedere la *Figura C*).

Figura C

2.2 Installazione della batteria

Nota: ricaricare sempre la batteria usata immediatamente dopo averla rimossa dalla pompa. In questo modo sarà sempre disponibile una batteria di riserva completamente carica. Utilizzare esclusivamente batterie completamente cariche, modello RRC1120-PM.



Fare riferimento alle **Istruzioni per l'uso dell'adattatore CA/di rete** e alle **Istruzioni per l'uso del caricabatterie** in questa sezione.

Adattatore CA/di rete e caricabatterie

1. Rimuovere la Pompa e una Batteria dalla confezione.

- a. Ispezionare la pompa e la batteria per accertarsi che non siano danneggiate.

2. Impostare il sistema di ricarica.

- a. Rimuovere l'adattatore CA/di rete, il cavo della stazione di ricarica e il caricabatterie dal kit della pompa.
- b. Collegare il cavo della stazione di ricarica all'adattatore CA/di rete e al caricabatterie.
- c. Collegare l'adattatore CA/di rete alla presa a muro.
- d. Assicurarsi che l'indicatore rosso sia acceso.
- e. Quando l'indicatore rosso è acceso, il caricabatterie è pronto per caricare la batteria.

3. Inserire la batteria scarica nel caricabatterie per avviare il processo di ricarica.

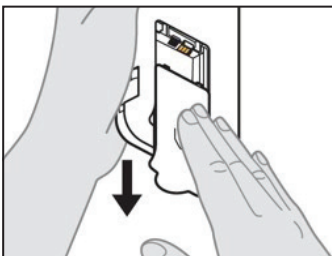


Figura D

4. Rimuovere il coperchio della batteria dalla pompa (vedere la Figura D).

Nota: caricare sempre le batterie completamente prima di riportarle. Il mancato rispetto di questa istruzione potrebbe compromettere il funzionamento della batteria e del caricabatterie.

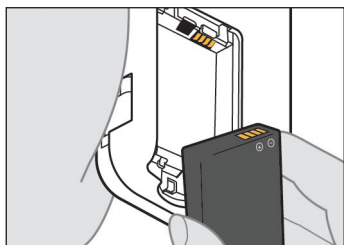


Figura E

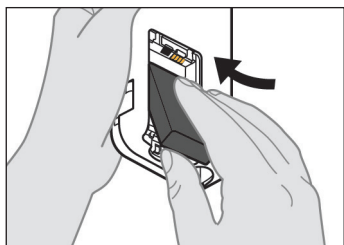


Figura F

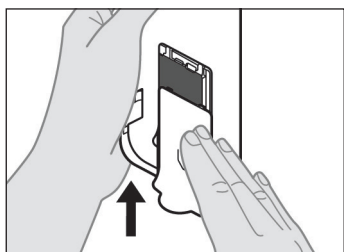


Figura G

5. Inserire la batteria nel vano batterie.

Nota: utilizzare solo una batteria completamente carica, modello RRC1120-PM, fornita dal fornitore della pompa VYAFUSER.

- a. Far corrispondere i contatti metallici della batteria con quelli del vano batteria (vedere la *Figura E*).
- b. Far scorrere la batteria nel vano inserendo per prima l'estremità metallica di contatto (vedere la *Figura F*).

Nota: quando la batteria è in posizione, si sentirà uno scatto.

6. Far scorrere il coperchio della batteria sulla pompa (vedere la *Figura G*).

- a. Una volta installata la batteria, il display si accende.

Nota: assicurarsi sempre che il coperchio della batteria sia completamente chiuso prima dell'uso.

7. Inserire la batteria usata nel caricabatterie per iniziare il processo di ricarica.

**Preparazione
per l'uso.
Attendere...**

8. Dopo aver inserito la nuova batteria, la pompa eseguirà gli autotest all'accensione.

Attendere.



9. Dopo aver inserito la batteria, lavarsi le mani con acqua e sapone e asciugarle.



IN PAUSA

Sostituire siringa entro
XX:XX hh:mm

Velocità

Base X,XX ml/h

SCREEN OFF

MENU

10. Al termine dei test automatici, la pompa visualizzerà la schermata di stato.

2.3 Riempimento della siringa con DUODOPA®

1. Scegliere un'area di lavoro pulita, piana e ben illuminata.

Nota: per ridurre al minimo il rischio di infezioni, assicurarsi che la superficie di lavoro sia pulita.

⚠ Avvertenza: per ridurre al minimo il rischio di infezioni, **NON** lasciare che la punta di qualunque componente monouso entri in contatto con superfici non pulite. Se la punta dell'adattatore per flaconcino o la siringa entrano in contatto con una superficie non pulita, gettarli e utilizzarne di nuovi.



**Preparazione della
soluzione**

2. Riempire la siringa con DUODOPA®.

Fare riferimento alle **Istruzioni per l'uso per la preparazione della soluzione** per istruzioni dettagliate su come:

- Collegare l'adattatore per flaconcino al flaconcino con la soluzione
- Trasferire DUODOPA® dal flaconcino contenente la soluzione alla siringa
- Eliminare le bolle d'aria
- Eliminare tutta l'aria dalla siringa

2.4 Collegamento del tubicino del set per infusione alla siringa



Set per infusione

1. Rimuovere il tubicino del set per infusione dalla confezione.

Per istruzioni dettagliate, fare riferimento alle **Istruzioni per l'uso del set per infusione**.

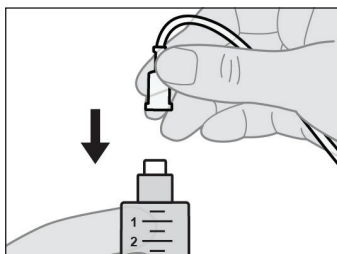


Figura H

2. Collegare il tubicino del set per infusione alla nuova siringa (vedere la Figura H).

Nota: la cannula e il tubicino del set per infusione devono essere sostituiti a intervalli regolari, secondo le istruzioni del medico.

⚠ Avvertenza: per ridurre al minimo il rischio di infezioni, **NON** lasciare che la punta di un componente monouso entri in contatto con superfici non pulite. Se la punta del tubicino del set per infusione o la siringa entrano in contatto con una superficie non pulita, gettarli e utilizzarne di nuovi.

2.5 Posizionamento della siringa riempita nella pompa



1. Accendere il display della pompa.

- Premere un pulsante qualsiasi (tasti freccia o pulsanti di selezione).
- Premere MENU per visualizzare le opzioni del menu della pompa.



2. Utilizzare i tasti freccia per evidenziare l'opzione del menu *Inserisci siringa*.

- Premere SELEZIONA per scegliere l'opzione *Inserisci siringa*, quindi seguire le istruzioni visualizzate sul display.

Nota: il display della pompa visualizza l'opzione di menu *Inserisci siringa* quando la pompa non rileva che è stata inserita una siringa.



3. Far scorrere la chiusura del coperchio per rilasciare il blocco e aprire il coperchio della pompa (vedere la *Figura I*).

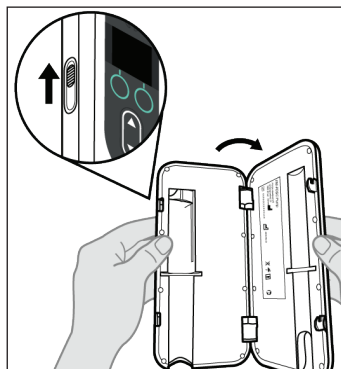


Figura I

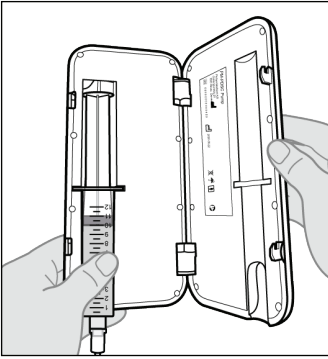


Figura J

Inserire la nuova siringa e chiudere il coperchio.

Nuova siringa inserita?

NO

SI

Preparazione per l'uso. Attendere...



4. Inserire la siringa nella pompa.

- a. Posizionare la siringa nella scanalatura della pompa con le flange della siringa nelle apposite scanalature (vedere la Figura J).

Nota: la siringa deve inserirsi nella scanalatura della pompa con una resistenza minima o nulla. Se la siringa non entra nella scanalatura della pompa, verificare che lo stantuffo della siringa sia stato fatto avanzare nella posizione corretta e che sia stata eliminata tutta l'aria.

Nota: assicurarsi che la siringa sia inserita correttamente nella pompa prima di chiudere il coperchio della pompa.

Se la siringa non entra nella pompa perché c'è ancora aria nella punta della siringa, assicurarsi che il tubicino non sia collegato alla cannula, quindi eliminare con cautela l'aria rimanente, prestando attenzione a non eliminare anche il farmaco DUODOPA®.

- b. Chiudere il coperchio della pompa finché non scatta in posizione e la siringa è fissata in posizione.

5. Verificare che la nuova siringa sia stata inserita.

- a. Premere S1.
- b. Attendere per consentire alla pompa di preparare la nuova siringa per l'uso.

2.6 Riempimento del tubicino del set per infusione

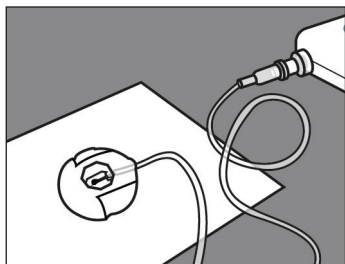
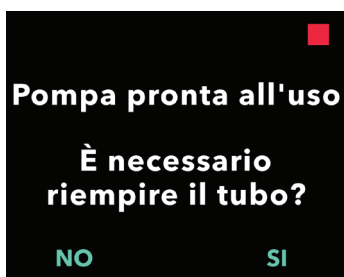


Figura K

1. Preparare il riempimento del set per infusione.

- a. Poggiare l'estremità dell'ago del set per infusione su carta assorbente pulita in modo che le gocce cadano sulla carta senza toccare alcuna parte del connettore (vedere la Figura K).

Nota: il set per infusione potrebbe essere diverso da quello illustrato qui.



2. Avviare il processo di riempimento.

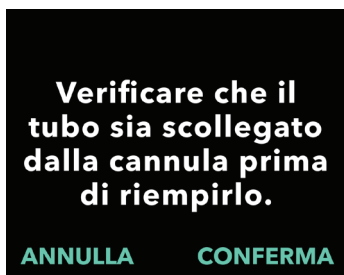
- a. Premere SÌ.

Nota: assicurarsi che il connettore del sito rimanga sulla carta assorbente pulita durante il riempimento.

Nota: se il tubicino è nuovo, è necessario eseguire il riempimento.

Nota: premere NO per tornare alla schermata "Avvia pompa".

Nota: se è necessario eseguire il riempimento e non si visualizza questa schermata, dalla schermata di stato selezionare "MENU", scorrere e selezionare "Cambia tubo/siringa", quindi scorrere e selezionare "Riempi tubo".



3. Verificare che il tubo NON sia collegato alla cannula.

- a. Premere CONFERMA.



Figura L

4. Eseguire il riempimento del set per infusione.

- a. Tenere la pompa con la punta della siringa verso l'alto (vedere la Figura L).

Nota: il display ruoterà in modo che sia possibile leggerlo quando la pompa viene tenuta in questo modo per il riempimento.

**Tenere la pompa
con la punta della
siringa verso
l'alto**



**Premere e rilasciare
per riempire**

RIEMPI

- b. Premere RIEMPI.

Nota: la Pompa deve essere rivolta verso l'alto e non essere inclinata, altrimenti l'opzione RIEMPI non verrà visualizzata. Assicurarsi che la pompa non sia inclinata.

Nota: se la pompa è leggermente inclinata, il display indicherà che la punta della siringa deve essere tenuta dritta verso l'alto per poter eseguire il riempimento.

Nota: ogni volta che si preme RIEMPI, la pompa eroga un volume della soluzione nel set per infusione e si arresta. (Continua nella pagina seguente).

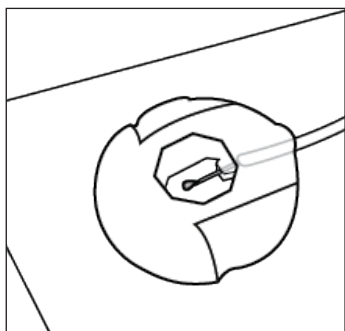


Figura M

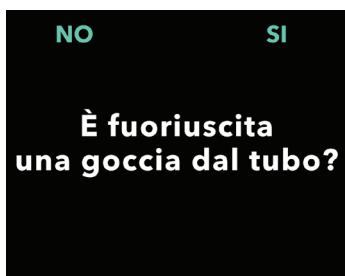


Figura N

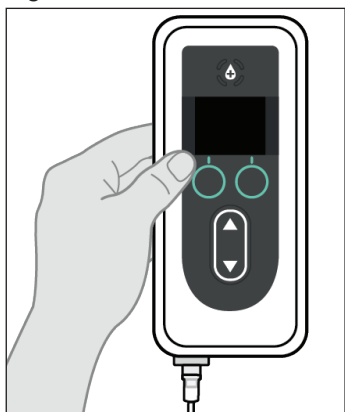


Figura O

5. Verificare la presenza di una goccia del farmaco DUODOPA® sulla punta della cannula (vedere la Figura M).

- Premere **CONFERMA** quando si vede una goccia del farmaco DUODOPA® sulla punta della cannula.
- Premere **SÌ** per confermare la presenza della goccia.

Nota: la comparsa della goccia potrebbe richiedere alcuni secondi.

Nota: se non si preme **CONFERMA**, viene chiesto di verificare se la goccia appare (vedere la Figura N).

Nota: premendo **NO** si tornerà alla schermata "Premere e rilasciare per riempire", che consente di continuare il riempimento fino a quando non viene visualizzata una goccia.

6. Riportare la pompa nell'orientamento originale (vedere la Figura O) e posizionarla in piano sul tavolo.

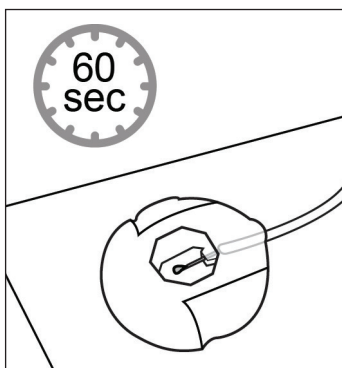


Figura P

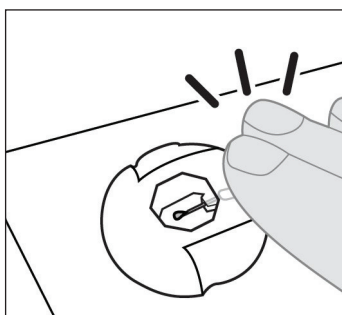


Figura Q

- 7. Attendere almeno 60 secondi per assicurarsi che il farmaco DUODOPA® abbia smesso di gocciolare dall'ago (vedere la Figura P).**

Nota: È NECESSARIO attendere almeno 60 secondi affinché il gocciolamento si interrompa.

Nota: assicurarsi che il connettore del sito rimanga sulla carta assorbente pulita durante il riempimento.

- 8. Senza sollevare il connettore dalla carta assorbente, toccare la cannula con il dito in modo che eventuali gocce fuoriescano dalla punta della cannula (vedere la Figura Q).**

Nota: prima di collegare il connettore alla cannula, assicurarsi che non siano presenti altre gocce o in seguito potrebbe essere difficile staccarlo dalla cannula.

Nota: alcuni set per infusione sono dotati di cappucci protettivi che consentono di richiudere il connettore e la cannula fino al momento del collegamento.

2.7 Inserimento della cannula nel corpo

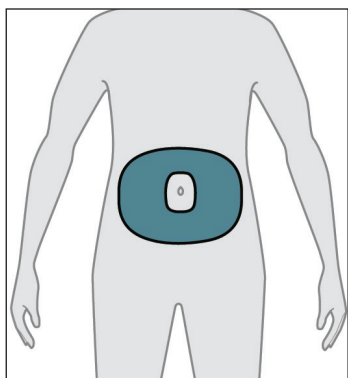


Figura R

1. Selezionare il sito di infusione desiderato.

Nota: le istruzioni riportate di seguito descrivono come inserire la cannula nell'addome. In alcuni casi, il medico potrebbe consigliare di inserire la cannula in un'altra parte del corpo.

- a. Scegliere un'area (vedere la *Figura R*) ad almeno 5 cm (2 pollici) dall'ombelico e ad almeno 2,5 cm (1 pollice) dal sito di inserimento precedente. Cambiare il sito di infusione ogni volta che si cambia il set per infusione, cercando di non scegliere di nuovo l'ultimo sito utilizzato per almeno 12 giorni.

Nota: mantenersi ad almeno 5 cm (2 pollici) dal sito di eventuali aree di tessuto cicatrizzato o indurito o di smagliature o pieghe della pelle nei punti in cui il corpo si piega in modo naturale (ad esempio quando ci si siede o si fa esercizio) o in aree in cui l'abbigliamento potrebbe causare irritazione (ad esempio, vicino alla linea della cintura).

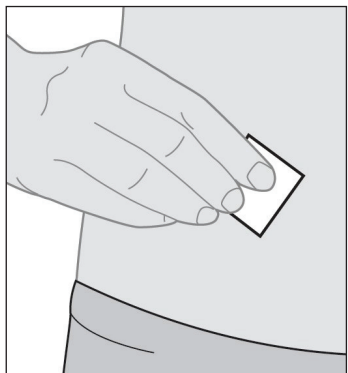


Figura S

2. Pulire il sito di infusione con un tampone imbevuto di alcol (vedere la *Figura S*).

- a. Lasciare asciugare il sito di infusione per almeno 1 minuto.

Nota: è importante lasciarlo asciugare completamente, altrimenti il rivestimento adesivo potrebbe non aderire alla pelle.

3. Inserire la cannula SOLO nel corpo.



Set per infusione

Per istruzioni dettagliate, fare riferimento alle **Istruzioni per l'uso del set per infusione**.

Nota: dopo aver inserito la cannula, premere sul rivestimento adesivo per assicurarsi che sia fissato saldamente alla pelle.

Nota: dopo aver collegato la cannula, controllarla regolarmente per assicurarsi che non vi siano perdite di liquido sulla pelle. Se il rivestimento adesivo si allenta, sostituire la cannula poiché ciò potrebbe significare che la cannula non è completamente inserita sotto la pelle.

Nota: se il tubicino del set per infusione e il dispositivo di inserimento/la cannula sono confezionati singolarmente ed è necessario utilizzare solo uno di essi, è possibile conservare l'altro per un utilizzo successivo. Se sono confezionati insieme, il prodotto inutilizzato deve essere gettato.

2.8 Collegamento del tubicino del set per infusione alla cannula



Set per infusione

1. Collegare il tubicino del set per infusione alla cannula.

Per istruzioni dettagliate, fare riferimento alle **Istruzioni per l'uso del set per infusione**.

Collegare il tubo alla cannula.

CONTINUA

Avviare la pompa?

NO

SI

2. Verificare che il tubicino del set per infusione sia collegato alla cannula.

- Premere CONTINUA. La pompa tornerà alla schermata di stato.

Nota: quando si collega il tubicino del set per infusione alla cannula, assicurarsi che si innesti saldamente in posizione per evitare perdite.

3. Avviare la pompa.

Nota: quando il tubicino del set per infusione è collegato al corpo, **NON** lasciare il tubicino del set per infusione appeso perché non possa accidentalmente impigliarsi su qualche oggetto, con la possibilità che la cannula si stacchi dal sito di infusione.



INFUSIONE ●

Sostituire siringa entro
XX:XX hh:mm

Velocità

Base **X,XX** ml/h

SCREEN OFF

MENU

3. Somministrazione della Terapia

3.1 Avvio della somministrazione dell'infusione continua

Nota: eseguire sempre i seguenti controlli prima di iniziare un'infusione:

1. Verificare che il tubicino del set per infusione sia collegato correttamente alla siringa.
2. Verificare che il tubo di infusione non sia attorcigliato o presenti altri blocchi.



1. Accendere il display della pompa.

- a. Premere un pulsante qualsiasi (tasti freccia o pulsanti di selezione).
- b. Premere MENU per visualizzare le opzioni del Menu della Pompa.

Nota: la pompa visualizzerà il tempo rimanente per lo svuotamento della siringa alla velocità corrente OPPURE il tempo rimanente prima che il farmaco DUODOPA® rimanente nella siringa debba essere eliminato e sostituito con una nuova siringa.

2. Selezionare l'opzione del menu Avvia pompa.

- a. Premere SELEZIONA.





Accessorio per il trasporto

3. Confermare l'Avvio della pompa

a. Premere Sì.

Nota: se la dose di carico è configurata sulla pompa E se è trascorso il tempo di blocco della dose di carico, la pompa visualizza una schermata per consentire la dose di carico. A differenza della dose extra, non è possibile avviare la dose di carico fino a quando la pompa non ne indica la disponibilità (vedere la sezione **Somministrazione della dose di carico**).

4. Inserire la pompa nell'accessorio per il trasporto.

Per istruzioni dettagliate, fare riferimento alle **Istruzioni per l'uso dell'accessorio per il trasporto**.

Nota: **NON** utilizzare l'accessorio per il trasporto se danneggiato.

3.2 Interruzione e ripresa della terapia

Nota: se la terapia viene interrotta per più di 1 ora, sostituire la Cannula e il Tubicino del Set per infusione per evitare che si verifichi un'occlusione. Se il Tubicino viene sostituito, ricordarsi di riempirlo.



1. Se necessario, accendere il display della pompa.

- Premere un pulsante qualsiasi (tasti freccia o pulsanti di selezione).
- Premere MENU per visualizzare le opzioni del menu della pompa.



2. Selezionare l'opzione del menu Arresta pompa.

- Premere SELEZIONA.



3. Confermare l'arresto della pompa.

- Premere Sì.





4. Quando si è pronti, riprendere la terapia.

- a. Premere MENU per visualizzare le opzioni del menu della pompa.



5. Avviare la pompa.

- a. Premere SELEZIONA.



6. Confermare l'avvio della pompa.

- a. Premere Sì.



3.3 Modifica della velocità

Nota: la pompa può essere impostata per consentire di modificare la portata. Se non si è sicuri della disponibilità di questa opzione, contattare il proprio medico.



1. Se necessario, accendere il display della pompa.

- a. Premere un pulsante qualsiasi (tasti freccia o pulsanti di selezione).
- b. Premere MENU per visualizzare le opzioni del menu della pompa.

Nota: non è necessario arrestare la pompa per modificare la velocità.



2. Utilizzare i tasti freccia per evidenziare l'opzione del menu *Cambia velocità*.

- a. Premere SELEZIONA per scegliere l'opzione *Cambia velocità*, quindi seguire le istruzioni visualizzate sul display.

Nota: se questa opzione non è stata programmata dal medico, questa opzione di menu non verrà visualizzata.



3. Confermare che si desidera modificare la velocità.

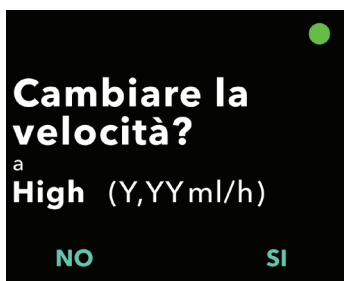
- a. Premere SÌ.



4. Utilizzare i tasti freccia per selezionare la velocità desiderata.

- a. Premere SELEZIONA per scegliere la velocità evidenziata.

Nota: le opzioni di velocità disponibili dipendono dalla prescrizione fornita dal proprio medico. Oltre alla velocità Base, è possibile anche avere una velocità Alta e/o Bassa. Sulla schermata della pompa saranno visualizzate solo le velocità prescritte dal proprio medico.



5. Confermare la modifica della velocità.

- a. Premere Sì. La pompa ora visualizzerà la nuova velocità nella schermata di stato.



3.4 Somministrazione di una Dose Extra

Nota: la pompa può essere impostata per consentire di somministrare una Dose Extra. Se non si è sicuri della disponibilità di questa opzione, contattare il proprio medico.

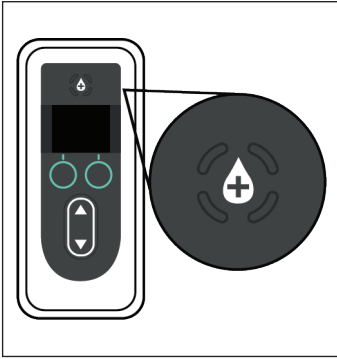


Figura T

1. Mentre la pompa sta erogando un'infusione continua, premere il pulsante Dose extra (vedere la Figura T).

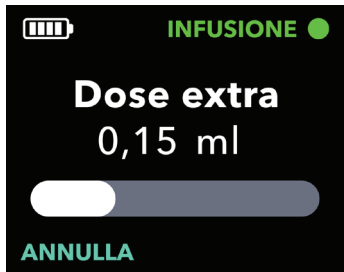
Nota: la pompa deve erogare un'infusione continua per poter somministrare una dose extra.

Nota: se è troppo presto per la dose extra successiva (dose extra bloccata), sul display viene visualizzato *Dose extra successiva disponibile tra: x ore: y minuti*.

Nota: quando viene somministrata la Dose di Carico, il timer di blocco della Dose Extra verrà riavviato.

Nota: se la funzione Dose extra non è disponibile, sul display viene visualizzato il messaggio *Dose extra non abilitata*.

Nota: se nella siringa non è presente abbastanza farmaco DUODOPA® per erogare una dose extra, sarà necessario cambiare la siringa prima di poter erogare una dose extra.



2. Iniziare la dose.

- a. Premere nuovamente il pulsante Dose extra.

Nota: la pompa emetterà un segnale acustico che indica l'inizio della dose extra.

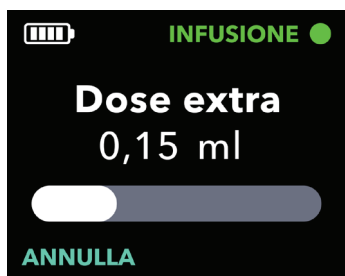
Nota: viene visualizzata una barra di stato con in bianco l'avanzamento della dose extra somministrata.

Nota: la pompa emetterà un segnale acustico quando la dose extra è completa.

3. Premere OK quando la Dose extra è completa per tornare alla schermata di stato.

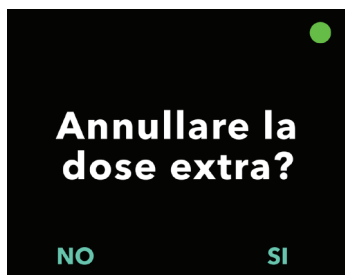
Nota: se **NON** si preme OK entro 20 secondi, la Pompa tornerà automaticamente alla schermata di stato.

3.5 Interruzione/annullamento della somministrazione della dose extra



1. Annullare la dose extra dopo l'avvio.

- a. Premere ANNULLA.



2. Confermare l'annullamento della dose extra.

- a. Premere SÌ.

Nota: se la dose supplementare viene annullata, non può essere ripristinata. La dose extra successiva non può essere avviata finché non è trascorso il Tempo di blocco previsto.



3. Riprendere l'infusione continua.

- a. Premere SÌ.

Nota: premere NO solo se **NON** si desidera riprendere l'infusione continua.

3.6 Somministrare la dose di carico

Nota: la pompa può essere configurata in modo da offrire una dose di carico quando la pompa non ha somministrato la terapia per un periodo di tempo prolungato.

Nota: ricordare che se la terapia viene interrotta per più di 1 ora, è necessario sostituire la cannula e il tubicino del set per infusione perché potrebbe crearsi un'occlusione. Se viene sostituito il tubicino, ricordarsi di riempirlo.

Nota: per verificare se la dose di carico è disponibile, è necessario selezionare "Avvia pompa". Se la dose di carico è disponibile, la relativa opzione sarà visualizzata sul display. Non è possibile avviare la dose di carico a meno che la pompa non ne visualizzi la disponibilità.



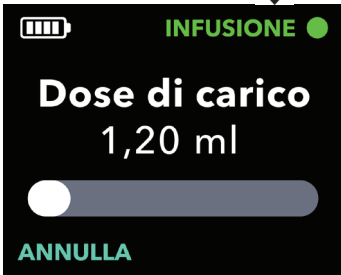
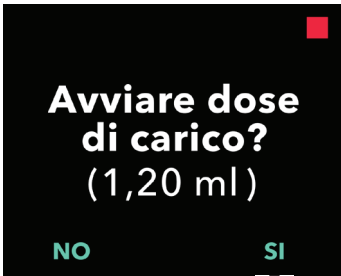
1. Accendere il display della pompa.

- a. Premere un pulsante qualsiasi (tasti freccia o pulsanti di selezione).
- b. Premere MENU per visualizzare le opzioni del menu della pompa.



2. Selezionare l'opzione del menu Avvia pompa.

- a. Premere SELEZIONA.



3. Avviare la dose di carico.

- a. Premere Sì.

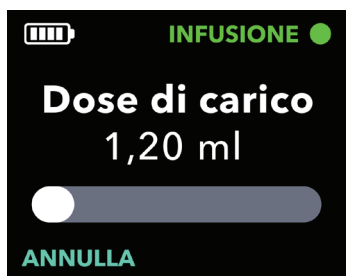
Nota: viene visualizzata una barra di avanzamento che inizia a mostrare l'avanzamento della dose di carico somministrata.

Nota: se non è ancora terminato il tempo di blocco della dose di carico precedente, la pompa non offrirà la possibilità di avviare la dose di carico.

- b. Dopo la somministrazione della dose di carico, l'infusione continua si avvia automaticamente. Per tornare alla schermata di stato, premere OK.

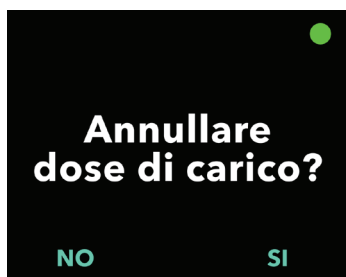
Nota: se **NON** si preme OK, il display torna automaticamente alla schermata di stato dopo 20 secondi.

3.7 Arresto/annullamento della dose di carico



1. Annullare la dose di carico dopo l'avvio.

- a. Premere ANNULLA.



2. Confermare l'annullamento della dose di carico.

- a. Premere Sì. La pompa tornerà allo stato di arresto.

Nota: se la dose di carico viene annullata, la pompa interrompe la somministrazione e non avvia automaticamente l'infusione continua.



3.8 Ripresa della dose di carico



1. Accendere il display della pompa.

- Premere un pulsante qualsiasi (tasti freccia o pulsanti di selezione).
- Premere MENU per visualizzare le opzioni del menu della pompa.

Nota: se dopo aver annullato la dose di carico, si inizia a eseguire un'infusione continua, la pompa non visualizzerà l'opzione Caricamento dose fino alla scadenza del tempo di blocco.



2. Selezionare l'opzione del menu Avvia pompa.

- Premere SELEZIONA.

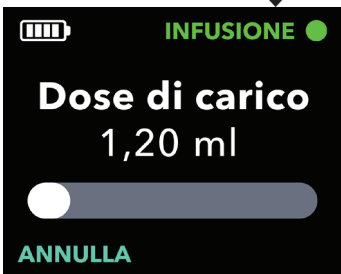


3. Riprendere la dose di carico.

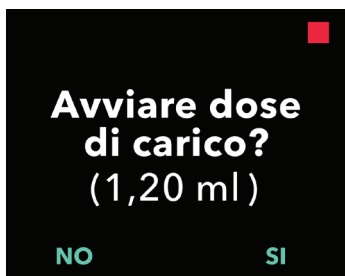
- Premere SÌ.

Nota: la dose di carico continuerà dal punto in cui è stato annullato.

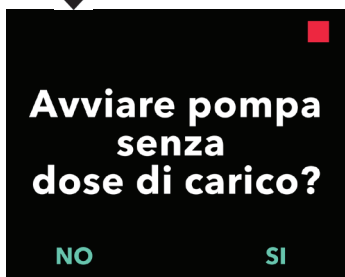
Nota: se si seleziona NO, sarà possibile avviare l'infusione continua.



3.9 Scelta di non avviare la dose di carico



Nota: se si seleziona NO, la pompa chiederà di confermare che **NON** si desidera eseguire la dose di carico e si desidera invece avviare l'infusione continua.



4. Scollegamento dalla Pompa (meno di 1 ora) e ricollegamento



Fare riferimento alle **Istruzioni per l'uso del set per infusione** in questa sezione.

Set per infusione

4.1 Interrompere la terapia

Sarà necessario scollegare temporaneamente la pompa, ad esempio durante la doccia. Questo viene fatto arrestando la pompa, scollegando il connettore del sito dalla cannula e togliendo eventuali gocciolamenti dal connettore del sito.

Nota: se la terapia viene interrotta per più di 1 ora, sostituire la cannula e il tubicino del set per infusione per evitare che si verifichi un'occlusione. Se viene sostituito il tubicino, ricordarsi di riempirlo.

⚠ Avvertenza: per ridurre al minimo il rischio di infezioni, **NON** lasciare che la punta di qualunque componente monouso entri in contatto con superfici non pulite. Se la punta del tubicino del set per infusione o la siringa entrano in contatto con una superficie non pulita, gettarli e utilizzarne di nuovi.



1. Se necessario, accendere il display della pompa.

- Premere un pulsante qualsiasi (tasti freccia o pulsanti di selezione).
- Premere MENU per visualizzare le opzioni del menu della pompa.



2. Selezionare l'opzione del menu Arrestare la pompa.

- Premere SELEZIONA.



3. Confermare l'arresto della pompa.

- a. Premere Sì.



4.2 Scollegamento dal connettore del sito e rimozione delle gocce



Set per infusione

1. Scollegare il tubicino del set per infusione dalla cannula.

Per istruzioni dettagliate sullo scollegamento, fare riferimento alle **Istruzioni per l'uso del set per infusione**.

- a. Dopo aver scollegato il tubicino del set per infusione dalla cannula, **assicurarsi che la punta della cannula sia esposta** e non entri in contatto con superfici non pulite.
- b. Posizionare il connettore su carta assorbente pulita per assicurarsi che rimanga pulito (vedere la *Figura U*).

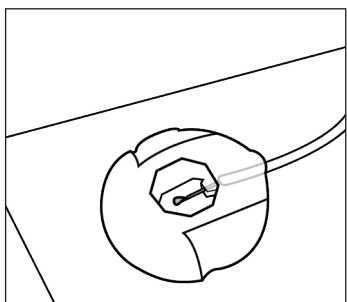


Figura U

Nota: quando la pompa è scollegata e non è in uso, tenere il connettore sulla carta assorbente pulita fino a quando non si è pronti a ricollegarlo.

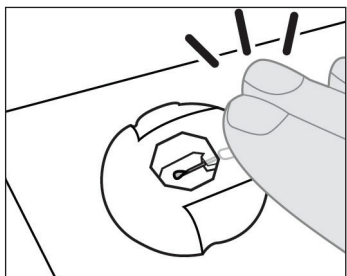


Figura V

- c. Tenere il tubicino e la cannula posizione con una mano, attendere 60 secondi che si arrestino le gocce, quindi toccare il connettore per rimuovere eventuali gocce (vedere la *Figura V*).

Nota: alcuni set per infusione sono dotati di cappucci protettivi che consentono di richiudere il connettore e la cannula quando la pompa non è collegata.

4.3 Riprendere la terapia

1. Quando si è pronti a riprendere la terapia, assicurarsi che non vi siano gocce sulla punta dell'ago.
2. Senza sollevare il connettore dalla carta assorbente, toccare la cannula con il dito in modo che eventuali gocce fuoriescano dalla punta dell'ago.

Nota: prima di collegare il connettore alla cannula, assicurarsi che non siano presenti altre gocce o in seguito potrebbe essere difficile staccarlo dalla cannula.



Set per infusione

3. Ricollegare il tubicino del set per infusione alla cannula.

Per istruzioni dettagliate, fare riferimento alle **Istruzioni per l'uso del set per infusione**.

- a. Sollevare il connettore del sito dalla carta assorbente.
- b. Ricollegare il connettore alla cannula.

Nota: se si nota una goccia sulla punta della cannula, ricollocare la cannula sulla carta assorbente e toccarla per rimuovere la goccia.



4. Riavviare l'infusione continua.

- a. Premere MENU per visualizzare le opzioni del menu della pompa.



5. Selezionare l'opzione del menu Avvia pompa.

- a. Premere SELEZIONA.



6. Confermare l'avvio della pompa.

- a. Premere Sì.



QUESTA PAGINA È STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE.

5. Sostituzione della sola siringa



Preparazione della soluzione, dell'accessorio per il trasporto e del set per infusione

Fare riferimento alle **Istruzioni per l'uso per la *preparazione della soluzione*, Istruzioni per l'uso dell'accessorio per il trasporto** e alle **Istruzioni per l'uso del set per infusione** in questa sezione.

La siringa deve essere cambiata almeno ogni 24 ore, perché sono trascorse 24 ore dall'inserimento della siringa nella pompa o perché la siringa è vuota o quasi vuota.

Nota: se si sta sostituendo solo la siringa e si sta utilizzando lo stesso tubicino, non sarà necessario eseguire il riempimento poiché il tubicino sarà già riempito con il farmaco DUODOPA®.

Nota: per continuare la somministrazione del farmaco DUODOPA® senza interruzioni, è necessario preparare la nuova siringa mentre la pompa sta erogando il farmaco DUODOPA®. Il tubicino del set per infusione può rimanere collegato alla cannula solo quando si sostituisce la siringa.

Nota: se la terapia viene interrotta per più di 1 ora, sostituire la cannula e il tubicino del set per infusione per evitare che si verifichi un'occlusione. Se viene sostituito il tubicino, ricordarsi di riempirlo.

5.1 Raccolta dei materiali di consumo

1. Selezionare un'area di lavoro pulita, piana e ben illuminata.

Nota: per ridurre al minimo il rischio di infezione, assicurarsi che la superficie di lavoro sia pulita.

2. Raccogliere i materiali di consumo, inclusi (vedere la *Figura W*):

- Pompa
- Siringa
- Salviette di carta assorbente nuove e inutilizzate
- Flaconcino con la soluzione
- Adattatore per flaconcino*
- Tamponi imbevuti di alcool

Nota: assicurarsi sempre di disporre di adeguate sostituzioni per tutti i componenti monouso.

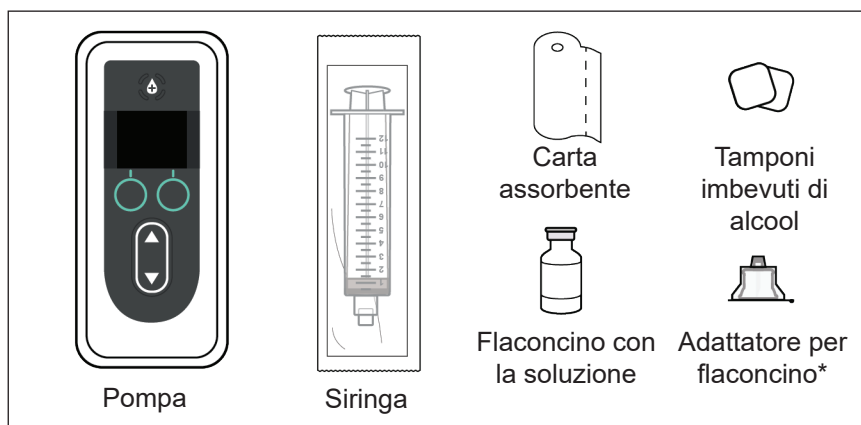


Figura W

* L'adattatore per flaconcino potrebbe essere diverso da quello illustrato nella *Figura W*.

Nota: se refrigerato, assicurarsi che il flaconcino contenente la soluzione si sia riscaldato a temperatura ambiente per 30 minuti prima di riempire la siringa.

3. Ispezionare i componenti.

- a. Ispezionare tutti i componenti e verificare che non siano scaduti e che non vi siano danni alla confezione. Se uno dei componenti è scaduto o se la confezione è danneggiata, **NON** utilizzare il prodotto e contattare il medico.
- b. Ispezionare il contenuto del flaconcino con la soluzione e verificare che **NON** siano presenti particelle o torbidità nel liquido.

Nota: la confezione del prodotto per l'adattatore per flaconcino e la siringa indica che sono sterili e come sono stati sterilizzati.

⚠ Avvertenza: verificare che la soluzione sia il farmaco DUODOPA® prescritto dal medico.

⚠ Avvertenza: controllare la data di scadenza di tutti i componenti monouso. **NON** utilizzare il componente se è scaduto.

⚠ Avvertenza: **NON** utilizzare componenti monouso se la confezione sterile è stata danneggiata prima dell'uso.

Attenzione: ispezionare tutti i componenti monouso prima dell'uso e **NON** utilizzarli se danneggiati.

Attenzione: **NON** utilizzare il farmaco DUODOPA® se è torbido o contiene frammenti o particelle.



Figura X

4. Lavare le mani con acqua e sapone e asciugarle (vedere la Figura X).

5.2 Riempimento della siringa con DUODOPA®

1. Scegliere un'area di lavoro pulita, piana e ben illuminata.

Nota: per ridurre al minimo il rischio di infezioni, assicurarsi che la superficie di lavoro sia pulita.

Nota: quando si cambiano i materiali di consumo, è importante seguire le schermate visualizzate sul display per assicurarsi che la pompa sia impostata correttamente per l'infusione.



Preparazione della soluzione

2. Preparare la siringa.

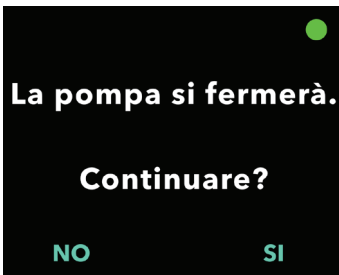
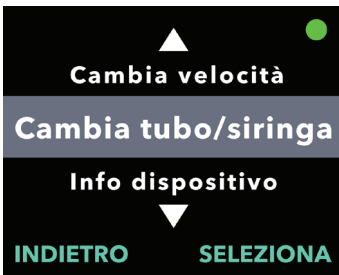
Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso per la *preparazione della soluzione* per istruzioni dettagliate su come:

- Collegare l'adattatore per flaconcino al flaconcino con la soluzione
- Trasferire il farmaco DUODOPA® dal flaconcino con la soluzione alla siringa
- Eliminare le bolle d'aria
- Eliminare tutta l'aria dalla siringa

5.3 Interrompere la terapia



Accessorio per il trasporto



1. Se si utilizza un accessorio per il trasporto, rimuovere la pompa.

Per istruzioni dettagliate, fare riferimento alle **Istruzioni per l'uso dell'accessorio per il trasporto**.

2. Accendere il display della pompa.

- Premere un pulsante qualsiasi (tasti freccia o pulsanti di selezione).
- Premere MENU per visualizzare le opzioni del menu della pompa.

3. Utilizzare i tasti freccia per evidenziare l'opzione del menu *Cambia tubo/siringa*.

- Premere SELEZIONA per scegliere l'opzione *Cambia tubo/siringa*, quindi seguire le istruzioni visualizzate sul display.

4. Interrompere l'infusione.

- Premere Sì.

5.4 Rimozione della siringa usata dalla pompa

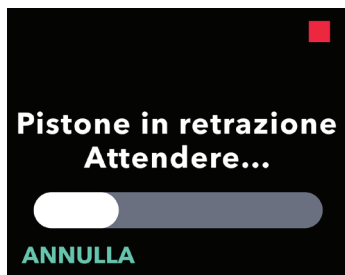
Nota: quando sullo schermo viene visualizzata l'opzione selezionabile "Rimuovi siringa", selezionare l'opzione prima di aprire il coperchio della pompa.



1. Accedere al menu *Rimuovi siringa*.

- a. Premere SELEZIONA.

Nota: **NON** aprire il coperchio fino a quando non viene indicato sul display (vedere il punto 3).



2. Aspettare per consentire al pistone della pompa di ritrarsi.

Nota: la barra di stato indica l'avanzamento del pistone della pompa mentre si ritrae.



3. Quando visualizzato sul display della pompa (vedere la *Figura Y*), aprire il coperchio della pompa e rimuovere la siringa usata.

Figura Y

5.5 Sostituzione della siringa

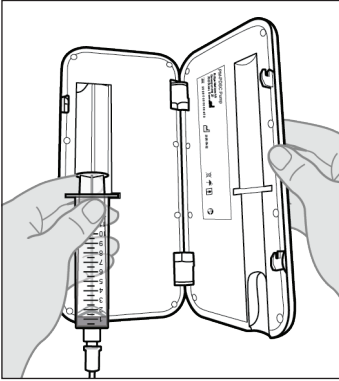


Figura Z

1. Rimuovere la siringa usata dalla pompa (vedere la *Figura Z*).

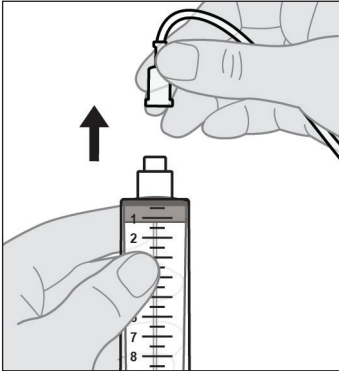


Figura AA

2. Scollegare il tubicino del set per infusione dalla siringa usata (vedere la *Figura AA*).
3. Smaltire la siringa usata secondo le normative locali.

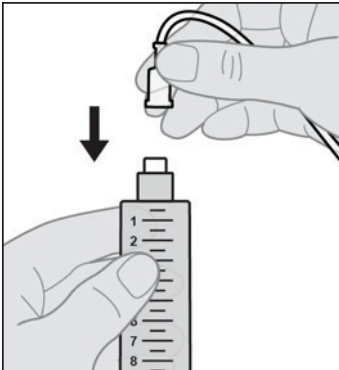


Figura AB

4. Collegare il tubicino del set per infusione alla nuova siringa (vedere la *Figura AB*).

5.6 Inserimento della nuova siringa nella pompa

Nota: quando si sostituisce solo la siringa e non il tubicino, **NON** è necessario riempire il tubicino.

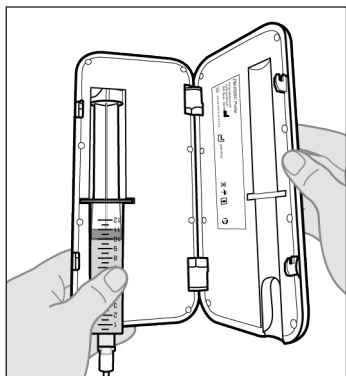


Figura AC

Inserire la nuova siringa se necessario. Chiudere il coperchio

1. Inserire la nuova siringa nella pompa.

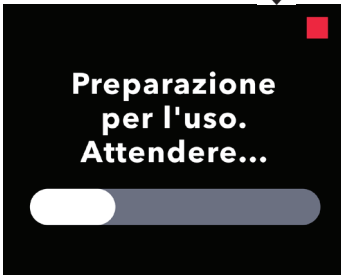
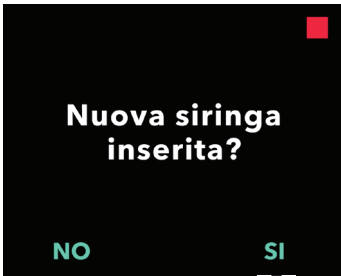
- a. Posizionare la siringa nella scanalatura della pompa con le flange della siringa nelle apposite scanalature (vedere la Figura AC).

Nota: la siringa deve inserirsi nella scanalatura della pompa con una resistenza minima o nulla. Se la siringa non entra nella scanalatura della pompa, verificare che lo stantuffo della siringa sia stato fatto avanzare nella posizione corretta e che sia stata eliminata tutta l'aria.

Nota: assicurarsi che la siringa sia inserita correttamente nella pompa prima di chiudere il coperchio della pompa.

Se la siringa non entra nella pompa perché c'è ancora aria nella punta della siringa, assicurarsi che il tubicino non sia collegato alla cannula, quindi eliminare con cautela l'aria rimanente, prestando attenzione a non eliminare anche il farmaco DUODOPA®.

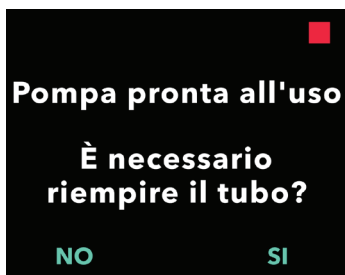
- b. Chiudere il coperchio della pompa finché non scatta in posizione e la siringa è fissata in posizione.



2. Verificare che la nuova siringa sia stata inserita.

- a. Premere Sì.
- b. Attendere per consentire alla pompa di preparare la nuova siringa per l'uso.

5.7 Ripresa della somministrazione dell'infusione continua



Nota: se è stata sostituita solo la siringa e non il tubicino, selezionare NO perché **NON** è necessario riempire il tubicino.

1. Avviare la pompa.

Nota: assicurarsi che il tubicino del set per infusione sia collegato alla cannula prima di avviare la pompa.

Nota: eseguire sempre i seguenti controlli prima di iniziare un'infusione:

1. Verificare che il set per infusione sia collegato correttamente alla siringa.
2. Verificare che il tubo di infusione non sia attorcigliato o presenti altri blocchi.

6. Sostituzione del tubicino del set per infusione e della cannula (non della siringa)



Set per infusione e dispositivo di inserimento

Fare riferimento alle **Istruzioni per l'uso del set per infusione** e alle **istruzioni per l'uso del dispositivo di inserimento** in questa sezione.

La cannula e il tubicino del set per infusione devono essere sostituiti a intervalli regolari, secondo le istruzioni del medico, o in caso di ostruzione o perdita che non possono essere risolte in altro modo.

6.1 Raccolta dei materiali di consumo

1. Scegliere uno spazio di lavoro pulito, piano e ben illuminato.

Nota: per ridurre al minimo il rischio di infezione, assicurarsi che la superficie di lavoro sia pulita.

2. Raccogliere i materiali di consumo (vedere la *Figura AD*).

- Pompa
- Set per infusione*
- Dispositivo di inserimento*
- Tamponi imbevuti di alcool
- Salviette di carta assorbente nuove e inutilizzate

Nota: assicurarsi sempre di disporre di adeguate sostituzioni per tutti i componenti monouso.

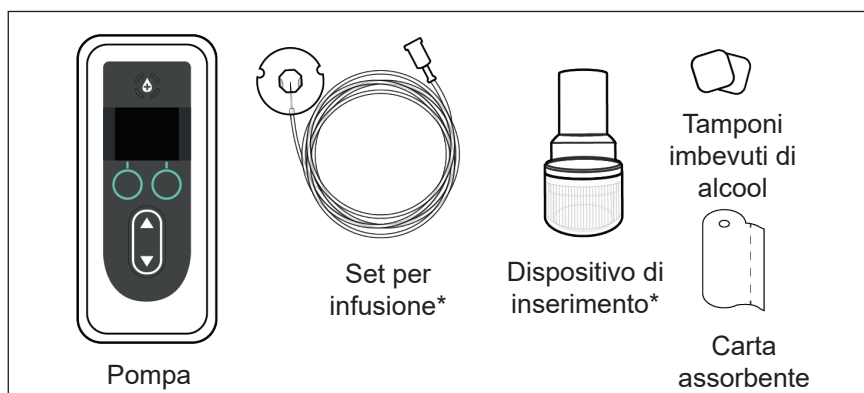


Figura AD

* Il dispositivo di inserimento e il set per infusione potrebbero essere diversi da quelli illustrati nella *Figura AD*.

3. Verificare che i componenti non siano scaduti e che la confezione non sia danneggiata.

Nota: la confezione del set per infusione indica che è sterile e la modalità di sterilizzazione.

⚠ Avvertenza: controllare la data di scadenza di tutti i componenti monouso. **NON** utilizzare il componente se è scaduto.

⚠ Avvertenza: **NON** utilizzare componenti monouso se la confezione sterile è stata danneggiata prima dell'uso.

Attenzione: ispezionare tutti i componenti monouso prima dell'uso e **NON** utilizzarli se danneggiati.

Attenzione: **NON** utilizzare il farmaco DUODOPA® se è rimasto nella siringa per più di 24 ore.



4. Lavare le mani con acqua e sapone e asciugarle (vedere la *Figura AE*).

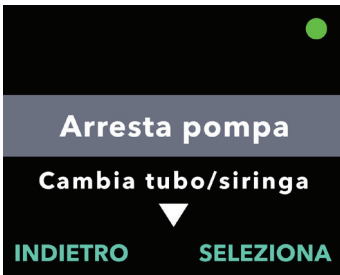
Figura AE

6.2 Interrompere la terapia

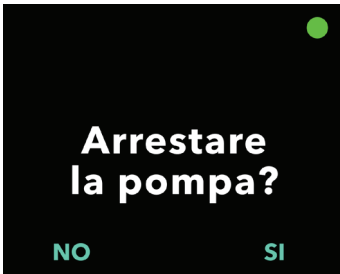


1. Se necessario, accendere il display della pompa.

- a. Premere un pulsante qualsiasi (tasti freccia o pulsanti di selezione).
- b. Premere MENU per visualizzare le opzioni del menu della pompa.



2. Se la pompa è in funzione, premere **SELEZIONA** per scegliere il menu **Arresta pompa**.



3. Confermare l'arresto della pompa.

- a. Premere Sì.



6.3 Rimozione della cannula e scollegamento del tubicino del set per infusione dalla siringa



Set per infusione

1. **Rimuovere la cannula e scollegare il tubicino del set per infusione dalla siringa.**

Per istruzioni dettagliate, fare riferimento alle **Istruzioni per l'uso del set per infusione**.

2. **Smaltire il tubicino del set per infusione e la cannula usati in base alle normative locali.**

6.4 Collegamento del nuovo tubicino del set per infusione



Set per infusione

1. **Rimuovere il tubicino del set per infusione dalla confezione.**

Per istruzioni dettagliate, fare riferimento alle **Istruzioni per l'uso del set per infusione**.

2. **Collegare il tubicino del set per infusione alla siringa.**

- a. Tenendo saldamente la pompa, collegare il tubicino del set per infusione alla siringa e ruotarlo per stringerlo (vedere la *Figura AF*).

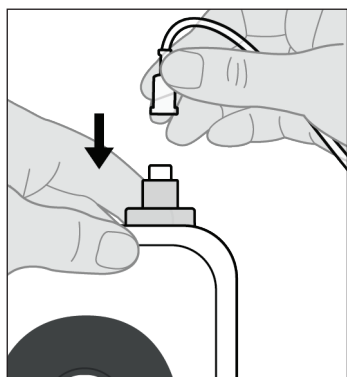
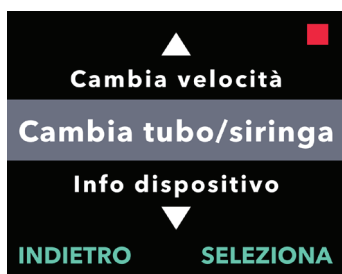


Figura AF

- ⚠ Avvertenza:** per ridurre al minimo il rischio di infezioni, **NON** lasciare che la punta di un componente monouso entri in contatto con superfici non pulite. Se la punta del tubicino del set per infusione o la siringa entrano in contatto con una superficie non pulita, gettarli e utilizzarne di nuovi.

6.5 Riempimento del tubicino del set per infusione



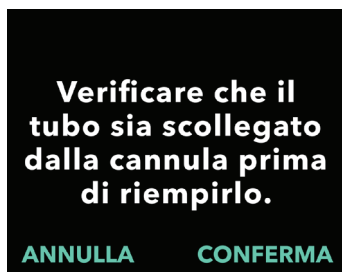
1. Selezionare MENU, quindi utilizzare i tasti freccia per evidenziare l'opzione del menu **Cambia tubo/siringa**.

- a. Premere SELEZIONA per scegliere l'opzione *Cambia tubo/siringa*, quindi seguire le istruzioni visualizzate sul display.



2. Utilizzare i tasti freccia per evidenziare l'opzione **Riempi tubo**.

- a. Premere SELEZIONA per accedere al menu.



3. Verificare che il tubo **NON** sia collegato alla cannula.

- a. Premere CONFERMA.

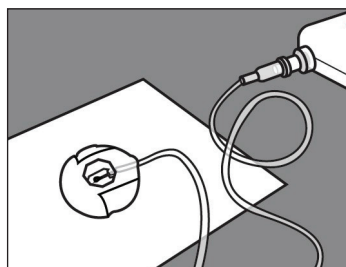


Figura AG

4. Preparare il riempimento del set per infusione.

- a. Poggiare l'estremità dell'ago del set per infusione su carta assorbente pulita in modo che le gocce cadano sulla carta senza toccare alcuna parte del connettore (vedere la *Figura AG*).

Nota: il set per infusione potrebbe essere diverso da quello illustrato qui.

Nota: assicurarsi che il connettore del sito rimanga sulla carta assorbente pulita durante il riempimento.

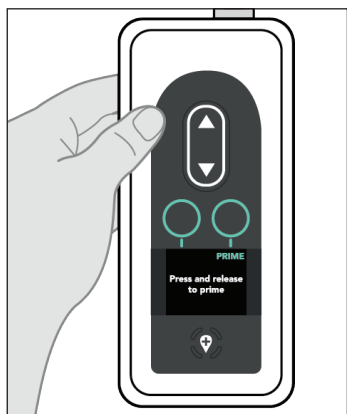


Figura AH

**Tenere la pompa
con la punta della
siringa verso
l'alto**

RIEMPI

**Premere e rilasciare
per riempire**

5. Eseguire il riempimento del set per infusione.

- Tenere la pompa con la punta della siringa verso l'alto (vedere la Figura AH).

Nota: il display ruoterà in modo che sia possibile leggerlo quando la pompa viene tenuta in questo modo per il riempimento.

- Premere RIEMPI.

Nota: la pompa deve essere rivolta verso l'alto e non essere inclinata, altrimenti l'opzione RIEMPI non verrà visualizzata. Assicurarsi che la pompa non sia inclinata.

Nota: se la pompa è leggermente inclinata, il display indicherà che la punta della siringa deve essere tenuta dritta verso l'alto per poter eseguire il riempimento.

Nota: ogni volta che si preme RIEMPI, la pompa eroga un volume della soluzione nel set per infusione e si arresta. (Continua nella pagina seguente).

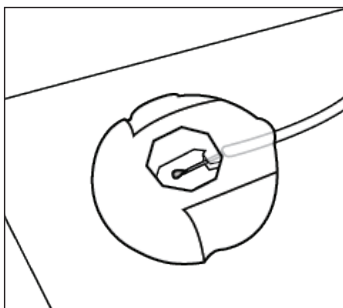


Figura AI

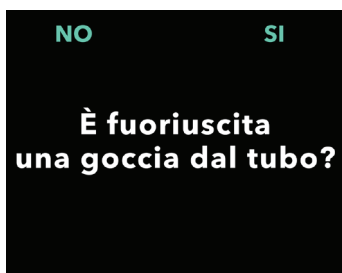
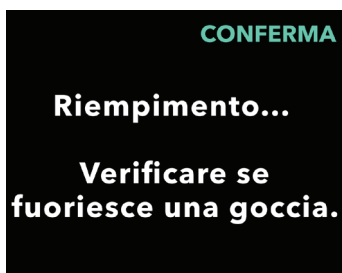


Figura AJ

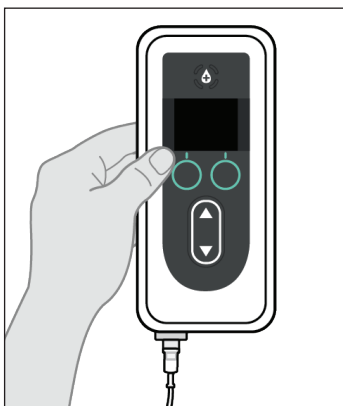


Figura AK

6. Verificare la presenza di una goccia del farmaco DUODOPA® sulla punta della cannula (vedere la Figura AI).

- Premere **CONFERMA** quando si vede una goccia del farmaco DUODOPA® sulla punta della cannula.
- Premere **SI** per confermare la presenza della goccia.

Nota: la comparsa della goccia potrebbe richiedere alcuni secondi.

Nota: se non si preme **CONFERMA**, viene chiesto di verificare se la goccia appare (vedere la *Figura AJ*).

Nota: premendo **NO** si tornerà alla schermata "Premere e rilasciare per riempire", che consente di continuare il riempimento fino a quando non viene visualizzata una goccia.

7. Riportare la pompa nell'orientamento originale (vedere la Figura AK) e posizionarla in piano sul tavolo.

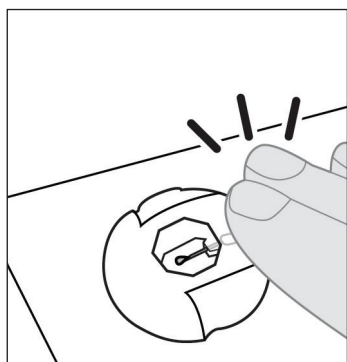


Figura AL

- 8. Dopo 60 secondi, toccare la cannula con il dito, in modo che eventuali gocce fuoriescano dall'ago (vedere la Figura AL).**

Nota: prima di collegare il connettore alla cannula, assicurarsi che non siano presenti altre gocce o in seguito potrebbe essere difficile staccarlo dalla cannula.

Nota: alcuni set per infusione sono dotati di cappucci protettivi che consentono di richiudere il connettore e la cannula fino al momento del collegamento.

6.6 Inserimento della cannula nel corpo

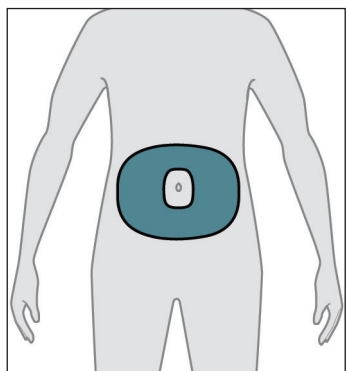


Figura AM

- 1. Selezionare il sito di infusione desiderato.**

Nota: le istruzioni riportate di seguito descrivono come inserire la cannula nell'addome. In alcuni casi, il medico potrebbe consigliare di inserire la cannula in un'altra parte del corpo.

- a. Scegliere un'area (vedere la Figura AM) ad almeno 5 cm (2 pollici) dall'ombelico e ad almeno 2,5 cm (1 pollice) dal sito di inserimento precedente. Cambiare il sito di infusione ogni volta che si cambia il set per infusione, cercando di non scegliere di nuovo l'ultimo sito utilizzato per almeno 12 giorni.

Nota: mantenersi ad almeno 5 cm (2 pollici) dal sito di eventuali aree di tessuto cicatrizzato o indurito o di smagliature o pieghe della pelle nei punti in cui il corpo si piega in modo naturale (ad esempio quando ci si siede o si fa esercizio) o in aree in cui l'abbigliamento potrebbe causare irritazione (ad esempio, vicino alla linea della cintura).

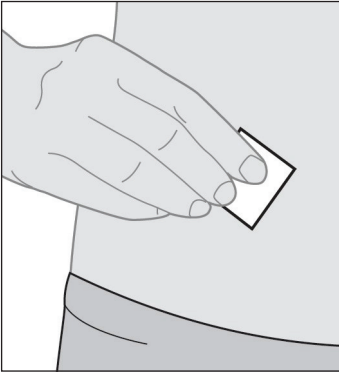


Figura AN

2. Pulire il sito di infusione con un tampone imbevuto di alcol (vedere la **Figura AN**).

- a. Lasciare asciugare il sito di infusione per almeno 1 minuto.

Nota: è importante lasciarlo asciugare completamente, altrimenti il rivestimento adesivo potrebbe non aderire alla pelle.



Set per infusione

3. Inserire la cannula **SOLO** nel corpo.

Per istruzioni dettagliate, fare riferimento alle **Istruzioni per l'uso del set per infusione**.

Nota: dopo aver inserito la cannula, premere sul rivestimento adesivo per assicurarsi che sia fissato saldamente alla pelle.

Nota: dopo aver collegato la cannula, controllarla regolarmente per assicurarsi che non vi siano perdite di liquido sulla pelle. Se il rivestimento adesivo si allenta, sostituire la cannula poiché ciò potrebbe significare che la cannula non è completamente inserita sotto la pelle.

Nota: se il tubicino del set per infusione e il dispositivo di inserimento e la cannula sono confezionati singolarmente ed è necessario utilizzare solo uno di essi, è possibile conservarne l'altra parte per un utilizzo successivo. Se sono imballati insieme, il prodotto inutilizzato deve essere gettato.

6.7 Collegamento del tubicino del set per infusione alla cannula e ripresa della somministrazione dell'infusione continua



Set per infusione

1. Collegare il tubicino del set per infusione alla cannula.

Per istruzioni dettagliate, fare riferimento alle **Istruzioni per l'uso del set per infusione**.

Collegare il tubo alla cannula.

CONTINUA

2. Confermare che il tubicino del set per infusione sia collegato alla cannula.

a. Premere **CONTINUA**. La pompa tornerà alla schermata di stato.

Nota: quando si collega il tubicino del set per infusione alla cannula, assicurarsi che si innesti saldamente in posizione per evitare perdite.

Avviare la pompa?

NO

SI

3. Confermare l'avvio della pompa.

a. Premere **SÌ**.

Posizionare la pompa nell'accessorio per il trasporto.



INFUSIONE

Sostituire siringa entro
XX:XX hh:mm

Velocità

Base X,XX ml/h

SCREEN OFF

MENU

7. Sostituzione della siringa, del tubicino del set per infusione e della cannula



Preparazione della soluzione, dell'accessorio per il trasporto e del set per infusione

Fare riferimento alle **Istruzioni d'uso per la *preparazione della soluzione*, Istruzioni per l'uso dell'*accessorio per il trasporto*** e alle **Istruzioni per l'uso del set per *infusione*** in questa sezione.

La cannula e il tubicino del set per infusione devono essere sostituiti a intervalli regolari, secondo le istruzioni del medico. È inoltre possibile sostituire la siringa nello stesso momento.

Nota: per continuare la somministrazione del farmaco DUODOPA® senza interruzioni, è necessario preparare la nuova siringa mentre la pompa sta erogando il farmaco DUODOPA®.

7.1 Raccolta dei materiali di consumo

1. Scegliere un'area di lavoro pulita, piana e ben illuminata.

Nota: per ridurre al minimo il rischio di infezione, assicurarsi di lavorare su una superficie piana.

2. Raccogliere i materiali di consumo, inclusi (vedere la *Figura AO*):

- Pompa
- Siringa
- Salviette di carta assorbente nuove e inutilizzate
- Dispositivo di inserimento*
- Flaconcino con la soluzione*
- Adattatore per flaconcino*
- Tamponi imbevuti di alcool
- Set per infusione*

Nota: assicurarsi sempre di disporre di adeguate sostituzioni per tutti i componenti monouso.

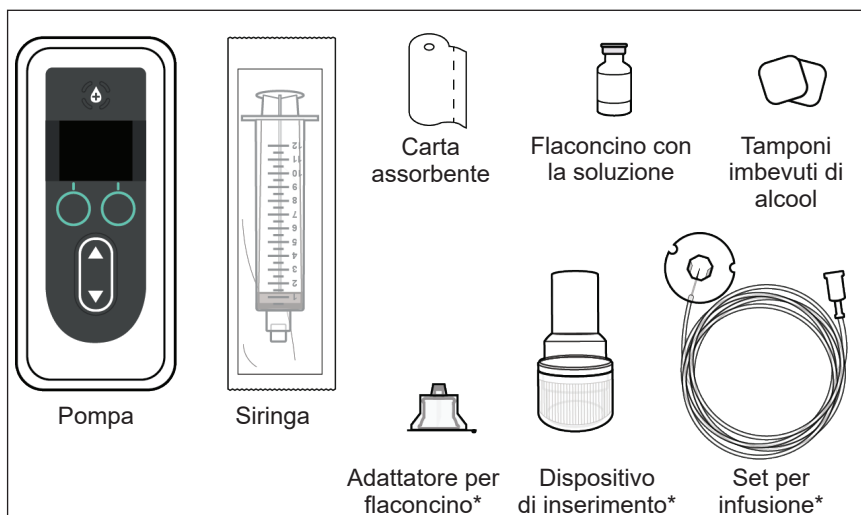


Figura AO

* Il dispositivo di inserimento, il set per infusione e l'adattatore per flaconcino potrebbero essere diversi da quelli illustrati nella *Figura AO*.

Nota: se refrigerato, assicurarsi che il flaconcino con la soluzione si sia riscaldato a temperatura ambiente per 30 minuti prima di riempire la siringa.

3. Verificare che i componenti non siano scaduti e che la confezione non sia danneggiata.

- a. Ispezionare tutti i componenti e verificare che non siano scaduti e che non vi siano danni alla confezione. Se uno dei componenti è scaduto o se la confezione è danneggiata, **NON** utilizzare il prodotto e contattare il medico.
- b. Ispezionare il contenuto del flaconcino con la soluzione e verificare che **NON** siano presenti particelle o torbidità nel liquido.

Nota: la confezione del prodotto per il set per infusione, l'adattatore per flaconcino e la siringa indica che sono sterili e come sono stati sterilizzati.

- ⚠ **Avvertenza:** verificare che la soluzione sia il farmaco DUODOPA® prescritto dal medico.
- ⚠ **Avvertenza:** controllare la data di scadenza di tutti i componenti monouso. **NON** utilizzare il componente se è scaduto.
- ⚠ **Avvertenza:** **NON** utilizzare componenti monouso se la confezione sterile è stata danneggiata prima dell'uso.

Attenzione: ispezionare tutti i componenti monouso prima dell'uso e **NON** utilizzarli se danneggiati.

Attenzione: **NON** utilizzare il farmaco DUODOPA® se è rimasto nella siringa per più di 24 ore.

Attenzione: **NON** utilizzare il farmaco DUODOPA® se è torbido o contiene frammenti o particelle.



Figura AP

4. Lavare le mani con acqua e sapone e asciugarle (vedere la Figura AP).

7.2 Riempimento della siringa con DUODOPA®

1. Trovare un'area di lavoro pulita, piana e ben illuminata.

Nota: per ridurre al minimo il rischio di infezione, assicurarsi di lavorare su una superficie piana.



Preparazione della soluzione

2. Preparare la siringa.

Fare riferimento alle **Istruzioni per l'uso per la preparazione della soluzione** per istruzioni dettagliate su come:

- Collegare l'adattatore per flaconcino al flaconcino con la soluzione
- Trasferire DUODOPA® dal flaconcino con la soluzione alla siringa
- Eliminare le bolle d'aria
- Eliminare tutta l'aria dalla siringa

7.3 Interrompere la terapia



Accessorio per il trasporto

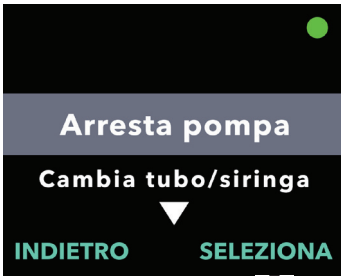
1. Se si utilizza un accessorio per il trasporto, rimuovere la pompa.

Per istruzioni dettagliate, fare riferimento alle **Istruzioni per l'uso dell'accessorio per il trasporto**.

2. Accendere il display della pompa.

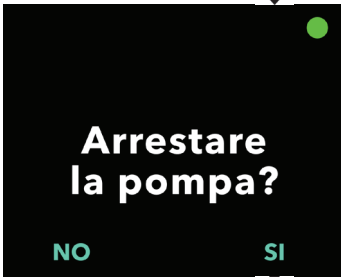
- a. Premere un pulsante qualsiasi (tasti freccia o pulsanti di selezione).
- b. Premere MENU per visualizzare le opzioni del menu della pompa.





3. Se la pompa è in funzione, selezionare dal menu l'opzione **Arresta pompa**.

- a. Premere SELEZIONA.



4. Confermare l'arresto della pompa.

- a. Premere Sì.



7.4 Rimozione della cannula dal sito di infusione



Set per infusione

1. **Rimuovere la cannula.**

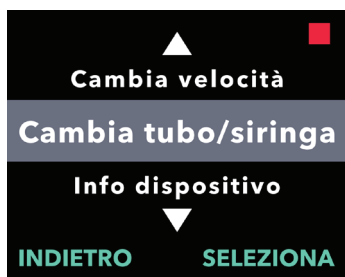
Per istruzioni dettagliate, fare riferimento alle **Istruzioni per l'uso del set per infusione**.

7.5 Rimozione della siringa usata dalla pompa



1. Accendere il display della pompa.

- Premere un pulsante qualsiasi (tasti freccia o pulsanti di selezione).
- Premere MENU per visualizzare le opzioni del menu della pompa.



2. Utilizzare i tasti freccia per evidenziare l'opzione del menu *Cambia tubo/siringa*.

- Premere SELEZIONA per scegliere l'opzione *Cambia tubo/siringa*, quindi seguire le istruzioni visualizzate sul display.

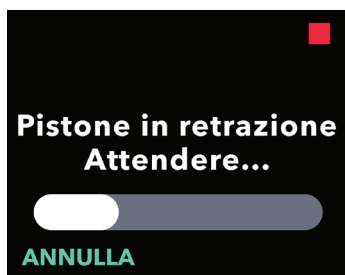


3. Scegliere dal menu l'opzione *Rimuovi siringa*.

- Premere SELEZIONA.

Nota: dopo aver selezionato l'opzione Rimuovere la Siringa dal menu.

NON aprire il coperchio prima di aver selezionato l'opzione *Rimuovi siringa*.



4. Aspettare per consentire al pistone dello spingi asta di ritrarsi.

**Aprire il coperchio
e rimuovere
la siringa**

ANNULLA

Figura AQ

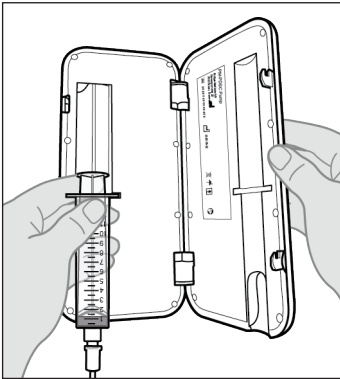


Figura AR

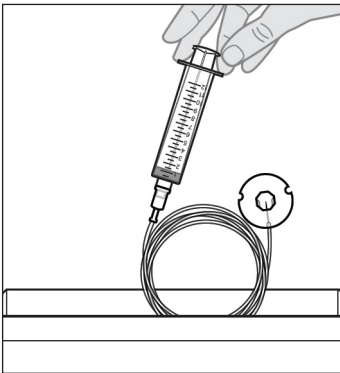


Figura AS

5. Quando visualizzato sul display della pompa (vedere la *Figura AQ*), aprire il coperchio della pompa e rimuovere la siringa usata (vedere la *Figura AR*).

6. Smaltire la siringa e il set per infusione usati in base alle normative locali (vedere la *Figura AS*).

7.6 Collegamento del nuovo tubicino del set per infusione alla nuova siringa

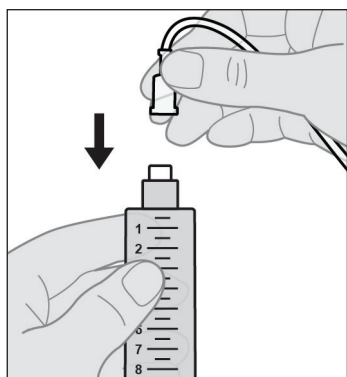


Figura AT

1. Rimuovere il tubicino del set per infusione dalla confezione.
2. Collegare il tubicino del set per infusione a una nuova siringa riempita (vedere la *Figura AT*).

Nota: se necessario, fare riferimento alla sezione **Riempimento della siringa con DUODOPA®**.

⚠ Avvertenza: per ridurre al minimo il rischio di infezioni, **NON** lasciare che la punta di qualunque componente monouso entri in contatto con superfici non pulite. Se la punta del tubicino del set per infusione o la siringa entrano in contatto con una superficie non pulita, gettarli e utilizzarne di nuovi.

7.7 Inserimento della nuova siringa nella pompa

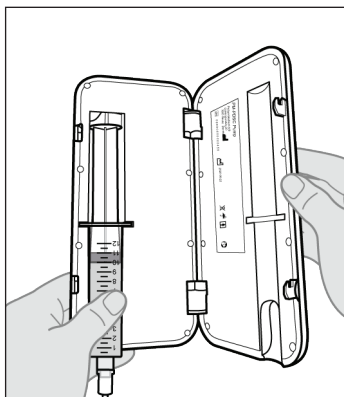


Figura AU

1. Inserire la siringa nella pompa.

- a. Posizionare la siringa nella scanalatura della pompa con le flange della siringa nelle apposite scanalature (vedere la *Figura AU*).

Nota: la siringa deve inserirsi nella scanalatura della pompa con una resistenza minima o nulla. Se la siringa non entra nella scanalatura della pompa, verificare che lo stantuffo della siringa sia stato fatto avanzare nella posizione corretta e che sia stata eliminata tutta l'aria.

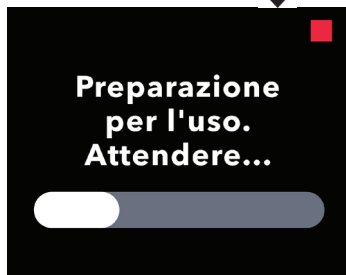
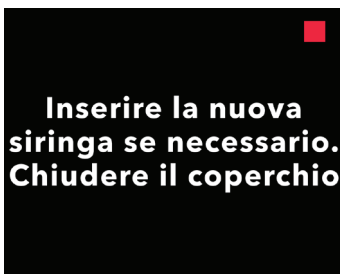
Nota: assicurarsi che la siringa sia inserita correttamente nella pompa prima di chiudere il coperchio della pompa.

Se la siringa non entra nella pompa con l'asta dello stantuffo della siringa completamente ritratta perché è ancora presente aria nella punta della siringa, ricollegare la siringa all'adattatore del flaconcino ancora collegato al flaconcino. Con il flaconcino e la siringa rivolte verso l'alto, spingere lentamente tutta l'aria rimanente e una piccola quantità di liquido all'interno del flaconcino. Quindi ricollegare il tubicino del set per infusione e riprovare.

- b. Chiudere il coperchio della pompa fino a quando non scatta in posizione e la siringa non è fissata in posizione.

2. Verificare che la nuova siringa sia stata inserita.

- a. Premere Sì.
- b. Attendere per consentire alla pompa di preparare la nuova siringa per l'uso.



7.8 Riempimento del tubicino del set per infusione

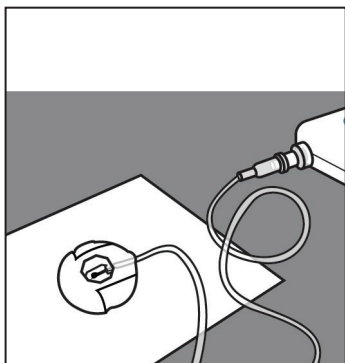


Figura AV

1. Preparare il riempimento del set per infusione.

- Poggiare l'estremità dell'ago del set per infusione su della carta assorbente pulita in modo che le gocce cadano sulla carta senza toccare alcuna parte del connettore (vedere la Figura AV).

Nota: il set per infusione potrebbe essere diverso da quello illustrato qui.

Nota: assicurarsi che il connettore del sito rimanga sulla carta assorbente pulita durante il riempimento.

2. Avviare il processo di riempimento.

- Premere SÌ.

Nota: se il tubicino è nuovo, è necessario eseguire il riempimento.

Nota: premere NO per tornare alla schermata "Avvia pompa".

Nota: se è necessario eseguire il riempimento e non si visualizza questa schermata, dalla schermata di stato selezionare "MENU", scorrere e selezionare "Cambia tubo/siringa", quindi scorrere e selezionare "Riempi tubo".

3. Verificare che il tubo di infusione NON sia collegato alla cannula.

- Premere CONFERMA.

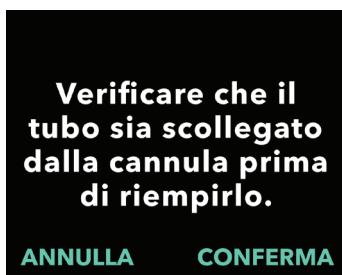
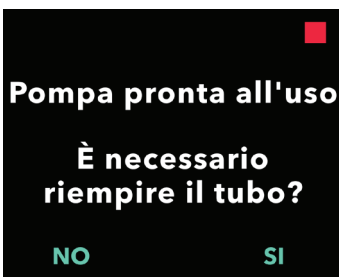




Figura AW

**Tenere la pompa
con la punta della
siringa verso
l'alto**



**Premere e rilasciare
per riempire**

RIEMPI

4. Eseguire il riempimento del set per infusione.

- a. Tenere la pompa con la punta della siringa verso l'alto (vedere la Figura AW).

Nota: il display ruoterà in modo che sia possibile leggerlo quando la pompa viene tenuta in questo modo per il riempimento.

- b. Premere RIEMPI.

Nota: la pompa deve essere rivolta verso l'alto e non essere inclinata, altrimenti l'opzione RIEMPI non verrà visualizzata. Assicurarsi che la pompa non sia inclinata.

Nota: se la pompa è leggermente inclinata, il display indicherà che la punta della siringa deve essere tenuta dritta verso l'alto per poter eseguire il riempimento.

Nota: ogni volta che si preme RIEMPI, la pompa eroga un volume della soluzione nel set per infusione e si arresta. (Continua nella pagina seguente).

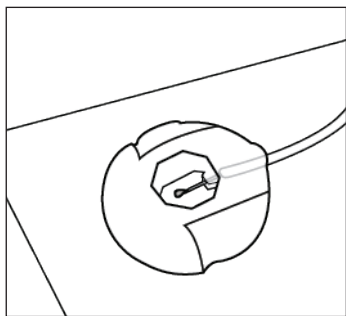


Figura AX

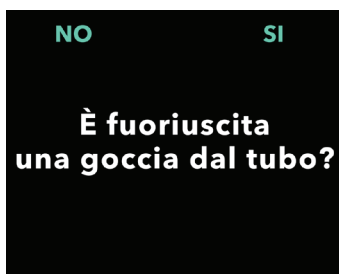


Figura AY

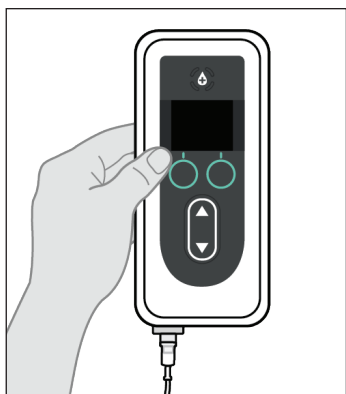


Figura AZ

5. Verificare la presenza di una goccia del farmaco DUODOPA® sulla punta della cannula (vedere la Figura AX).

- Premere CONFERMA quando si vede una goccia del farmaco DUODOPA® sulla punta della cannula.
- Premere SÌ per confermare la presenza della goccia.

Nota: la comparsa della goccia potrebbe richiedere alcuni secondi.

Nota: se non si preme CONFERMA, viene chiesto di verificare se la goccia appare (vedere la Figura AY).

Nota: premendo NO si tornerà alla schermata “Premere e rilasciare per riempire”, che consente di continuare il riempimento fino a quando non viene visualizzata una goccia.

6. Riportare la pompa nell’orientamento originale (vedere la Figura AZ) e posizionarla in piano sul tavolo.

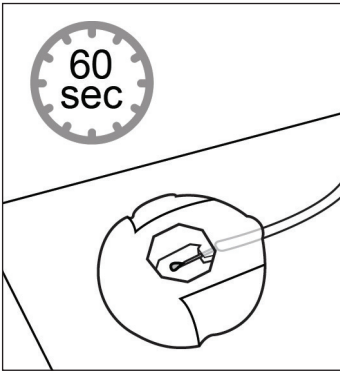


Figura BA

- 7. Attendere almeno 60 secondi per assicurarsi che il farmaco DUODOPA® abbia smesso di gocciolare dalla punta (vedere la Figura BA).**

Nota: è NECESSARIO attendere almeno 60 secondi affinché il gocciolamento si interrompa.

Nota: assicurarsi che il connettore del sito rimanga su carta assorbente pulita durante il riempimento.

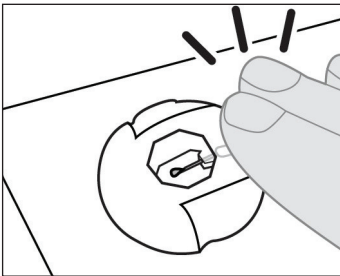


Figura BB

- 8. Senza sollevare la cannula dalla carta assorbente, toccare la cannula con il dito in modo che eventuali gocce fuoriescano dalla punta della cannula (vedere la Figura BB).**

Nota: prima di collegare il connettore alla cannula, assicurarsi che non siano presenti altre gocce o in seguito potrebbe essere difficile staccarlo dalla cannula.

Nota: alcuni set per infusione sono dotati di cappucci protettivi che consentono di richiudere il connettore e la cannula fino al momento del collegamento.

7.9 Inserimento della cannula nel corpo

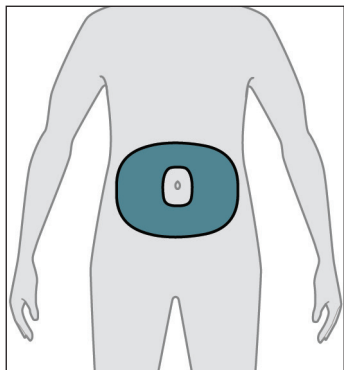


Figura BC

1. Selezionare il sito di infusione desiderato.

Nota: le istruzioni riportate di seguito descrivono come inserire la cannula nell'addome. In alcuni casi, il medico potrebbe consigliare di inserire la cannula in un'altra parte del corpo.

- a. Scegliere un'area (vedere la *Figura BC*) ad almeno 5 cm (2 pollici) dall'ombelico e ad almeno 2,5 cm (1 pollice) dal sito di inserimento precedente. Cambiare il sito di infusione ogni volta che si cambia il set per infusione, cercando di non scegliere di nuovo l'ultimo sito utilizzato per almeno 12 giorni.

Nota: mantenersi ad almeno 5 cm (2 pollici) dal sito di eventuali aree di tessuto cicatrizzato o indurito o di smagliature o pieghe della pelle nei punti in cui il corpo si piega in modo naturale (ad esempio quando ci si siede o si fa esercizio) o in aree in cui l'abbigliamento potrebbe causare irritazione (ad esempio, vicino alla linea della cintura).

2. Pulire il sito di infusione con un tampone imbevuto di alcol (vedere la *Figura BD*).

- a. Lasciare asciugare il sito di infusione per almeno 1 minuto.

Nota: è importante lasciarlo asciugare completamente, altrimenti il rivestimento adesivo potrebbe non aderire alla pelle.

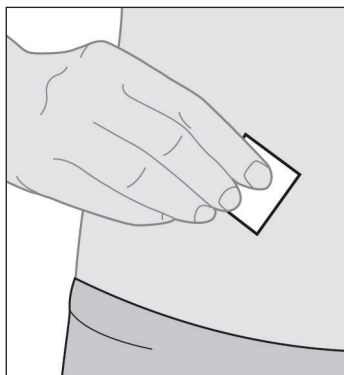


Figura BD



Set per infusione

3. Inserire la cannula SOLO nel corpo.

Per istruzioni dettagliate, fare riferimento alle **Istruzioni per l'uso del set per infusione**.

Nota: dopo aver inserito la cannula, premere sul rivestimento adesivo per assicurarsi che sia fissato saldamente alla pelle.

Nota: dopo aver collegato la cannula, controllarla regolarmente per assicurarsi che non vi siano perdite di liquido sulla pelle. Se il rivestimento adesivo si allenta, sostituire la cannula poiché ciò potrebbe significare che la cannula non è completamente inserita sotto la pelle.

Nota: se il tubicino del set per infusione e il dispositivo di inserimento e la cannula sono confezionati singolarmente ed è necessario utilizzare solo uno di essi, è possibile conservarne l'altra parte per un utilizzo successivo. Se sono imballati insieme, il prodotto inutilizzato deve essere gettato.

7.10 Collegamento del tubicino del set per infusione alla cannula e ripresa dell'infusione continua



Set per infusione

1. Collegare il tubicino del set per infusione alla cannula.

Per istruzioni dettagliate, fare riferimento alle **Istruzioni per l'uso del set per infusione**.

Collegare il tubo alla cannula.

CONTINUA

Avviare la pompa?

NO

SÌ

INFUSIONE ●

Sostituire siringa entro
XX:XX hh:mm

Velocità

Base **X,XX** ml/h

SCREEN OFF

MENU

2. Verificare che il tubicino del set per infusione sia collegato alla cannula.

a. Premere CONTINUA.

Nota: quando si collega il tubicino del set per infusione alla cannula, assicurarsi che si innesti saldamente in posizione per evitare perdite.

3. Avviare la pompa.

Nota: eseguire sempre i seguenti controlli prima di iniziare un'infusione:

1. Verificare che il set per infusione sia collegato correttamente alla siringa.
2. Verificare che il tubo di infusione non sia attorcigliato o presenti altri blocchi.
3. Premere SÌ per avviare la pompa (la pompa tornerà alla schermata di stato).

Nota: premere NO per tornare alla schermata di stato senza avviare la pompa.

8. Risoluzione dei problemi

Questa sezione fornisce una guida per le situazioni che possono verificarsi quando si utilizza il sistema. In tutti i casi, dopo aver provato a risolvere il problema senza successo o se non si è in grado di risolvere il problema, o se non si comprende il problema, contattare il proprio medico o chiamare il supporto di DUODOPA® al numero 800 588-955.

Nota: qualunque incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante del dispositivo e all'autorità competente.

8.1 Cosa devo fare se la siringa non entra nella pompa?

Se la siringa non entra nella pompa, significa che lo spintore dello stantuffo della siringa non è ritratto o che l'aria non è stata completamente eliminata.

Se lo spintore dello stantuffo della siringa non è completamente ritratto, chiudere il coperchio senza la siringa nella pompa e seguire le istruzioni sul display della pompa, premendo il pulsante per indicare che non è presente alcuna siringa nella Pompa.

Se la siringa non entra nella pompa con l'asta dello stantuffo della siringa completamente ritratta perché è ancora presente aria nella punta della siringa, ricollegare la siringa all'adattatore del flaoncino ancora collegato al flaoncino. Con il flaoncino e la siringa rivolti verso l'alto, spingere lentamente tutta l'aria rimanente e una piccola quantità di liquido all'interno del flaoncino. Quindi ricollegare il tubicino del set per infusione e riprovare.

Dopo aver eliminato l'aria residua dalla siringa, provare a caricare nuovamente la siringa. Assicurarsi di utilizzare la siringa corretta, inclusa nell'elenco dei componenti monouso qualificati per l'uso con il sistema disponibile all'indirizzo devices.abbvie.com.

8.2 Cosa succede se per errore indico che il tubicino è stato riempito, ma devo continuare il riempimento?

Andare all'opzione del MENU Cambia tubo/siringa sulla pompa, quindi seguire le istruzioni per eseguire il riempimento del tubicino del set per infusione.

8.3 Cosa devo fare se devo cambiare solo il tubicino del set per infusione e non la cannula?

La procedura è simile a quella per sostituire l'intero set per infusione, ma è necessario scollegare il tubicino del set per infusione dalla cannula, poiché non si desidera sostituire la cannula.

1. Arrestare la pompa.
2. Scollegare il vecchio tubicino del set per infusione dalla siringa e dalla cannula.
3. Smaltire il vecchio tubicino.
4. Collegare il nuovo tubicino alla siringa.
5. Eseguire il riempimento del tubicino (passare a "Cambia tubo/siringa" e selezionare l'opzione "Riempi tubo").
6. Attendere 60 secondi e toccare con il dito in modo da far fuoriuscire le gocce residue.
7. Collegare il tubicino adescato alla cannula.
8. Avviare la pompa.

Nota: se il tubicino del set per infusione e il dispositivo di inserimento e la cannula sono confezionati singolarmente ed è necessario utilizzare solo uno di essi, è possibile conservarne l'altra parte per un utilizzo successivo. Se sono imballati insieme, il prodotto inutilizzato deve essere gettato.

8.4 Cosa devo fare se non riesco a rimuovere il tubicino dalla siringa durante la sostituzione della siringa?

A volte il connettore del tubicino è stretto eccessivamente e/o resta attaccato alla siringa ed è difficile rimuoverlo. Provare a tenere in mano un panno caldo e umido per proteggere le dita dai bordi taglienti del connettore e cercare di svitarlo. Se il problema non viene risolto subito, lasciare il panno umido a contatto con il connettore per un po' e riprovare. Se non è ancora possibile staccare il tubicino dalla siringa, sarà necessario sostituire il set per infusione.

Nota: **NON** utilizzare uno strumento per staccare il connettore del tubicino poiché potrebbe danneggiare la parte in plastica del connettore.

8.5 Cosa posso fare in caso di problemi nel trasferimento del farmaco DUODOPA® dal flaconcino alla siringa?

I seguenti suggerimenti possono essere utili mentre si seguono le Istruzioni per l'uso per la preparazione della soluzione e le Istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'adattatore per flaconcino.

1. Assicurarsi che il perforatore dell'adattatore per flaconcino sia centrato sul tappo in gomma sulla parte superiore del flaconcino con la soluzione prima di spingerlo verso il basso.
2. Premere verticalmente verso il basso fino a quando l'adattatore non scatta saldamente in posizione nel flaconcino.

8.6 Cosa devo fare se la batteria completamente carica dura meno di 24 ore?

Se la durata di una batteria completamente carica è inferiore ad almeno 24 ore in condizioni di normale utilizzo (da 18 °C a 28 °C, da 64,4 °F a 82,4 °F), potrebbe essere necessario sostituire la batteria. Quando la pompa viene utilizzata a temperature inferiori a 18 °C (64,4 °F) o superiori a 28 °C (82,4 °F), la capacità della batteria risulta ridotta.

Utilizzare esclusivamente una batteria completamente carica, modello RRC1120-PM, fornita dal fornitore della pompa VYAFUSER.

8.7 Cosa devo fare se ho installato una batteria completamente carica e la pompa non si accende?

Per prima cosa, verificare che la batteria completamente carica sia completamente inserita e che i contatti metallici sulla batteria siano allineati con i contatti metallici della pompa (fare riferimento alle figure nella sezione **Installazione della batteria**). Se la batteria è inserita correttamente e la pompa non si accende, rimuovere la batteria e controllare i contatti della batteria e della pompa. In caso di contaminazione o se c'è qualcosa che blocca il contatto tra la batteria e i contatti della pompa, provare a rimuoverla. Se è necessario pulire i contatti, seguire la procedura descritta nella sezione **Istruzioni per la pulizia dei contatti della batteria (in caso di necessità)**.

8.8 Istruzioni per la pulizia dei contatti della batteria (in caso di necessità)

- a. Assicurarsi che la batteria sia stata rimossa.
- b. Immergere un bastoncino di cotone in alcol isopropilico (non è consentito utilizzare altri detergenti).
- c. Premere il bastoncino di cotone contro l'interno del contenitore per rimuovere la maggior parte dell'alcool.
- d. Strofinare avanti e indietro il tampone sul contaminante del contatto della batteria o dei contatti della pompa.
- e. Lasciare asciugare completamente i contatti prima di inserire la batteria.

Se la batteria è inserita correttamente e si è provato a rimuovere qualsiasi contaminante visibile e la pompa non si accende, contattare il medico.

8.9 Cosa devo fare se lo schermo della pompa è vuoto o non risponde alla pressione dei pulsanti?

Se la pompa non risponde o lo schermo del display rimane vuoto dopo la pressione dei pulsanti, sostituire la Batteria con una Batteria completamente carica. Se la pompa continua a non rispondere, rimuovere la Batteria e attendere 10 minuti. Dopo 10 minuti, inserire la Batteria completamente carica. Se la pompa continua a non rispondere, contattare il medico.

8.10 Cosa devo fare se la cannula si stacca dal corpo mentre la utilizzo?

Se la cannula si allenta o si stacca dal corpo, sarà necessario sostituire l'intero set per infusione, sia il tubicino che la cannula. Fare riferimento alla sezione delle istruzioni **Sostituzione del tubicino del set per infusione e della cannula (non della siringa)**.

8.11 Cosa devo fare se non riesco a rimuovere il connettore dalla cannula durante la disconnessione temporanea?

- a. Applicare un panno umido e caldo al connettore per almeno 2 minuti (per sciogliere il farmaco DUODOPA® essiccato eventualmente presente nel connettore).

Nota: potrebbe essere utile premere delicatamente il panno e/o strofinare delicatamente il connettore con un movimento circolare alcune volte per aiutare l'acqua a penetrare nel connettore.

- b. Provare a staccare il connettore dalla cannula e appoggiarlo su carta assorbente pulita. Assicurarsi che la punta della cannula sia esposta in modo da poter controllare la presenza di una goccia del farmaco DUODOPA®. Toccare la cannula con il dito in modo che eventuali gocce fuoriescano dalla punta della cannula.
- c. Se NON si riesce a staccare il connettore, bagnare nuovamente il panno e riapplicarlo al connettore per altri 2 minuti. Ripetere questo passaggio tutte le volte necessarie fino a quando si riesce a staccare il connettore dalla cannula.

Nota: dopo aver staccato il connettore, potrebbe essere ancora presente del farmaco DUODOPA® essiccato sul connettore, che potrebbe rendere difficile i successivi tentativi di apertura.

- d. Se non si riesce a staccare il connettore dalla cannula dopo diversi tentativi, sarà necessario rimuovere e smaltire la cannula e il tubicino del set per infusione (vedere **Sostituzione del tubicino del set per infusione e della cannula (non della siringa)**).

8.12 Cosa devo fare se il sistema perde o se il tubicino è bloccato?

Se il tubicino perde nel punto in cui è collegato alla siringa, assicurarsi che il collegamento sia sufficientemente stretto e fissato. Se il tubicino è danneggiato o bloccato o a perdere è il tubicino o la cannula, sostituire il set per infusione, inclusi il tubicino e la cannula. Fare riferimento alla sezione delle istruzioni **Sostituzione del tubicino del set per infusione e della cannula (non della siringa)**.

8.13 Cosa devo fare se la pompa si bagna?

Se la pompa si bagna, asciugarla con un asciugamani. In caso di caduta accidentale della pompa e di immersione in un liquido, contattare il medico.

8.14 Cosa devo fare se mi cade il farmaco DUODOPA®?

Se si lascia cadere il farmaco DUODOPA® su un tavolo o sulla pelle, utilizzare un panno umido per rimuoverlo. Se il farmaco cade sui vestiti, è possibile tamponarli con un panno per asciugarli o lasciarli asciugare da soli. In alternativa, è possibile toglierli e lavarli con acqua e detersivo per bucato.





8.15 Cosa devo fare se devo interrompere l'utilizzo della pompa per un lungo periodo di tempo?

Se si desidera interrompere l'utilizzo della pompa e spegnerla completamente, arrestare la pompa, rimuovere la batteria e ricollocare il coperchio della batteria.

9. Allarmi e messaggi informativi

9.1 Panoramica degli allarmi

Questa sezione presenta gli allarmi e i messaggi informativi che possono essere visualizzati sul display della pompa, insieme alle azioni correttive. In tutti i casi, se non si è in grado di risolvere il problema o se non si capisce il problema, contattare il medico. Le schermate degli allarmi e dei messaggi informativi sono differenziate visivamente da un'icona nella parte superiore dello schermo e descritti di seguito.

Icona	Cosa indica	Azione da intraprendere
	Allarme ad alta priorità con segnali acustici (rosso)	La pompa si è arrestata. Intraprendere le azioni necessarie per risolvere il problema
	Allarme a bassa priorità con segnali acustici (giallo)	La pompa è in funzione. Se non viene intrisa alcuna azione come indicato nel messaggio di allarme, potrebbe verificarsi un allarme di priorità alta
	Messaggio informativo con segnali acustici.	Fornisce informazioni sullo stato
	L'allarme viene silenziato per 1 minuto	Risolvere l'allarme seguendo l'azione correttiva o confermare l'allarme premendo "OK"

Le azioni che possono essere intraprese in risposta agli allarmi sono descritte nella tabella seguente.




Finalità dell'utente	Azione dell'utente	Risposta del sistema
Disattivare l'allarme	Premere qualsiasi pulsante tranne "OK"	L'allarme acustico viene temporaneamente silenziato, l'icona di allarme rimane visualizzata sul display della pompa
Confermare l'allarme	Premere "OK"	L'allarme acustico viene silenziato, l'icona dell'allarme scompare dal display della pompa. L'allarme si riattiva se il problema non viene risolto
Risolvere l'allarme	Eseguire l'azione correttiva come descritto nella sezione successiva	L'allarme viene risolto. Il sistema è pronto per riprendere la terapia

Gli allarmi acustici della pompa continuano a essere emessi finché non vengono confermati premendo il pulsante OK. Per silenziare temporaneamente il suono dell'allarme, premere qualsiasi pulsante diverso da OK. Se il segnale acustico è disattivato, sullo schermo rimane un'icona. Se l'allarme viene silenziato ma non confermato, il segnale acustico riprenderà dopo 1 minuto. Per confermare un allarme, premere OK. Una volta confermato, l'allarme acustico si interromperà.



Le tabelle nelle pagine seguenti elencano tutti gli allarmi e i messaggi informativi. La prima tabella (Allarmi ad alta e bassa priorità) contiene in ordine alfabetico gli allarmi ad alta priorità (simbolo di attenzione rosso) e gli allarmi a bassa priorità (simbolo di attenzione giallo).

La seconda tabella (Messaggi informativi) contiene informazioni sullo stato e indicazioni in ordine alfabetico. I messaggi informativi, visualizzati con una "i" nella parte superiore, forniscono informazioni sullo stato ma non sono allarmi. Vengono visualizzati quando l'utente tenta un'azione non disponibile (ad es. Dose extra non abilitata) e per visualizzare una notifica quando un'azione della pompa è completata (ad es. Somministrazione della dose di carico completata).


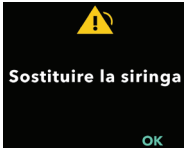
9.2 Allarmi ad alta e bassa priorità (elencati in ordine alfabetico)

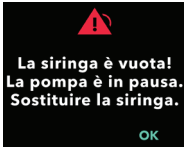
Display	Descrizione	Segnale acustico	Azione correttiva
	Lo schermo resta vuoto e la pompa non risponde alla pressione di alcun pulsante.	Nessuno	Se la pompa non risponde e lo schermo del display rimane vuoto, sostituire la batteria con una batteria completamente carica. Se la pompa continua a non rispondere, rimuovere la batteria e attendere 10 minuti. Dopo 10 minuti, inserire la batteria completamente carica. Se la pompa continua a non rispondere, contattare il medico.
 Batteria scarica! La pompa è in pausa. Sostituire la batteria.	La batteria è scarica. La pompa si è arrestata. La batteria deve essere sostituita subito.	3 toni, breve pausa, 2 toni, ripetizione	Sostituire la batteria con una batteria completamente carica modello RRC1120-PM, fornita dal fornitore della pompa VYAFUSER.
 Errore della batteria. Sostituire la batteria.	Errore della batteria. Sostituire la batteria.	2 toni	Sostituire la batteria con una batteria completamente carica modello RRC1120-PM, fornita dal fornitore della pompa VYAFUSER.
 Batteria rimossa. La pompa è in pausa. Inserire la batteria.	La batteria è stata rimossa. La pompa si è fermata.	3 toni, breve pausa, 2 toni, ripetizione	Se la batteria si trova nella pompa, rimuoverla, attendere che lo schermo si svuoti e reinserirla. Se il problema persiste, sostituire la batteria.

Display	Descrizione	Segnale acustico	Azione correttiva
	<p>È presente un'ostruzione nel percorso dei fluidi che impedisce la somministrazione del farmaco DUODOPA®.</p> <p>La pompa si è arrestata.</p>	<p>3 toni, breve pausa, 2 toni, ripetizione</p>	<p>Rimuovere l'ostruzione. Ispezionare il tubicino per verificare che non vi siano attorcigliamenti che potrebbero impedire il flusso del farmaco DUODOPA®. Aprire il coperchio della pompa e accertarsi che non vi sia niente nell'alloggiamento della siringa che ostruisce la siringa. Se il problema persiste, sostituire il tubicino del set per infusione e la cannula.</p> <p>Se si trova un'ostruzione nel tubicino, vedere nella sezione della Risoluzione dei problemi "<i>Cosa devo fare se devo cambiare solo il tubicino del set per infusione e non la cannula?</i>"</p>
	<p>Il coperchio è stato aperto.</p> <p>La pompa ha smesso di erogare il farmaco DUODOPA®.</p> <p>Chiudere il coperchio.</p>	<p>3 toni, breve pausa, 2 toni, ripetizione</p>	<p>Chiudere il coperchio per continuare a ricevere la terapia. Se il coperchio è chiuso correttamente e l'allarme persiste, contattare il medico.</p>




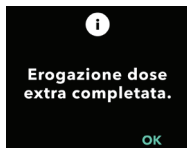
Display	Descrizione	Segnale acustico	Azione correttiva
	<p>Il livello di carica della batteria è basso.</p> <p>La pompa si arresterà entro 4 ore.</p> <p>Preparare la batteria carica per la sostituzione.</p>	2 toni	Assicurarsi di avere una batteria completamente carica pronta per la sostituzione.
	<p>Il livello di carica della batteria è basso.</p> <p>La batteria si esaurirà e la pompa si arresterà entro 30 minuti.</p> <p>Con velocità più elevate e quando si utilizza la pompa a basse temperature, la batteria si scarica più rapidamente.</p> <p>Sostituire la batteria il prima possibile.</p>	2 toni	Sostituire la batteria con una batteria completamente carica o assicurarsi di avere una batteria completamente carica pronta per la sostituzione (vedere la sezione Manutenzione: Sostituzione della batteria).






Display	Descrizione	Segnale acustico	Azione correttiva
	<p>La siringa è rimasta nella pompa per 23 ore. La siringa deve essere smaltita dopo 24 ore dal trasferimento del farmaco DUODOPA® alla siringa. Preparare una nuova siringa da utilizzare a breve.</p>	<p>2 toni</p>	<p>Mentre la terapia è ancora in corso, se conservato in frigorifero prima dell'uso, estrarre un flaconcino con la soluzione dal frigorifero. Lasciare che si riscaldi a temperatura ambiente per 30 minuti, quindi trasferire DUODOPA® nella siringa come descritto nelle Istruzioni per l'uso per la preparazione della soluzione.</p>
	<p>La pompa non sta eseguendo il riempimento come previsto e il tubicino non viene riempito.</p>	<p>2 toni</p>	<p>Controllare se la siringa perde nel punto in cui il tubicino si collega alla siringa. In caso di perdite, pulire, serrare il collegamento ed eseguire di nuovo il riempimento.</p> <p>Se non vi sono perdite, ripetere il riempimento fino a rimuovere l'aria.</p>
	<p>La pompa ha rilevato un problema e non sta erogando il farmaco DUODOPA®.</p>	<p>3 toni, breve pausa, 2 toni, ripetizione</p>	<p>Premere OK e seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per eseguire il reset della pompa. Potrebbe essere necessario eseguire questa operazione più di una volta. Se il problema persiste, contattare il medico. Assicurarsi di utilizzare una batteria completamente carica.</p>





Display	Descrizione	Segnale acustico	Azione correttiva
	<p>La pompa è in attesa di input. Completare l'attività corrente.</p>	2 toni	<p>La pompa necessita di ulteriore input da parte dell'utente per continuare. Premere OK per continuare con l'attività corrente.</p>
	<p>La siringa è rimasta nella pompa per 24 ore. La siringa deve essere smaltita dopo 24 ore.</p>	2 toni	<p>Sostituire la siringa corrente con una nuova siringa entro 1 ora dalla prima notifica. Fare riferimento alle <i>Istruzioni per l'uso per la preparazione della soluzione.</i></p>



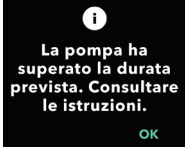

Display	Descrizione	Segnale acustico	Azione correttiva
	<p>La siringa è vuota.</p> <p>La pompa si è arrestata.</p> <p>Sostituire la siringa corrente con una nuova siringa.</p>	<p>3 toni, breve pausa, 2 toni, ripetizione</p>	<p>Sostituire immediatamente la siringa con una nuova siringa (vedere la sezione Sostituzione della siringa).</p>
	<p>Alla velocità corrente, la siringa sarà vuota entro 45 minuti.</p>	<p>2 toni</p>	<p>Mentre la terapia è ancora in corso, se conservato in frigorifero prima dell'uso, estrarre un flaconcino con la soluzione dal frigorifero. Lasciare che si riscaldi a temperatura ambiente per 30 minuti, quindi trasferire il farmaco DUODOPA® nella siringa come descritto nelle Istruzioni per l'uso per la preparazione della soluzione.</p>
	<p>Alla velocità corrente, la siringa sarà vuota entro 2 ore.</p>	<p>2 toni</p>	<p>Ricordarsi di preparare una nuova siringa da utilizzare a breve.</p>



9.3 Messaggi informativi

Display	Descrizione	Segnale acustico	Azione correttiva (se applicabile)
	È possibile che la Batteria non rimanga carica come previsto.	2 segnali acustici	Ordinare una Batteria sostitutiva. Premere OK per continuare.
	La batteria è stata rimossa.	2 segnali acustici	Se la batteria si trova nella pompa, rimuoverla, attendere che lo schermo si svuoti e reinserirla. Se il problema persiste, sostituire la batteria.
	L'azione è stata annullata.	2 segnali acustici	N/D
	L'erogazione della dose extra è stata completata.	2 segnali acustici	Premere OK per continuare.

Display	Descrizione	Segnale acustico	Azione correttiva (se applicabile)
	L'utente tenta di erogare una dose extra mentre viene erogata un'altra dose extra.	2 segnali acustici	Consentire alla pompa di completare l'erogazione della dose extra. Premere OK per continuare.
	Non è possibile erogare la dose extra mentre è in corso la dose di carico.	2 segnali acustici	Attendere che la dose di carico sia terminata prima di erogare la dose extra se necessario.
	La dose extra non è stata abilitata sulla pompa.	2 segnali acustici	Premere OK per continuare.
	Le dosi extra possono essere erogate solo mentre la pompa è in funzione.	2 segnali acustici	Avviare la pompa e quindi erogare la dose extra.
	Il farmaco DUODOPA® rimanente nella siringa è insufficiente per erogare la dose extra. È necessario sostituire la siringa.	2 segnali acustici	Mentre la terapia è ancora in funzione, preparare una nuova siringa per la sostituzione. Se conservato in frigorifero prima dell'uso, estrarre un flaconcino con la soluzione dal frigorifero. Lasciare che si riscaldi a temperatura ambiente per 30 minuti, quindi trasferire il farmaco DUODOPA® nella siringa come descritto nelle Istruzioni per l'uso per la preparazione della soluzione.

Display	Descrizione	Segnale acustico	Azione correttiva (se applicabile)
 <p>Farmaco rimanente non sufficiente per erogare la dose di carico.</p> <p>OK</p>	<p>Il farmaco DUODOPA® rimanente nella siringa è insufficiente per erogare la dose di carico. È necessario sostituire la siringa.</p>	2 segnali acustici	Sostituire la siringa come descritto nella sezione Sostituzione della siringa .
 <p>Coperchio aperto Chiudere il coperchio per continuare</p>	Il coperchio è stato aperto.	2 segnali acustici	Chiudere il coperchio e seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per confermare se la siringa è stata inserita o rimossa.
 <p>Erogazione dose di carico completata</p> <p>OK</p>	L'esecuzione della dose di carico è stata completata.	2 segnali acustici	Premere OK per continuare.
 <p>La prossima dose extra sarà disponibile tra: xx:yy hh:mm</p> <p>OK</p>	La dose extra viene bloccata fino a XX ore e a YY minuti da questo momento.	2 segnali acustici	Prendere nota di quanto tempo deve trascorrere fino alla scadenza del tempo di blocco quando sarà possibile somministrare la dose extra successiva. Premere OK per continuare.

Display	Descrizione	Segnale acustico	Azione correttiva (se applicabile)
 <p>Siringa non rilevata. CONTINUA</p>	<p>La pompa non ha rilevato la presenza di una siringa nella pompa.</p>	2 segnali acustici	<p>Se una siringa si trova nella pompa, aprire il coperchio e assicurarsi che la siringa sia posizionata correttamente. Se nella pompa non è presente alcuna siringa, inserire una siringa.</p>
 <p>Pompa disabilitata. Consultare le istruzioni.</p>	<p>La pompa è disabilitata a causa di un guasto della pompa. Il problema non può essere risolto sostituendo la batteria.</p>	2 segnali acustici	<p>Contattare il medico.</p>
 <p>La pompa ha superato la durata prevista. Consultare le istruzioni. OK</p>	<p>La pompa ha superato la durata utile. Consultare le istruzioni.</p>	2 segnali acustici	<p>Anche se la pompa continuerà a funzionare, ha raggiunto la fine della durata prevista e deve essere sostituita il prima possibile. Contattare il proprio medico.</p>
 <p>Pompa inclinata. Posizionare la punta della siringa verso l'alto</p>	<p>La pompa è inclinata durante il riempimento. Puntare la siringa verso l'alto per continuare il riempimento.</p>	2 segnali acustici	<p>Riposizionare la pompa in modo che la punta della siringa sia dritta verso l'alto.</p>

Display	Descrizione	Segnale acustico	Azione correttiva (se applicabile)
 <p>Rimuovere batteria. A schermo vuoto reinsertire la batteria. Vedere le istruzioni.</p>	Il problema non è stato risolto.	2 segnali acustici	Rimuovere la batteria e attendere che lo schermo rimanga vuoto. Quando lo schermo è vuoto, reinsertire la batteria, facendo attenzione a non premere alcun pulsante della pompa. Attendere che la pompa si riavvii. Se il problema persiste, contattare il medico.
 <p>Errore della siringa. Attendere.</p>	La pompa non è in grado di rilevare se è stata caricata una siringa o meno.	2 segnali acustici	Attendere che la pompa torni alla schermata di stato. Passare a "Inserisci siringa" e seguire le istruzioni visualizzate.

QUESTA PAGINA È STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE.

10. Informazioni sul dispositivo

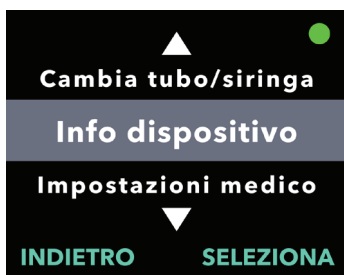
10.1 Ultimi 3 allarmi

Nota: in alcuni casi il medico potrebbe chiedere di esaminare gli allarmi più recenti visualizzati sul display.



1. Se necessario, accendere il display della pompa.

- Premere un pulsante qualsiasi (tasti freccia o pulsanti di selezione).
- Premere MENU per visualizzare le opzioni del menu della pompa.



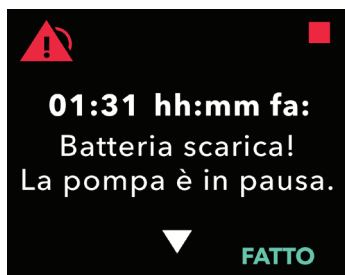
2. Utilizzare i tasti freccia per scorrere ed evidenziare l'opzione del menu *Info dispositivo*.

- Premere SELEZIONA per scegliere di visualizzare l'opzione *Info dispositivo*.



3. Utilizzare i tasti freccia per evidenziare l'opzione del menu *Ultimi 3 allarmi*.

- Premere SELEZIONA per scegliere l'opzione per gli *Ultimi 3 allarmi*, quindi seguire le istruzioni visualizzate sul display.



4. Esaminare gli allarmi recenti.

- a. La pompa è in grado di visualizzare gli ultimi 3 allarmi ad alta priorità che si sono verificati. Utilizzando le frecce su e giù è possibile scorrere gli allarmi.

Nota: il primo allarme visualizzato sarà l'allarme che si è verificato più di recente.

Nota: dopo 24 ore, il display passa da hh:mm (ore:minuti) a g:hh (giorni:ore). Dopo 10 giorni, il display passa a ggg (giorni) fa.

Nota: lo stato di funzionamento della pompa nell'angolo in alto a destra indica se la pompa è in funzione quando viene visualizzata questa schermata. Quando viene emesso l'allarme ad alta priorità, la pompa non sarà in funzione.

10.2 Versione software

Visualizza la versione del software sulla pompa.



1. Utilizzare i tasti freccia per evidenziare l'opzione del menu *Versione software*.

- a. Premere SELEZIONA.



11. Manutenzione

11.1 Sostituzione della batteria

Nota: interrompere sempre l'eventuale erogazione in corso prima di sostituire la batteria.

Nota: sostituire la batteria con una batteria completamente carica ogni giorno alla stessa ora come parte delle operazioni di routine quotidiane. Ricaricare sempre la batteria usata immediatamente dopo averla rimossa dalla pompa. In questo modo sarà sempre disponibile una batteria di riserva completamente carica. Utilizzare esclusivamente una batteria completamente carica, modello RRC1120-PM, fornita dal fornitore della pompa VYAFUSER.

Nota: se la pompa viene conservata per più di 1 settimana, rimuovere la batteria dalla pompa e caricare completamente tutte le batterie prima di riporle. Il mancato rispetto di questa istruzione potrebbe compromettere il funzionamento futuro della batteria.

Nota: se la batteria completamente carica non dura per il tempo previsto, vedere **Risoluzione dei problemi: Cosa devo fare se la batteria completamente carica dura meno di 24 ore?**

Nota: se la siringa è stata rimossa durante la sostituzione della Batteria o la Pompa non rileva la siringa dopo la sostituzione della Batteria, la schermata della pompa mostrerà l'opzione di menu "Inserisci siringa" invece di "Avvia pompa". In tal caso, è necessario sostituire la siringa con una nuova siringa.

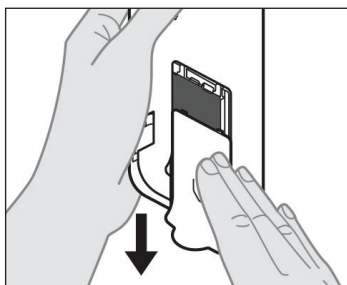


Figura BE

1. Arrestare la pompa.
2. Rimuovere il coperchio della batteria dalla pompa (vedere la Figura BE).

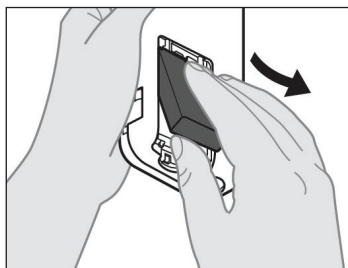


Figura BF

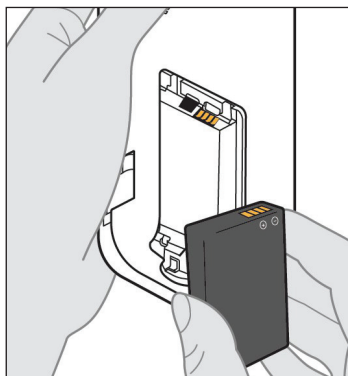


Figura BG

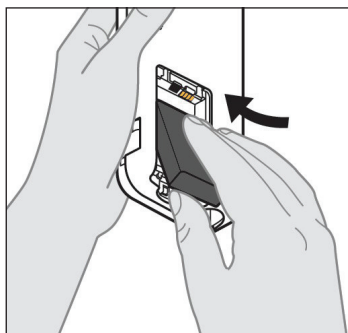


Figura BH

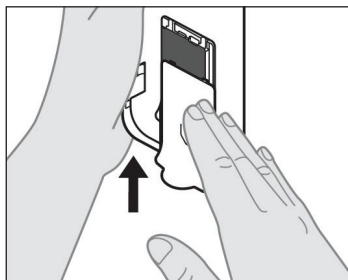


Figura BI

3. Rimuovere la batteria usata (vedere la Figura BF).

4. Inserire la batteria nel vano batterie.

Nota: utilizzare solo una batteria completamente carica, modello RRC1120-PM, fornita dal fornitore della pompa VYAFUSER.

- a. Far corrispondere i contatti metallici della batteria con quelli del vano batteria (vedere la Figura BG).
- b. Far scorrere la batteria nel vano inserendo per prima l'estremità metallica di contatto (vedere la Figura BH).

Nota: quando la batteria è in posizione, si sentirà uno scatto.

5. Far scorrere il coperchio della batteria sulla pompa (vedere la Figura BI).

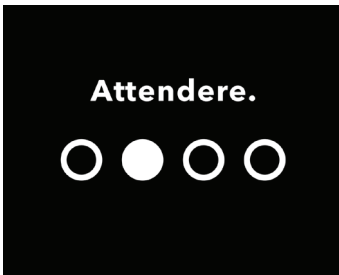
**Caricabatteria**

6. Inserire la batteria usata nel caricabatteria per iniziare il processo di ricarica.

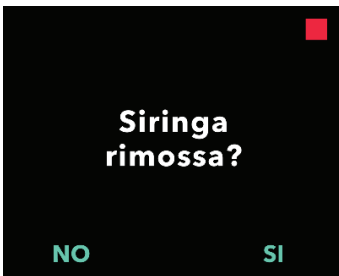
Per istruzioni dettagliate, fare riferimento alle **Istruzioni per l'uso del caricabatteria**.



7. Dopo aver inserito la nuova batteria, la pompa eseguirà gli autotest all'accensione.

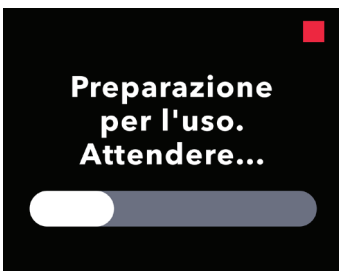


8. Dopo aver inserito la batteria, lavarsi le mani con acqua e sapone e asciugarle.



9. Confermare se la siringa è stata rimossa quando è stata sostituita la batteria.

a. Premere No, se la siringa non è stata rimossa quando è stata sostituita la batteria.



b. Attendere per consentire alla pompa di preparare la siringa per l'uso.



10. Selezionare l'opzione del menu Avvia pompa.

- a. Premere SELEZIONA.

11.2 Pulizia della pompa, dell'adattatore di rete e del caricabatterie

Si consiglia di pulire le superfici esterne non elettriche della pompa, dell'adattatore di rete o del caricabatterie, secondo necessità. Per pulire la pompa o il caricabatterie, utilizzare un panno morbido leggermente inumidito solo con acqua pulita e detergente delicato o con candeggina per uso domestico diluita (1 parte di candeggina e 9 parti di acqua). Pulire delicatamente le superfici esterne di questi componenti come necessario (inclusi quelli della pompa esposti quando il coperchio è aperto).

Nota: se si pulisce l'adattatore di rete o il caricabatterie, assicurarsi che l'adattatore di rete sia scollegato dalla presa di corrente.

Nota: tenere lo sportello della batteria chiuso durante la pulizia.

Nota: evitare di versare liquidi sopra o all'interno della Pompa o del Caricabatterie. Se la pompa si bagna, asciugarla subito con carta assorbente pulita.

Per pulire l'adattatore di rete seguire le istruzioni contenute nella IFU.



Adattatore CA/di rete

Fare riferimento alle **Istruzioni per l'uso dell'Adattatore CA/di rete** in questa sezione.

12. Specifiche tecniche

12.1 Durata della batteria

La vita utile prevista della batteria è di 2 anni in condizioni d'uso tipiche. Se la durata di una batteria completamente carica è inferiore ad almeno 24 ore, probabilmente occorre sostituirla.

12.2 Informazioni sulla sicurezza per RMI

La pompa VYAFUSER non è sicura per la RM.

La pompa presenta un pericolo di proiezione in ambienti RM.

12.3 Compatibilità elettromagnetica

I test di compatibilità elettromagnetica sono stati eseguiti in conformità ai seguenti standard:

- IEC 60601-2-24:2012, Apparecchiature elettromedicali, Parte 2-24: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di controller e Pompe a infusione;
- IEC 60601-1-2 Ed. 4.1:2020 Apparecchiature elettromedicali, Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: disturbi elettromagnetici - Prescrizioni e test.

Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
<p>La pompa dotata di batteria è adatta all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore della pompa dotata di batteria deve assicurarsi che venga utilizzata in un ambiente con tali caratteristiche.</p>		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF: CISPR 11	Gruppo 1	La pompa alimentata a Batteria non invia dati wireless, quindi è improbabile che interferisca con i dispositivi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	La pompa dotata di batteria è destinata all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
La pompa dotata di batteria è adatta all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore della pompa dotata di batteria deve assicurarsi che venga utilizzata in un ambiente con tali caratteristiche.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2, 4, 8, 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 2, 4, 8, 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere almeno del 30%. La pompa può essere resettata a 15 kV, ma viene garantita la sicurezza della pompa completando la sequenza POST.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea	Non applicabile	Non applicabile, la pompa può essere alimentata solo da una batteria.
	± 2 kV da linea a terra	Non applicabile	Non applicabile, la pompa può essere alimentata solo da una batteria.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentatore IEC 61000- 4-11	0% UT 0,5 ciclia 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	Non applicabile	Non applicabile, la pompa può essere alimentata solo da una batteria.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	100 A/m, 50/60 Hz	In caso di distorsione dell'immagine, potrebbe essere necessario posizionare la pompa dotata di batteria lontano da fonti di campi magnetici a frequenza di rete o installare una schermatura magnetica. Il campo magnetico a frequenza di rete deve essere misurato nella posizione di installazione prevista per garantire che sia sufficientemente basso.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz AM 80% a 1 kHz 6 Vrms nelle bande ISM	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz AM 80% a 1 kHz 6 Vrms nelle bande ISM	Fare riferimento alla tabella "Livelli di test per i campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF" in relazione all'immunità della pompa da apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili.
RF irradiata IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 6 GHz 80% AM @ 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 6 GHz 80% AM @ 1 kHz	

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	8 A/m @ 30 kHz CW 65 A/m @ 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m @ 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m @ 30 kHz CW 65 A/m @ 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m @ 13,56 MHz PM 50 kHz	I trasmettitori RF, compresi i cavi, non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 8 cm da qualsiasi parte della pompa. I test sono stati effettuati a 5 cm.
IEC 61000-4-3, IMMUNITÀ DEL SISTEMA DI CHIUSURA da apparecchiature di comunicazione wireless RF a una distanza di separazione di 30 cm			

Frequenza di test MHz	Banda MHz	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello test di conformità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione a impulsi 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Frequenz a di test MHz	Banda MHz	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello test di conformat à (V/m)
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

La pompa non può essere usata ad una distanza inferiore a 8 cm (3,1 pollici) da apparecchiature di comunicazione wireless RF come i telefoni cellulari in base ai test supplementari eseguiti a una distanza di separazione ≤ 8 cm. I livelli di test mostrati sotto rispecchiano la distanza di separazione minima consentita di 8 cm (3,1 pollici) usando l'equazione sotto.

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

Dove P è la potenza massima in W, d è la distanza di separazione minima in m ed E è il LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ in V/m.

IMMUNITÀ DEL SISTEMA DI CHIUSURA da apparecchiature di comunicazione wireless RF a una distanza di separazione di 8 cm (informativa)

Frequenza di prova MHz	Banda MHz	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello test conformità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi 18 Hz	1,8	0,08	101
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM \pm 5 kHz	2	0,08	106
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,08	34
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione a impulsi 18 Hz	2	0,08	106
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,08	106
1845						
1970						

IMMUNITÀ DEL SISTEMA DI CHIUSURA da apparecchiature di comunicazione wireless RF a una distanza di separazione di 8 cm (informativa)						
Frequenza di prova MHz	Banda MHz	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello test conformità (V/m)
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,08	106
5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,08	34
5500						
5785						












La fase della frequenza di prova era 5 MHz (ad esempio, l'intervallo 704-787 MHz è stato misurato da 705-785 MHz mediante fasi di 5 MHz)





In alternativa alla modulazione FM, la modulazione a impulsi 50% a 18 Hz è stata scelta alla frequenza di prova di 450 MHz





QUESTA PAGINA È STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE.



13. Riferimenti

13.1 Spiegazione dei simboli

Simbolo	Titolo e numero dello standard, normativa o linea guida	Numero di riferimento	Titolo/significato del simbolo
	ISO 7010:2019	ISO 7010-W001	Segnale di avvertenza generale
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021	5.1.1	Fabbricante
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021	5.1.3	Data di produzione
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021	5.1.5	Codice lotto
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021	5.1.6	Numero di catalogo
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021	5.1.7	Numero di serie
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021	5.3.4	Conservare in luogo asciutto
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021	5.3.7	Limiti di temperatura
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021	5.3.8	Limiti di umidità
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021	5.3.9	Limiti di pressione atmosferica
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021	5.4.12	Il dispositivo medico può essere utilizzato più volte da un singolo paziente

Simbolo	Titolo e numero dello standard, normativa o linea guida	Numero di riferimento	Titolo/significato del simbolo
	Regolamento (UE) 2017/745	Allegato V	Marchio CE, indica che il dispositivo medico è in conformità ai requisiti applicabili definiti dal Regolamento (UE) 2017/745 e da altre direttive e regolamenti applicabili.
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021	5.7.7	Dispositivo Medico
	1. ASTM F2503-20 2. Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment, FDA Guideline 20 maggio 2021	1. Figura 9 2. VIII	Non sicuro per RM Il dispositivo medico non è sicuro per la risonanza magnetica e deve essere tenuto lontano da ambienti di risonanza magnetica come le sale contenenti scanner per risonanza magnetica.
	EN 50419:2006	Clausola 4.2	Direttiva (UE) RAEE. Il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto non selezionato ma deve essere inviato a strutture di raccolta separate per il recupero e il riciclaggio.

Simbolo	Titolo e numero dello standard, normativa o linea guida	Numero di riferimento	Titolo/significato del simbolo
	Direttiva UE 94/62/ CE del 20 dicembre 1994 su imballaggi e rifiuti di imballaggio e Decisione della Commissione UE 97/129/CE	Il numero 20 è riservato al cartone ondulato (PAP - carta)	Riciclo
	Normative IATA sulle merci pericolose	Figura 7.1.C	Merce pericolosa *In base alla configurazione di trasporto, sarà UN 3481 o UN 3480. Il bordo rosso può non essere presente.
	ISO 7010:2019	ISO 7010-M002	Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni
	IEC 60417:2002 DB	IEC 60417-5333	Parte applicata di tipo BF
IP22	IEC 60529:2013	Clausole 4.1 e 4.2	Protezione contro corpi estranei di Ø 12,5 mm o maggiore Protezione da gocciolamento d'acqua verticale quando il CONTENITORE è inclinato fino a 15°

Simbolo	Titolo e numero dello standard, normativa o linea guida	Numero di riferimento	Titolo/significato del simbolo
Rx only	21CFR801.109	(b) (1)	Questo simbolo significa che la legge federale statunitense limita l'uso o la vendita di questo sistema di somministrazione alla prescrizione da parte di un medico.
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021	5.1.4	Usare entro la data (data di scadenza)*
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021	5.4.3	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche

* Questo simbolo non compare nell'etichettatura e non si applica nè alla pompa nè al dispositivo per il trasporto.

Riferimenti

ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare per le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire — Parte 1: Requisiti generali

ISO 7010:2019 Simboli grafici — Colori di sicurezza e segnali di sicurezza — Indicazioni di sicurezza registrate

IEC 60529:2013 Gradi di protezione forniti dal contenitore (codice IP)



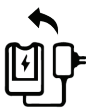




IEC 60417:2002 Simboli grafici DB per l'uso sull'apparecchiatura

Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment, FDA Guideline 20 maggio 2021

21 CFR 801.109 Code of Federal Regulations Title 21 Volume 8 Sec.801.109 Prescription Devices

ASTM F2503-20 Pratica standard per la marcatura di dispositivi medici e altri articoli per la sicurezza in ambienti di risonanza magnetica

13.2 Etichette del kit pompa

Simbolo	Titolo e numero dello standard, normativa o linea guida	Numero di riferimento	Titolo/significato del simbolo
	N/D	N/D	Manuale di istruzioni
	N/D	N/D	Sistema di ricarica (adattatore CA/di rete e stazione di ricarica)
	N/D	N/D	Sistema di ricarica Nota: sollevare verso l'alto e verso sinistra per aprire
	N/D	N/D	Batteria
	N/D	N/D	Pompa
	N/D	N/D	Accessorio per il trasporto
	N/D	N/D	Accessorio per il trasporto Nota: sollevare verso l'alto e verso destra per aprire

13.3 Tubi, adattatori e accessori

I componenti monouso qualificati per l'uso con questo sistema sono riassunti nella tabella seguente, e possono essere visualizzati all'indirizzo: devices.abbvie.com. Sono inclusi l'adattatore per flaconcino, il set per infusione (inseritore, cannula e tubicino) e la siringa.

Componente	Fabbricante	Descrizione	Codice	Stato del Marchio CE
Adattatore per flaconcino	West Pharma Services IL, Ltd.	Adattatore per flaconcino Vented 20mm FLLVF	8073052	Numero del Certificato: 3902869CE01 Organismo Notificato/ Numero: DEKRA 0344
Set di infusione (inseritore, cannula e tubicino)	Convatec Unomedical a/s	Set di infusione Neria™ Guard, lunghezza dell'ago 6 mm, lunghezza del tubicino 60 cm	704060-5226	Numero del Certificato: 39124 Organismo Notificato/ Numero: GMED 0459
		Set di infusione Neria™ Guard, lunghezza dell'ago 9 mm, lunghezza del tubicino 60 cm	704060-5229	
Set di infusione (inseritore, cannula e tubicino)	ICU Medical Inc.	Cleo 90 Set di infusione, lunghezza dell'ago 6 mm, lunghezza del tubicino 107 cm	21-7222-24	Numero del Certificato 669121 Organismo Notificato/ Numero: BSI 2797
		Cleo 90 Set di infusione, lunghezza dell'ago 9 mm, lunghezza del tubicino 107 cm	21-7232-24	
Siringa	B. Braun Medical Inc.	Siringa Omnifix®, Siringa Luer Lock 10 mL	4617100V	Numero del Certificato: G10 012974 0611 Organismo Notificato / Numero: TÜV SÜD 0123

14. Condizioni di conservazione e trasporto

Le condizioni di conservazione e trasporto permesse per la pompa, il sistema di ricarica della batteria e l'accessorio per il trasporto includono:

- Da -20 °C a 5 °C (da -4 °F a 41 °F) con umidità non controllata
- Da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F), fino al 90% di umidità relativa senza condensa
- Da 40 °C a 60 °C (da 104 °F a 140 °F), fino al 15% di umidità relativa senza condensa
- Pressioni atmosferiche comprese tra 53,3 kPa e 106 kPa.

Il sistema deve essere conservato a temperatura ambiente quando non viene utilizzato. Se il sistema viene conservato o trasportato alle temperature massime o minime permesse per la conservazione e il trasporto, ha necessità di almeno 30 minuti in un ambiente a 20°C per raggiungere la temperatura di funzionamento.

**Per domande o problemi,
contattare il proprio medico
o chiamare il supporto di
DUODOPA® al numero
800 588-955.**

QUESTA PAGINA È STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE.