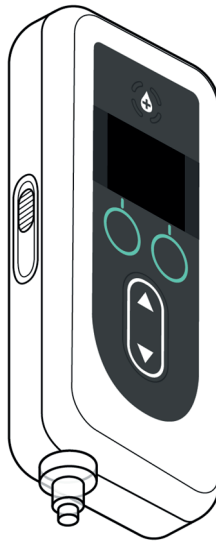


Οδηγίες Χρήσης της αντλίας VYAFUSER™ για τον Ασθενή

Τα VYAFUSER™ και PRODUODOPA® είναι εμπορικά σήματα της AbbVie AB.



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

Οι παρούσες Οδηγίες Χρήσης
πρέπει να χρησιμοποιούνται
αποκλειστικά με το σύστημα
χορήγησης PRODUODOPA®.



Οι παρούσες Οδηγίες Χρήσης είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της
Phillips-Medisize <https://www.phillipsmedisize.com/ifu>



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

Οι Οδηγίες Χρήσης του συστήματος χορήγησης PRODUODOPA® αποτελούνται από τις Οδηγίες Χρήσης για τους Επαγγελματίες Υγείας και τις Οδηγίες Χρήσης για τον Ασθενή. Συλλογικά, οι Οδηγίες Χρήσης για τον Ασθενή και οι Οδηγίες Χρήσης για τους Επαγγελματίες Υγείας αποτελούν τις πλήρεις Οδηγίες Χρήσης του συστήματος χορήγησης PRODUODOPA®. Οι Οδηγίες Χρήσης για τον Ασθενή προορίζονται για χρήση από τους ασθενείς με προχωρημένη νόσο του Πάρκινσον, τους Φροντιστές τους και τους Επαγγελματίες Υγείας. Οι Οδηγίες Χρήσης για τον Ασθενή περιέχουν οδηγίες για τον τρόπο χρήσης της αντλίας και των εξαρτημάτων για τη χορήγηση του φαρμάκου.

Οι Οδηγίες Χρήσης των συγκεκριμένων μεμονωμένων εξαρτημάτων (δηλ. Οδηγίες Χρήσης προετοιμασίας του διαλύματος, Οδηγίες Χρήσης παρελκόμενου μεταφοράς, Οδηγίες Χρήσης προσαρμογέα φιαλιδίου, Οδηγίες Χρήσης του προσαρμογέα κεντρικής τροφοδοσίας, Οδηγίες Χρήσης του φορτιστή μπαταρίας, και Οδηγίες Χρήσης του σετ έγχυσης) αναφέρονται στις Οδηγίες Χρήσης για τον Ασθενή.

Αυτές οι οδηγίες προορίζονται για χρήση μαζί με οποιοσδήποτε άλλες οδηγίες μπορεί να σας δώσει ο Επαγγελματίας Υγείας σας. Ακολουθήστε μόνο τα βήματα στα οποία έχετε εκπαιδευτεί από τον Επαγγελματία Υγείας σας. Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσης του Διαλύματος Προετοιμασίας πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το PRODUODOPA® και κάθε φορά που γεμίζετε μια νέα Σύριγγα. Οι Οδηγίες Χρήσης για τους Επαγγελματίες Υγείας προορίζονται μόνο για τον προγραμματισμό της αντλίας από τους Επαγγελματίες Υγείας.

Για ερωτήσεις ή προβλήματα, επικοινωνήστε με τον Επαγγελματία Υγείας σας, ή καλέστε την AbbVie στο (+30) 214 416 5555.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. Εισαγωγή	1
1.1 Προβλεπόμενη Χρήση	1
1.2 Προβλεπόμενος Χρήστης.....	1
1.3 Ενδεδειγμένη Χρήση	1
1.4 Αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής.....	1
1.5 Γενικά	8
1.6 Εισαγωγή στο Σύστημα Χορήγησης.....	10
1.7 Επισκόπηση συστήματος χορήγησης	11
1.8 Εξαρτήματα αντλίας VYAFUSER™	14
1.9 Οθόνη αντλίας VYAFUSER™	16
1.10 Μέθοδοι χορήγησης	19
2. Προετοιμάστε το PRODUODOPA® και το σετ έγχυσης	21
2.1 Συγκεντρώστε τα αναλώσιμα	21
2.2 Τοποθέτηση της μπαταρίας	23
2.3 Πλήρωση της σύριγγας με PRODUODOPA®	26
2.4 Συνδέστε τη σωλήνωση του σετ έγχυσης στη σύριγγα	27
2.5 Τοποθετήστε την πληρωμένη σύριγγα στην αντλία.....	28
2.6 Αρχική πλήρωση της σωλήνωσης σετ έγχυσης	30
2.7 Εισαγωγή του καθετήρα στο σώμα	34
2.8 Σύνδεση της σωλήνωσης του σετ έγχυσης στον καθετήρα.....	36
3. Χορήγηση θεραπείας	37
3.1 Έναρξη χορήγησης συνεχούς έγχυσης.....	37
3.2 Διακοπή και συνέχιση θεραπείας	39
3.3 Αλλαγή ρυθμού	41
3.4 Χορήγηση επιπλέον δόσης	43
3.5 Διακοπή/ακύρωση χορήγησης επιπλέον δόσης.....	45
3.6 Χορήγηση δόσης εφόδου.....	46
3.7 Διακοπή/ακύρωση δόσης εφόδου	48
3.8 Συνέχιση δόσης εφόδου.....	49
3.9 Επιλογή μη έναρξης της δόσης εφόδου	50
4. Αποσύνδεση από την Αντλία (λιγότερο από 1 ώρα) και Επανασύνδεση	51
4.1 Διακόψτε τη Θεραπεία.....	51
4.2 Αποσύνδεση από τον σύνδεσμο σημείου και αφαίρεση σταγόνων.....	53
4.3 Επανάναρξη της Θεραπείας (εντός 1 ώρας)	54
5. Αντικατάσταση μόνο σύριγγας	57
5.1 Συγκεντρώστε τα αναλώσιμα	58
5.2 Πλήρωση της σύριγγας με PRODUODOPA®	60

5.3	Διακοπή θεραπειάς	61
5.4	Αφαίρεση της χρησιμοποιημένης σύριγγας από την αντλία	62
5.5	Αντικατάσταση της σύριγγας	63
5.6	Τοποθέτηση νέας σύριγγας στην αντλία	64
5.7	Συνέχιση χορήγησης συνεχούς έγχυσης	66
6.	Αντικατάσταση της σωλήνωσης του σετ έγχυσης και του καθετήρα (όχι της σύριγγας)	67
6.1	Συγκεντρώστε τα αναλώσιμα	67
6.2	Διακοπή θεραπειάς	69
6.3	Αφαίρεση του καθετήρα και αποσύνδεση της σωλήνωσης του σετ έγχυσης από τη σύριγγα	70
6.4	Σύνδεση της νέας σωλήνωσης του σετ έγχυσης	70
6.5	Αρχική πλήρωση της σωλήνωσης σετ έγχυσης	71
6.6	Εισαγωγή του καθετήρα στο σώμα	74
6.7	Σύνδεση της σωλήνωσης του σετ έγχυσης στον καθετήρα και συνέχιση της χορήγησης συνεχούς έγχυσης	76
7.	Αντικατάσταση της σύριγγας, της σωλήνωσης του σετ έγχυσης και του καθετήρα	77
7.1	Συγκεντρώστε τα αναλώσιμα	78
7.2	Πλήρωση της σύριγγας με PRODUODOPA®	80
7.3	Διακοπή θεραπειάς	80
7.4	Αφαίρεση του καθετήρα από το σημείο έγχυσης	81
7.5	Αφαίρεση της χρησιμοποιημένης σύριγγας από την αντλία	82
7.6	Σύνδεση της σωλήνωσης του νέου σετ έγχυσης στη νέα σύριγγα	84
7.7	Τοποθέτηση νέας σύριγγας στην αντλία	85
7.8	Αρχική πλήρωση της σωλήνωσης σετ έγχυσης	86
7.9	Εισαγωγή του καθετήρα στο σώμα	90
7.10	Σύνδεση της σωλήνωσης του σετ έγχυσης στον καθετήρα και συνέχιση της συνεχούς έγχυσης	92
8.	Αντιμετώπιση προβλημάτων	93
8.1	Τι πρέπει να κάνω εάν η σύριγγά μου δεν ταιριάζει στην αντλία;	93
8.2	Τι θα συμβεί εάν κατά λάθος υποδείξω ότι η σωλήνωση έχει πληρωθεί, αλλά πρέπει να συνεχίσω την πλήρωση;	93
8.3	Τι πρέπει να κάνω εάν χρειαστεί να αλλάξω μόνο τη σωλήνωση του σετ έγχυσης και όχι τον καθετήρα;	94
8.4	Τι γίνεται εάν δεν μπορώ να χαλαρώσω τη σωλήνωση από τη σύριγγα κατά την αντικατάσταση της σύριγγας;	94
8.5	Τι γίνεται εάν δεν μπορώ να μεταφέρω PRODUODOPA® από το φιαλίδιο στη σύριγγα;	95
8.6	Τι θα συμβεί εάν η πλήρως φορτισμένη μπαταρία μου διαρκεί λιγότερο από 24 ώρες;	95

8.7	Τι γίνεται εάν εγκαταστήσω μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία και η αντλία δεν ενεργοποιείται;	95
8.8	Οδηγίες για τον καθαρισμό των επαφών της μπαταρίας (εάν χρειάζεται).	96
8.9	Τι πρέπει να κάνω αν η οθόνη της αντλίας είναι κενή ή δεν ανταποκρίνεται σε κανένα από τα πατήματα των κουμπιών μου;	96
8.10	Τι πρέπει να κάνω εάν ο καθετήρας μου αποσυνδεθεί από το σώμα μου μετά τη χρήση του;	96
8.11	Τι πρέπει να κάνω αν δεν μπορώ να αφαιρέσω τον σύνδεσμο σημείου από τον καθετήρα κατά τη διάρκεια προσωρινής αποσύνδεσης;	97
8.12	Τι πρέπει να κάνω εάν το σύστημα παρουσιάζει διαρροή ή εάν η σωλήνωση είναι φραγμένη;	97
8.13	Τι πρέπει να κάνω αν βραχεί η αντλία μου;	98
8.14	Τι πρέπει να κάνω αν χυθεί PRODUODOPA®;	98
8.15	Τι θα συμβεί αν πρέπει να σταματήσω να χρησιμοποιώ την αντλία για μεγάλο χρονικό διάστημα;	98
9.	Συναγερμοί και ενημερωτικά μηνύματα	99
9.1	Επισκόπηση συναγερμών	99
9.2	Συναγερμοί υψηλής και χαμηλής προτεραιότητας (παρατίθενται αλφαβητικά)	101
9.3	Ενημερωτικά μηνύματα	106
10.	Πληροφορίες συσκευής	111
10.1	Τελευταίοι 3 συναγερμοί	111
10.2	Έκδοση λογισμικού	112
11.	Συντήρηση	113
11.1	Αντικατάσταση μπαταρίας	113
11.2	Καθαρισμός της αντλίας, του προσαρμογέα κεντρικής τροφοδοσίας και του φορτιστή	116
12.	Τεχνικές προδιαγραφές	117
12.1	Διάρκεια ζωής μπαταρίας	117
12.2	Πληροφορίες ασφαλείας MRI	117
12.3	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	117
13.	Αναφορά	123
13.1	Επεξήγηση συμβόλων	123
13.2	Ετικέτες kit αντλίας	128
13.3	Σωλήνωση, προσαρμογείς και παρελκόμενα	129
14.	Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς	130

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ

	Ορισμός
Χορήγηση συνεχούς έγχυσης	Μια χορήγηση PRODUODOPA® που εκτελείται όλη την ημέρα και τη νύχτα. Ο ρυθμός βάσης είναι πάντα διαθέσιμος. Μπορεί επίσης να χορηγηθεί χαμηλός ή/και υψηλός ρυθμός, εάν ενεργοποιηθεί από τον Επαγγελματία Υγείας σας.
Επιπλέον δόση	Μια μικρή δόση μονού όγκου που χορηγείται σε σύντομο χρονικό διάστημα (bolus) για την ταχεία επίτευξη της επιθυμητής θεραπευτικής κατάστασης. Η επιπλέον δόση είναι διαθέσιμη μόνον εάν έχει ενεργοποιηθεί από τον Επαγγελματία Υγείας σας.
Δόση εφόδου	Μια μεγάλη μεμονωμένη δόση που δίνεται σε σύντομο χρονικό διάστημα (bolus) που μπορεί να χορηγηθεί κατά την έναρξη της θεραπείας ή/και αφού η αντλία δεν έχει χορηγήσει PRODUODOPA® για παρατεταμένο χρονικό διάστημα (τουλάχιστον 3 ώρες).
Χρόνος μέχρι την επόμενη δόση	Η διάρκεια του χρόνου κατά τη διάρκεια του οποίου δεν μπορεί να χορηγηθεί επιπλέον δόση ή δόση εφόδου. Οι χρόνοι αυτοί ορίζονται από τον Επαγγελματία Υγείας.
Χρόνος μέχρι την επόμενη δόση: Επιπλέον δόση	Εάν η επιλογή Επιπλέον δόση είναι ενεργοποιημένη από τον Επαγγελματία Υγείας, ο χρόνος μέχρι την επόμενη δόση είναι το διάστημα από το τέλος της χορήγησης της πιο πρόσφατης επιπλέον δόσης ή δόσης εφόδου έως την επόμενη επιπλέον δόση που καθίσταται διαθέσιμη.
Χρόνος μέχρι την επόμενη δόση: Δόση εφόδου	Εάν η δόση εφόδου είναι ενεργοποιημένη από τον Επαγγελματία Υγείας, ο χρόνος μέχρι την επόμενη δόση είναι ο χρόνος κατά τον οποίο η αντλία δεν έχει χορηγήσει PRODUODOPA® πριν καταστεί διαθέσιμη η δόση εφόδου (τουλάχιστον 3 ώρες). Κατά τη διάρκεια αυτού του χρόνου, η επιλογή Δόση εφόδου δεν θα είναι ορατή στην οθόνη της αντλίας.
Διάλυμα	Υγρό σκεύασμα σε γυάλινο φιαλίδιο φαρμακευτικής αγωγής που συνταγογραφείται από τον Επαγγελματία Υγείας.

1. Εισαγωγή

1.1 Προβλεπόμενη Χρήση

Το σύστημα χορήγησης φαρμάκου PRODUODOPA® είναι ένα αυτοματοποιημένο σύστημα χορήγησης φαρμάκου που προορίζεται για την έγχυση του PRODUODOPA® για τη θεραπεία της προχωρημένης νόσου του Πάρκινσον.

Η αντλία VYAFUSER™ είναι μια περιπατητική αντλία έγχυσης που προορίζεται για την υποδόρια χορήγηση του PRODUODOPA®.

1.2 Προβλεπόμενος Χρήστης

Το σύστημα χορήγησης φαρμάκου PRODUODOPA® προορίζεται για χρήση από ενήλικες ασθενείς με προχωρημένη νόσο του Πάρκινσον, φροντιστές και επαγγελματίες υγείας.

Η αντλία VYAFUSER™ προορίζεται για χρήση από ενήλικες ασθενείς με προχωρημένη νόσο του Πάρκινσον, φροντιστές και επαγγελματίες υγείας.

1.3 Ενδεδειγμένη Χρήση

Το PRODUODOPA® είναι ένας συνδυασμός φοσκαρβιντόπας και φονλεβοντόπας που ενδείκνυται για τη θεραπεία των κινητικών διακυμάνσεων σε ασθενείς με προχωρημένη νόσο του Πάρκινσον.

Η αντλία VYAFUSER™ είναι μια περιπατητική αντλία έγχυσης που ενδείκνυται για τη θεραπεία των κινητικών διακυμάνσεων σε ασθενείς με προχωρημένη νόσο του Πάρκινσον.

Η αντλία VYAFUSER™ μπορεί να λειτουργήσει τόσο σε κλινικό όσο και σε μη κλινικό περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένου του σπιτιού, εκτός σπιτιού και κατά τη διάρκεια ταξιδιού (συμπεριλαμβανομένου ταξιδιού με αεροπλάνο).

1.4 Αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής

Οι αντενδείξεις, οι προειδοποιήσεις και οι συστάσεις προσοχής σας ενημερώνουν για πιθανούς κινδύνους.

Μια ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ είναι μια κατάσταση κατά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μια συσκευή, επειδή ο κίνδυνος χρήσης υπερτερεί σαφώς έναντι οποιουδήποτε πιθανού οφέλους.

Οι δηλώσεις ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ σας ενημερώνουν για πιθανούς κινδύνους που μπορεί να προκαλέσουν σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο. Όλες οι προειδοποιήσεις φέρουν ένα  σύμβολο στα αριστερά της προειδοποίησης.

Οι δηλώσεις ΠΡΟΣΟΧΗΣ σας ενημερώνουν για πιθανούς κινδύνους που μπορεί να προκαλέσουν μέτριο τραυματισμό ή βλάβη στον εξοπλισμό.

Αναμένεται ότι θα πρέπει να τις διαβάσετε και να τις κατανοήσετε πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το σύστημα χορήγησης.

Αντένδειξη

 Το σύστημα χορήγησης θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το PRODUODOPA® που σας έχει συνταγογραφηθεί από τον Επαγγελματία Υγείας σας.

Προειδοποιήσεις

Γενικά

-  Χρησιμοποιείτε την αντλία VYAFUSER™ μόνο με τον τρόπο που περιγράφεται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης και όπως έχετε εκπαιδευτεί από τον Επαγγελματία Υγείας σας.
-  **MHN** αλληλεπιδράτε με το σύστημα χορήγησης, συμπεριλαμβανομένης της ρύθμισης της δόσολογίας ή/και της αντιμετώπισης συναγερμών ή ενημερωτικών μηνυμάτων, κατά τη λειτουργία μηχανοκίνητων οχημάτων ή μηχανημάτων και μην ασχολείστε με άλλες δραστηριότητες όπου πρέπει να αποφεύγονται οι περισπασμοί.
-  Κρατήστε την μπαταρία και όλα τα άλλα μικρά μέρη του συστήματος χορήγησης μακριά από παιδιά. Ένα μικρό μέρος μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο πνιγμού για τα παιδιά.
-  **MHN** επιχειρήσετε να τροποποιήσετε οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος χορήγησης, καθώς μπορεί να προκαλέσετε βλάβη στο σύστημα, να προκαλέσετε βλάβη στον εαυτό σας ή να κάνετε τη θεραπεία σας λιγότερο αποτελεσματική.
-  **MHN** αραιώνετε το διάλυμα PRODUODOPA® και μην γεμίζετε τη σύριγγα με οποιαδήποτε άλλη ουσία εκτός από αυτήν που έχει συνταγογραφήσει ο Επαγγελματίας Υγείας σας.
-  Χρησιμοποιείτε μόνο το πιστοποιημένο Παρελκόμενο Μεταφοράς με το Σύστημα Χορήγησης.
Μόνο το Παρελκόμενο Μεταφοράς που παρέχεται με το Σύστημα Χορήγησης έχει πιστοποιηθεί για χρήση.
-  **MHN** φυλάσσετε την αντλία VYAFUSER™, την μπαταρία ή τα εξαρτήματα φόρτισης της μπαταρίας εκτός του εύρους θερμοκρασίας από -20 °C έως και 60 °C (από -4 °F έως και 140 °F).

Μπαταρία (RRC1120-PM)

Για να μειώσετε τον κίνδυνο πρόκλησης ζημιάς στην μπαταρία ή την αντλία ή να προκαλέσετε βλάβη στον εαυτό σας:

-  **MHN** χρησιμοποιείτε μπαταρία που διαφέρει από το μοντέλο RRC1120-PM που παρέχεται από τον προμηθευτή της αντλίας VYAFUSER™.
-  **MHN** ανοίγετε και μην αποσυναρμολογείτε τις μπαταρίες.
-  **MHN** εκθέτετε τις μπαταρίες σε άμεση πηγή θερμότητας.
-  **MHN** χρησιμοποιείτε μπαταρίες με ορατές φυσικές ζημιές, όπως ρωγμές, σπασμένα εξαρτήματα κ.λπ.

Εξαρτήματα βάσης φόρτισης μπαταρίας (τροφοδοτικό AC/κεντρικής τροφοδοσίας και φορτιστής μπαταρίας)

Για να μειώσετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας ή άλλου τραυματισμού:

-  **MHN** χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα φόρτισης της μπαταρίας εάν φαίνονται κατεστραμμένα.
-  **MHN** χρησιμοποιείτε εξαρτήματα φόρτισης μπαταρίας διαφορετικά από το τροφοδοτικό AC/κεντρικής τροφοδοσίας και τον φορτιστή μπαταρίας που παρέχονται από τον προμηθευτή της αντλίας VYAFUSER™.

Αναλώσιμα εξαρτήματα (προσαρμογέας φιαλιδίου, σύριγγα, σετ έγχυσης)

Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο λοίμωξης ή αλλεργικών αντιδράσεων:

-  **MHN** χρησιμοποιείτε αναλώσιμα εξαρτήματα που δεν έχουν εγκριθεί για χρήση με αυτό το σύστημα. Αυτά περιλαμβάνουν τον προσαρμογέα φιαλιδίου, το σετ έγχυσης και τη σύριγγα. Η λίστα των εγκεκριμένων αναλώσιμων εξαρτημάτων βρίσκεται στη διεύθυνση devices.abbvie.com.
-  **MHN** χρησιμοποιείτε αναλώσιμα εξαρτήματα, συμπεριλαμβανομένου του σετ έγχυσης και του προσαρμογέα φιαλιδίου, μέχρι να διαβάσετε τις Οδηγίες Χρήσης και να έχετε κατανοήσει και να ακολουθείτε όλες τις προειδοποιήσεις και τις συστάσεις προσοχής.
-  **MHN** χρησιμοποιείτε αναλώσιμα εξαρτήματα μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
-  **MHN** χρησιμοποιείτε αναλώσιμα εξαρτήματα εάν η αποστειρωμένη συσκευασία τους έχει υποστεί ζημιά πριν από τη χρήση.

-  **MHN** επαναχρησιμοποιείτε κανένα αναλώσιμο εξάρτημα, όπως τη σύριγγα ή τον προσαρμογέα φιαλιδίου.
-  **MHN** χρησιμοποιείτε σετ έγχυσης για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από αυτό που καθορίζεται στις Οδηγίες Χρήσης ή από τον Επαγγελματία Υγείας σας.
-  Απορρίπτετε πάντα το χρησιμοποιημένο σετ έγχυσης σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
-  **MHN** επιχειρήσετε να μετακινήσετε τον καθετήρα μετά την εγκατάστασή του στο σημείο έγχυσης. Εάν ο καθετήρας πρέπει να επαναρρυθμιστεί, αντικαταστήστε το σετ έγχυσης (καθετήρα και σωλήνωση) και επιλέξτε ένα νέο σημείο έγχυσης.
-  Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μολύνσεων κατά τη χρήση αναλώσιμων εξαρτημάτων (προσαρμογέας φιαλιδίου, σύριγγα και σετ έγχυσης), τηρείτε πάντα τις τεχνικές που καθορίζονται από τον Επαγγελματία Υγείας. **MHN** αφήνετε το άκρο οποιουδήποτε αναλώσιμου εξαρτήματος να έρθει σε επαφή με τυχόν μη καθαρές επιφάνειες. Εάν το άκρο οποιουδήποτε αναλώσιμου εξαρτήματος έρθει σε επαφή με μια μη καθαρή επιφάνεια, απορρίψτε το και λάβετε ένα νέο.
-  Αφού ανοίξετε τη συσκευασία ενός αναλώσιμου εξαρτήματος, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να απορριφθεί και να μην αποθηκευτεί για μετέπειτα χρήση.
-  **MHN** αγγίζετε την περιοχή του σημείου έγχυσης μετά τον καθαρισμό.

Συνθήκες χρήσης του συστήματος

Για να μειώσετε τον κίνδυνο δυσλειτουργίας της αντλίας και πρόκλησης βλάβης στον εαυτό σας:

-  **MHN** χρησιμοποιείτε και μην φοράτε το σύστημα χορήγησης κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε δραστηριότητας που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την εκτίναξη υγρών επάνω ή μέσα στην αντλία, όπως στο μπάνιο, το ντους ή την κολύμβηση.
-  **MHN** χρησιμοποιείτε την αντλία αν έχει βυθιστεί σε νερό ή άλλο υγρό. Επικοινωνήστε με τον Επαγγελματία Υγείας για βοήθεια σχετικά με την αντικατάσταση της αντλίας.
-  Φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (π.χ. κινητά τηλέφωνα, φορητοί υπολογιστές, tablet, δρομολογητές Wi-Fi, ασύρματα τηλέφωνα, συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη των 8 cm (3,1 in) από οποιοδήποτε τμήμα της αντλίας. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.



Διατηρείτε πάντα το σύστημα χορήγησης μακριά από ανεπιθύμητες συνθήκες/περιβάλλοντα. Στα παραδείγματα περιλαμβάνονται:

- οποιαδήποτε άμεση πηγή θερμότητας (π.χ. καλοριφέρ, θερμάστρα, σάουνα)
- υψηλή υγρασία (σχετική υγρασία πάνω από 90%) (π.χ. ατμόλουτρο)
- σε επαφή με ή απευθείας δίπλα σε άλλο ηλεκτρικό εξοπλισμό (π.χ. μην αφήνετε την αντλία VYAFUSER™ πάνω ή ακριβώς δίπλα σε άλλο ηλεκτρικό εξοπλισμό, όπως φορητό υπολογιστή ή ραδιορολόι και μην τοποθετείτε άλλο ηλεκτρικό εξοπλισμό επάνω στην αντλία VYAFUSER™)
- ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία (π.χ. μαγνήτες, συσκευές MRI, μεγάφωνα)
- υψηλά επίπεδα ιονίζουσας ακτινοβολίας (π.χ., ιατρική ακτινογραφία)
- συσκευές υπερήχων
- περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο (π.χ. αίθουσες χειρουργείου)
- περιβάλλοντα που περιέχουν εύφλεκτα αναισθητικά (π.χ. αίθουσα όπου χρησιμοποιείται αναισθητικό αέριο)
- υπερβαρικοί θάλαμοι (π.χ. θάλαμος πίεσης όπου η πίεση εργασίας είναι υψηλότερη από την ατμοσφαιρική πίεση της στάθμης της θάλασσας)



Η αντλία σας περιέχει μαγνήτες, οι οποίοι ενδέχεται να επηρεάσουν (για παράδειγμα, να αλλάξουν τη λειτουργία της συσκευής, να ενεργοποιήσουν/απενεργοποιήσουν τη συσκευή) τη λειτουργία άλλων ηλεκτρονικών ιατρικών συσκευών (για παράδειγμα, εν τω βάθει εγκεφαλική διέγερση, βηματοδότης, καρδιο-απινιδωτής, ακουστικό βαρηκοΐας) που χρησιμοποιούνται.

Εάν έχετε εμφυτευμένη κάποια καρδιακή συσκευή, όπως βηματοδότη ή/και καρδιομετατροπέα-απινιδωτή, διατηρήστε την αντλία VYAFUSER™ σε απόσταση τουλάχιστον 150 mm (6 in) από την καρδιακή συσκευή.

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες για αυτές τις συσκευές και συμβουλευτείτε τον ιατρό σας για πρόσθετες πληροφορίες πριν να χρησιμοποιήσετε την Αντλία.

Σημείωση: Η πυκνότητα μαγνητικής ροής της αντλίας είναι μικρότερη από 10 gauss σε απόσταση 25 mm (1 in) από οποιαδήποτε επιφάνεια κατά τη χρήση.

Συστάσεις προσοχής

Γενικά

Εάν δεν τηρούνται οι ακόλουθες συστάσεις προσοχής, το σύστημα ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλέπεται:

- Χρησιμοποιείτε το σύστημα χορήγησης μόνο για υποδόρια χορήγηση (κάτω από το δέρμα).
- **MHN** χρησιμοποιείτε το σύστημα χορήγησης εκτός του συνιστώμενου εύρους θερμοκρασίας λειτουργίας από 5 °C έως και 40 °C (από 41 °F έως και 104 °F).
- **MHN** θερμαίνετε κανένα εξάρτημα του συστήματος χορήγησης σε οποιονδήποτε τύπο φούρνου, συμπεριλαμβανομένου ενός φούρνου μικροκυμάτων.
- Εάν η αντλία πέσει, επιθεωρήστε την για ζημιά. Εάν ανιχνευθεί οποιαδήποτε ζημιά, μην τη χρησιμοποιήσετε και επικοινωνήστε αμέσως με τον Επαγγελματία Υγείας σας.
- Όταν η αντλία VYAFUSER™ εμφανίσει ένα συναγερμό ή ένα ενημερωτικό μήνυμα, πρέπει να εκτελέσετε τις διορθωτικές ενέργειες, όπως περιγράφονται στις Οδηγίες Χρήσης, εάν εφαρμόζεται.
- **MHN** χρησιμοποιείτε τη σωλήνωση του σετ έγχυσης, τους ιμάντες ή τη ζώνη του παρελκομένου μεταφοράς ή το καλώδιο του σταθμού φόρτισης μπαταρίας με τρόπο που θα μπορούσε να τυλιχτεί γύρω από το λαιμό σας.
- **MHN** τοποθετείτε τα δάχτυλά σας ή το χέρι σας σε θέση που θα μπορούσε να μαγκωθεί, όπως όταν κλείνετε το καπάκι της αντλίας ή το κάλυμμα της μπαταρίας.
- Εάν πιστεύετε ότι το δέρμα γύρω από το σημείο έγχυσης είναι ερεθισμένο, επικοινωνήστε με τον Επαγγελματία Υγείας σας.

Προετοιμασία του PRODUODOPA® για χρήση

Εάν δεν τηρηθούν οι ακόλουθες συστάσεις προσοχής, η θεραπεία ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματική ή ασφαλής.

- **MHN** φυλάσσετε τα μη ανοιγμένα φιαλίδια διαλύματος εκτός των συνιστώμενων συνθηκών φύλαξης που καθορίζονται στις **Οδηγίες Χρήσης του διαλύματος προετοιμασίας**, οι οποίες συμπεριλαμβάνονται στο κιβώτιο του φιαλιδίου διαλύματος.
- **MHN** χρησιμοποιείτε ένα φιαλίδιο διαλύματος που δεν έχει ανοιχτεί, εάν βρίσκεται εκτός του συνιστώμενου εύρους θερμοκρασιών ψύξης για διάστημα μεγαλύτερο από τον αριθμό ημερών που καθορίζεται στις **Οδηγίες Χρήσης του διαλύματος προετοιμασίας**, που συμπεριλαμβάνονται στο κιβώτιο του φιαλιδίου διαλύματος.

- **MHN** χρησιμοποιείτε το διάλυμα PRODUODOPA® εάν βρίσκεται στη σύριγγα για περισσότερες από 24 ώρες.
- **MHN** χρησιμοποιείτε το διάλυμα PRODUODOPA® εάν είναι θολό ή περιέχει νιφάδες ή σωματίδια.
- **MHN** καταψύχετε το διάλυμα PRODUODOPA®.
- **MHN** πραγματοποιείτε έγχυση θερμών υγρών.
- Εάν έχει ψυχθεί, **MHN** προθερμαίνετε το PRODUODOPA® (που βρίσκεται στο φιαλίδιο διαλύματος ή στη σύριγγα) με κανέναν άλλο τρόπο εκτός από το να το αφήσετε να ζεσταθεί σε θερμοκρασία δωματίου. Για παράδειγμα, **MHN** το ζεσταίνετε στο φούρνο μικροκυμάτων ή σε ζεστό νερό.
- Αδειάζετε πάντα όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου διαλύματος μέσα στη σύριγγα. **MHN** αποθηκεύετε διάλυμα PRODUODOPA® στο φιαλίδιο διαλύματος για μελλοντική χρήση.

Αναλώσιμα εξαρτήματα (προσαρμογέας φιαλιδίου, σύριγγα, σετ έγχυσης)

- Επιθεωρείτε όλα τα αναλώσιμα εξαρτήματα πριν από τη χρήση και **MHN** τα χρησιμοποιείτε εάν έχουν υποστεί ζημιά. Η χρήση κατεστραμμένων εξαρτημάτων ενδέχεται να μην είναι ασφαλής.
- Τοποθετείτε πάντα τον καθετήρα όπως υποδεικνύεται στις Οδηγίες Χρήσης και φροντίδας του σετ έγχυσης για το σημείο έγχυσης, σύμφωνα με τις οδηγίες του Επαγγελματία Υγείας σας, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος λοίμωξης του σημείου έγχυσης.
- **MHN** εκτελείτε αρχική πλήρωση της σωλήνωσης του σετ έγχυσης όταν είναι συνδεδεμένη στο σώμα. Η πλήρωση της σωλήνωσης ενώ είναι συνδεδεμένη στο σώμα μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια χορήγηση φαρμάκου.
- Επιθεωρείτε πάντα οπτικά το σημείο έγχυσης για αιμορραγία αμέσως μετά την εισαγωγή του καθετήρα. Εάν παρατηρήσετε αίμα στη σωλήνωση ή/και στο σημείο έγχυσης, αντικαταστήστε το σετ έγχυσης (τόσο τον καθετήρα όσο και τη σωλήνωση) και επιλέξτε ένα νέο σημείο έγχυσης.
- Επιβεβαιώνετε πάντα οπτικά ότι ο καθετήρας έχει αφαιρεθεί εντελώς από το σώμα σας όταν αφαιρείτε το αυτοκόλλητο του καθετήρα. Εάν πιστεύετε ότι το πλαστικό μέρος του καθετήρα έχει αποκολληθεί από το αυτοκόλλητο και βρίσκεται ακόμα κάτω από το δέρμα σας, επικοινωνήστε με τον Επαγγελματία Υγείας σας.

Μπαταρία

Εάν δεν τηρηθούν οι παρακάτω συστάσεις προσοχής, ενδέχεται να προκληθεί διαρροή υγρού μπαταρίας και αυτό μπορεί να μην είναι ασφαλές.

- Αφαιρείτε πάντα την μπαταρία εάν η αντλία δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για περίοδο 1 μηνός ή μεγαλύτερη.
- Ανακυκλώστε/απορρίψτε τις μπαταρίες σύμφωνα με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς.
- Σε περίπτωση διαρροής της μπαταρίας, **ΜΗΝ** αφήνετε το υγρό να έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Εάν έχει γίνει επαφή με υγρό μπαταρίας, πλύνετε την περιοχή με άφθονο νερό και επικοινωνήστε με τον Επαγγελματία Υγείας σας.

1.5 Γενικά

- Το PRODUODOPA® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερες από 24 ώρες μετά την τοποθέτησή του στη σύριγγα. Μετά από 24 ώρες, η σύριγγα θα πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τυχόν αχρησιμοποίητο PRODUODOPA® και να αντικαθίσταται από νέα σύριγγα με νέο PRODUODOPA®.
- Όταν η σύριγγα βρίσκεται στην αντλία και η σωλήνωση του σειτ έγχυσης είναι συνδεδεμένη στο σώμα, κανένα τμήμα της σύριγγας δεν μπορεί να βρίσκεται πάνω από 20 cm (7 3/4 in) πάνω από το σημείο έγχυσης ή κάτω από 55 cm (21 1/2 in) κάτω από το σημείο έγχυσης. Η τοποθέτησή του σε σημείο υψηλότερο ή χαμηλότερο από τα υποδεικνυόμενα μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια της χορήγησης.
- **ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ:** Η αντλία, το σύστημα φόρτισης μπαταρίας, και το παρελκόμενο μεταφοράς είναι σχεδιασμένα να λειτουργούν όπως προβλέπεται όταν λειτουργούν σε εύρος θερμοκρασίας από 5 °C έως και 40 °C (από 41 °F έως και 104 °F), εντός του εύρους υγρασίας από 15% έως και 90% χωρίς συμπύκνωση, και εντός του εύρους ατμοσφαιρικής πίεσης από 70 kPa έως και 106 kPa.
- Η αντλία έχει σχεδιαστεί για λειτουργία στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται στην ενότητα **Τεχνικές προδιαγραφές: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα**.

Κλινικό Όφελος

Το σύστημα χορήγησης PRODUODOPA® επιτρέπει τη συνεχή χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος PRODUODOPA® που έχει ως αποτέλεσμα τον σταθερό και προβλέψιμο έλεγχο των κινητικών διακυμάνσεων σε ασθενείς με προχωρημένη νόσο του Πάρκινσον μέσω μιας ελάχιστα παρεμβατικής, μη χειρουργικής προσέγγισης.

Ενημέρωση Υπολειπόμενων Κινδύνων

Να χρησιμοποιείτε πάντα το Σύστημα Χορήγησης PRODUODOPA® σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης. Όταν χρησιμοποιείτε αυτή τη θεραπεία, μπορεί να εμφανίσετε τα ακόλουθα:

- Περιστατικά στη θέση έγχυσης όπως ερυθρότητα, διόγκωση, άλγος, κутταρίτιδα και απόστημα στη θέση της έγχυσης.
- Επανεμφάνιση των συμπτωμάτων της νόσου του Πάρκινσον όπως τρέμουλο, αίσθημα δυσκαμψίας, επιβράδυνση των κινήσεων, δυσκολία διατήρησης της ισορροπίας σας εάν λαμβάνετε μικρότερη δόση της φαρμακευτικής αγωγής
- Κινήσεις που δεν μπορείτε να σταματήσετε, υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση, ναυτία, έμετος ή ψευδαισθήσεις εάν λαμβάνετε μεγαλύτερη δόση της φαρμακευτικής αγωγής

Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τους υπολειπόμενους κινδύνους καλύπτονται στην ενότητα Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις.

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

- Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής της αντλίας είναι 3 έτη.

1.6 Εισαγωγή στο Σύστημα Χορήγησης

Οι παρούσες Οδηγίες Χρήσης παρέχουν πληροφορίες για την αντλία VYAFUSER™ (βλ. *Εικόνα Α*). Αυτές οι οδηγίες προορίζονται για χρήση μαζί με οποιοσδήποτε άλλες οδηγίες που μπορεί να σας δώσει ο Επαγγελματίας Υγείας σας. Ακολουθήστε μόνο τα βήματα στα οποία έχετε εκπαιδευτεί από τον Επαγγελματία Υγείας σας. Διαβάστε τις **Οδηγίες Χρήσης του διαλύματος προετοιμασίας** πριν χρησιμοποιήσετε το PRODUODOPA® και γεμίσετε μια νέα σύριγγα.

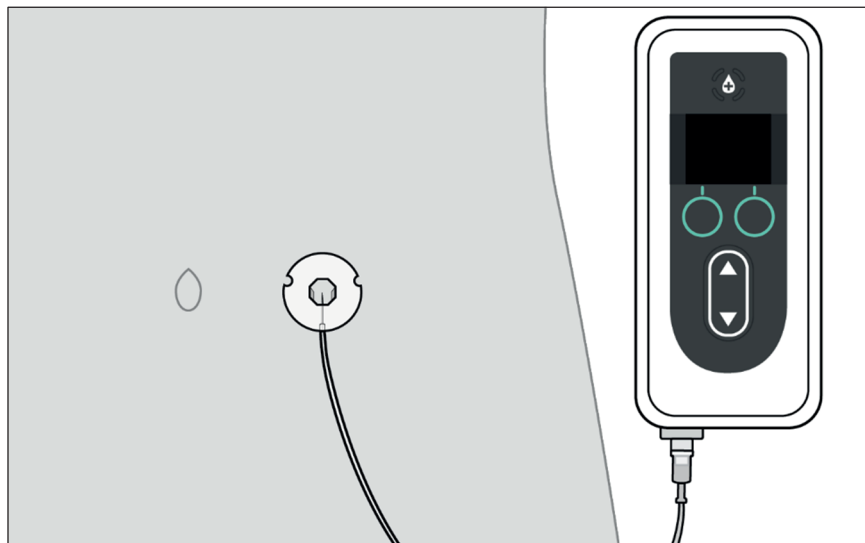
Η αντλία VYAFUSER™ είναι μια περιπατητική αντλία έγχυσης που χρησιμοποιεί σύριγγες μίας χρήσης για την ελεγχόμενη υποδόρια χορήγηση του PRODUODOPA®. Παρέχει συνεχή έγχυση 24 ώρες την ημέρα, 7 ημέρες την εβδομάδα. Η λειτουργία συνεχούς έγχυσης δεν ακούγεται πάντα ότι εκτελεί έγχυση, επειδή χορηγεί φαρμακευτικό προϊόν για περίπου 2 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, παραμένει σε αδράνεια για ένα διάστημα, προκειμένου να επιτευχθεί ο καθορισμένος ρυθμός ροής. Η αντλία μπορεί να λειτουργήσει τόσο σε κλινικό όσο και σε μη κλινικό περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένου του σπιτιού, εκτός σπιτιού και κατά τη διάρκεια ταξιδιού (συμπεριλαμβανομένου ταξιδιού με αεροπλάνο).

Κατά τη χορήγηση του PRODUODOPA®, η αντλία μπορεί να τοποθετηθεί σε οποιονδήποτε προσανατολισμό (οριζόντια ή κατακόρυφα).

Ο Επαγγελματίας Υγείας σας έχει συνταγογραφήσει PRODUODOPA® και έχει προγραμματίσει την αντλία VYAFUSER™. Για ερωτήσεις ή προβλήματα, επικοινωνήστε με τον Επαγγελματία Υγείας σας.

Η αντλία VYAFUSER™ χρησιμοποιείται για τη χορήγηση του PRODUODOPA® μέσω υποδόριας έγχυσης.

Σημείωση: ΜΗΝ επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε την αντλία.



Εικόνα Α

1.7 Επισκόπηση συστήματος χορήγησης

Το σύστημα αναφέρεται στην αντλία, το φιαλίδιο διαλύματος και όλα τα στοιχεία που εμφανίζονται στον ακόλουθο πίνακα.

Σημείωση: Όταν αποκτήσετε τη νέα σας αντλία, η μπαταρία ενδέχεται να μην είναι πλήρως φορτισμένη. Φορτίστε αμέσως την εφεδρική μπαταρία. Όταν φορτιστεί πλήρως, αντικαταστήστε την μπαταρία της αντλίας με την πρόσφατα φορτισμένη μπαταρία και αρχίστε να φορτίζετε την μπαταρία που αντικαταστήσατε (δείτε την ενότητα **Συντήρηση: Αντικατάσταση μπαταρίας**).

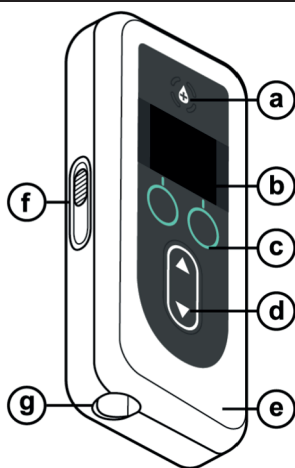
Σημείωση: Ο καθετήρας και η σωλήνωση του σετ έγχυσης πρέπει να αλλάζονται σε τακτά χρονικά διαστήματα, σύμφωνα με τις οδηγίες του Επαγγελματία Υγείας σας.

Στοιχείο	Σκοπός	Οδηγίες Χρήσης
Φιαλίδιο διαλύματος 	Το φιαλίδιο διαλύματος περιέχει το PRODUODOPA®.	Προσαρμογέας φιαλιδίου Διάλυμα προετοιμασίας
Προσαρμογέας φιαλιδίου 	Ο προσαρμογέας φιαλιδίου είναι προσαρτημένος στο φιαλίδιο διαλύματος και χρησιμοποιείται για τη μεταφορά του PRODUODOPA® από το φιαλίδιο διαλύματος στη σύριγγα. Ο προσαρμογέας φιαλιδίου ενδέχεται να διαφέρει από αυτόν που απεικονίζεται εδώ.	Προσαρμογέας φιαλιδίου Διάλυμα προετοιμασίας
Σύριγγα 	Η σύριγγα προορίζεται να πληρωθεί με PRODUODOPA® και, στη συνέχεια, χρησιμοποιείται στην αντλία για τη χορήγηση PRODUODOPA®.	Διάλυμα προετοιμασίας Οδηγίες Χρήσης της Αντλίας VYAFUSER™ για τον Ασθενή Σετ έγχυσης

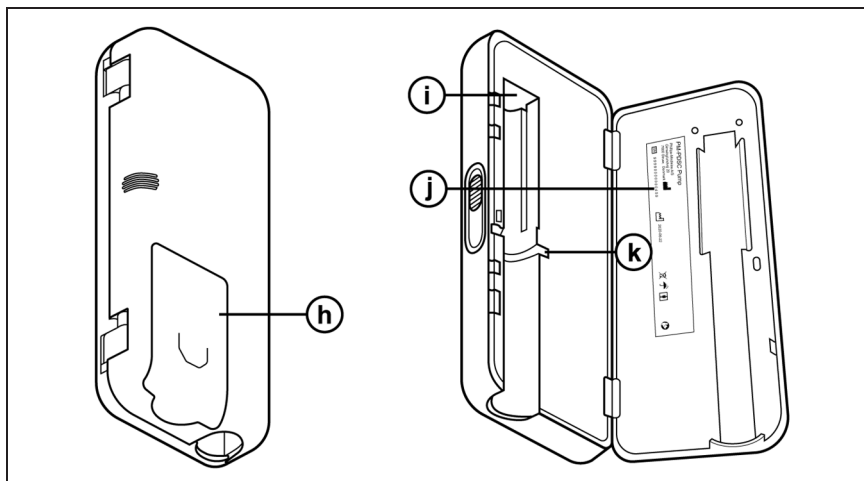
Στοιχείο	Σκοπός	Οδηγίες Χρήσης
Αντλία 	Η αντλία έγχυσης χορηγεί PRODUODOPA® από τη σύριγγα μέσω της σωλήνωσης του σετ έγχυσης και στο σημείο έγχυσης. Αντλία VYAUSER™: Ο αριθμός μοντέλου και ο αριθμός σειράς βρίσκονται όταν είναι ανοιχτό το καπάκι της αντλίας.	Οδηγίες Χρήσης της Αντλίας VYAUSER™ για τον Ασθενή Παρελκόμενο μεταφοράς της αντλίας VYAUSER™
Σωλήνωση σετ έγχυσης (Γραμμή έγχυσης) 	Η σωλήνωση του σετ έγχυσης συνδέει τη σύριγγα στην αντλία με το σημείο έγχυσης για τη χορήγηση PRODUODOPA®. Η σωλήνωση του σετ έγχυσης ενδέχεται να διαφέρει από αυτήν που απεικονίζεται εδώ. Μπορεί επίσης να ονομάζεται γραμμή έγχυσης.	Οδηγίες Χρήσης της Αντλίας VYAUSER™ για τον Ασθενή Διάλυμα προετοιμασίας Σετ έγχυσης
Συσκευή εισαγωγής και καθετήρας  Συσκευή εισαγωγής  Καθετήρας	Η συσκευή εισαγωγής χρησιμοποιείται για την εισαγωγή του καθετήρα στο σώμα. Αυτό μπορεί να γίνει με μηχανική μέθοδο ή μη αυτόματη μέθοδο, ανάλογα με τη συσκευή εισαγωγής. Όταν ο καθετήρας εισάγεται στο σημείο έγχυσης, επιτρέπει στο PRODUODOPA® να ρέει στο σώμα σας. Η συσκευή εισαγωγής και ο καθετήρας σας μπορεί να έχουν διαφορετική εμφάνιση από αυτές που απεικονίζονται εδώ.	Διάλυμα προετοιμασίας Σετ έγχυσης

Στοιχείο	Σκοπός	Οδηγίες Χρήσης
Μπαταρία  Προσαρμογέας AC/κεντρικής τροφοδοσίας  Φορτιστής μπαταρίας 	Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία χρησιμοποιείται ως πηγή τροφοδοσίας για τη λειτουργία της αντλίας. Η μπαταρία πρέπει να είναι μοντέλο RRC1120-PM. Ο φορτιστής μπαταρίας και το τροφοδοτικό AC/κεντρικής τροφοδοσίας (μαζί με το καλώδιο φόρτισης) χρησιμοποιούνται για τη φόρτιση της μίας μπαταρίας ενώ η άλλη είναι σε χρήση. Με τον τρόπο αυτό, η αντλία θα έχει πάντα επαρκή ισχύ για να λειτουργήσει. Σημείωση: Οι Οδηγίες Χρήσης του τροφοδοτικού AC/κεντρικής τροφοδοσίας περιέχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και θα πρέπει να τις διαβάσετε για να εξοικειωθείτε με τις προειδοποιήσεις σχετικά με το τροφοδοτικό και τον τρόπο χρήσης του προσαρμογέα. Οι Οδηγίες Χρήσης απεικονίζουν επίσης έναν προσαρμογέα που απαιτεί συναρμολόγηση. Το τροφοδοτικό AC/κεντρικής τροφοδοσίας είναι προσαρμολογημένο. Εάν αποσυναρμολογηθεί, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του τροφοδοτικού AC/κεντρικής τροφοδοσίας, όπως απαιτείται.	Τροφοδοτικό AC/κεντρικής τροφοδοσίας (Εγχειρίδιο οδηγιών για τροφοδοτικά) Φορτιστής μπαταρίας (σειρά RRC SCC1120-PM)
Παρελκόμενο μεταφοράς 	Το παρελκόμενο μεταφοράς χρησιμοποιείται για τη μεταφορά της αντλίας στο σώμα σας όταν είστε εν κινήσει. Το παρελκόμενο μεταφοράς περιλαμβάνει θήκη μεταφοράς, ζώνη, ιμάντα και αφαιρούμενο μπροστινό πτερύγιο.	Παρελκόμενο μεταφοράς της αντλίας VYAFUSER™

1.8 Εξαρτήματα αντλίας VYAFUSER™



a.	Κουμπί Επιπλέον δόση	Χρησιμοποιείται για τη χορήγηση επιπλέον δόσεων PRODUODOPA®, εάν επιτρέπεται, όπως καθορίζεται από τον Επαγγελματία Υγείας.
b.	Οθόνη	Περιέχει πληροφορίες κατάστασης αντλίας και επιλογές για τις ενέργειες του χρήστη.
c.	Κουμπιά επιλογής	Χρησιμοποιούνται για την επιλογή μεταξύ διαφορετικών επιλογών στην οθόνη.
d.	Πλήκτρα βέλους	Επάνω βέλος: Χρησιμοποιείται για μετακίνηση στις επιλογές μενού ή για αύξηση μιας τιμής. Κάτω βέλος: Χρησιμοποιείται για μετακίνηση στις επιλογές μενού ή για μείωση μιας τιμής.
e.	Καπάκι	Η αντλία είναι μια αρπάγη που ανοίγει για την εισαγωγή και αφαίρεση της σύριγγας. Αυτό το τμήμα της αρπάγης, με την οθόνη, τα κουμπιά και τα πλήκτρα βέλους, αναφέρεται ως καπάκι.
f.	Σύρτης ασφάλισης καπακιού	Μπορείτε να σύρετε το σύρτη ασφάλισης του καπακιού για να απασφαλίσετε την ασφάλεια κλεισίματος του καπακιού.
g.	Άνοιγμα σύριγγας	Το τμήμα της σύριγγας που συνδέεται στη σωλήνωση προεξέχει μέσω αυτού του ανοίγματος.



h.	Κάλυμμα μπαταρίας	Ολισθαίνει στη θέση του για να κλείσει το διαμέρισμα της μπαταρίας
i.	Εργαλείο ώθησης της ράβδου του εμβόλου σύριγγας	Μηχανισμός της αντλίας που πιέζει τη ράβδο του εμβόλου σύριγγας για τον έλεγχο της ροής της PRODUODOPA®.
j.	Πληροφορίες αντλίας	Περιλαμβάνει τον αριθμό μοντέλου και σειράς
k.	Εγκοπές της φλάντζας σύριγγας	Περικλείει τις φλάντζες της σύριγγας και διασφαλίζει τη σωστή ευθυγράμμιση της σύριγγας όταν εισάγεται στην αντλία.

Εάν χρειάζεστε βοήθεια για τη ρύθμιση του συστήματος, τη χρήση ή τη συντήρηση του συστήματος ή εάν λείπουν εξαρτήματα, επικοινωνήστε με τον Επαγγελματία Υγείας σας.

Εάν παρατηρήσετε αλλαγές στην απόδοση του Συστήματος Χορήγησης ή μη αναμενόμενα συμβάντα τα οποία δεν περιγράφονται στην ενότητα Αντιμετώπιση Προβλημάτων, επικοινωνήστε με τον Επαγγελματία Υγείας σας. Εάν πρέπει να αντικαταστήσετε την αντλία σας ή/και να την απορρίψετε, επικοινωνήστε με τον Επαγγελματία Υγείας σας.

Σημείωση: Εάν η αντλία πρόκειται να ανακυκλωθεί/απορριφθεί, ακολουθείστε τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

1.9 Οθόνη αντλίας VYAFUSER™

Σημείωση: Εάν χρειάζεται, τοποθετήστε μια μπαταρία στην αντλία (δείτε την ενότητα **Συντήρηση: Αντικατάσταση μπαταρίας**).

Φόρτιση μπαταρίας

Το εικονίδιο μπαταρίας υποδεικνύει διαφορετικά επίπεδα φόρτισης σε μια προοδευτική μείωση από 4 λευκές ράβδους προς 3, 2 και 1 λευκή ράβδο, στη συνέχεια σε 1 κίτρινη ράβδο και τέλος σε ένα κίτρινο περίγραμμα χωρίς ράβδους.

Εικονίδιο μπαταρίας	Σημασία
	Τέσσερις λευκές ράβδοι: πλήρως φορτισμένη
	Μία λευκή ράβδος: Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία αντικατάστασης είναι διαθέσιμη
	Κίτρινο περίγραμμα και μία κίτρινη ράβδος: Η μπαταρία μπορεί να εξαντληθεί εντός 4 ωρών
	Κίτρινο περίγραμμα και καμία ράβδος: Η μπαταρία μπορεί να εξαντληθεί εντός 30 λεπτών. Αντικαταστήστε αμέσως.

ΛΕΙΤΟΥΡΓ. ●

ΔΙΑΚΟΠΗ ■

Κατάσταση αντλίας

Χρησιμοποιείται για την εμφάνιση της κατάστασης της αντλίας.

Σημείωση: Για άλλες οθόνες εκτός από την οθόνη κατάστασης, στην επάνω δεξιά γωνία θα εμφανιστεί μόνο ένας πράσινος κύκλος (για αντλία σε λειτουργία) ή ένα κόκκινο τετράγωνο (για αντλία σε διακοπή).

Αλλάξτε σύριγγα στις
XX:XX ωω:λλ

Αντικατάσταση σύριγγας σε

Αντιπροσωπεύει τις ώρες και τα λεπτά που απομένουν μέχρι να αδειάσει η σύριγγα ή πόσες ώρες και λεπτά απομένουν μέχρι να απορριφθεί το PRODUODOPA® που απομένει στη σύριγγα και να αντικατασταθεί με νέα σύριγγα.

Σημείωση: Ο αριθμός που αντιπροσωπεύει τις ώρες και τα λεπτά μπορεί να αλλάξει όταν αλλάξει ο ρυθμός.

Ρυθμός
Βάση X.XX ml/h

Τρέχων ρυθμός

Εμφανίζει το ρυθμό που αντλείται σε χιλιοστόλιτρα ανά ώρα (ml/h).

ΑΠΕΝΕΡΓΟΠ.**Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση οθόνης**

Πατώντας το αριστερό κουμπί επιλογής, η οθόνη της αντλίας απενεργοποιείται. Η απενεργοποίηση της οθόνης αντλίας βοηθά στην εξοικονόμηση ισχύος της μπαταρίας.

Σημείωση: Με αυτόν τον τρόπο, η αντλία δεν ενεργοποιείται ή απενεργοποιείται, αλλά απενεργοποιείται μόνο η οθόνη.

Σημείωση: Εάν δεν πατηθεί το κουμπί ΑΠΕΝ. ΟΘΟΝΗΣ, η οθόνη της αντλίας θα απενεργοποιηθεί μετά από 20 δευτερόλεπτα αδράνειας.

Για να ενεργοποιήσετε την οθόνη, πατήστε το πλήκτρο με το βέλος ή το κουμπί επιλογής.

**Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας με ηχητικούς τόνους (κόκκινος)**

Η αντλία σταμάτησε. Προβείτε σε ενέργειες για την επίλυση του προβλήματος.

**Συναγερμός χαμηλής προτεραιότητας με ηχητικούς τόνους (κίτρινος)**

Η αντλία λειτουργεί. Εάν δεν ληφθούν μέτρα όπως υποδεικνύεται στο μήνυμα συναγερμού, ενδέχεται να προκληθεί συναγερμός υψηλής προτεραιότητας.

**Ο συναγερμός επιβεβαιώθηκε αλλά δεν επιλύθηκε**

Μπορείτε να θέσετε σε σίγαση τους ηχητικούς τόνους πατώντας οποιοδήποτε κουμπί.

**Ενημερωτικό μήνυμα με ηχητικούς τόνους**

Παρέχει πληροφορίες κατάστασης.

**Επιπλέον δόση**

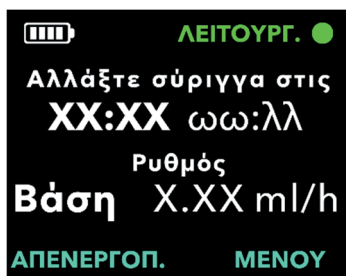
Υποδεικνύει το φυσικό κουμπί Επιπλέον δόση.

**Επάνω**

Υποδεικνύει τότε υπάρχουν πρόσθετες επιλογές μενού επάνω από το άνω εμφανιζόμενο στοιχείο.

**Κάτω**

Υποδεικνύει τότε υπάρχουν πρόσθετες επιλογές μενού κάτω από το κάτω εμφανιζόμενο στοιχείο.



Οθόνη κατάστασης



Μενού Αντλίας

Μενού αντλίας

Εάν πατήσετε το κουμπί ΜΕΝΟΥ, θα εμφανιστούν οι επιλογές του μενού αντλίας.

Όταν εμφανίζονται οι επιλογές μενού, το κουμπί ΕΠΙΛΟΓΗ θα επιλέξει την επισημασμένη επιλογή μενού. Τα μενού αντλίας χρησιμοποιούνται για την πραγματοποίηση αλλαγών στη θεραπεία και τα αναλώσιμα.

ΜΕΝΟΥ

Εάν πατήσετε το δεξί κουμπί ΜΕΝΟΥ, θα εμφανιστούν πρόσθετες επιλογές μενού.

ΠΙΣΩ

Πίσω

Επιστρέφει στην οθόνη κατάστασης.

ΕΠΙΛΟΓΗ

Επιλογή

Επιλέγει την επισημασμένη επιλογή μενού. Η επισημασμένη επιλογή αλλάζει πατώντας τα πλήκτρα με τα βέλη.

1.10 Μέθοδοι χορήγησης

Η αντλία χορηγεί το PRODUODOPA® με 3 τρόπους:

	Σκοπός	Πότε είναι διαθέσιμο	Πώς να το προσπελάσετε
Συνεχής έγχυση	Κύριος τρόπος λειτουργίας που χορηγεί συνεχή δόση PRODUODOPA® καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας.	Πάντα διαθέσιμη, όπως περιγράφεται.	Επιλέξτε ΜΕΝΟΥ και, στη συνέχεια, την επιλογή "Ενεργ. αντλίας" και ακολουθήστε τις οδηγίες (δείτε την ενότητα Έναρξη χορήγησης συνεχούς έγχυσης).
Επιπλέον δόση	Μια μικρή δόση μονού όγκου που χορηγείται σε σύντομο χρονικό διάστημα (bolus) για την ταχεία επίτευξη της επιθυμητής θεραπευτικής κατάστασης. Η επιπλέον δόση είναι διαθέσιμη μόνον εάν έχει ενεργοποιηθεί από τον Επαγγελματία Υγείας σας.	Διατίθεται ανάλογα με τις ανάγκες, καθορίζεται από έναν προκαθορισμένο χρόνο μέχρι την επόμενη επιπλέον δόση.	Ενώ η αντλία βρίσκεται σε λειτουργία, πατήστε δύο φορές το κουμπί Επιπλέον δόση (δείτε την ενότητα Χορήγηση επιπλέον δόσης).
Δόση εφόδου	Μια μεγάλη μεμονωμένη δόση που χορηγείται σε σύντομο χρονικό διάστημα (bolus), η οποία μπορεί να χορηγηθεί για την επίτευξη της επιθυμητής θεραπευτικής κατάστασης γρήγορα, διαθέσιμη μόνο αφού η αντλία έχει παραμείνει απενεργοποιημένη για μεγάλο χρονικό διάστημα και εφόσον έχει ενεργοποιηθεί από τον Επαγγελματία Υγείας σας.	Μετά τη χορήγηση της θεραπείας για μεγάλο χρονικό διάστημα, που καθορίζεται από το χρόνο μέχρι την επόμενη δόση εφόδου (τουλάχιστον 3 ώρες).	Επιλέξτε ΜΕΝΟΥ και κατόπιν την επιλογή Έναρξη δόσης εφόδου (δείτε την ενότητα Χορήγηση δόσης εφόδου) <i>Σημείωση:</i> Η επιλογή Δόση εφόδου είναι διαθέσιμη μόνο όταν η αντλία έχει μείνει απενεργοποιημένη για μεγάλο χρονικό διάστημα. Η πρόσβαση σε αυτήν είναι δυνατή μόνο μετά την επιλογή του στοιχείου "Ενεργ. αντλίας" και δεν είναι δυνατό να επιλεγεί από την επιλογή ΜΕΝΟΥ της κύριας οθόνης.

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ.

2. Προετοιμάστε το PRODUODOPA® και το σετ έγχυσης



Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του διαλύματος προετοιμασίας και στις Οδηγίες Χρήσης του σετ έγχυσης.

Διάλυμα προετοιμασίας και σετ έγχυσης

2.1 Συγκεντρώστε τα αναλώσιμα

1. Επιλέξτε έναν καθαρό, επίπεδο, καλά φωτισμένο χώρο εργασίας.

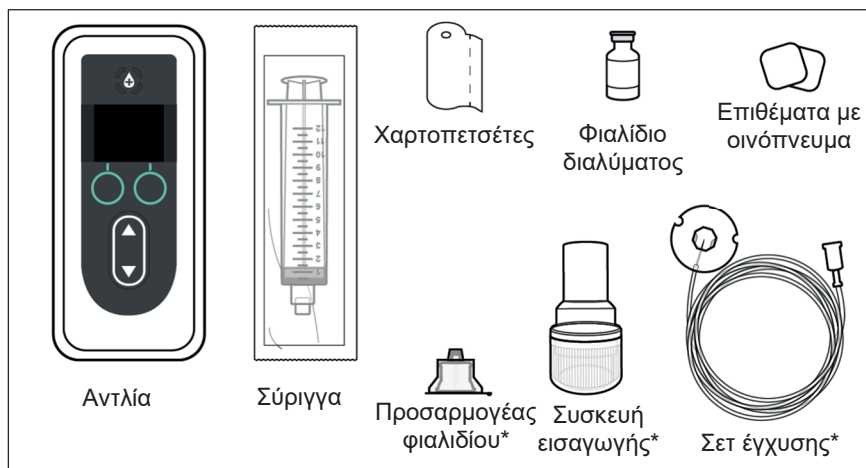
Σημείωση: Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μόλυνσης, βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια εργασίας σας είναι καθαρή.

2. Εάν χρειάζεται, ανοίξτε το κιτ αντλίας και αφαιρέστε όλα τα αντικείμενα.

3. Συγκεντρώστε τα αναλώσιμα, συμπεριλαμβανομένων των εξής (βλ. *Εικόνα Β*):

- Αντλία
- Σύριγγα
- Νέες, αχρησιμοποίητες χαρτοπετσέτες
- Συσκευή εισαγωγής*
- Φιαλίδιο διαλύματος
- Προσαρμογέας φιαλιδίου*
- Επιθέματα με οινόπνευμα
- Σετ έγχυσης*

Σημείωση: Να βεβαιώνετε πάντα ότι έχετε ανταλλακτικά για όλα τα αναλώσιμα εξαρτήματα.



Εικόνα Β

*Η συσκευή εισαγωγής, το σετ έγχυσης και ο προσαρμογέας φιαλιδίου ενδέχεται να διαφέρουν από αυτά που απεικονίζονται στην *Εικόνα Β*.

Σημείωση: Εάν είναι ψυγμένο, βεβαιωθείτε ότι το φιαλίδιο διαλύματος έχει έχει αφεθεί να θερμανθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν γεμίσετε τη σύριγγα.

4. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης των εξαρτημάτων και αν η συσκευασία τους έχει υποστεί ζημιά.

- Επιθεωρήστε και βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα δεν έχουν λήξει και ότι δεν υπάρχει ζημιά σε καμία συσκευασία. Εάν κάποιο από τα εξαρτήματα έχει λήξει ή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, **ΜΗΝ** το χρησιμοποιήσετε και επικοινωνήστε με τον Επαγγελματία Υγείας σας.
- Επιθεωρήστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου διαλύματος και βεβαιωθείτε ότι **ΔΕΝ** βλέπετε θολότητα ή σωματίδια στο υγρό.

Σημείωση: Η συσκευασία προϊόντος για το σετ έγχυσης, τον προσαρμογέα φιαλιδίου και τη σύριγγα υποδεικνύει ότι είναι αποστειρωμένα και τον τρόπο με τον οποίο έχουν αποστειρωθεί.

⚠ Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα είναι το PRODUODOPA® που έχει συνταγογραφήσει ο Επαγγελματίας Υγείας σας.

⚠ Προειδοποίηση: Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης για όλα τα αναλώσιμα εξαρτήματα. **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε το εξάρτημα εάν έχει λήξει.

⚠ Προειδοποίηση: **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε αναλώσιμα εξαρτήματα εάν η αποστειρωμένη συσκευασία τους έχει υποστεί ζημιά πριν από τη χρήση.

Προσοχή: Επιθεωρείτε όλα τα αναλώσιμα εξαρτήματα πριν από τη χρήση και **ΜΗΝ** τα χρησιμοποιείτε εάν έχουν υποστεί ζημιά.

Προσοχή: **ΜΗΝ** χρησιμοποιήσετε το PRODUODOPA® εάν βρίσκεται στη σύριγγα για περισσότερες από 24 ώρες.

Προσοχή: **ΜΗΝ** χρησιμοποιήσετε το PRODUODOPA® εάν είναι θολό ή περιέχει νιφάδες ή σωματίδια.



5. Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό και στεγνώστε τα (βλ. Εικόνα Γ).

Εικόνα Γ

2.2 Τοποθέτηση της μπαταρίας

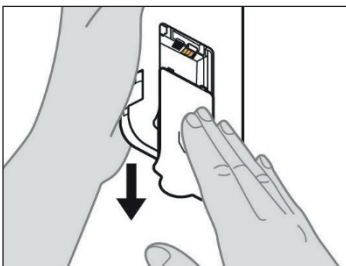
Σημείωση: Φορτίζετε πάντα τη χρησιμοποιημένη μπαταρία αμέσως μετά την αφαίρεσή της από την αντλία. Με αυτόν τον τρόπο θα διασφαλίσετε ότι έχετε διαθέσιμη μια πλήρως φορτισμένη εφεδρική μπαταρία ανά πάσα στιγμή. Χρησιμοποιείτε μόνο μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία, μοντέλο RRC1120-PM.



Ανατρέξτε στις **Οδηγίες Χρήσης του προσαρμογέα AC/κεντρικής τροφοδοσίας** και στις **Οδηγίες Χρήσης του φορτιστή μπαταρίας** στην παρούσα ενότητα.

Φορτιστής μπαταρίας του προσαρμογέα AC/κεντρικής τροφοδοσίας

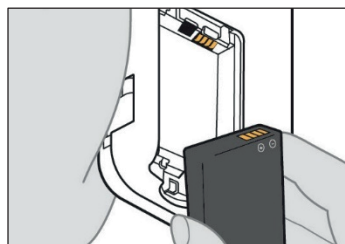
- 1. Αφαιρέστε την αντλία και μία μπαταρία από τη συσκευασία.**
 - α. Επιθεωρήστε την αντλία και την μπαταρία για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ζημιά.
- 2. Ρυθμίστε το σύστημα φόρτισης.**
 - α. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα AC/κεντρικής τροφοδοσίας, το καλώδιο του σταθμού φόρτισης και τον φορτιστή μπαταρίας από το kit αντλίας.
 - β. Συνδέστε το καλώδιο του σταθμού φόρτισης τόσο στον προσαρμογέα AC/κεντρικής τροφοδοσίας όσο και στον φορτιστή μπαταρίας.
 - γ. Συνδέστε τον προσαρμογέα AC/κεντρικής τροφοδοσίας στην επιτοίχια πρίζα.
 - δ. Βεβαιωθείτε ότι η κόκκινη ενδεικτική λυχνία είναι αναμμένη.
 - ε. Όταν η κόκκινη ενδεικτική λυχνία είναι αναμμένη, ο φορτιστής μπαταρίας είναι έτοιμος να φορτίσει την μπαταρία.
- 3. Τοποθετήστε τη μη φορτισμένη μπαταρία στο φορτιστή μπαταρίας για να ξεκινήσει η διαδικασία φόρτισης.**



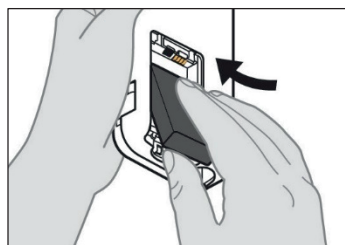
Εικόνα Δ

- 4. Αφαιρέστε το κάλυμμα της μπαταρίας από την αντλία (βλ. Εικόνα Δ).**

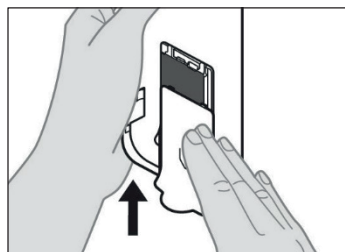
Σημείωση: Φορτίζετε πάντα πλήρως τις μπαταρίες πριν από την αποθήκευση. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να επηρεαστεί η λειτουργία της μπαταρίας και του φορτιστή.



Εικόνα Ε



Εικόνα ΣΤ



Εικόνα Ζ

5. Τοποθετήστε την μπαταρία στο διαμέρισμα μπαταρίας.

Σημείωση: Χρησιμοποιείτε μόνο μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία, μοντέλο RRC1120-PM, που παρέχεται από τον προμηθευτή της αντλίας VYAFUSER™.

α. Αντιστοιχίστε τις μεταλλικές επαφές της μπαταρίας και του διαμερίσματος μπαταρίας (βλ. *Εικόνα Ε*).

β. Με το μεταλλικό άκρο επαφής τοποθετημένο πρώτο, σύρετε την μπαταρία μέσα στο διαμέρισμα (βλ. *Εικόνα Στ*).

Σημείωση: Όταν η μπαταρία φθάσει στη θέση της, θα ακούσετε ένα "κλικ".

6. Σύρετε το κάλυμμα της μπαταρίας πάνω στην αντλία (βλ. *Εικόνα Ζ*).

α. Μόλις τοποθετηθεί η μπαταρία, η οθόνη θα ενεργοποιηθεί.

Σημείωση: Να βεβαιώνετε πάντα ότι το κάλυμμα της μπαταρίας είναι εντελώς κλειστό πριν από τη χρήση.

7. Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη μπαταρία στο φορτιστή μπαταρίας για να ξεκινήσει η διαδικασία φόρτισης.

**Προετοιμασία
για χρήση.
Περιμένετε...**

Περιμένετε.



ΔΙΑΚΟΠΗ

**Αλλάξτε σύριγγα στις
XX:XX ωω:λλ**

Ρυθμός

Βάση X.XX ml/h

ΑΠΕΝΕΡΓΟΠ.

ΜΕΝΟΥ

8. Μετά την εισαγωγή της νέας μπαταρίας, η αντλία θα εκτελέσει αυτοελέγχους κατά την ενεργοποίηση.

9. Μετά την τοποθέτηση της μπαταρίας, πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό και στεγνώστε τα.

10. Όταν ολοκληρωθούν οι αυτοελέγχοι, η αντλία θα εμφανίσει την οθόνη κατάστασης.

2.3 Πλήρωση της σύριγγας με PRODUODOPA®

1. Επιλέξτε ένα καθαρό, επίπεδο καλά φωτισμένο χώρο εργασίας.

Σημείωση: Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μόλυνσης, βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια εργασίας σας είναι καθαρή.



Προειδοποίηση: Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μόλυνσεων, **ΜΗΝ** αφήνετε το άκρο οποιουδήποτε αναλώσιμου συστατικού να έρχεται σε επαφή με τυχόν μη καθαρές επιφάνειες. Εάν το άκρο του προσαρμογέα φιαλιδίου ή της σύριγγας έρθει σε επαφή με μια μη καθαρή επιφάνεια, απορρίψτε το και λάβετε ένα νέο.



Διάλυμα προετοιμασίας

2. Γεμίστε τη σύριγγα με PRODUODOPA®.

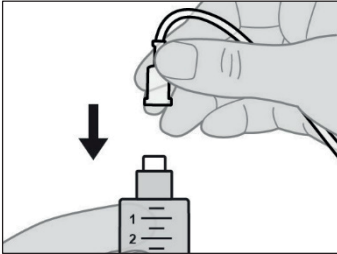
Ανατρέξτε στις **Οδηγίες Χρήσης του διαλύματος προετοιμασίας** για λεπτομερή βήματα σχετικά με το πώς μπορείτε:

- Να συνδέσετε τον προσαρμογέα φιαλιδίου στο φιαλίδιο διαλύματος
- Να μεταφέρετε το PRODUODOPA® από το φιαλίδιο διαλύματος στη σύριγγα
- Να αφαιρέσετε τις φυσαλίδες αέρα
- Να εκκενώσετε όλον τον αέρα από τη σύριγγα

2.4 Συνδέστε τη σωλήνωση του σετ έγχυσης στη σύριγγα



Σετ έγχυσης



Εικόνα Η

1. Αφαιρέστε τη σωλήνωση του σετ έγχυσης από τη συσκευασία.

Ανατρέξτε στις **Οδηγίες Χρήσης του σετ έγχυσης** για λεπτομερή βήματα.

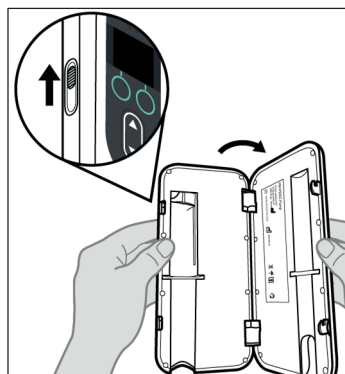
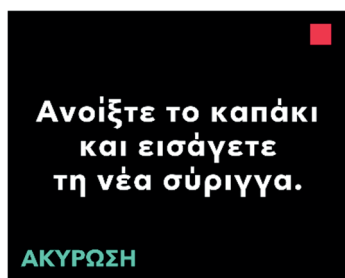
2. Συνδέστε τη σωλήνωση του σετ έγχυσης στη νέα σύριγγα (βλ. **Εικόνα Η**).

Σημείωση: Ο καθετήρας και η σωλήνωση του σετ έγχυσης πρέπει να αλλάζονται σε τακτά χρονικά διαστήματα, σύμφωνα με τις οδηγίες του Επαγγελματία Υγείας σας.



Προειδοποίηση: Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μολύνσεων, **ΜΗΝ** αφήνετε το άκρο οποιουδήποτε αναλώσιμου συστατικού να έρχεται σε επαφή με τυχόν μη καθαρές επιφάνειες. Εάν ένα άκρο της σωλήνωσης ή της σύριγγας του σετ έγχυσης έρθει σε επαφή με μια μη καθαρή επιφάνεια, απορρίψτε το και λάβετε ένα νέο.

2.5 Τοποθετήστε την πληρωμένη σύριγγα στην αντλία



Εικόνα Θ

1. Ενεργοποιήστε την οθόνη της αντλίας.

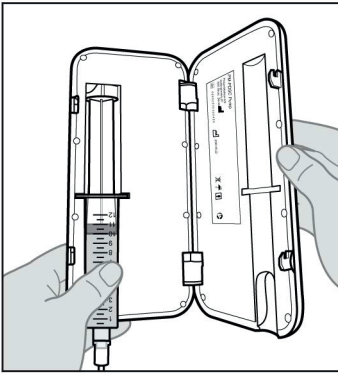
- α. Πατήστε οποιοδήποτε κουμπί (πλήκτρα βέλους ή κουμπιά επιλογής).
- β. Πατήστε ΜΕΝΟΥ για να εμφανίσετε τις επιλογές μενού αντλίας.

2. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους για να επισημάνετε την επιλογή μενού *Εισάγετε τη σύριγγα*.

- α. Πατήστε το πλήκτρο ΕΠΙΛΟΓΗ για να επιλέξετε την επιλογή *Εισάγετε τη σύριγγα* και, στη συνέχεια, ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.

Σημείωση: Η οθόνη αντλίας διαθέτει μια επιλογή μενού *Εισάγετε τη σύριγγα* όταν η αντλία δεν ανιχνεύει την εισαγωγή σύριγγας.

3. Σύρετε το σύρτη ασφάλισης καπακιού για να απελευθερώσετε την ασφάλεια και ανοίξτε το καπάκι της αντλίας (βλ. *Εικόνα Θ*).



Εικόνα Ι

**Εισάγετε
τη νέα σύριγγα.
Κλείστε το καπάκι.**

**Έχετε εισαγάγει
νέα σύριγγα;**

OXI

ΝΑΙ

**Προετοιμασία
για χρήση.
Περιμένετε...**

4. Τοποθετήστε τη σύριγγα μέσα στην αντλία.

α. Τοποθετήστε τη σύριγγα μέσα στην αυλάκωση της αντλίας με τις φλάντζες σύριγγας μέσα στις αυλακώσεις της φλάντζας σύριγγας (βλ. *Εικόνα Ι*).

Σημείωση: Η σύριγγα θα πρέπει να εφαρμόζει στην αυλάκωση της αντλίας με μικρή έως μηδενική αντίσταση. Εάν η σύριγγα δεν εφαρμόζει μέσα στην αυλάκωση της αντλίας, ελέγξτε εάν το έμβολο της σύριγγας έχει προχωρήσει έως τη σωστή θέση και αν έχει αφαιρεθεί ο αέρας.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα έχει τοποθετηθεί σωστά στην αντλία πριν κλείσετε το καπάκι της αντλίας.

Εάν η σύριγγα δεν εφαρμόζει μέσα στην αντλία επειδή υπάρχει ακόμα αέρας στο άκρο της σύριγγας, βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση δεν είναι συνδεδεμένη στον καθετήρα και, στη συνέχεια, ωθήστε προσεκτικά προς τα έξω τον υπόλοιπο αέρα, προσέχοντας να μην ωθήσετε επίσης προς τα έξω κάποια ποσότητα του PRODUODOPA®.

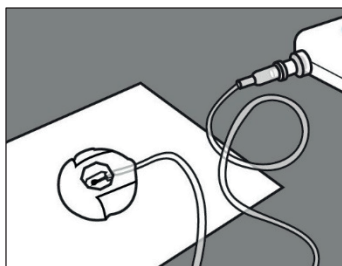
β. Κλείστε το καπάκι της αντλίας μέχρι να κουμπώσει καλά και η σύριγγα να ασφαλίσει στη θέση της.

5. Επιβεβαιώστε ότι έχει εισαχθεί η νέα σύριγγα.

α. Πατήστε ΝΑΙ.

β. Σταματήστε για λίγο ώστε να μπορέσει η αντλία να προετοιμάσει τη νέα σύριγγα για χρήση.

2.6 Αρχική πλήρωση της σωλήνωσης σετ έγχυσης



Εικόνα 1Α

1. Προετοιμαστείτε για την αρχική πλήρωση του σετ έγχυσης.

- α. Τοποθετήστε το άκρο της βελόνας του σετ έγχυσης σε μια καθαρή χαρτοπετσέτα, έτσι ώστε οι σταγόνες να πέσουν στη χαρτοπετσέτα και να μην πέσουν σε κανένα τμήμα του συνδέσμου (βλ. Εικόνα 1Α).

Σημείωση: Το σετ έγχυσης που διαθέτετε ενδέχεται να διαφέρει από αυτό που απεικονίζεται εδώ.

2. Ξεκινήστε τη διαδικασία αρχικής πλήρωσης.

- α. Πατήστε ΝΑΙ.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα του συνδέσμου παραμένει πάνω στην καθαρή χαρτοπετσέτα κατά τη διάρκεια της πλήρωσης.

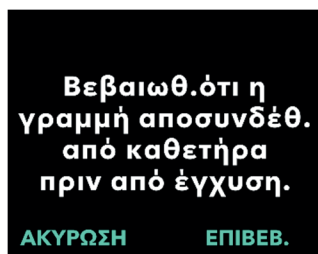
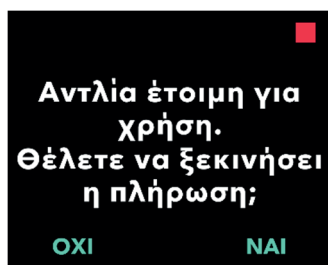
Σημείωση: Εάν η σωλήνωση είναι καινούργια, πρέπει να εκτελέσετε αρχική πλήρωση.

Σημείωση: Εάν πατήσετε ΟΧΙ, θα επιστρέψετε στην οθόνη «Ενεργοποίηση Αντλίας».

Σημείωση: Εάν πρέπει να πραγματοποιήσετε αρχική πλήρωση και δεν βλέπετε αυτήν την οθόνη, από την οθόνη κατάστασης επιλέξτε "ΜΕΝΟΥ", μεταβείτε με κύλιση και επιλέξτε "Αλλάξτε υλικά" και, στη συνέχεια, μεταβείτε με κύλιση και επιλέξτε "Πλήρ. γραμμής έγχυσης".

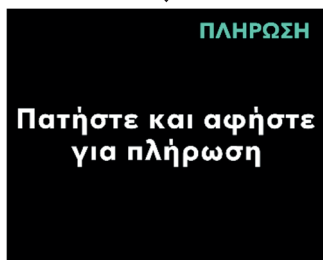
3. Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή έγχυσης ΔΕΝ είναι συνδεδεμένη στον καθετήρα.

- α. Πατήστε ΕΠΙΒΕΒ.





Εικόνα IB



4. Πληρώστε το σετ έγχυσης.

α. Κρατήστε την αντλία με το άκρο της σύριγγας ευθεία προς τα επάνω (βλ. *Εικόνα IB*).

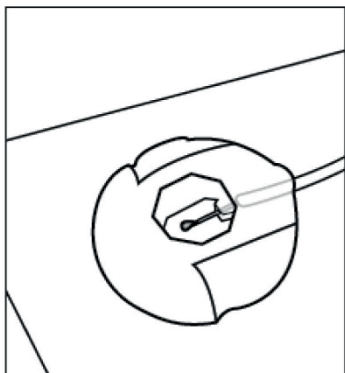
Σημείωση: Η οθόνη θα περιστραφεί, ώστε να μπορείτε να την διαβάσετε όταν η αντλία κρατηθεί έτσι για την πλήρωση.

β. Πατήστε ΠΛΗΡΩΣΗ.

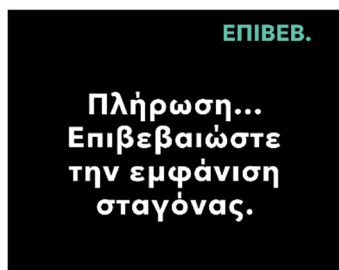
Σημείωση: Η αντλία πρέπει να είναι στραμμένη ευθεία προς τα επάνω και να μην έχει κλίση, διαφορετικά δεν θα εμφανιστεί η επιλογή ΠΛΗΡΩΣΗ. Βεβαιωθείτε ότι η αντλία δεν έχει κλίση.

Σημείωση: Εάν η αντλία έχει ελαφριά κλίση, η οθόνη θα υποδείξει ότι το άκρο της σύριγγας πρέπει να είναι στραμμένο ευθεία προς τα επάνω, προκειμένου να είναι δυνατή η πλήρωση.

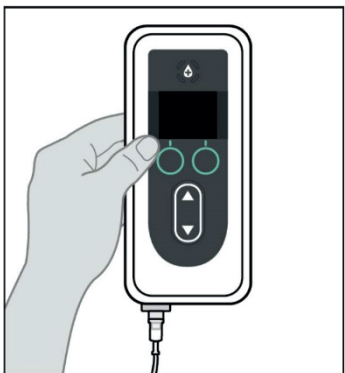
Σημείωση: Κάθε φορά που πατάτε ΠΛΗΡΩΣΗ, η αντλία θα χορηγεί όγκο διαλύματος στο σετ έγχυσης και θα σταματά.
(Συνεχίστε στην επόμενη σελίδα.)



Εικόνα ΙΓ



Εικόνα ΙΔ



Εικόνα ΙΕ

5. Αναζητήστε μια σταγόνα **PRODUODOPA®** στη βελόνα συνδέσμου σημείου (βλ. *Εικόνα ΙΓ*).

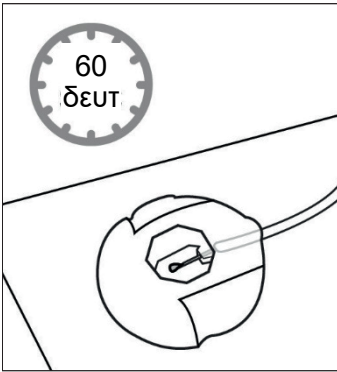
- α. Πατήστε το πλήκτρο **ΕΠΙΒΕΒ.** όταν δείτε μια σταγόνα **PRODUODOPA®** στη βελόνα συνδέσμου σημείου.
- β. Πατήστε **ΝΑΙ** για να επιβεβαιώσετε την εμφάνιση της σταγόνας.

Σημείωση: Ενδέχεται να χρειαστούν μερικά δευτερόλεπτα για να εμφανιστεί η σταγόνα.

Σημείωση: Εάν δεν πατηθεί το πλήκτρο **ΕΠΙΒΕΒ.**, θα ερωτηθείτε εάν εμφανίστηκε μια σταγόνα (βλ. *Εικόνα ΙΔ*).

Σημείωση: Εάν πατήσετε **ΟΧΙ**, θα επιστρέψετε στην οθόνη «Πατήστε και αφήστε για πλήρωση» και θα μπορείτε να συνεχίσετε την πλήρωση μέχρι να εμφανιστεί μια σταγόνα.

6. Επαναφέρετε την αντλία στον αρχικό της προσανατολισμό (βλ. *Εικόνα ΙΕ*) και τοποθετήστε την επίπεδη στο τραπέζι.

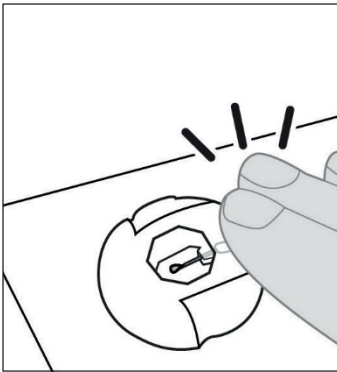


Εικόνα ΙΣτ

- 7. Περιμένετε τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα για να διασφαλίσετε ότι το PRODUODOPA® έχει σταματήσει να στάζει από τη βελόνα (βλ. Εικόνα ΙΣτ).**

Σημείωση: ΠΡΕΠΕΙ να περιμένετε τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα για να σταματήσει το στάξιμο.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα του συνδέσμου παραμένει πάνω στην καθαρή χαρτοπετσέτα κατά τη διάρκεια της πλήρωσης.



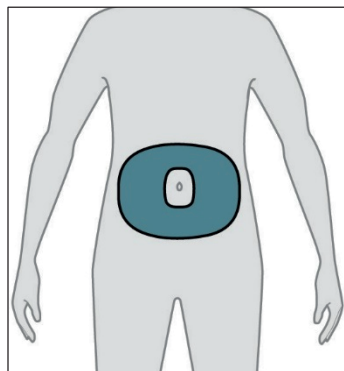
Εικόνα ΙΖ

- 8. Χωρίς να ανασηκώσετε τον σύνδεσμο από την χαρτοπετσέτα, κτυπήστε τον σύνδεσμο σημείου με το δάκτυλό σας έτσι ώστε να απελευθερωθούν τυχόν σταγόνες από το άκρο της βελόνας (βλ. Εικόνα ΙΖ).**

Σημείωση: Πριν από τη σύνδεση του συνδέσμου στον καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν σταγόνες, διαφορετικά ενδέχεται αργότερα να είναι δύσκολο να αποσπαστεί από τον καθετήρα.

Σημείωση: Ορισμένα σετ έγχυσης συνοδεύονται από προστατευτικά πώματα, τα οποία σας επιτρέπουν να επαναπωματίζετε τον σύνδεσμο σημείου και να επαναπωματίζετε τον καθετήρα μέχρι να έρθει η ώρα να τα συνδέσετε.

2.7 Εισαγωγή του καθετήρα στο σώμα



Εικόνα ΙΗ

1. Επιλέξτε το επιθυμητό σημείο έγχυσης.

Σημείωση: Οι παρακάτω οδηγίες περιγράφουν τον τρόπο εισαγωγής του καθετήρα στην κοιλιακή χώρα σας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο Επαγγελματίας Υγείας σας μπορεί να σας προτείνει να τοποθετήσετε τον καθετήρα σε άλλο μέρος του σώματός σας.

- α. Επιλέξτε μια περιοχή (βλ. *Εικόνα ΙΗ*) σε απόσταση τουλάχιστον 5 cm (2 in) από τον ομφαλό σας και τουλάχιστον 2,5 cm (1 in) από το προηγούμενο σημείο εισαγωγής. Αλλάζετε το σημείο έγχυσης κάθε φορά που αλλάζετε το σετ έγχυσης, προσπαθώντας να μην επαναλάβετε το σημείο που χρησιμοποιήθηκε τελευταία για τουλάχιστον 12 ημέρες.

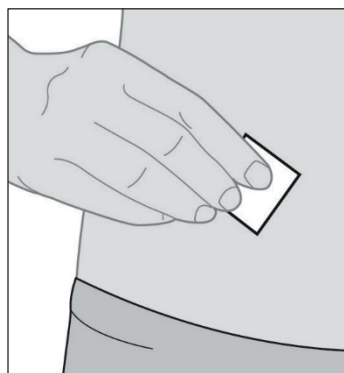
Σημείωση: Κρατήστε απόσταση τουλάχιστον 5 cm (2 in) από το σημείο που βρίσκονται περιοχές ουλώδους ή σκληρυμένου ιστού, ραγάδες, δερματικές πτυχές ή ρυτίδες όπου το σώμα λυγίζει φυσικά (π.χ. κατά το κάθισμα ή την άσκηση) ή σε περιοχές όπου τα ρούχα μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό (π.χ. κοντά στη γραμμή ζώνης).

2. Σκουπίστε το σημείο έγχυσης με ένα επίθεμα με οινόπνευμα (βλ. *Εικόνα ΙΘ*).

- α. Αφήστε το σημείο έγχυσης να στεγνώσει για τουλάχιστον 1 λεπτό.

Σημείωση: Είναι σημαντικό να το αφήσετε να στεγνώσει εντελώς, διαφορετικά η αυτοκόλλητη επένδυση μπορεί να μην κολλήσει στο δέρμα.

3. Εισάγετε τον καθετήρα ΜΟΝΟ στο σώμα.



Εικόνα ΙΘ



Σετ έγχυσης

Ανατρέξτε στις **Οδηγίες Χρήσης του σετ έγχυσης** για λεπτομερή βήματα.

Σημείωση: Μετά την εισαγωγή του καθετήρα, πατήστε ελαφρώς την αυτοκόλλητη επένδυση για να βεβαιωθείτε ότι έχει κολλήσει καλά στο δέρμα.

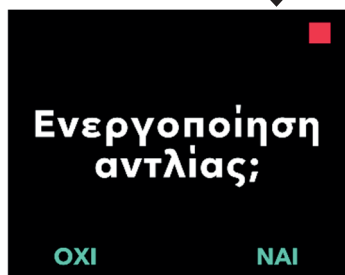
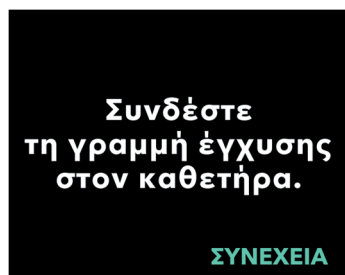
Σημείωση: Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα, θα πρέπει να τον ελέγχετε τακτικά για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει διαρροή υγρού στο δέρμα. Εάν χαλαρώσει η αυτοκόλλητη επένδυση, αντικαταστήστε τον καθετήρα, καθώς αυτό μπορεί να σημαίνει ότι ο καθετήρας δεν έχει εισαχθεί πλήρως κάτω από το δέρμα.

Σημείωση: Εάν η σωλήνωση του σετ έγχυσης και η συσκευή εισαγωγής/ο καθετήρας συσχευάζονται ξεχωριστά και χρειάζεστε μόνο μία από αυτές, μπορείτε να αποθηκεύσετε την άλλη για μετέπειτα χρήση. Εάν συσχευάζονται μαζί, απορρίψτε αυτήν που δεν χρησιμοποιήσατε.

2.8 Σύνδεση της σωλήνωσης του σετ έγχυσης στον καθετήρα



Σετ έγχυσης



1. Συνδέστε τη σωλήνωση του σετ έγχυσης στον καθετήρα.

Ανατρέξτε στις **Οδηγίες Χρήσης του σετ έγχυσης** για λεπτομερή βήματα.

2. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση του σετ έγχυσης είναι συνδεδεμένη στον καθετήρα.

α. Πατήστε ΣΥΝΕΧΕΙΑ. Η αντλία θα επιστρέψει στην οθόνη κατάστασης.

Σημείωση: Κατά τη σύνδεση της σωλήνωσης του σετ έγχυσης στον καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλίσει στη θέση του, ώστε να αποτραπεί τυχόν διαρροή.

3. Ενεργοποιήστε την αντλία.

Σημείωση: Όταν η σωλήνωση του σετ έγχυσης είναι συνδεδεμένη στο σώμα, **ΜΗΝ** αφήνετε τη σωλήνωση του σετ έγχυσης να κρέμεται χαλαρή, καθώς μπορεί να πιαστεί κατά λάθος σε αντικείμενα, με πιθανό αποτέλεσμα ο καθετήρας να αποσυνδεθεί από το σημείο έγχυσης.

3. Χορήγηση θεραπείας

3.1 Έναρξη χορήγησης συνεχούς έγχυσης

Σημείωση: Εκτελείτε πάντα τους ακόλουθους ελέγχους πριν από την έναρξη μιας έγχυσης:

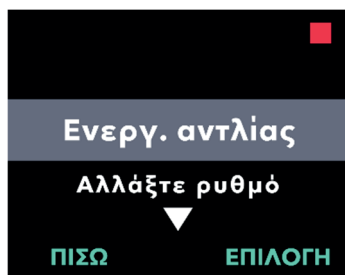
1. Επαληθεύστε ότι η σωλήνωση του σετ έγχυσης είναι σωστά συνδεδεμένη στη σύριγγα.
2. Επαληθεύστε ότι η γραμμή έγχυσης δεν έχει συστροφές ή άλλο εμπόδιο.



1. Ενεργοποιήστε την οθόνη της αντλίας.

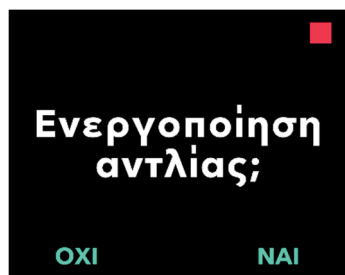
- α. Πατήστε οποιοδήποτε κουμπί (πληκτρα βέλους ή κουμπιά επιλογής).
- β. Πατήστε ΜΕΝΟΥ για να εμφανίσετε τις επιλογές μενού αντλίας.

Σημείωση: Η αντλία θα εμφανίσει το χρόνο που απομένει μέχρι η σύριγγα να αδειάσει με τον τρέχοντα ρυθμό. Ή τον χρόνο που απομένει μέχρι να απορριφθεί το PRODUODOPA® που απομένει στη σύριγγα και να αντικατασταθεί με νέα σύριγγα.



2. Επιλέξτε το μενού *Ενεργ. αντλίας*.

- α. Πατήστε ΕΠΙΛΟΓΗ.



**Παρελκόμενο
μεταφοράς**

3. Επιβεβαιώστε την ενεργοποίηση της αντλίας.

α. Πατήστε ΝΑΙ.

Σημείωση: Εάν η δόση εφόδου έχει διαμορφωθεί στην αντλία σας ΚΑΙ έχει παρέλθει ο χρόνος μέχρι την επόμενη δόση εφόδου, η αντλία θα εμφανίσει μια οθόνη που θα επιτρέπει τη χορήγηση μιας δόσης εφόδου. Σε αντίθεση με την επιπλέον δόση, δεν υπάρχει τρόπος εκκίνησης της δόσης εφόδου μέχρι η αντλία να εμφανίσει ότι είναι διαθέσιμη (δείτε την ενότητα **Χορήγηση δόσης εφόδου**).

4. Τοποθετήστε την αντλία στο παρελκόμενο μεταφοράς.

Ανατρέξτε στις **Οδηγίες Χρήσης του παρελκόμενου μεταφοράς** για λεπτομερή βήματα.

Σημείωση: ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το παρελκόμενο μεταφοράς εάν έχει υποστεί ζημιά.

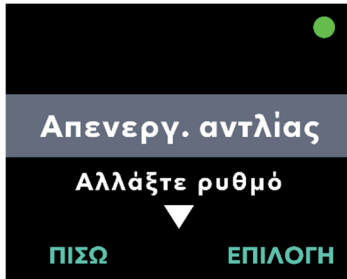
3.2 Διακοπή και συνέχιση θεραπείας

Σημείωση: Εάν η θεραπεία διακοπεί για περισσότερο από 1 ώρα, αντικαταστήστε τον καθετήρα και τη σωλήνωση του σετ έγχυσης, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί απόφραξη. Εάν αντικαταστήσετε τη σωλήνωση, θυμηθείτε να προβείτε σε πλήρωση αυτής.



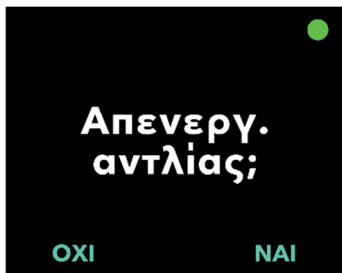
1. Ενεργοποιήστε την οθόνη της αντλίας, εάν χρειάζεται.

- α. Πατήστε οποιοδήποτε κουμπί (πλήκτρα βέλους ή κουμπιά επιλογής).
- β. Πατήστε ΜΕΝΟΥ για να εμφανίσετε τις επιλογές μενού αντλίας.



2. Επιλέξτε το μενού Απενεργ. αντλίας.

- α. Πατήστε ΕΠΙΛΟΓΗ.



3. Επιβεβαιώστε την απενεργοποίηση της αντλίας.

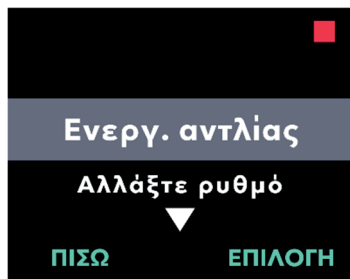
- α. Πατήστε ΝΑΙ.





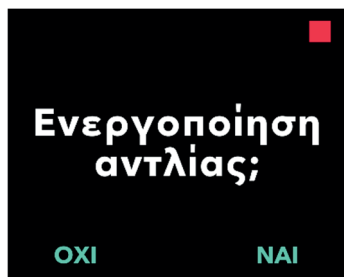
4. Όταν είστε έτοιμοι, συνεχίστε τη θεραπεία.

- α. Πατήστε ΜΕΝΟΥ για να εμφανίσετε τις επιλογές μενού αντλίας.



5. Εκκινήστε την αντλία.

- α. Πατήστε ΕΠΙΛΟΓΗ.



6. Επιβεβαιώστε την ενεργοποίηση της αντλίας.

- α. Πατήστε ΝΑΙ.



3.3 Αλλαγή ρυθμού

Σημείωση: Η αντλία σας μπορεί να ρυθμιστεί ώστε να σας επιτρέπει να αλλάξετε τον ρυθμό ροής. Εάν δεν είστε βέβαιοι εάν αυτή η επιλογή είναι διαθέσιμη, επικοινωνήστε με τον Επαγγελματία Υγείας σας.



1. Ενεργοποιήστε την οθόνη της αντλίας, εάν χρειάζεται.

- α. Πατήστε οποιοδήποτε κουμπί (πλήκτρα βέλους ή κουμπιά επιλογής).
- β. Πατήστε ΜΕΝΟΥ για να εμφανίσετε τις επιλογές μενού αντλίας.

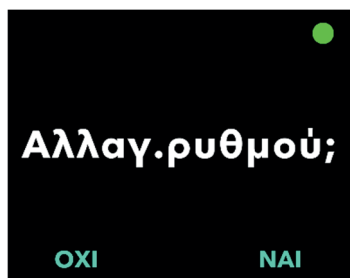
Σημείωση: Η αντλία δεν χρειάζεται να σταματήσει για να αλλάξει ο ρυθμός.



2. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους για να επισημάνετε την επιλογή μενού **Αλλάξτε ρυθμό**.

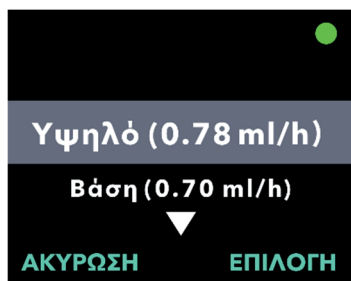
- α. Πατήστε ΕΠΙΛΟΓΗ για να επιλέξετε το στοιχείο **Αλλάξτε ρυθμό** και, στη συνέχεια, ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.

Σημείωση: Εάν αυτή η επιλογή δεν έχει προγραμματιστεί από τον Επαγγελματία Υγείας σας, αυτή η επιλογή μενού δεν θα εμφανιστεί.



3. Επιβεβαιώστε ότι θέλετε να αλλάξετε τον ρυθμό.

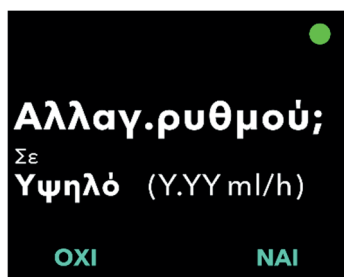
- α. Πατήστε ΝΑΙ.



4. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους για να επιλέξετε τον επιθυμητό ρυθμό.

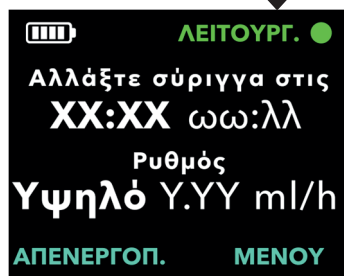
- α. Πατήστε ΕΠΙΛΟΓΗ για να επιλέξετε τον επισημασμένο ρυθμό.

Σημείωση: Οι διαθέσιμες επιλογές ρυθμού εξαρτώνται από τη συνταγογράφηση που παρέχεται από τον Επαγγελματία Υγείας σας. Εκτός από τον ρυθμό βάσης, μπορείτε επίσης να έχετε υψηλό ή/και χαμηλό ρυθμό. Στην οθόνη της αντλίας θα εμφανίζονται μόνο οι ρυθμοί που έχουν συνταγογραφηθεί από τον Επαγγελματία Υγείας σας.



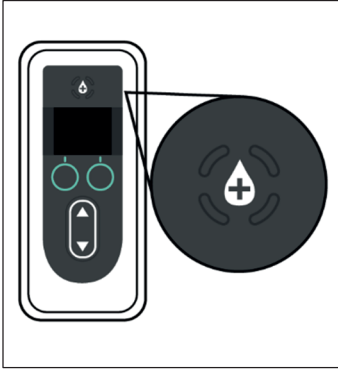
5. Επιβεβαιώστε την αλλαγή ρυθμού.

- α. Πατήστε ΝΑΙ. Η αντλία θα πρέπει τώρα να εμφανίσει τον νέο ρυθμό στην οθόνη κατάστασης.



3.4 Χορήγηση επιπλέον δόσης

Σημείωση: Η αντλία σας μπορεί να ρυθμιστεί ώστε να σας επιτρέπει να χορηγήσετε επιπλέον δόση. Εάν δεν είστε βέβαιοι εάν αυτή η επιλογή είναι διαθέσιμη, επικοινωνήστε με τον Επαγγελματία Υγείας σας.



Εικόνα Κ

1. Ενώ η αντλία χορηγεί συνεχή έγχυση, πατήστε το κουμπί **Επιπλέον δόση (βλ. Εικόνα Κ)**.

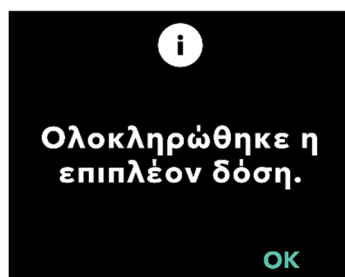
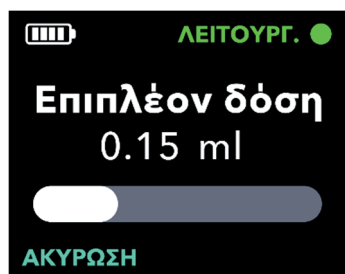
Σημείωση: Η αντλία πρέπει να χορηγεί συνεχή έγχυση προκειμένου να μπορεί να χορηγήσει επιπλέον δόση.

Σημείωση: Εάν είναι πολύ νωρίς για την επόμενη επιπλέον δόση (η επιπλέον δόση είναι κλειδωμένη), στην οθόνη θα εμφανιστεί το μήνυμα *Η επιπλέον δόση θα είναι διαθέσιμη σε: xx:yy*.

Σημείωση: Όταν χορηγείτε μία Δόση Εφόδου, γίνεται επανεκκίνηση του χρονόμετρου κλειδώματος της επιπλέον δόσης

Σημείωση: Εάν η λειτουργία επιπλέον δόσης δεν είναι διαθέσιμη, στην οθόνη θα εμφανιστεί η ένδειξη *Η επιπλέον δόση δεν είναι ενεργοποιημένη*.

Σημείωση: Εάν δεν έχει απομείνει αρκετό PRODUODOPA® στη σύριγγα για να χορηγηθεί επιπλέον δόση, θα πρέπει να αλλάξετε τη σύριγγα πριν από τη χορήγηση επιπλέον δόσης.



2. Ξεκινήστε τη χορήγηση δόσης.

α. Πατήστε το κουμπί Επιπλέον δόση για δεύτερη φορά.

Σημείωση: Η αντλία θα εκπέμψει έναν ήχο που υποδεικνύει την έναρξη της επιπλέον δόσης.

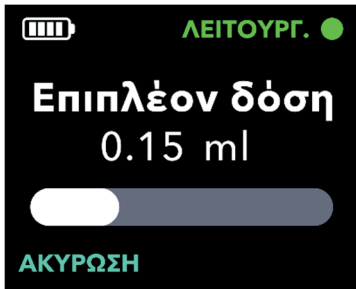
Σημείωση: Θα εμφανιστεί μια γραμμή κατάστασης, η οποία θα γεμίζει με λευκό χρώμα για να δείξει την πρόοδο της επιπλέον δόσης που χορηγείται.

Σημείωση: Η αντλία θα εκπέμψει έναν ήχο όταν ολοκληρωθεί η επιπλέον δόση.

3. Πατήστε ΟΚ όταν ολοκληρωθεί η επιπλέον δόση, για να επιστρέψετε στην οθόνη κατάστασης.

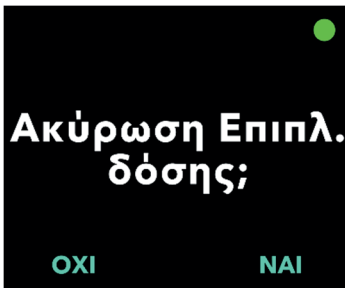
Σημείωση: Εάν **ΔΕΝ** πατήσετε ΟΚ εντός 20 δευτερολέπτων, η αντλία θα συνεχίσει αυτόματα τη συνεχή έγχυση.

3.5 Διακοπή/ακύρωση χορήγησης επιπλέον δόσης



1. Ακυρώστε την επιπλέον δόση μετά την εκκίνησή της.

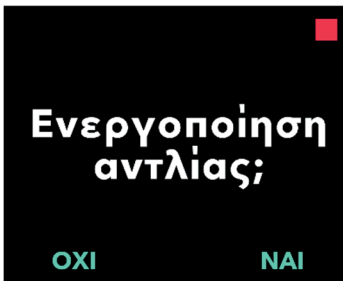
α. Πατήστε ΑΚΥΡΩΣΗ.



2. Επιβεβαιώστε την ακύρωση επιπλέον δόσης.

α. Πατήστε ΝΑΙ.

Σημείωση: Εάν ακυρωθεί η επιπλέον δόση, δεν είναι δυνατή η συνέχισή της. Η επόμενη επιπλέον δόση δεν μπορεί να ξεκινήσει μέχρι να παρέλθει ο χρόνος μέχρι την επόμενη δόση.



3. Συνεχίστε τη συνεχή έγχυση.

α. Πατήστε ΝΑΙ.

Σημείωση: Πατήστε ΟΧΙ μόνο εάν **ΔΕΝ** θέλετε να συνεχίσετε τη συνεχή έγχυση.

3.6 Χορήγηση δόσης εφόδου

Σημείωση: Η αντλία σας μπορεί να διαμορφωθεί ώστε να σας προσφέρει δόση εφόδου όταν η αντλία δεν χορηγεί θεραπεία για μεγάλο χρονικό διάστημα.

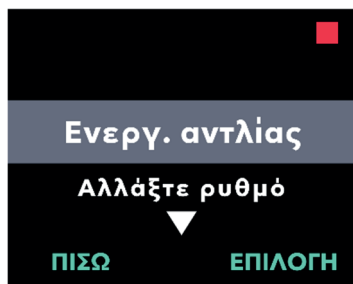
Σημείωση: Να θυμάστε ότι εάν η θεραπεία διακοπεί για περισσότερο από 1 ώρα, πρέπει να αντικαταστήσετε τον καθετήρα και τη σωλήνωση του σετ έγχυσης διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί απόφραξη. Εάν αντικαταστήσετε τη σωλήνωση, θυμηθείτε να προβείτε σε πλήρωση αυτής.

Σημείωση: Για να δείτε αν είναι διαθέσιμη η δόση εφόδου, πρέπει να επιλέξετε "Ενεργ. αντλίας". Εάν η δόση εφόδου είναι διαθέσιμη, η οθόνη προβολής θα την παρέχει ως επιλογή. Δεν υπάρχει τρόπος να ξεκινήσετε τη δόση εφόδου, εκτός εάν η αντλία εμφανίσει ότι είναι διαθέσιμη.



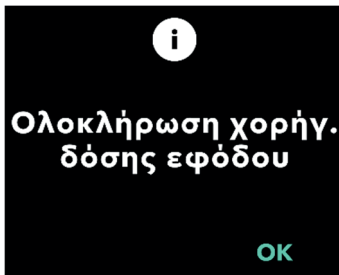
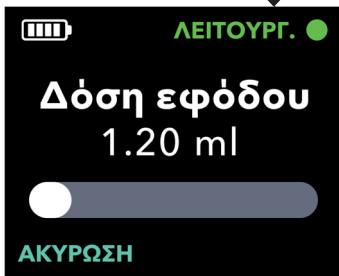
1. Ενεργοποιήστε την οθόνη της αντλίας.

- Πατήστε οποιοδήποτε κουμπί (πλήκτρα βέλους ή κουμπιά επιλογής).
- Πατήστε ΜΕΝΟΥ για να εμφανίσετε τις επιλογές μενού αντλίας.



2. Επιλέξτε το μενού *Ενεργοποίησης αντλίας*.

- Πατήστε ΕΠΙΛΟΓΗ.



3. Ξεκινήστε τη δόση εφόδου.

α. Πατήστε ΝΑΙ.

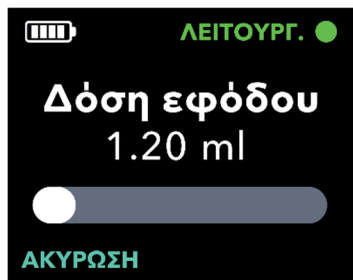
Σημείωση: Θα εμφανιστεί μια γραμμή προόδου που θα αρχίσει να δείχνει την πρόοδο της δόσης εφόδου που χορηγείται.

Σημείωση: Εάν ο χρόνος μέχρι την επόμενη δόση από την προηγούμενη δόση εφόδου δεν έχει παρέλθει, η αντλία δεν θα παρέχει την επιλογή έναρξης μιας δόσης εφόδου.

β. Μετά την ολοκλήρωση της χορήγησης δόσης εφόδου, η συνεχής έγχυση θα ξεκινήσει αυτόματα. Πατήστε ΟΚ για να επιστρέψετε στην οθόνη κατάστασης.

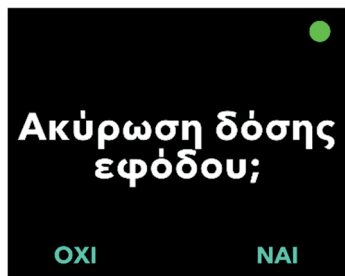
Σημείωση: Εάν **ΔΕΝ** πατήσετε ΟΚ, η οθόνη θα επιστρέψει αυτόματα στην οθόνη κατάστασης μετά από 20 δευτερόλεπτα.

3.7 Διακοπή/ακύρωση δόσης εφόδου



1. Ακυρώστε τη δόση εφόδου μετά την εκκίνησή της.

α. Πατήστε ΑΚΥΡΩΣΗ.



2. Επιβεβαιώστε την ακύρωση της δόσης εφόδου.

α. Πατήστε ΝΑΙ. Η αντλία θα επιστρέψει στην κατάσταση διακοπής λειτουργίας.

Σημείωση: Εάν η δόση εφόδου ακυρωθεί, η αντλία θα διακόψει τη χορήγηση και δεν θα ξεκινήσει αυτόματα τη συνεχή έγχυση.



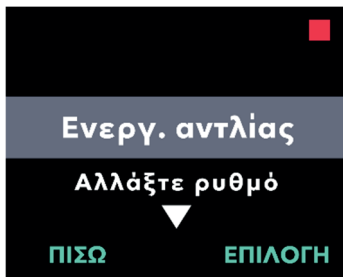
3.8 Συνέχιση δόσης εφόδου



1. Ενεργοποιήστε την οθόνη της αντλίας.

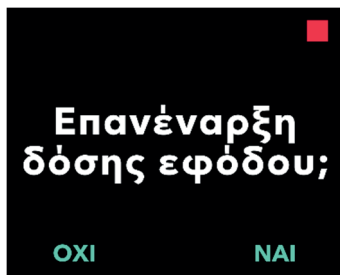
- Πατήστε οποιοδήποτε κουμπί (πλήκτρα βέλους ή κουμπιά επιλογής).
- Πατήστε ΜΕΝΟΥ για να εμφανίσετε τις επιλογές μενού αντλίας.

Σημείωση: Εάν, μετά την ακύρωση της δόσης εφόδου, ξεκινήσετε την εκτέλεση μιας συνεχούς έγχυσης, η αντλία δεν θα εμφανίσει την επιλογή Δόση εφόδου μέχρι να λήξει ο χρόνος μέχρι την επόμενη δόση.



2. Επιλέξτε το μενού *Ενεργοποίηση αντλίας*.

- Πατήστε ΕΠΙΛΟΓΗ.



3. Συνεχίστε τη δόση εφόδου.

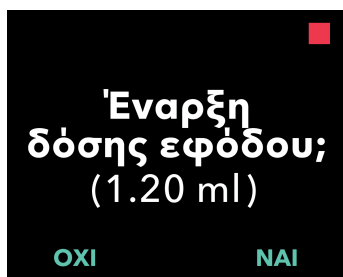
- Πατήστε ΝΑΙ.

Σημείωση: Η δόση εφόδου θα συνεχίσει από το σημείο στο οποίο ακυρώθηκε.

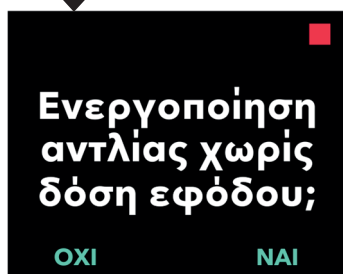
Σημείωση: Η επιλογή ΟΧΙ θα παρέχει την επιλογή έναρξης συνεχούς έγχυσης.



3.9 Επιλογή μη έναρξης της δόσης εφόδου



Σημείωση: Εάν επιλέξετε ΟΧΙ, η αντλία θα σας ζητήσει να επιβεβαιώσετε ότι **ΔΕΝ** επιθυμείτε τη δόση εφόδου και θέλετε να ξεκινήσετε τη συνεχή έγχυση.



4. Αποσύνδεση από την Αντλία (λιγότερο από 1 ώρα) και Επανασύνδεση



Σετ έγχυσης

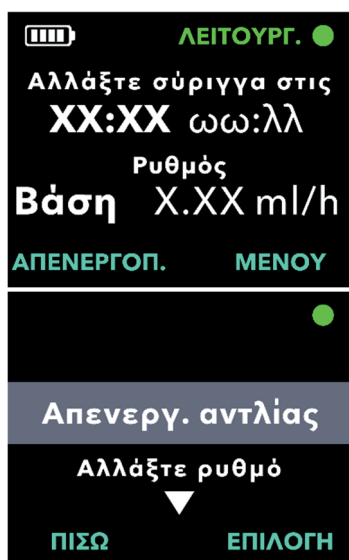
Ανατρέξτε στις **Οδηγίες Χρήσης του σετ έγχυσης** που διαθέτετε, στην παρούσα ενότητα.

4.1 Διακόψτε τη Θεραπεία

Θα χρειαστεί να αποσυνδεθείτε προσωρινά από την αντλία σας, για παράδειγμα, όταν κάνετε ντους. Αυτό γίνεται σταματώντας την Αντλία, αποσυνδέοντας το σημείο του σύνδεσμου από τον καθετήρα και κτυπώντας ελαφρώς τον σύνδεσμο για να αφαιρέσετε τυχόν σταγόνες.

Σημείωση: Εάν η θεραπεία διακοπεί για περισσότερο από 1 ώρα, αντικαταστήστε τον καθετήρα και τη σωλήνωση του σετ έγχυσης, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί απόφραξη. Εάν αντικαταστήσετε τη σωλήνωση, θυμηθείτε να προβείτε σε πλήρωση αυτής.

⚠ Προειδοποίηση: Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μόλυνσεων, **ΜΗΝ** αφήνετε το άκρο οποιουδήποτε αναλώσιμου συστατικού να έρχεται σε επαφή με τυχόν μη καθαρές επιφάνειες. Εάν ένα άκρο της σωλήνωσης ή της σύριγγας του σετ έγχυσης έρθει σε επαφή με μια μη καθαρή επιφάνεια, απορρίψτε το και λάβετε ένα νέο.

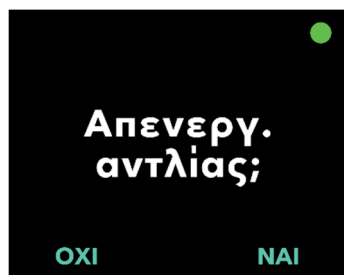


1. Ενεργοποιήστε την οθόνη της αντλίας, εάν χρειάζεται.

- Πατήστε οποιοδήποτε κουμπί (πλήκτρα βέλους ή κουμπιά επιλογής).
- Πατήστε ΜΕΝΟΥ για να εμφανίσετε τις επιλογές μενού αντλίας.

2. Επιλέξτε στο μενού Απενεργ. αντλίας.

- Πατήστε ΕΠΙΛΟΓΗ.



3. Επιβεβαιώστε την απενεργοποίηση της αντλίας.

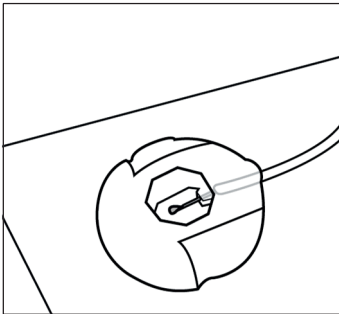
α. Πατήστε NAI.



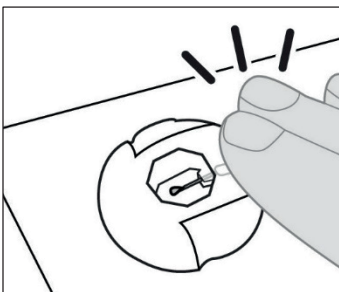
4.2 Αποσύνδεση από τον σύνδεσμο σημείου και αφαίρεση σταγόνων



Σετ έγχυσης



Εικόνα ΚΑ



Εικόνα ΚΒ

1. Αποσυνδέστε τη σωλήνωση του σετ έγχυσης από τον καθετήρα.

Ανατρέξτε στις **Οδηγίες Χρήσης του σετ έγχυσης** για λεπτομερή βήματα σχετικά με την αποσύνδεση.

- α. Μετά την αποσύνδεση του σετ έγχυσης από τον καθετήρα, **βεβαιωθείτε ότι το άκρο της βελόνας του συνδέσμου είναι εκτεθειμένο** και ότι δεν αγγίζει τυχόν μη καθαρές επιφάνειες.
- β. Τοποθετήστε τον σύνδεσμο σε μια καθαρή χαρτοπετσέτα για να διασφαλίσετε ότι παραμένει καθαρός (βλ. *Εικόνα ΚΑ*).

Σημείωση: Όταν αποσυνδεθείτε και η αντλία δεν χρησιμοποιείται, κρατήστε τον σύνδεσμο στην καθαρή χαρτοπετσέτα μέχρι να είστε έτοιμοι για επανασύνδεση.

- γ. Κρατήστε τη σωλήνωση και τον σύνδεσμο σημείου στη θέση τους με το ένα χέρι, περιμένετε 60 δευτερόλεπτα για να σταματήσουν οι σταγόνες και, στη συνέχεια, κτυπήστε ελαφρώς τον σύνδεσμο για να αφαιρέσετε τυχόν σταγόνες (βλ. *Εικόνα ΚΒ*).

Σημείωση: Ορισμένα σετ έγχυσης συνοδεύονται από προστατευτικά πώματα τα οποία σας επιτρέπουν να επαναπωματίζετε τον σύνδεσμο σημείου και να επαναπωματίζετε τον καθετήρα ενόσω είστε αποσυνδεδεμένοι.

4.3 Επανέναρξη της Θεραπείας (εντός 1 ώρας)

1. Όταν είστε έτοιμοι να συνεχίσετε τη θεραπεία, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν σταγόνες στο άκρο της βελόνας.
2. Χωρίς να ανασηκώσετε τον σύνδεσμο από την χαρτοπετσέτα, κτυπήστε ελαφρώς τον σύνδεσμο σημείου με το δάκτυλό σας, ώστε να απελευθερωθούν τυχόν σταγόνες από το άκρο της βελόνας.

Σημείωση: Πριν από τη σύνδεση του συνδέσμου στον καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν σταγόνες, διαφορετικά ενδέχεται αργότερα να είναι δύσκολο να αποσπαστεί από τον καθετήρα.



Σετ έγχυσης

3. Επανασυνδέστε τη σωλήνωση του σετ έγχυσης στον καθετήρα.

Ανατρέξτε στις **Οδηγίες Χρήσης του σετ έγχυσης** για λεπτομερή βήματα.

- α. Ανασηκώστε τον σύνδεσμο σημείου από την χαρτοπετσέτα.
- β. Επανασυνδέστε τον σύνδεσμο σημείου στον καθετήρα.

Σημείωση: Εάν δείτε μια σταγόνα να κρέμεται από τη βελόνα, τοποθετήστε ξανά τον σύνδεσμο σημείου στην χαρτοπετσέτα και κτυπήστε ελαφρώς τον σύνδεσμο για να αφαιρέσετε την σταγόνα.



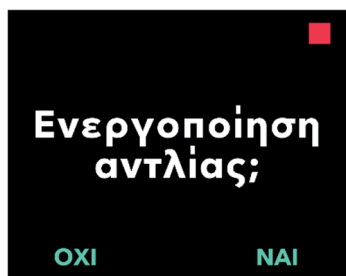
4. Επανεκκινήστε τη συνεχή έγχυση.

- α. Πατήστε ΜΕΝΟΥ για να εμφανίσετε τις επιλογές μενού αντλίας.



5. Επιλέξτε στο μενού *Ενεργοποίηση αντλίας*.

α. Πατήστε ΕΠΙΛΟΓΗ.



6. Επιβεβαιώστε την ενεργοποίηση της αντλίας.

α. Πατήστε ΝΑΙ.



ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ.

5. Αντικατάσταση μόνο σύριγγας



Διάλυμα προετοιμασίας, παρελκόμενο μεταφοράς και σετ έγχυσης

Ανατρέξτε στις **Οδηγίες Χρήσης του διαλύματος προετοιμασίας, τις Οδηγίες Χρήσης του παρελκόμενου μεταφοράς και τις Οδηγίες Χρήσης του σετ έγχυσης** σε αυτήν την ενότητα.

Θα αλλάζετε τη σύριγγα τουλάχιστον κάθε 24 ώρες, είτε επειδή έχουν παρέλθει 24 ώρες από την εισαγωγή της σύριγγας στην αντλία είτε επειδή η σύριγγα είναι άδεια ή σχεδόν άδεια.

Σημείωση: Εάν αντικαθιστάτε μόνο τη σύριγγα και χρησιμοποιείτε την ίδια σωλήνωση, δεν θα χρειαστεί να πληρώσετε τη σωλήνωση, καθώς η σωλήνωση θα έχει ήδη πληρωθεί με το PRODUODOPA®.

Σημείωση: Για να διατηρήσετε τη χορήγηση PRODUODOPA® χωρίς διακοπή, θα πρέπει να προετοιμάσετε τη νέα σας σύριγγα ενόσω η αντλία χορηγεί PRODUODOPA®. Η σωλήνωση του σετ έγχυσης μπορεί να παραμείνει συνδεδεμένη στον καθετήρα όταν αντικαθιστάτε τη σύριγγα μόνο.

Σημείωση: Εάν η θεραπεία διακοπεί για περισσότερο από 1 ώρα, αντικαταστήστε τον καθετήρα και τη σωλήνωση του σετ έγχυσης, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί απόφραξη. Εάν αντικαταστήσετε τη σωλήνωση, θυμηθείτε να προβείτε σε πλήρωση αυτής.

5.1 Συγκεντρώστε τα αναλώσιμα

1. Επιλέξτε έναν καθαρό, επίπεδο καλά φωτισμένο χώρο εργασίας.

Σημείωση: Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μόλυνσης, βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια εργασίας σας είναι καθαρή.

2. Συγκεντρώστε αναλώσιμα, συμπεριλαμβανομένων των εξής (βλ. **Εικόνα ΚΓ**):

- Αντλία
- Σύριγγα
- Νέες, αχρησιμοποίητες χαρτοπετσέτες
- Φιαλίδιο διαλύματος
- Προσαρμογέας φιαλιδίου*
- Επιθέματα με οινόπνευμα

Σημείωση: Να βεβαιώνετε πάντα ότι έχετε ανταλλακτικά για όλα τα αναλώσιμα εξαρτήματα.



Εικόνα ΚΓ

*Ο προσαρμογέας φιαλιδίου ενδέχεται να διαφέρει από αυτόν που απεικονίζεται στην **Εικόνα ΚΓ**.

Σημείωση: Εάν είναι ψυγμένο, βεβαιωθείτε ότι το φιαλίδιο διαλύματος έχει αφεθεί να θερμανθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν γεμίσετε τη σύριγγα.

3. Επιθεωρήστε τα εξαρτήματα.

- a. Επιθεωρήστε και βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα δεν έχουν λήξει και ότι δεν υπάρχει ζημιά σε καμία συσκευασία. Εάν κάποιο από τα εξαρτήματα έχει λήξει ή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, **ΜΗΝ** το χρησιμοποιήσετε και επικοινωνήστε με τον Επαγγελματία Υγείας σας.
- b. Επιθεωρήστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου διαλύματος και βεβαιωθείτε ότι **ΔΕΝ** βλέπετε θολότητα ή σωματίδια στο υγρό.

Σημείωση: Η συσκευασία προϊόντος για τον προσαρμογέα φιαλιδίου και τη σύριγγα υποδεικνύει ότι είναι αποστειρωμένα και τον τρόπο με τον οποίο έχουν αποστειρωθεί.

⚠ Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα είναι το PRODUODOPA® που έχει συνταγογραφήσει ο Επαγγελματίας Υγείας σας.

⚠ Προειδοποίηση: Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης για όλα τα αναλώσιμα εξαρτήματα. **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε το εξάρτημα εάν έχει λήξει.

⚠ Προειδοποίηση: **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε αναλώσιμα εξαρτήματα εάν η αποστειρωμένη συσκευασία τους έχει υποστεί ζημιά πριν από τη χρήση.

Προσοχή: Επιθεωρείτε όλα τα αναλώσιμα εξαρτήματα πριν από τη χρήση και **ΜΗΝ** τα χρησιμοποιείτε εάν έχουν υποστεί ζημιά.

Προσοχή: **ΜΗΝ** χρησιμοποιήσετε το PRODUODOPA® εάν είναι θολό ή περιέχει νιφάδες ή σωματίδια.



Εικόνα ΚΔ

4. Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό και στεγνώστε τα (βλ. Εικόνα ΚΔ).

5.2 Πλήρωση της σύριγγας με PRODUODOPA®

1. Επιλέξτε έναν καθαρό, επίπεδο καλά φωτισμένο χώρο εργασίας.

Σημείωση: Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μόλυνσης, βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια εργασίας σας είναι καθαρή.

Σημείωση: Κατά την αλλαγή αναλωσίμων, είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες προβολής για να διασφαλίσετε ότι η αντλία έχει ρυθμιστεί σωστά για την έγχυση.



Διάλυμα προετοιμασίας

2. Προετοιμάστε τη σύριγγα.

Ανατρέξτε στις **Οδηγίες Χρήσης του διαλύματος προετοιμασίας** για λεπτομερή βήματα σχετικά με πώς μπορείτε:

- Να συνδέσετε τον προσαρμογέα φιαλιδίου στο φιαλίδιο διαλύματος
- Να μεταφέρετε το PRODUODOPA® από το φιαλίδιο διαλύματος στη σύριγγα
- Να αφαιρέσετε τις φυσαλίδες αέρα
- Να εκκενώσετε όλον τον αέρα από τη σύριγγα

5.3 Διακοπή θεραπείας



*Παρελκόμενο
μεταφοράς*

1. Εάν χρησιμοποιείτε παρελκόμενο μεταφοράς, αφαιρέστε την αντλία.

Ανατρέξτε στις **Οδηγίες Χρήσης του παρελκομένου μεταφοράς** για λεπτομερή βήματα.



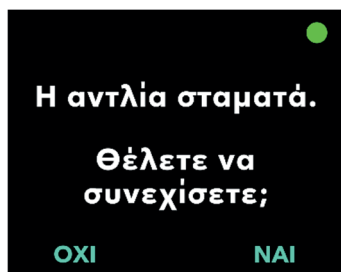
2. Ενεργοποιήστε την οθόνη της αντλίας.

- α. Πατήστε οποιοδήποτε κουμπί (πλήκτρα βέλους ή κουμπιά επιλογής).
- β. Πατήστε ΜΕΝΟΥ για να εμφανίσετε τις επιλογές μενού αντλίας.



3. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους για να επισημάνετε την επιλογή μενού **Αλλάξτε υλικά**.

- α. Πατήστε ΕΠΙΛΟΓΗ για να επιλέξετε το στοιχείο **Αλλάξτε υλικά** και, στη συνέχεια, ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.

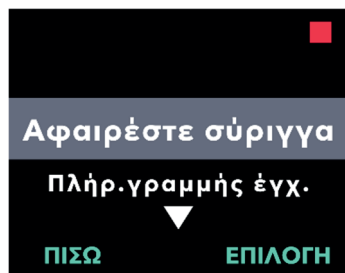


4. Διακόψτε την έγχυση.

- α. Πατήστε ΝΑΙ.

5.4 Αφαίρεση της χρησιμοποιημένης σύριγγας από την αντλία

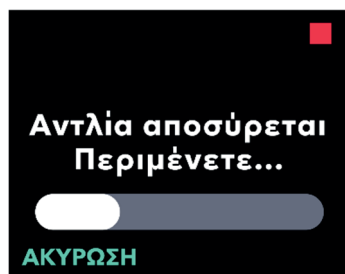
Σημείωση: Όταν στην οθόνη εμφανίζεται η επιλογή "Αφαίρεση σύριγγας", επιλέξτε αυτήν την επιλογή πριν ανοίξετε το καπάκι της αντλίας.



1. Επιλέξτε στο μενού **Αφαιρέστε σύριγγα**.

α. Πατήστε ΕΠΙΛΟΓΗ.

Σημείωση: Έχοντας επιλέξει «Αφαιρέστε σύριγγα» από το μενού, **ΜΗΝ** ανοίξετε το καπάκι μέχρι να εμφανιστεί η ένδειξη στην οθόνη (δείτε το βήμα 3).



2. Σταματήστε για λίγο ώστε να μπορέσει το έμβολο να συμπτυχθεί.

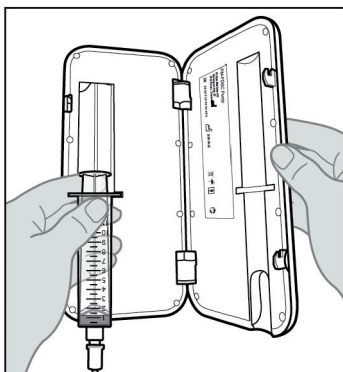
Σημείωση: Η γραμμή κατάστασης υποδεικνύει την πρόοδο του εμβόλου κατά τη σύμπτυξη.



3. Όταν σας ζητηθεί από την οθόνη της αντλίας (βλ. **Εικόνα ΚΕ**), ανοίξτε το καπάκι της αντλίας και αφαιρέστε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα.

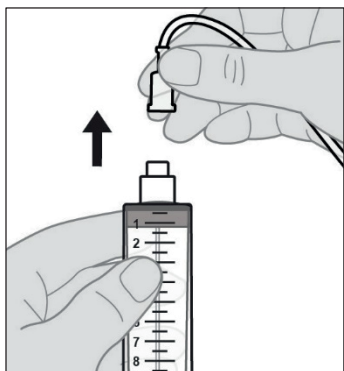
Εικόνα ΚΕ

5.5 Αντικατάσταση της σύριγγας



Εικόνα ΚΣτ

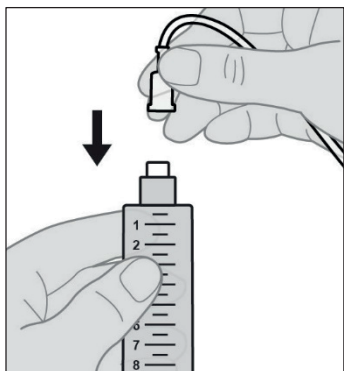
1. Αφαιρέστε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα από την αντλία (βλ. Εικόνα ΚΣτ).



Εικόνα ΑΑ

2. Αποσυνδέστε τη σωλήνωση του σετ έγχυσης από τη χρησιμοποιημένη σύριγγα (βλ. Εικόνα ΑΑ).

3. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

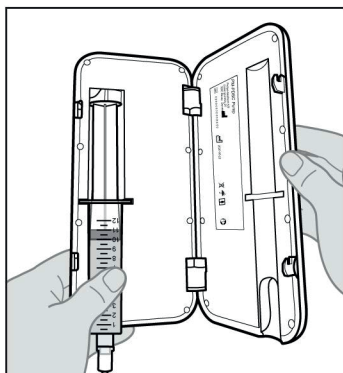


Εικόνα ΑΒ

4. Συνδέστε τη σωλήνωση του σετ έγχυσης στη νέα σύριγγα (βλ. Εικόνα ΑΒ).

5.6 Τοποθέτηση νέας σύριγγας στην αντλία

Σημείωση: Κατά την αντικατάσταση μόνο της σύριγγας και όχι της σωλήνωσης, **ΔΕΝ** χρειάζεται να εκτελέσετε πλήρωση στη σωλήνωση



Εικόνα ΑΓ

**Εισάγετε τη νέα
σύριγγα, αν θέλετε.
Κλείστε το καπάκι.**

1. Τοποθετήστε τη νέα σύριγγα στην αντλία.

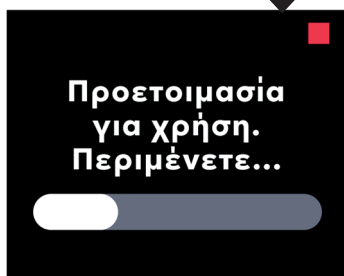
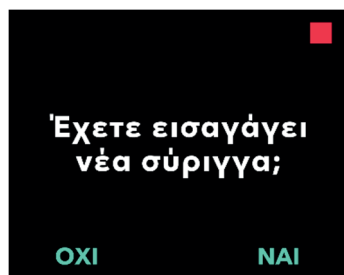
α. Τοποθετήστε τη σύριγγα μέσα στην αυλάκωση της αντλίας με τις φλάντζες σύριγγας στις αυλακώσεις της φλάντζας σύριγγας (βλ. *Εικόνα ΑΓ*).

Σημείωση: Η σύριγγα θα πρέπει να εφαρμόζει στην αυλάκωση της αντλίας με μικρή έως μηδενική αντίσταση. Εάν η σύριγγα δεν εφαρμόζει μέσα στην αυλάκωση της αντλίας, ελέγξτε εάν το έμβολο της σύριγγας έχει προχωρήσει έως τη σωστή θέση και αν έχει αφαιρεθεί ο αέρας.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα έχει τοποθετηθεί σωστά στην αντλία πριν κλείσετε το καπάκι της αντλίας.

Εάν η σύριγγα δεν εφαρμόζει μέσα στην αντλία επειδή υπάρχει ακόμα αέρας στο άκρο της σύριγγας, βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση δεν είναι συνδεδεμένη στον καθετήρα και, στη συνέχεια, ωθήστε προσεκτικά προς τα έξω τον υπόλοιπο αέρα, προσέχοντας να μην ωθήσετε επίσης προς τα έξω κάποια ποσότητα του PRODUODOPA®.

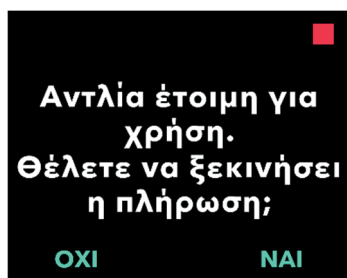
Κλείστε το καπάκι της αντλίας μέχρι να κουμπώσει καλά και η σύριγγα να ασφαλίσει στη θέση της.



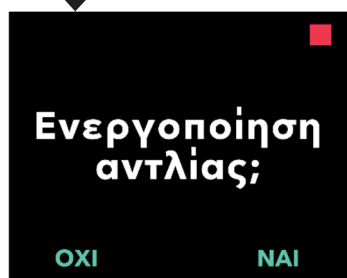
2. Επιβεβαιώστε ότι έχει εισαχθεί η νέα σύριγγα.

- α. Πατήστε ΝΑΙ.
- β. Σταματήστε για λίγο ώστε να μπορέσει η αντλία να προετοιμάσει τη νέα σύριγγα για χρήση.

5.7 Συνέχιση χορήγησης συνεχούς έγχυσης



Σημείωση: Εάν αντικαταστήσατε μόνο τη σύριγγα και όχι τη σωλήνωση, επιλέξτε **ΟΧΙ** επειδή **ΔΕΝ** χρειάζεται να εκτελέσετε πλήρωση στη σωλήνωση.



1. Ενεργοποίηση αντλίας

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση του σετ έγχυσης είναι συνδεδεμένη στον καθετήρα πριν εκκινήσετε την αντλία.

Σημείωση: Εκτελείτε πάντα τους ακόλουθους ελέγχους πριν από την έναρξη μιας έγχυσης:

1. Επαληθεύστε ότι το σετ έγχυσης είναι σωστά συνδεδεμένο στη σύριγγα.
2. Επαληθεύστε ότι η γραμμή έγχυσης δεν έχει συστροφές ή άλλο εμπόδιο.



6. Αντικατάσταση της σωλήνωσης του σετ έγχυσης και του καθετήρα (όχι της σύριγγας)



Ανατρέξτε στις **Οδηγίες Χρήσης του σετ έγχυσης** και στις **Οδηγίες Χρήσης της συσκευής εισαγωγής** στην παρούσα ενότητα.

Σετ έγχυσης και συσκευή εισαγωγής

Ο καθετήρας και η σωλήνωση και του σετ έγχυσης πρέπει να αλλάζονται σε τακτά χρονικά διαστήματα, σύμφωνα με τις οδηγίες του Επαγγελματία Υγείας ή όταν υπάρχει απόφραξη ή διαρροή που δεν μπορεί να αποκατασταθεί με οποιονδήποτε άλλο τρόπο.

6.1 Συγκεντρώστε τα αναλώσιμα

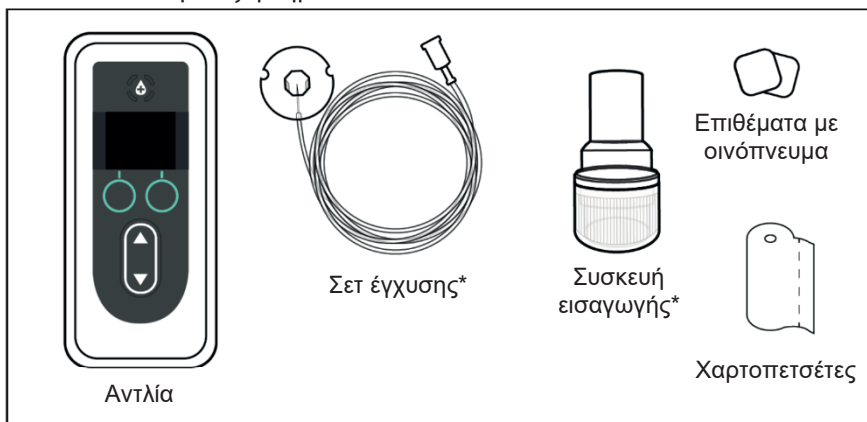
1. Επιλέξτε έναν καθαρό, επίπεδο καλά φωτισμένο χώρο εργασίας.

Σημείωση: Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μόλυνσης, βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια εργασίας σας είναι καθαρή.

2. Συγκεντρώστε τα αναλώσιμα (βλ. εικόνα ΑΔ).

- Αντλία
- Σετ έγχυσης
- Συσκευή εισαγωγής
- Επιθέματα με οινόπνευμα
- Νέες, αχρησιμοποίητες χαρτοπετσέτες

Σημείωση: Να βεβαιώνετε πάντα ότι έχετε ανταλλακτικά για όλα τα αναλώσιμα εξαρτήματα.



Εικόνα ΑΔ

*Η συσκευή εισαγωγής και το σετ έγχυσης ενδέχεται να διαφέρουν από αυτά που απεικονίζονται στην **Εικόνα ΑΔ**.

3. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης των εξαρτημάτων και αν η συσκευασία τους έχει υποστεί ζημιά.

Σημείωση: Η συσκευασία του προϊόντος για το σετ έγχυσης υποδεικνύει ότι είναι αποστειρωμένο και τον τρόπο με τον οποίο έχει αποστειρωθεί.

⚠ Προειδοποίηση: Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης για όλα τα αναλώσιμα εξαρτήματα. **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε το εξάρτημα εάν έχει λήξει.

⚠ Προειδοποίηση: **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε αναλώσιμα εξαρτήματα εάν η αποστειρωμένη συσκευασία τους έχει υποστεί ζημιά πριν από τη χρήση.

Προσοχή: Επιθεωρείτε όλα τα αναλώσιμα εξαρτήματα πριν από τη χρήση και **ΜΗΝ** τα χρησιμοποιείτε εάν έχουν υποστεί ζημιά.

Προσοχή: **ΜΗΝ** χρησιμοποιήσετε το PRODUODOPA® εάν βρίσκεται στη σύριγγα για περισσότερες από 24 ώρες.



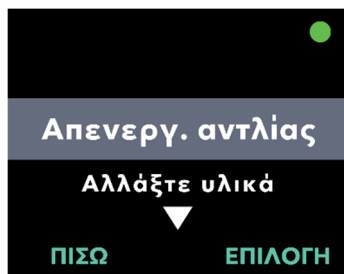
Εικόνα ΑΕ

4. Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό και στεγνώστε τα (βλ. Εικόνα ΑΕ).

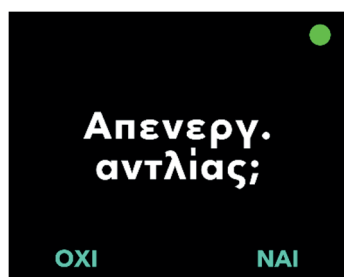
6.2 Διακοπή θεραπείας



1. Ενεργοποιήστε την οθόνη της αντλίας, εάν χρειάζεται.
 - α. Πατήστε οποιοδήποτε κουμπί (πλήκτρα βέλους ή κουμπιά επιλογής).
 - β. Πατήστε ΜΕΝΟΥ για να εμφανίσετε τις επιλογές μενού αντλίας.



2. Εάν η αντλία λειτουργεί, πατήστε ΕΠΙΛΟΓΗ για να επιλέξετε το μενού Απενεργ. αντλίας.



3. Επιβεβαιώστε την απενεργοποίηση της αντλίας.
 - α. Πατήστε ΝΑΙ.



6.3 Αφαίρεση του καθετήρα και αποσύνδεση της σωλήνωσης του σετ έγχυσης από τη σύριγγα



Σετ έγχυσης

1. Αφαιρέστε τον καθετήρα και αποσυνδέστε τη σωλήνωση του σετ έγχυσης από τη σύριγγα.

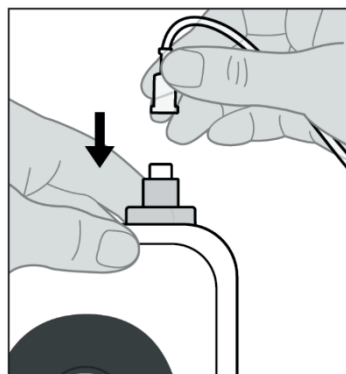
Ανατρέξτε στις **Οδηγίες Χρήσης του σετ έγχυσης** για λεπτομερή βήματα.

2. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σωλήνωση του σετ έγχυσης και τον καθετήρα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

6.4 Σύνδεση της νέας σωλήνωσης του σετ έγχυσης



Σετ έγχυσης



Εικόνα ΑΣτ

1. Αφαιρέστε τη σωλήνωση του σετ έγχυσης από τη συσκευασία.

Ανατρέξτε στις **Οδηγίες Χρήσης του σετ έγχυσης** για λεπτομερή βήματα.

2. Συνδέστε τη σωλήνωση του σετ έγχυσης στη σύριγγα.

α. Ενώ κρατάτε την αντλία σταθερά, συνδέστε τη σωλήνωση του σετ έγχυσης στη σύριγγα και περιστρέψτε την μέχρι να εφαρμόσει (βλ. *Εικόνα ΑΣτ*).



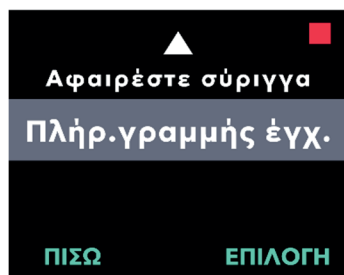
Προειδοποίηση: Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μόλυνσεων, **ΜΗΝ** αφήνετε το άκρο οποιουδήποτε αναλώσιμου συστατικού να έρχεται σε επαφή με τυχόν μη καθαρές επιφάνειες. Εάν ένα άκρο της σωλήνωσης ή της σύριγγας του σετ έγχυσης έρθει σε επαφή με μια μη καθαρή επιφάνεια, απορρίψτε το και λάβετε ένα νέο.

6.5 Αρχική πλήρωση της σωλήνωσης σετ έγχυσης



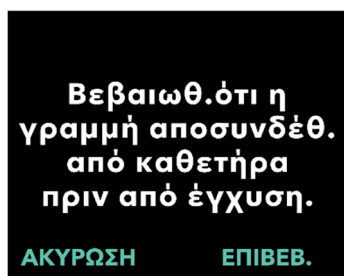
1. Επιλέξτε **MENΟΥ** και, στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους για να επισημάνετε την επιλογή μενού **Αλλάξτε υλικά**.

α. Πατήστε **ΕΠΙΛΟΓΗ** για να επιλέξετε το στοιχείο **Αλλάξτε υλικά** και, στη συνέχεια, ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.



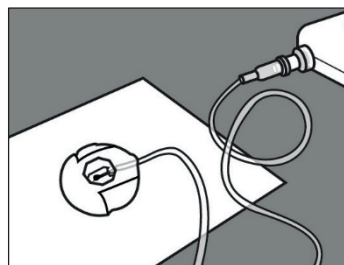
2. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους για να επισημάνετε την επιλογή μενού **Πλήρ. γραμμής έγχ.**

α. Πατήστε **ΕΠΙΛΟΓΗ** για είσοδο στο μενού.



3. Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή έγχυσης **ΔΕΝ** είναι συνδεδεμένη στον καθετήρα.

α. Πατήστε **ΕΠΙΒΕΒ.**



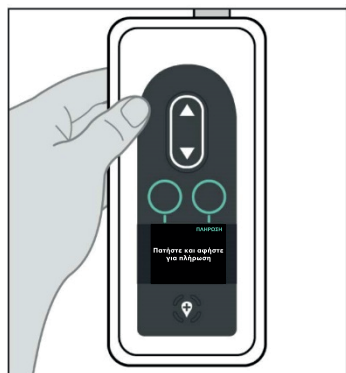
Εικόνα AZ

4. Προετοιμαστείτε για την αρχική πλήρωση του σετ έγχυσης.

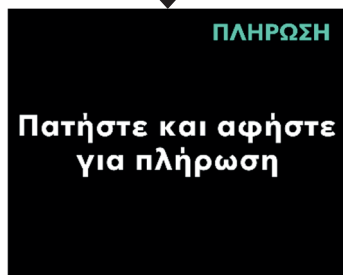
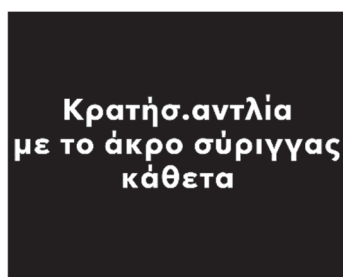
α. Τοποθετήστε το άκρο της βελόνας του σετ έγχυσης σε μια καθαρή χαρτοπετσέτα, έτσι ώστε οι σταγόνες να πέσουν στη χαρτοπετσέτα και να μην πέσουν σε κανένα τμήμα του συνδέσμου (βλ. *Εικόνα AZ*).

Σημείωση: Το σετ έγχυσης που διαθέτετε ενδέχεται να διαφέρει από αυτό που απεικονίζεται εδώ.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα του συνδέσμου παραμένει πάνω στην καθαρή χαρτοπετσέτα κατά τη διάρκεια της πλήρωσης.



Εικόνα ΑΗ



5. Πληρώστε το σετ έγχυσης.

α. Κρατήστε την αντλία με το άκρο της σύριγγας ευθεία προς τα επάνω (βλ. *Εικόνα ΑΗ*).

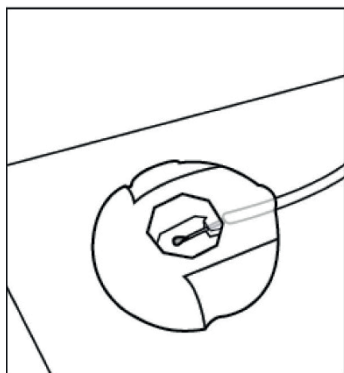
Σημείωση: Η οθόνη θα περιστραφεί, ώστε να μπορείτε να την διαβάσετε όταν η αντλία κρατηθεί έτσι για την πλήρωση.

β. Πατήστε ΠΛΗΡΩΣΗ.

Σημείωση: Η αντλία πρέπει να είναι στραμμένη ευθεία προς τα επάνω και να μην έχει κλίση, διαφορετικά δεν θα εμφανιστεί η επιλογή ΠΛΗΡΩΣΗ. Βεβαιωθείτε ότι η αντλία δεν έχει κλίση.

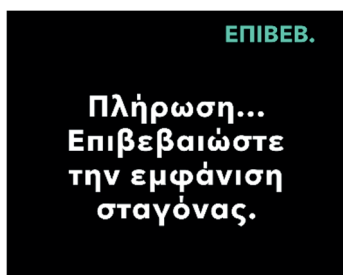
Σημείωση: Εάν η αντλία έχει ελαφριά κλίση, η οθόνη θα υποδείξει ότι το άκρο της σύριγγας πρέπει να είναι στραμμένο ευθεία προς τα επάνω, προκειμένου να είναι δυνατή η πλήρωση.

Σημείωση: Κάθε φορά που πατάτε ΠΛΗΡΩΣΗ, η αντλία θα χορηγεί όγκο διαλύματος στο σετ έγχυσης και θα σταματά. (Συνεχίστε στην επόμενη σελίδα.)



Εικόνα ΑΘ

6. Αναζητήστε μια σταγόνα PRODUODOPA® στη βελόνα του συνδέσμου σημείου (βλ. **Εικόνα ΑΘ**).



Εικόνα ΑΙ

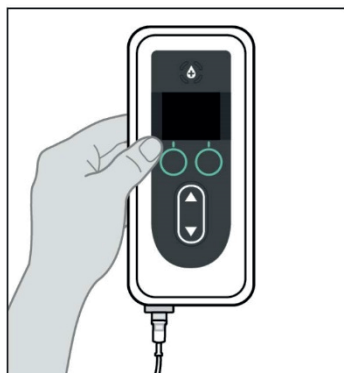
- α. Πατήστε το πλήκτρο ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ όταν δείτε μια σταγόνα PRODUODOPA® στη βελόνα συνδέσμου σημείου.
- β. Πατήστε ΝΑΙ για να επιβεβαιώσετε την εμφάνιση της σταγόνας.

Σημείωση: Ενδέχεται να χρειαστούν μερικά δευτερόλεπτα για να εμφανιστεί η σταγόνα.

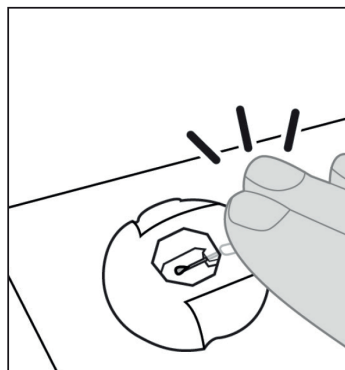
Σημείωση: Εάν δεν πατηθεί το πλήκτρο ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ, θα ερωτηθείτε εάν εμφανίστηκε μια σταγόνα (βλ. **Εικόνα ΑΙ**).

Σημείωση: Εάν πατήσετε ΟΧΙ, θα μεταβείτε στην «Πατήστε και αφήστε για πλήρωση» οθόνη επιτρέποντας σας να συνεχίσετε την πλήρωση μέχρι να εμφανιστεί μια σταγόνα.

7. Επαναφέρετε την αντλία στον αρχικό της προσανατολισμό (βλ. **Εικόνα ΑΚ**) και τοποθετήστε την επίπεδη στο τραπέζι.



Εικόνα ΑΚ



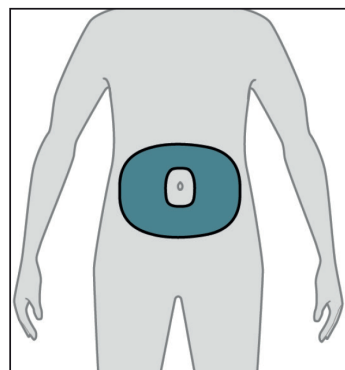
Εικόνα ΑΛ

8. Μετά από 60 δευτερόλεπτα, χτυπήστε τον σύνδεσμο σημείου με το δάκτυλό σας, ώστε να απελευθερωθούν τυχόν σταγόνες από τη βελόνα (βλ. Εικόνα ΑΛ).

Σημείωση: Πριν από τη σύνδεση του συνδέσμου στον καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν σταγόνες, διαφορετικά ενδέχεται αργότερα να είναι δύσκολο να αποσπαστεί από τον καθετήρα.

Σημείωση: Ορισμένα σετ έγχυσης συνοδεύονται από προστατευτικά πώματα, τα οποία σας επιτρέπουν να επαναπωματίζετε τον σύνδεσμο σημείου και να επαναπωματίζετε τον καθετήρα μέχρι να έρθει η ώρα να τα συνδέσετε.

6.6 Εισαγωγή του καθετήρα στο σώμα



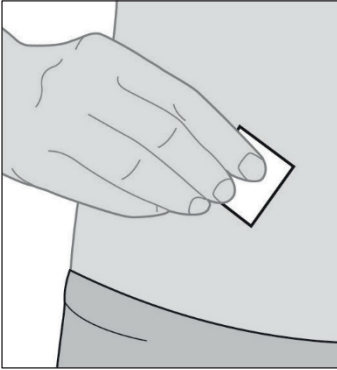
Εικόνα ΑΜ

1. Επιλέξτε το επιθυμητό σημείο έγχυσης.

Σημείωση: Οι παρακάτω οδηγίες περιγράφουν τον τρόπο εισαγωγής του καθετήρα στην κοιλιακή χώρα σας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο Επαγγελματίας Υγείας σας μπορεί να σας προτείνει να τοποθετήσετε τον καθετήρα σε άλλο μέρος του σώματός σας.

- α. Επιλέξτε μια περιοχή (βλ. Εικόνα ΑΜ) σε απόσταση τουλάχιστον 5 cm (2 in) από τον ομφαλό σας και τουλάχιστον 2,5 cm (1 in) από το προηγούμενο σημείο εισαγωγής. Αλλάζετε το σημείο έγχυσης κάθε φορά που αλλάζετε το σετ έγχυσης, προσπαθώντας να μην επαναλάβετε το σημείο που χρησιμοποιήθηκε τελευταία για τουλάχιστον 12 ημέρες.

Σημείωση: Κρατήστε απόσταση τουλάχιστον 5 cm (2 in) από το σημείο που βρίσκονται περιοχές ουλώδους ή σκληρυμένου ιστού, ραγάδες, δερματικές πτυχές ή ρυτίδες όπου το σώμα λυγίζει φυσικά (π.χ. κατά το κάθισμα ή την άσκηση) ή σε περιοχές όπου τα ρούχα μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό (π.χ. κοντά στη γραμμή ζώνης).



Εικόνα ΑΝ

2. Σκουπίστε το σημείο έγχυσης με ένα επίθεμα με οινόπνευμα (βλ. **Εικόνα ΑΝ**).

- α. Αφήστε το σημείο έγχυσης να στεγνώσει για τουλάχιστον 1 λεπτό.

Σημείωση: Είναι σημαντικό να το αφήσετε να στεγνώσει εντελώς, διαφορετικά η αυτοκόλλητη επένδυση μπορεί να μην κολλήσει στο δέρμα.

**Σετ έγχυσης**

3. Εισαγάγετε τον καθετήρα **ΜΟΝΟ** στο σώμα.

Ανατρέξτε στις **Οδηγίες Χρήσης του σετ έγχυσης** για λεπτομερή βήματα.

Σημείωση: Μετά την εισαγωγή του καθετήρα, πατήστε ελαφρώς την αυτοκόλλητη επένδυση για να βεβαιωθείτε ότι έχει κολλήσει καλά στο δέρμα.

Σημείωση: Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα, θα πρέπει να τον ελέγχετε τακτικά για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει διαρροή υγρού στο δέρμα. Εάν χαλαρώσει η αυτοκόλλητη επένδυση, αντικαταστήστε τον καθετήρα, καθώς αυτό μπορεί να σημαίνει ότι ο καθετήρας δεν έχει εισαχθεί πλήρως κάτω από το δέρμα.

Σημείωση: Εάν η σωλήνωση του σετ έγχυσης και η συσκευή εισαγωγής/ο καθετήρας συσκευάζονται ξεχωριστά και χρειάζεστε μόνο μία από αυτές, μπορείτε να αποθηκεύσετε την άλλη για μετέπειτα χρήση. Εάν συσκευάζονται μαζί, απορρίψτε αυτήν που δεν χρησιμοποιήσατε.

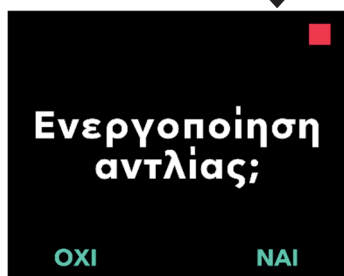
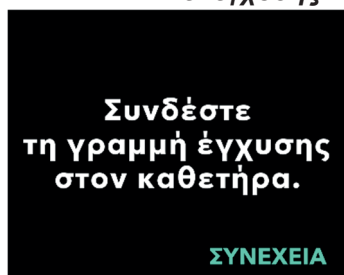
6.7 Σύνδεση της σωλήνωσης του σετ έγχυσης στον καθετήρα και συνέχιση της χορήγησης συνεχούς έγχυσης



1. Συνδέστε τη σωλήνωση του σετ έγχυσης στον καθετήρα.

Ανατρέξτε στις **Οδηγίες Χρήσης του σετ έγχυσης** για λεπτομερή βήματα.

Σετ έγχυσης



2. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση του σετ έγχυσης είναι συνδεδεμένη στον καθετήρα.

- α. Πατήστε ΣΥΝΕΧΕΙΑ. Η αντλία θα επιστρέψει στην οθόνη κατάστασης.

Σημείωση: Κατά τη σύνδεση της σωλήνωσης του σετ έγχυσης στον καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλίσει στη θέση του, ώστε να αποτραπεί τυχόν διαρροή.

3. Επιβεβαιώστε την ενεργοποίηση της αντλίας.

- α. Πατήστε ΝΑΙ.

Προαιρετικά: Τοποθετήστε την αντλία στο παρελκόμενο μεταφοράς.

7. Αντικατάσταση της σύριγγας, της σωλήνωσης του σετ έγχυσης και του καθετήρα



**Διάλυμα προετοιμασίας,
παρελκόμενο μεταφοράς
και σετ έγχυσης**

Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του **διαλύματος προετοιμασίας**, τις Οδηγίες Χρήσης του **παρελκόμενου μεταφοράς** και τις Οδηγίες Χρήσης του **σετ έγχυσης** σε αυτήν την ενότητα.

Ο καθετήρας και η σωλήνωση του σετ έγχυσης πρέπει να αλλάζονται σε τακτά χρονικά διαστήματα, σύμφωνα με τις οδηγίες του Επαγγελματία Υγείας σας. Μπορείτε επίσης να αντικαταστήσετε τη σύριγγα εκείνη τη στιγμή.

Σημείωση: Για να διατηρήσετε τη χορήγηση PRODUODOPA® χωρίς διακοπή, θα πρέπει να προετοιμάσετε τη νέα σας σύριγγα ενόσω η αντλία χορηγεί PRODUODOPA®.

7.1 Συγκεντρώστε τα αναλώσιμα

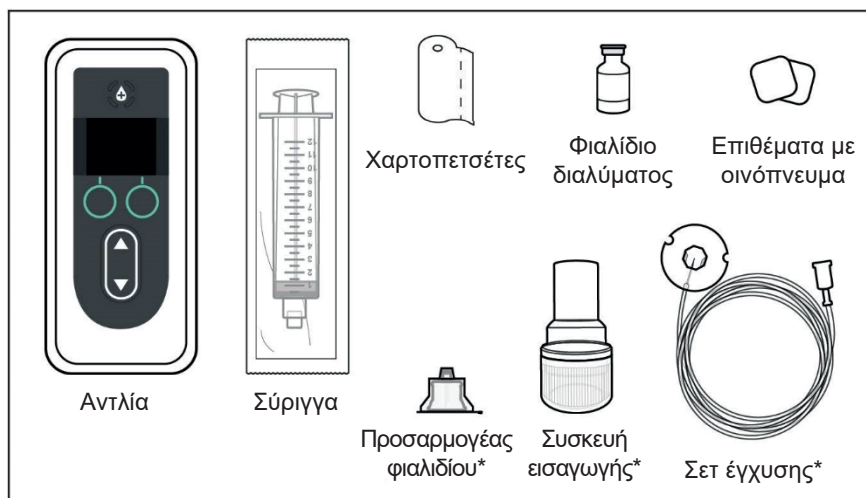
1. Επιλέξτε έναν καθαρό, επίπεδο καλά φωτισμένο χώρο εργασίας.

Σημείωση: Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μόλυνσης, βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια εργασίας σας είναι καθαρή.

2. Συγκεντρώστε αναλώσιμα, συμπεριλαμβανομένων των εξής (βλ. **Εικόνα ΑΟ**):

- Αντλία
- Σύριγγα
- Νέες, αχρησιμοποίητες χαρτοπετσέτες
- Συσκευή εισαγωγής*
- Φιαλίδιο διαλύματος
- Προσαρμογέας φιαλιδίου*
- Επιθέματα με οινόπνευμα
- Σετ έγχυσης*

Σημείωση: Να βεβαιώνετε πάντα ότι έχετε ανταλλακτικά για όλα τα αναλώσιμα εξαρτήματα.



Εικόνα ΑΟ

Η συσκευή εισαγωγής, το σετ έγχυσης και ο προσαρμογέας φιαλιδίου ενδέχεται να διαφέρουν από αυτά που απεικονίζονται στην **Εικόνα ΑΟ**.

Σημείωση: Εάν είναι ψυγμένο, βεβαιωθείτε ότι το φιαλίδιο διαλύματος έχει αφεθεί να θερμανθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν γεμίσετε τη σύριγγα.

3. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης των εξαρτημάτων και αν η συσκευασία τους έχει υποστεί ζημιά.

- α. Επιθεωρήστε και βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα δεν έχουν λήξει και ότι δεν υπάρχει ζημιά σε καμία συσκευασία. Εάν κάποιος από τα εξαρτήματα έχει λήξει ή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, **ΜΗΝ** το χρησιμοποιήσετε και επικοινωνήστε με τον Επαγγελματία Υγείας σας.
- β. Επιθεωρήστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου διαλύματος και βεβαιωθείτε ότι **δεν** βλέπετε θολότητα ή σωματίδια στο υγρό.

Σημείωση: Η συσκευασία προϊόντος για το σετ έγχυσης, τον προσαρμογέα φιαλιδίου και τη σύριγγα υποδεικνύει ότι είναι αποστειρωμένα και τον τρόπο με τον οποίο έχουν αποστειρωθεί.

 **Προειδοποίηση:** Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα είναι το PRODUODOPA® που έχει συνταγογραφήσει ο Επαγγελματίας Υγείας σας.

 **Προειδοποίηση:** Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης για όλα τα αναλώσιμα εξαρτήματα. **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε το εξάρτημα εάν έχει λήξει.

 **Προειδοποίηση:** **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε αναλώσιμα εξαρτήματα εάν η αποστειρωμένη συσκευασία τους έχει υποστεί ζημιά πριν από τη χρήση.

Προσοχή: Επιθεωρείτε όλα τα αναλώσιμα εξαρτήματα πριν από τη χρήση και **ΜΗΝ** τα χρησιμοποιείτε εάν έχουν υποστεί ζημιά.

Προσοχή: **ΜΗΝ** χρησιμοποιήσετε το PRODUODOPA® εάν βρίσκεται στη σύριγγα για περισσότερες από 24 ώρες.

Προσοχή: **ΜΗΝ** χρησιμοποιήσετε το PRODUODOPA® εάν είναι θολό ή περιέχει νιφάδες ή σωματίδια.



Εικόνα ΑΠ

4. Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό και στεγνώστε τα (βλ. Εικόνα ΑΠ).

7.2 Πλήρωση της σύριγγας με PRODUODOPA®

1. Επιλέξτε έναν καθαρό, επίπεδο καλά φωτισμένο χώρο εργασίας.

Σημείωση: Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μόλυνσης, βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια εργασίας σας είναι καθαρή.



**Διάλυμα
προετοιμασίας**

2. Προετοιμάστε τη σύριγγα.

Ανατρέξτε στις **Οδηγίες Χρήσης του διαλύματος προετοιμασίας** για λεπτομερή βήματα σχετικά με πώς μπορείτε:

- Να συνδέσετε τον προσαρμογέα φιαλιδίου στο φιαλίδιο διαλύματος
- Να μεταφέρετε το PRODUODOPA® από το φιαλίδιο διαλύματος στη σύριγγα
- Να αφαιρέσετε τις φυσαλίδες αέρα
- Να εκκενώσετε όλον τον αέρα από τη σύριγγα

7.3 Διακοπή θεραπείας



**Παρελκόμενο
μεταφοράς**

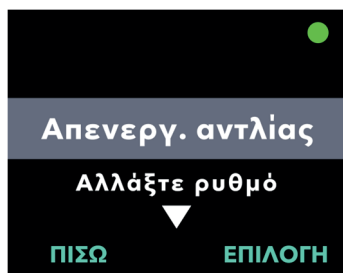
1. Εάν χρησιμοποιείτε παρελκόμενο μεταφοράς, αφαιρέστε την αντλία.

Ανατρέξτε στις **Οδηγίες Χρήσης του παρελκόμενου μεταφοράς** για λεπτομερή βήματα.

2. Ενεργοποιήστε την οθόνη της αντλίας.

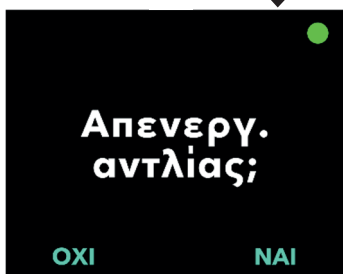
- α. Πατήστε οποιοδήποτε κουμπί (πλήκτρα βέλους ή κουμπιά επιλογής).
- β. Πατήστε MENOY για να εμφανίσετε τις επιλογές μενού αντλίας.





3. Εάν η αντλία λειτουργεί, επιλέξτε στο μενού **Απενεργ. αντλίας**.

α. Πατήστε ΕΠΙΛΟΓΗ.



4. Επιβεβαιώστε την απενεργοποίηση της αντλίας.

α. Πατήστε ΝΑΙ.



7.4 Αφαίρεση του καθετήρα από το σημείο έγχυσης



Σετ έγχυσης

1. Αφαιρέστε τον καθετήρα.

Ανατρέξτε στις **Οδηγίες Χρήσης του σετ έγχυσης** για λεπτομερή βήματα.

7.5 Αφαίρεση της χρησιμοποιημένης σύριγγας από την αντλία



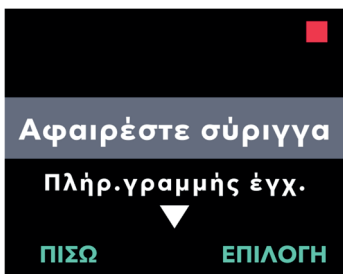
1. Ενεργοποιήστε την οθόνη.

- α. Πατήστε οποιοδήποτε κουμπί (πλήκτρα βέλους ή κουμπιά επιλογής).
- β. Πατήστε **MENΟΥ** για να εμφανίσετε τις επιλογές μενού αντλίας.



2. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους για να επισημάνετε την επιλογή μενού **Αλλάξτε υλικά**.

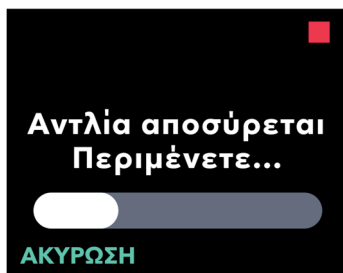
- α. Πατήστε **ΕΠΙΛΟΓΗ** για να επιλέξετε το στοιχείο **Αλλάξτε υλικά** και, στη συνέχεια, ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.



3. Επιλέξτε στο μενού **Αφαιρέστε σύριγγα**.

- α. Πατήστε **ΕΠΙΛΟΓΗ**.

Σημείωση: Αφού επιλέξετε στο μενού «Αφαιρέστε σύριγγα» **ΜΗΝ** ανοίξετε το καπάκι μέχρι να επιλέξετε **Αφαιρέστε σύριγγα**.

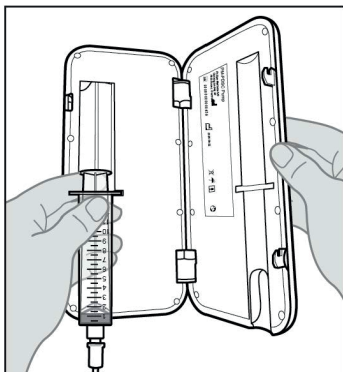


4. Σταματήστε για λίγο ώστε να μπορέσει το έμβολο να συμπτυχθεί.

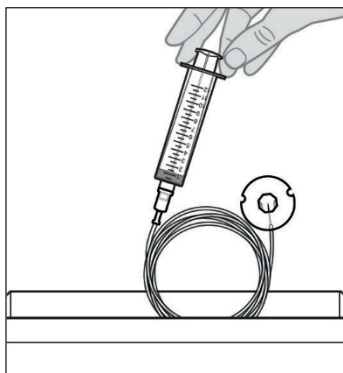
**Ανοίξτε καπάκι και
αφαιρέστε σύριγγα**

ΑΚΥΡΩΣΗ

Εικόνα ΑΡ



Εικόνα ΑΣ



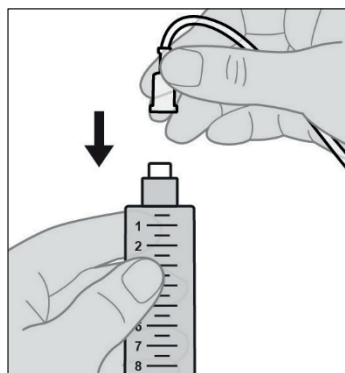
Εικόνα ΑΤ

5. Όταν σας ζητηθεί από την οθόνη της αντλίας (βλ. *Εικόνα ΑΡ*), ανοίξτε το καπάκι της αντλίας και αφαιρέστε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα (βλ. *Εικόνα ΑΣ*).

6. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα και το σετ έγχυσης σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς (βλ. *Εικόνα ΑΤ*).

7.6 Σύνδεση της σωλήνωσης του νέου σετ έγχυσης στη νέα σύριγγα

1. Αφαιρέστε τη σωλήνωση του σετ έγχυσης από τη συσκευασία.



Εικόνα ΑΥ

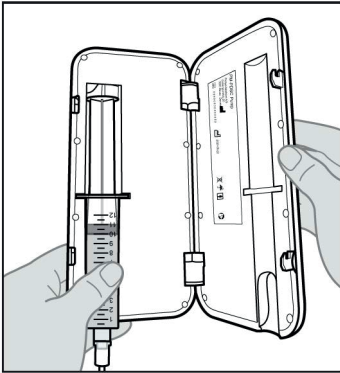
2. Συνδέστε τη σωλήνωση του σετ έγχυσης σε μια νέα πληρωμένη σύριγγα (βλ. *Εικόνα ΑΥ*).

Σημείωση: Εάν χρειάζεται, ανατρέξτε στην ενότητα **Πλήρωση σύριγγας με PRODUODOPA®**.



Προειδοποίηση: Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μολύνσεων, **ΜΗΝ** αφήνετε το άκρο οποιουδήποτε αναλώσιμου συστατικού να έρχεται σε επαφή με τυχόν μη καθαρές επιφάνειες. Εάν ένα άκρο της σωλήνωσης ή της σύριγγας του σετ έγχυσης έρθει σε επαφή με μια μη καθαρή επιφάνεια, απορρίψτε το και λάβετε ένα νέο.

7.7 Τοποθέτηση νέας σύριγγας στην αντλία



Εικόνα ΑΦ

**Εισάγετε τη νέα
σύριγγα, αν θέλετε.
Κλείστε το καπάκι.**

**Έχετε εισαγάγει
νέα σύριγγα;**

ΟΧΙ

ΝΑΙ

**Προετοιμασία
για χρήση.
Περιμένετε...**



1. Τοποθετήστε τη σύριγγα μέσα στην αντλία.

- α. Τοποθετήστε τη σύριγγα μέσα στην αυλάκωση της αντλίας με τις φλάντζες σύριγγας στις αυλακώσεις της φλάντζας σύριγγας (βλ. *Εικόνα ΑΦ*).

Σημείωση: Η σύριγγα θα πρέπει να εφαρμόζει στην αυλάκωση της αντλίας με μικρή έως μηδενική αντίσταση. Εάν η σύριγγα δεν εφαρμόζει μέσα στην αυλάκωση της αντλίας, ελέγξτε εάν το έμβολο της σύριγγας έχει προχωρήσει έως τη σωστή θέση και αν έχει αφαιρεθεί ο αέρας.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα έχει τοποθετηθεί σωστά στην αντλία πριν κλείσετε το καπάκι της αντλίας.

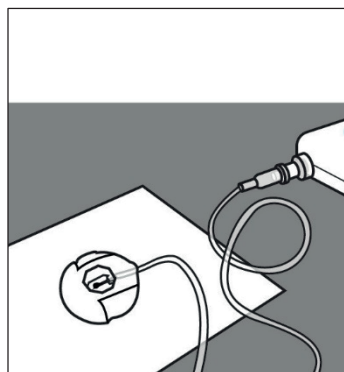
Εάν η σύριγγα δεν ταιριάζει στην αντλία με μια πλήρως συμπυγμένη ράβδο εμβόλου σύριγγας, επειδή υπάρχει ακόμα αέρας στο άκρο της σύριγγας, επανασυνδέστε τη σύριγγα στον προσαρμογέα φιαλιδίου που παραμένει συνδεδεμένος στο φιαλίδιο. Με το φιαλίδιο και τη σύριγγα στραμμένα προς τα επάνω, ωθήστε αργά όλο τον αέρα που απομένει και μια μικρή ποσότητα υγρού πίσω στο φιαλίδιο. Στη συνέχεια, επανασυνδέστε τη σωλήνωση του σετ έγχυσης και δοκιμάστε ξανά.

- β. Κλείστε το καπάκι της αντλίας μέχρι να κουμπώσει καλά και η σύριγγα να ασφαλίσει στη θέση της.

2. Επιβεβαιώστε ότι έχει εισαχθεί η νέα σύριγγα.

- α. Πατήστε ΝΑΙ.
- β. Σταματήστε για λίγο ώστε να μπορέσει η αντλία να προετοιμάσει τη νέα σύριγγα για χρήση.

7.8 Αρχική πλήρωση της σωλήνωσης σετ έγχυσης



Εικόνα ΑΧ

1. Προετοιμαστείτε για την αρχική πλήρωση του σετ έγχυσης.

- α. Τοποθετήστε το άκρο βελόνας του σετ έγχυσης σε μια καθαρή χαρτοπετσέτα, έτσι ώστε οι σταγόνες να πέσουν στην χαρτοπετσέτα και να μην πέσουν σε κανένα τμήμα του συνδέσμου (βλ. Εικόνα ΑΧ).

Σημείωση: Το σετ έγχυσης που διαθέτετε ενδέχεται να διαφέρει από αυτό που απεικονίζεται εδώ.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα του συνδέσμου παραμένει πάνω στην καθαρή χαρτοπετσέτα κατά τη διάρκεια της πλήρωσης.

2. Ξεκινήστε τη διαδικασία αρχικής πλήρωσης.

- α. Πατήστε ΝΑΙ.

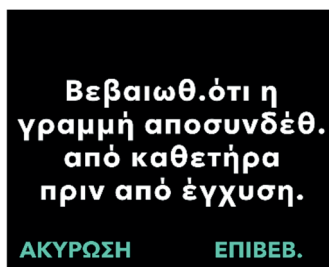
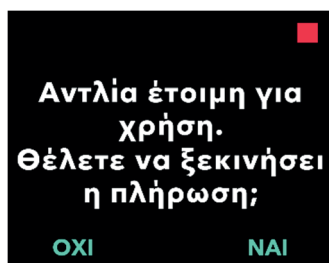
Σημείωση: Εάν η σωλήνωση είναι καινούργια, πρέπει να εκτελέσετε αρχική πλήρωση.

Σημείωση: Εάν πατήσετε ΟΧΙ, θα επιστρέψετε στην οθόνη «Ενεργοποίηση Αντλίας».

Σημείωση: Εάν πρέπει να πραγματοποιήσετε αρχική πλήρωση και δεν βλέπτε αυτήν την οθόνη, από την οθόνη κατάστασης επιλέξτε "ΜΕΝΟΥ", μεταβείτε με κύλιση και επιλέξτε "Αλλάξτε υλικά" και, στη συνέχεια, μεταβείτε με κύλιση και επιλέξτε "Πλήρ. γραμμής έγχ.".

3. Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή έγχυσης ΔΕΝ είναι συνδεδεμένη στον καθετήρα.

- α. Πατήστε ΕΠΙΒΕΒ,





Εικόνα ΑΨ

**Κρατήσ.αντλία
με το άκρο σύριγγας
κάθετα**



ΠΑΛΗΡΩΣΗ
**Πατήστε και αφήστε
για πλήρωση**

4. Πληρώστε το σετ έγχυσης.

α. Κρατήστε την αντλία με το άκρο της σύριγγας ευθεία προς τα επάνω (βλ. *Εικόνα ΑΨ*).

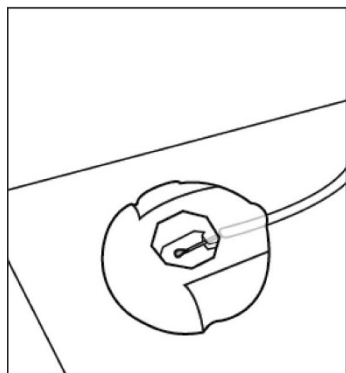
Σημείωση: Η οθόνη θα περιστραφεί, ώστε να μπορείτε να την διαβάσετε όταν η αντλία κρατηθεί έτσι για την πλήρωση.

β. Πατήστε ΠΛΗΡΩΣΗ.

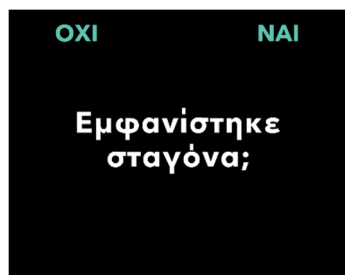
Σημείωση: Η αντλία πρέπει να είναι στραμμένη ευθεία προς τα επάνω και να μην έχει κλίση, διαφορετικά δεν θα εμφανιστεί η επιλογή ΠΛΗΡΩΣΗ. Βεβαιωθείτε ότι η αντλία δεν έχει κλίση.

Σημείωση: Εάν η αντλία έχει ελαφριά κλίση, η οθόνη θα υποδείξει ότι το άκρο της σύριγγας πρέπει να είναι στραμμένο ευθεία προς τα επάνω, προκειμένου να είναι δυνατή η πλήρωση.

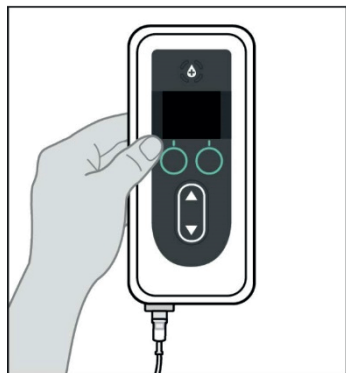
Σημείωση: Κάθε φορά που πατάτε ΠΛΗΡΩΣΗ, η αντλία θα χορηγεί όγκο διαλύματος στο σετ έγχυσης και θα σταματά. (Συνεχίστε στην επόμενη σελίδα.)



Εικόνα ΑΩ



Εικόνα ΑΑΚ



Εικόνα ΑΑΛ

5. Αναζητήστε μια σταγόνα **PRODUODOPA®** στη βελόνα του συνδέσμου σημείου (βλ. *Εικόνα ΑΩ*).

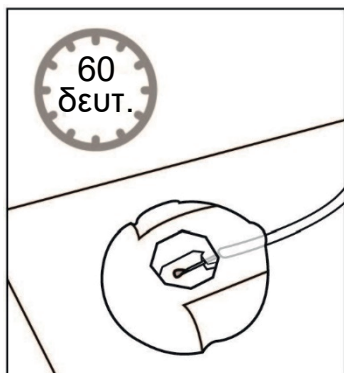
- α. Πατήστε το πλήκτρο **ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ** όταν δείτε μια σταγόνα **PRODUODOPA®** στη βελόνα συνδέσμου σημείου.
- β. Πατήστε **ΝΑΙ** για να επιβεβαιώσετε την εμφάνιση της σταγόνας.

Σημείωση: Ενδέχεται να χρειαστούν μερικά δευτερόλεπτα για να εμφανιστεί η σταγόνα.

Σημείωση: Εάν δεν πατηθεί το πλήκτρο **ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ**, θα ερωτηθείτε εάν εμφανίστηκε μια σταγόνα (βλ. *Εικόνα ΑΑΚ*).

Σημείωση: Εάν πατήσετε **ΟΧΙ**, θα επιστρέψετε στην οθόνη «Πατήστε και αφήστε για πλήρωση» και θα μπορείτε να συνεχίσετε την πλήρωση μέχρι να εμφανιστεί μια σταγόνα.

6. Επαναφέρετε την αντλία στον αρχικό της προσανατολισμό (βλ. *Εικόνα ΑΑΛ*) και τοποθετήστε την επίπεδη στο τραπέζι.

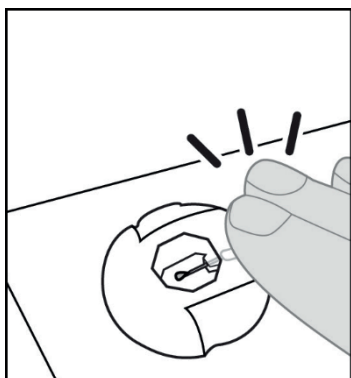


Εικόνα BA

- 7. Περιμένετε τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα για να διασφαλίσετε ότι το PRODUODOPA® έχει σταματήσει να στάζει από τη βελόνα (βλ. Εικόνα BA).**

Σημείωση: ΠΡΕΠΕΙ να περιμένετε τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα για να σταματήσει το στάξιμο.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα του συνδέσμου παραμένει πάνω στην καθαρή χαρτοπετσέτα κατά τη διάρκεια της πλήρωσης.



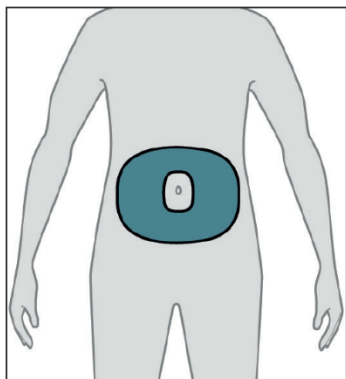
Εικόνα BB

- 8. Χωρίς να ανασηκώσετε τον σύνδεσμο από την χαρτοπετσέτα, κτυπήστε τον σύνδεσμο σημείου με το δάχτυλό σας έτσι ώστε να απελευθερωθούν τυχόν σταγόνες από το άκρο της βελόνας (βλ. Εικόνα BB).**

Σημείωση: Πριν από τη σύνδεση του συνδέσμου στον καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν σταγόνες, διαφορετικά ενδέχεται αργότερα να είναι δύσκολο να αποσπαστεί από τον καθετήρα.

Σημείωση: Ορισμένα σετ έγχυσης συνοδεύονται από προστατευτικά πώματα, τα οποία σας επιτρέπουν να επαναπωματίζετε τον σύνδεσμο σημείου και να επαναπωματίζετε τον καθετήρα μέχρι να έρθει η ώρα να τα συνδέσετε.

7.9 Εισαγωγή του καθετήρα στο σώμα



Εικόνα ΒΓ

1. Επιλέξτε το επιθυμητό σημείο έγχυσης.

Σημείωση: Οι παρακάτω οδηγίες περιγράφουν τον τρόπο εισαγωγής του καθετήρα στην κοιλιακή χώρα σας. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο Επαγγελματίας Υγείας σας μπορεί να σας προτείνει να τοποθετήσετε τον καθετήρα σε άλλο μέρος του σώματός σας.

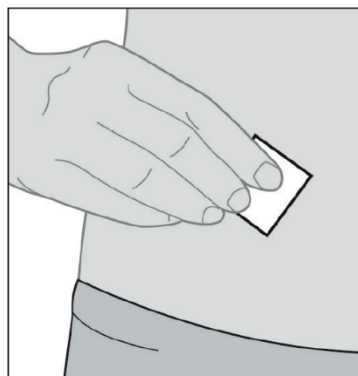
- Επιλέξτε μια περιοχή (βλ. *Εικόνα ΒΓ*) σε απόσταση τουλάχιστον 5 cm (2 in) από τον ομφαλό σας και τουλάχιστον 2,5 cm (1 in) από το προηγούμενο σημείο εισαγωγής. Αλλάζετε το σημείο έγχυσης κάθε φορά που αλλάζετε το σετ έγχυσης, προσπαθώντας να μην επαναλάβετε το σημείο που χρησιμοποιήθηκε τελευταία για τουλάχιστον 12 ημέρες.

Σημείωση: Κρατήστε απόσταση τουλάχιστον 5 cm (2 in) από το σημείο που βρίσκονται περιοχές ουλώδους ή σκληρυμένου ιστού, ραγάδες, δερματικές πτυχές ή ρυτίδες όπου το σώμα λυγίζει φυσικά (π.χ. κατά το κάθισμα ή την άσκηση) ή σε περιοχές όπου τα ρούχα μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό (π.χ. κοντά στη γραμμή ζώνης).

2. Σκουπίστε το σημείο έγχυσης με ένα επίθεμα με οινόπνευμα (βλ. *Εικόνα ΒΔ*).

- Αφήστε το σημείο έγχυσης να στεγνώσει για τουλάχιστον 1 λεπτό.

Σημείωση: Είναι σημαντικό να το αφήσετε να στεγνώσει εντελώς, διαφορετικά η αυτοκόλλητη επένδυση μπορεί να μην κολλήσει στο δέρμα.



Εικόνα ΒΔ



Σετ έγχυσης

3. Εισαγάγετε τον καθετήρα ΜΟΝΟ στο σώμα.

Ανατρέξτε στις **Οδηγίες Χρήσης του σετ έγχυσης** για λεπτομερή βήματα.

Σημείωση: Μετά την εισαγωγή του καθετήρα, πατήστε ελαφρώς την αυτοκόλλητη επένδυση για να βεβαιωθείτε ότι έχει κολλήσει καλά στο δέρμα.

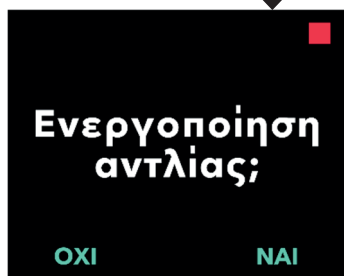
Σημείωση: Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα, θα πρέπει να τον ελέγχετε τακτικά για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει διαρροή υγρού στο δέρμα. Εάν χαλαρώσει η αυτοκόλλητη επένδυση, αντικαταστήστε τον καθετήρα, καθώς αυτό μπορεί να σημαίνει ότι ο καθετήρας δεν έχει εισαχθεί πλήρως κάτω από το δέρμα.

Σημείωση: Εάν η σωλήνωση του σετ έγχυσης και η συσκευή εισαγωγής/ο καθετήρας συσκευάζονται ξεχωριστά και χρειάζεστε μόνο μία από αυτές, μπορείτε να αποθηκεύσετε την άλλη για μετέπειτα χρήση. Εάν συσκευάζονται μαζί, απορρίψτε αυτήν που δεν χρησιμοποιήσατε.

7.10 Σύνδεση της σωλήνωσης του σετ έγχυσης στον καθετήρα και συνέχιση της συνεχούς έγχυσης



Σετ έγχυσης



1. Συνδέστε τη σωλήνωση του σετ έγχυσης στον καθετήρα.

Ανατρέξτε στις **Οδηγίες Χρήσης του σετ έγχυσης** για λεπτομερή βήματα.

2. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση του σετ έγχυσης είναι συνδεδεμένη στον καθετήρα.

α. Πατήστε ΣΥΝΕΧΕΙΑ.

Σημείωση: Κατά τη σύνδεση της σωλήνωσης του σετ έγχυσης στον καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλίσει στη θέση του, ώστε να αποτραπεί τυχόν διαρροή.

3. Ενεργοποιήστε την αντλία.

Σημείωση: Εκτελείτε πάντα τους ακόλουθους ελέγχους πριν από την έναρξη μιας έγχυσης:

1. Επαληθεύστε ότι το σετ έγχυσης είναι σωστά συνδεδεμένο στη σύριγγα.
2. Επαληθεύστε ότι η γραμμή έγχυσης δεν έχει συστροφές ή άλλο εμπόδιο.
3. Πατήστε ΝΑΙ για να εκκινήσετε την αντλία (η αντλία θα επιστρέψει στην οθόνη κατάστασης).

Σημείωση: Πατήστε ΟΧΙ για να επιστρέψετε στην οθόνη κατάστασης χωρίς να εκκινήσετε την αντλία.

8. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Αυτή η ενότητα παρέχει οδηγίες για καταστάσεις που μπορεί να προκύψουν κατά τη χρήση του συστήματος. Σε όλες τις περιπτώσεις, εάν προσπαθήσατε να επιλύσετε το πρόβλημα χωρίς επιτυχία ή εάν δεν μπορείτε να διορθώσετε το πρόβλημα ή εάν δεν κατανοείτε το πρόβλημα, επικοινωνήστε με τον Επαγγελματία Υγείας σας ή καλέστε την AbbVie στο (+30) 214 416 5555.

Σημείωση: Τυχόν σοβαρά περιστατικά σχετιζόμενα με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή της συσκευής και στις αρμόδιες Αρχές.

8.1 Τι πρέπει να κάνω εάν η σύριγγά μου δεν ταιριάζει στην αντλία;

Εάν η σύριγγα δεν εφαρμόζει μέσα στην αντλία, αυτό σημαίνει ότι είτε η ράβδος του εμβόλου της σύριγγας δεν έχει συμπτυχθεί είτε ο αέρας δεν έχει αφαιρεθεί πλήρως.

Εάν η ράβδος του εμβόλου σύριγγας δεν έχει συμπτυχθεί πλήρως, κλείστε το καπάκι χωρίς τη σύριγγα στην αντλία και ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη της αντλίας, πατώντας το κουμπί για να υποδείξετε ότι δεν υπάρχει σύριγγα στην αντλία

Εάν η σύριγγα δεν εφαρμόζει στην αντλία με μια πλήρως συμπτυγμένη ράβδο εμβόλου σύριγγας, επειδή υπάρχει ακόμα αέρας στο άκρο της σύριγγας, επανασυνδέστε τη σύριγγα στον προσαρμογέα φιαλιδίου που παραμένει συνδεδεμένος στο φιαλίδιο. Με το φιαλίδιο και τη σύριγγα στραμμένα προς τα επάνω, ωθήστε αργά όλο τον αέρα που απομένει και μια μικρή ποσότητα υγρού πίσω στο φιαλίδιο. Στη συνέχεια, επανασυνδέστε τη σωλήνωση του σετ έγχυσης και δοκιμάστε ξανά.

Μετά την αφαίρεση του υπόλοιπου αέρα από τη σύριγγα, προσπαθήστε να φορτώσετε ξανά τη σύριγγα. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη σωστή σύριγγα, η οποία περιλαμβάνεται στη λίστα των εγκεκριμένων εξαρτημάτων μίας χρήσης για χρήση με το σύστημα στη διεύθυνση devices.abbvie.com.

8.2 Τι θα συμβεί εάν κατά λάθος υποδείξω ότι η σωλήνωση έχει πληρωθεί, αλλά πρέπει να συνεχίσω την πλήρωση;

Μεταβείτε στην επιλογή ΜΕΝΟΥ "Αλλάξτε υλικά" στην αντλία και, στη συνέχεια, ακολουθήστε τις οδηγίες για την πλήρωση της σωλήνωσης του σετ έγχυσης.

8.3 Τι πρέπει να κάνω εάν χρειαστεί να αλλάξω μόνο τη σωλήνωση του σετ έγχυσης και όχι τον καθετήρα;

Η διαδικασία είναι παρόμοια με αυτή για την αλλαγή ολόκληρου του σετ έγχυσης, με τη διαφορά ότι πρέπει να αποσυνδέσετε τη σωλήνωση του σετ έγχυσης από τον καθετήρα, καθώς δεν αντικαθιστάτε τον καθετήρα.

1. Διακόψτε τη λειτουργία της αντλίας.
2. Αποσυνδέστε τη σωλήνωση του παλιού σετ έγχυσης από τη σύριγγα και τον καθετήρα.
3. Απορρίψτε την παλιά σωλήνωση.
4. Συνδέστε τη νέα σωλήνωση στη σύριγγα.
5. Πληρώστε τη σωλήνωση (μεταβείτε στην επιλογή "Αλλάξτε υλικά" και επιλέξτε το στοιχείο "Πλήρ. γραμμής έγχ.").
6. Περιμένετε 60 δευτερόλεπτα και χτυπήστε ελαφρώς για να απομακρύνετε τις υπόλοιπες σταγόνες.
7. Συνδέστε τη σωλήνωση που έχει πληρωθεί στον καθετήρα.
8. Εκκινήστε την αντλία.

Σημείωση: Εάν η σωλήνωση του σετ έγχυσης και η συσκευή εισαγωγής/ο καθετήρας συσκευάζονται ξεχωριστά και χρειάζεστε μόνο μία από αυτές, μπορείτε να αποθηκεύσετε την άλλη για μετέπειτα χρήση. Εάν συσκευάζονται μαζί, απορρίψτε αυτήν που δεν χρησιμοποιήσατε.

8.4 Τι γίνεται εάν δεν μπορώ να χαλαρώσω τη σωλήνωση από τη σύριγγα κατά την αντικατάσταση της σύριγγας;

Ορισμένες φορές, ο σύνδεσμος σωλήνωσης είναι υπερβολικά σφιγμένος ή/και κολλώδης όταν είναι συνδεδεμένος στη σύριγγα και είναι δύσκολο να αφαιρεθεί. Δοκιμάστε να κρατήσετε ένα ζεστό, υγρό πανί στο χέρι σας για να προστατέψετε τα δάκτυλά σας από τα αιχμηρά άκρα του συνδέσμου και προσπαθήστε να τον ξεβιδώσετε. Εάν αυτό δεν λειτουργήσει αμέσως, αφήστε την υγρασία να εμποτίσει το πανί και δοκιμάστε ξανά. Εάν εξακολουθείτε να μην μπορείτε να χαλαρώσετε τη σωλήνωση από τη σύριγγα, θα πρέπει να αντικαταστήσετε το σετ έγχυσης.

Σημείωση: **MHN** χρησιμοποιείτε κάποιο εργαλείο για να χαλαρώσετε τον σύνδεσμο της σωλήνωσης, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στο πλαστικό τμήμα του συνδέσμου.

8.5 Τι γίνεται εάν δεν μπορώ να μεταφέρω PRODUODOPA® από το φιαλίδιο στη σύριγγα;

Οι παρακάτω προτάσεις μπορεί να σας βοηθήσουν καθώς ακολουθείτε τις Οδηγίες Χρήσης του διαλύματος προετοιμασίας και τις Οδηγίες Χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του προσαρμογέα φιαλιδίου.

1. Βεβαιωθείτε ότι η ακίδα του προσαρμογέα φιαλιδίου είναι κεντραρισμένη στο ελαστικό πώμα στο επάνω μέρος του φιαλιδίου διαλύματος πριν εφαρμόσετε δύναμη προς τα κάτω.
2. Πιέστε κατακόρυφα προς τα κάτω μέχρι ο προσαρμογέας φιαλιδίου να εφαρμόσει καλά στη θέση του πάνω στο φιαλίδιο.

8.6 Τι θα συμβεί εάν η πλήρως φορτισμένη μπαταρία μου διαρκεί λιγότερο από 24 ώρες;

Εάν μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία δεν επιτρέπει πλέον τη χρήση για τουλάχιστον 24 ώρες υπό κανονική χρήση (από 18 °C έως και 28 °C, από 64,4 °F έως και 82,4 °F), ενδέχεται να χρειαστείτε ανταλλακτική μπαταρία. Όταν η αντλία λειτουργεί σε θερμοκρασίες κάτω από 18 °C (64,4 °F) ή πάνω από 28 °C (82,4 °F), η μπαταρία θα έχει μειωμένη χωρητικότητα.

Χρησιμοποιείτε μόνο πλήρως φορτισμένη μπαταρία, μοντέλο RRC1120-PM, που παρέχεται από τον προμηθευτή της αντλίας VYAFUSER™.

8.7 Τι γίνεται εάν εγκαταστήσω μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία και η αντλία δεν ενεργοποιείται;

Πρώτα, επιβεβαιώστε ότι η πλήρως φορτισμένη μπαταρία έχει εισαχθεί πλήρως και ότι οι μεταλλικές επαφές της μπαταρίας ευθυγραμμίζονται με τις μεταλλικές επαφές της αντλίας (ανατρέξτε στις εικόνες στην ενότητα **Τοποθέτηση της μπαταρίας**). Εάν η μπαταρία έχει τοποθετηθεί σωστά και η αντλία δεν ενεργοποιείται, αφαιρέστε την μπαταρία και επιθεωρήστε τις επαφές της μπαταρίας και της αντλίας. Εάν υπάρχουν ακαθαρσίες ή κάτι άλλο που εμποδίζει την επαφή μεταξύ της μπαταρίας και των επαφών της αντλίας, προσπαθήστε να το αφαιρέσετε. Εάν οι επαφές φαίνεται να χρειάζονται καθαρισμό, ακολουθήστε τη διαδικασία που περιγράφεται στην ενότητα **Οδηγίες καθαρισμού των επαφών της μπαταρίας (εάν χρειάζεται)**.

8.8 Οδηγίες για τον καθαρισμό των επαφών της μπαταρίας (εάν χρειάζεται).

- α. Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία έχει αφαιρεθεί.
- β. Εμβυθίστε την μπατονέτα σε ισοπροπυλική αλκοόλη (δεν είναι αποδεκτή καμία άλλη ουσία καθαρισμού).
- γ. Πιέστε την μπατονέτα στο εσωτερικό του δοχείου για να αφαιρέσετε το μεγαλύτερο μέρος της αλκοόλης.
- δ. Σκουπίστε τις ακαθαρσίες κινώντας την μπατονέτα εμπρός-πίσω στην επαφή της μπαταρίας ή στις επαφές της αντλίας.
- ε. Αφήστε τις επαφές να στεγνώσουν εντελώς πριν τοποθετήσετε την μπαταρία.

Εάν η μπαταρία έχει τοποθετηθεί σωστά και έχετε επιχειρήσει να αφαιρέσετε τυχόν ορατές ακαθαρσίες και η αντλία εξακολουθεί να μην ενεργοποιείται, επικοινωνήστε με τον Επαγγελματία Υγείας.

8.9 Τι πρέπει να κάνω αν η οθόνη της αντλίας είναι κενή ή δεν ανταποκρίνεται σε κανένα από τα πατήματα των κουμπιών μου;

Εάν η αντλία δεν ανταποκρίνεται ή η οθόνη παραμένει κενή μετά το πάτημα του κουμπιού, αντικαταστήστε την μπαταρία με μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία. Εάν η αντλία εξακολουθεί να μην ανταποκρίνεται, αφαιρέστε την μπαταρία και περιμένετε για 10 λεπτά. Μετά από 10 λεπτά, τοποθετήστε την πλήρως φορτισμένη μπαταρία. Εάν η αντλία εξακολουθεί να μην ανταποκρίνεται, επικοινωνήστε με τον Επαγγελματία Υγείας σας.

8.10 Τι πρέπει να κάνω εάν ο καθετήρας μου αποσυνδεθεί από το σώμα μου μετά τη χρήση του;

Εάν ο καθετήρας χαλαρώσει ή αποσυνδεθεί από το σώμα, θα πρέπει να αντικαταστήσετε ολόκληρο το σετ έγχυσης, συμπεριλαμβανομένης της σωλήνωσης και του καθετήρα. Ανατρέξτε στην ενότητα των οδηγιών **Αντικατάσταση της σωλήνωσης του σετ έγχυσης και του καθετήρα (όχι της σύριγγας)**.

8.11 Τι πρέπει να κάνω αν δεν μπορώ να αφαιρέσω τον σύνδεσμο σημείου από τον καθετήρα κατά τη διάρκεια προσωρινής αποσύνδεσης;

- α. Απλώστε ένα ζεστό, εμποτισμένο πανί στον σύνδεσμο σημείου για τουλάχιστον 2 λεπτά (για να διαλυθεί τυχόν αποξηραμένο PRODUODOPA® που μπορεί να βρίσκεται στον σύνδεσμο).

Σημείωση: Στύψτε ελαφρώς το πανί πλύσης ή/και τρίψτε απαλά τον σύνδεσμο σημείου μερικές φορές με κυκλική κίνηση, ώστε να βοηθήσετε το νερό να διεισδύσει στον σύνδεσμο.

- β. Προσπαθήστε να αποσυνδέσετε τον σύνδεσμο σημείου από τον καθετήρα και τοποθετήστε τον επίπεδα σε μια καθαρή χαρτοπετσέτα. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα του συνδέσμου σημείου είναι εκτεθειμένη, ώστε να μπορείτε να ελέγξετε αν υπάρχει μια σταγόνα PRODUODOPA®. Κτυπήστε απαλά τον σύνδεσμο σημείου με το δάκτυλό σας, ώστε να απελευθερωθούν τυχόν σταγόνες από το άκρο της βελόνας.
- γ. Εάν ΔΕΝ μπορείτε να αποσυνδέσετε τον σύνδεσμο σημείου, εμποτίστε ξανά το πανί και επανατοποθετήστε το στον σύνδεσμο σημείου για άλλα 2 λεπτά. Επαναλάβετε αυτό το βήμα όσες φορές είναι απαραίτητο, μέχρι ο σύνδεσμος σημείου να μπορεί να αποσυνδεθεί από τον καθετήρα.

Σημείωση: Αφού αποσυνδέσετε τον σύνδεσμο σημείου, ενδέχεται να υπάρχει ακόμα μια ποσότητα αποξηραμένου PRODUODOPA® επάνω στον σύνδεσμο, κάτι που μπορεί να δυσκολέψει το άνοιγμα σε επόμενες προσπάθειες.

- δ. Εάν δεν μπορείτε να αποσυνδέσετε τον σύνδεσμο σημείου από τον καθετήρα μετά από πολλές προσπάθειες, θα πρέπει να αφαιρέσετε και να απορρίψετε τον καθετήρα και τη σωλήνωση του σετ έγχυσης (βλ. **Αντικατάσταση της σωλήνωσης του σετ έγχυσης και του καθετήρα (όχι της σύριγγας)**).

8.12 Τι πρέπει να κάνω εάν το σύστημα παρουσιάζει διαρροή ή εάν η σωλήνωση είναι φραγμένη;

Εάν η σωλήνωση παρουσιάζει διαρροή στο σημείο σύνδεσης με τη σύριγγα, βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι αρκετά σφικτή και ασφαλισμένη. Εάν η σωλήνωση έχει υποστεί ζημιά ή έχει φράξει ή εάν παρουσιάζεται διαρροή από τη σωλήνωση ή τον καθετήρα, αντικαταστήστε το σετ έγχυσης, συμπεριλαμβανομένης της σωλήνωσης και του καθετήρα. Ανατρέξτε στην ενότητα των οδηγιών **Αντικατάσταση της σωλήνωσης του σετ έγχυσης και του καθετήρα (όχι της σύριγγας)**.

8.13 Τι πρέπει να κάνω αν βραχεί η αντλία μου;

Εάν η αντλία βραχεί, στεγνώστε την με μια πετσέτα. Εάν πέσει κατά λάθος η αντλία και βυθιστεί σε υγρό, επικοινωνήστε με τον Επαγγελματία Υγείας σας.

8.14 Τι πρέπει να κάνω αν χυθεί PRODUODOPA®;

Εάν χυθεί PRODUODOPA® σε ένα τραπέζι ή στο δέρμα σας, χρησιμοποιήστε ένα υγρό πανί και σκουπίστε το. Αν πέσει μια ποσότητα επάνω στα ρούχα σας, μπορείτε να την ταμπονάρετε ή να την αφήσετε να στεγνώσει από μόνη της. Εναλλακτικά, μπορείτε να αφαιρέσετε τα ρούχα και να τα πλύνετε με νερό και απορρυπαντικό ρούχων.

8.15 Τι θα συμβεί αν πρέπει να σταματήσω να χρησιμοποιώ την αντλία για μεγάλο χρονικό διάστημα;

Εάν θέλετε να διακόψετε τη χρήση της αντλίας και θέλετε να την απενεργοποιήσετε εντελώς, διακόψτε τη λειτουργία της αντλίας, αφαιρέστε την μπαταρία και επανατοποθετήστε το κάλυμμα της μπαταρίας.

9. Συναγερμοί και ενημερωτικά μηνύματα

9.1 Επισκόπηση συναγερμών

Αυτή η ενότητα παρουσιάζει τους συναγερμούς και τα ενημερωτικά μηνύματα που μπορεί να εμφανίζονται στην οθόνη αντλίας, μαζί με τις διορθωτικές ενέργειες. Σε κάθε περίπτωση, εάν δεν μπορείτε να διορθώσετε το πρόβλημα ή εάν δεν κατανοείτε το πρόβλημα, επικοινωνήστε με τον Επαγγελματία Υγείας σας. Οι οθόνες συναγερμών και ενημερωτικών μηνυμάτων διαφοροποιούνται οπτικά από το εικονίδιο στο επάνω μέρος της οθόνης και περιγράφονται παρακάτω.

Εικονίδιο	Τι υποδεικνύει	Μέτρα που πρέπει να ληφθούν
	Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας με ηχητικούς τόνους (κόκκινος)	Η αντλία σταμάτησε. Προβείτε σε ενέργειες για την επίλυση του προβλήματος
	Συναγερμός χαμηλής προτεραιότητας με ηχητικούς τόνους (κίτρινος)	Η αντλία λειτουργεί. Εάν δεν ληφθούν μέτρα όπως υποδεικνύεται στο μήνυμα συναγερμού, ενδέχεται να προκληθεί συναγερμός υψηλής προτεραιότητας
	Ενημερωτικό μήνυμα με ηχητικούς τόνους.	Παρέχει πληροφορίες κατάστασης
	Ο συναγερμός τίθεται σε σίγαση επί 1 λεπτό	Επιλύστε το συναγερμό ακολουθώντας τη διορθωτική ενέργεια ή επιβεβαιώστε το συναγερμό πατώντας "ΟΚ".

Οι ενέργειες που μπορούν να πραγματοποιηθούν ως απόκριση στους συναγερμούς περιγράφονται στον παρακάτω πίνακα.

Σκοπός χρήστη	Ενέργεια χρήστη	Απόκριση συστήματος
Σίγαση συναγερμού	Πατήστε οποιοδήποτε κουμπί εκτός από το "ΟΚ"	Ο ηχητικός συναγερμός τίθεται σε σίγαση προσωρινά, το εικονίδιο συναγερμού παραμένει στην οθόνη της αντλίας
Επιβεβαίωση συναγερμού	Πατήστε "ΟΚ"	Ο ηχητικός συναγερμός τίθεται σε σίγαση προσωρινά, το εικονίδιο συναγερμού εξαφανίζεται από την οθόνη της αντλίας. Ο συναγερμός θα εμφανιστεί ξανά εάν το πρόβλημα δεν διορθωθεί

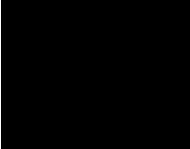
Σκοπός χρήστη	Ενέργεια χρήστη	Απόκριση συστήματος
Επίλυση συναγερμού	Εκτελέστε διορθωτική ενέργεια όπως περιγράφεται στην επόμενη ενότητα	Ο συναγερμός έχει επιλυθεί. Το σύστημα είναι έτοιμο να συνεχίσει τη θεραπεία

Οι ηχητικοί συναγερμοί της αντλίας θα συνεχίσουν να ηχούν μέχρι να επιβεβαιωθεί πατώντας το κουμπί OK. Για να θέσετε σε σίγαση προσωρινά έναν ήχο συναγερμού, πατήστε οποιοδήποτε κουμπί εκτός από το OK. Κατά τη σίγαση, ένα εικονίδιο θα παραμείνει στην οθόνη. Εάν ο συναγερμός τεθεί σε σίγαση και δεν επιβεβαιωθεί, το ηχητικό σήμα θα συνεχίσει μετά από 1 λεπτό. Για να επιβεβαιώσετε έναν συναγερμό, πατήστε OK. Όταν επιβεβαιωθεί, ο ήχος συναγερμού θα σταματήσει.

Οι πίνακες στις επόμενες σελίδες παραθέτουν όλους τους συναγερμούς και τα ενημερωτικά μηνύματα. Ο πρώτος πίνακας (Συναγερμοί υψηλής και χαμηλής προτεραιότητας) περιέχει με αλφαβητική σειρά, συναγερμούς υψηλής προτεραιότητας (κόκκινο σύμβολο προσοχής) και συναγερμούς χαμηλής προτεραιότητας (κίτρινο σύμβολο προσοχής).

Ο δεύτερος πίνακας (Ενημερωτικά μηνύματα) περιέχει πληροφορίες κατάστασης και καθοδήγηση με αλφαβητική σειρά. Τα ενημερωτικά μηνύματα, που εμφανίζονται με ένα "i" στο επάνω μέρος, παρέχουν πληροφορίες κατάστασης, αλλά δεν είναι συναγερμοί. Εμφανίζονται όταν ο χρήστης επιχειρήσει μια ενέργεια που δεν είναι διαθέσιμη (π.χ. Η επιπλέον δόση δεν είναι ενεργοποιημένη) και μια ειδοποίηση όταν ολοκληρωθεί μια ενέργεια αντλίας (π.χ. Ολοκλήρωση χορήγησης δόσης εφόδου).

9.2 Συναγερμοί υψηλής και χαμηλής προτεραιότητας (παρατίθενται αλφαβητικά)

Οθόνη	Περιγραφή	Ακουστικό σήμα	Διορθωτική ενέργεια
	Η οθόνη παραμένει κενή και η αντλία δεν ανταποκρίνεται σε κανένα πάτημα κουμπιού.	Κανένα	Εάν η αντλία δεν ανταποκρίνεται και η οθόνη παραμένει κενή, αντικαταστήστε την μπαταρία με μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία. Εάν η αντλία εξακολουθεί να μην ανταποκρίνεται, αφαιρέστε την μπαταρία και περιμένετε για 10 λεπτά. Μετά από 10 λεπτά, τοποθετήστε την πλήρως φορτισμένη μπαταρία. Εάν η αντλία εξακολουθεί να μην ανταποκρίνεται, επικοινωνήστε με τον Επαγγελματία Υγείας σας.
 Άδεια μπατ.! Αντλία σταμάτησε. Αλλάξτε μπαταρία.	Η μπαταρία είναι άδεια. Η αντλία σταμάτησε. Η μπαταρία πρέπει να αντικατασταθεί τώρα.	3 τόνοι, σύντομη παύση, 2 τόνοι, επανάληψη	Αντικαταστήστε την μπαταρία με πλήρως φορτισμένη μπαταρία, μοντέλο RRC1120-PM, που παρέχεται από τον προμηθευτή της αντλίας VYAFUSER™.
 Σφάλμα μπαταρίας. Αλλάξτε μπαταρία.	Σφάλμα μπαταρίας Αντικαταστήστε την μπαταρία.	2 τόνοι	Αντικαταστήστε την μπαταρία με μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία, μοντέλο RRC1120-PM, που παρέχεται από τον προμηθευτή της αντλίας VYAFUSER™.
 Η μπαταρία έχει αφαιρεθεί. Αντλία σταμάτησε. Εισάγετε μπαταρία.	Η μπαταρία έχει αφαιρεθεί. Η αντλία σταμάτησε.	3 τόνοι, σύντομη παύση, 2 τόνοι, επανάληψη	Εάν η μπαταρία βρίσκεται μέσα στην αντλία, αφαιρέστε την, περιμένετε να εμφανιστεί κενή οθόνη και τοποθετήστε την ξανά. Εάν αυτό δεν έχει αποτέλεσμα, αντικαταστήστε την μπαταρία

Οθόνη	Περιγραφή	Ακουστικό σήμα	Διορθωτική ενέργεια
 Μπλοκαρισμένη ροή! Αντλία σταμάτησε. Διορθώστε αιτία. OK	Υπάρχει απόφραξη στη διαδρομή υγρού που εμποδίζει τη χορήγηση του PRODUODOPA®. Η αντλία σταμάτησε.	3 τόνοι, σύντομη παύση, 2 τόνοι, επανάληψη	Αφαιρέστε το εμπόδιο. Επιθεωρήστε τη σωλήνωση για συστροφές που μπορεί να διακόπτουν τη ροή του PRODUODOPA®. Ανοίξτε το καπάκι της αντλίας και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει τίποτα στο περίβλημα σύριγγας που να εμποδίζει τη σύριγγα. Εάν το πρόβλημα παραμένει, αντικαταστήστε τη σωλήνωση του σετ έγχυσης και τον καθετήρα. Εάν βρεθεί απόφραξη στη σωλήνωση, ανατρέξτε στην ενότητα "Τι πρέπει να κάνω εάν χρειαστεί να αλλάξω μόνο τη σωλήνωση του σετ έγχυσης και όχι τον καθετήρα;" της Αντιμετώπισης προβλημάτων
 Ανοιχτό καπάκι. Αντλία σταμάτησε. Κλείστε καπάκι.	Το καπάκι έχει ανοίξει. Η αντλία σταμάτησε να χορηγεί PRODUODOPA®. Κλείστε το καπάκι.	3 τόνοι, σύντομη παύση, 2 τόνοι, επανάληψη	Κλείστε το καπάκι για να συνεχίσετε τη λήψη θεραπείας. Εάν το καπάκι έχει κλείσει σωστά και ο συναγερμός αυτός συνεχίζεται, επικοινωνήστε με τον Επαγγελματία Υγείας σας.
 Χαμηλ.μπαταρ. Απομένουν λιγότες. από 4 ώρες. OK	Η στάθμη της μπαταρίας είναι χαμηλή. Η αντλία θα σταματήσει εντός 4 ωρών. Να έχετε έτοιμη μια φορτισμένη μπαταρία.	2 τόνοι	Βεβαιωθείτε ότι έχετε έτοιμη μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία.

Οθόνη	Περιγραφή	Ακουστικό σήμα	Διορθωτική ενέργεια
 Απομένει μπαταρία για λιγότερο από 30 λεπτά. Αλλάξτε μπαταρία σύντομα. OK	Η στάθμη της μπαταρίας είναι χαμηλή. Η μπαταρία θα εξαντληθεί και η αντλία θα σταματήσει μέσα σε 30 λεπτά. Όταν η αντλία λειτουργεί με πιο γρήγορους ρυθμούς και όταν λειτουργεί σε ψυχρές καιρικές συνθήκες, η μπαταρία εξαντλείται πιο γρήγορα. Αντικαταστήστε την μπαταρία το συντομότερο δυνατόν.	2 τόνοι	Αντικαταστήστε την μπαταρία με μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία ή βεβαιωθείτε ότι έχετε έτοιμη μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία (δείτε την ενότητα Συντήρηση: Αντικατάσταση μπαταρίας).
 Προετοιμάσ. σύντομα νέα σύριγγ. OK	Η σύριγγα βρίσκεται στην αντλία για 23 ώρες. Η σύριγγα προορίζεται για απόρριψη εντός 24 ωρών από τη στιγμή μεταφοράς του PRODUODOPA® στη σύριγγα. Προετοιμάστε σύντομα μια νέα σύριγγα.	2 τόνοι	Ενώ η θεραπεία εξακολουθεί να εκτελείται, εάν το φιαλίδιο διαλύματος έχει φυλαχθεί στο ψυγείο πριν από τη χρήση, αφαιρέστε ένα νέο φιαλίδιο διαλύματος από το ψυγείο. Αφήστε το να θερμανθεί σε θερμοκρασία δωματίου επί 30 λεπτά και, στη συνέχεια, μεταφέρετε την PRODUODOPA® στη σύριγγα, όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης του διαλύματος προετοιμασίας.

Οθόνη	Περιγραφή	Ακουστικό σήμα	Διορθωτική ενέργεια
 Σφάλμα πλήρωσης. Η αντλία σταμάτησε. OK	Η αντλία δεν πληρώνεται όπως αναμένεται και η σωλήνωση δεν έχει πληρωθεί.	2 τόνοι	Επιθεωρήστε για να διαπιστώσετε εάν η σύριγγα παρουσιάζει διαρροή στο σημείο σύνδεσης της σωλήνωσης με τη σύριγγα. Εάν υπάρχει διαρροή, σκουπίστε την, σφίξτε τη σύνδεση και πληρώστε ξανά. Εάν δεν υπάρχει διαρροή, επαναλάβετε την πλήρωση μέχρι να αφαιρεθεί ο αέρας.
 Εντοπίστηκε πρόβλ. Αντλία σταμάτησε. OK	Η αντλία εντόπισε πρόβλημα και δεν χορηγεί PRODUODOPA®	3 τόνοι, σύντομη παύση, 2 τόνοι, επανάληψη	Πατήστε OK και ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη για επαναφορά της αντλίας. Ίσως χρειαστεί να το κάνετε περισσότερες από μία φορές. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με τον Επαγγελματία Υγείας σας. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία.
 Αντλία έτοιμη για έγχυση. Ολοκληρώστε την εργασία. OK	Η αντλία αναμένει πληροφορίες. Ολοκληρώστε την τρέχουσα εργασία.	2 τόνοι	Η αντλία χρειάζεται επιπλέον πληροφορίες από εσάς για να συνεχίσει. Πατήστε OK για να συνεχίσετε με την τρέχουσα εργασία.
 Αλλάξτε σύριγγα OK	Η σύριγγα βρίσκεται στην αντλία για 24 ώρες. Η σύριγγα προορίζεται για απόρριψη μετά από 24 ώρες.	2 τόνοι	Αντικαταστήστε την τρέχουσα σύριγγα με νέα σύριγγα εντός 1 ώρας από την πρώτη ειδοποίηση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του διαλύματος προετοιμασίας.

Οθόνη	Περιγραφή	Ακουστικό σήμα	Διορθωτική ενέργεια
 Σύριγγα άδεια! Αντλία σταμάτησε. Αλλάξτε σύριγγα. OK	Η σύριγγα είναι άδεια. Η αντλία σταμάτησε. Αντικαταστήστε την τρέχουσα σύριγγα με μια νέα σύριγγα.	3 τόνοι, σύντομη παύση, 2 τόνοι, επανάληψη	Αντικαταστήστε αμέσως τη σύριγγα με μια νέα σύριγγα (δείτε την ενότητα Αντικατάσταση της σύριγγας).
 Η σύριγγα θα έχει αδειάσει εντός 45 λεπτών. OK	Με τον τρέχοντα ρυθμό, η σύριγγα θα αδειάσει μέσα σε 45 λεπτά.	2 τόνοι	Ενώ η θεραπεία εξακολουθεί να εκτελείται, εάν το φιαλίδιο διαλύματος έχει φυλαχθεί στο ψυγείο πριν από τη χρήση, αφαιρέστε ένα νέο φιαλίδιο διαλύματος από το ψυγείο. Αφήστε το να θερμανθεί σε θερμοκρασία δωματίου επί 30 λεπτά και, στη συνέχεια, μεταφέρετε την PRODUODOPA® στη σύριγγα, όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης του διαλύματος προετοιμασίας .
 Η σύριγγα θα έχει αδειάσει εντός 2 ωρών. OK	Με τον τρέχοντα ρυθμό, η σύριγγα θα αδειάσει εντός 2 ωρών.	2 τόνοι	Θυμηθείτε να ετοιμάσετε σύντομα μια νέα σύριγγα.

9.3 Ενημερωτικά μηνύματα

Οθόνη	Περιγραφή	Ακουστικό σήμα	Διορθωτική ενέργεια (κατά περίπτωση)
 Υποβαθμ.μπαταρ. Παραγγείλ.ανταλ. μπαταρ.σύντομα. OK	Είναι πιθανό η μπαταρία να μην διατηρεί την αναμενόμενη φόρτιση.	2 ηχητικά σήματα	Είναι πιθανό οι επαφές της μπαταρίας να χρειάζονται καθάρισμα. Ανατρέξτε στην ενότητα Αντιμετώπιση Προβλημάτων «Τι γίνεται εάν εγκαταστήσω μία πλήρως φορτισμένη Μπαταρία και η αντλία δεν ενεργοποιείται;» του παρόντος Φύλλου Οδηγιών Χρήσης. Επίσης, ανατρέξτε στις «Οδηγίες για τον καθαρισμό των επαφών της μπαταρίας» (εάν χρειάζεται). Εάν αυτό δεν λειτουργήσει, αντικαταστήστε την Μπαταρία με μια πλήρως φορτισμένη Μπαταρία, μοντέλο RRC1120-PM, που παρέχεται από τον προμηθευτή της αντλίας VYAFUSER™.
 Η μπαταρία έχει αφαιρεθεί. Εισαγάγετε μπαταρία.	Η μπαταρία έχει αφαιρεθεί.	2 ηχητικά σήματα	Εάν η μπαταρία βρίσκεται μέσα στην αντλία, αφαιρέστε την, περιμένετε να εμφανιστεί κενή οθόνη και τοποθετήστε την ξανά. Εάν αυτό δεν έχει αποτέλεσμα, αντικαταστήστε την μπαταρία.
 Ακύρωση...	Η ενέργεια ακυρώθηκε.	2 ηχητικά σήματα	Δ/Ε

Οθόνη	Περιγραφή	Ακουστικό σήμα	Διορθωτική ενέργεια (κατά περίπτωση)
 Ολοκληρώθηκε η επιπλέον δόση. 	Έχει ολοκληρωθεί η χορήγηση επιπλέον δόσης.	2 ηχητικά σήματα	Πατήστε OK για να συνεχίσετε.
 Η επιπλέον δόση χορηγείται ήδη 	Ο χρήστης προσπαθεί να χορηγήσει μία επιπλέον δόση ενώ χορηγείται άλλη επιπλέον δόση.	2 ηχητικά σήματα	Αφήστε να ολοκληρωθεί η χορήγηση της επιπλέον δόσης. Πατήστε OK για να συνεχίσετε.
 Η επιπλέον δόση δεν είναι διαθέσιμη ενώ χορηγείται δόση εφόδου 	Δεν είναι δυνατή η χορήγηση επιπλέον δόσης κατά τη διάρκεια της λειτουργίας δόσης εφόδου.	2 ηχητικά σήματα	Περιμένετε μέχρι να ολοκληρωθεί η δόση εφόδου πριν χορηγήσετε επιπλέον δόση.
 Δεν έχει επιλεχθεί επιπλέον δόση 	Η επιπλέον δόση δεν έχει ενεργοποιηθεί στην αντλία σας.	2 ηχητικά σήματα	Πατήστε OK για να συνεχίσετε.
 Η επιπλέον δόση είναι διαθέσιμη μόνο όταν η αντλία λειτουργεί 	Επιπλέον δόσεις μπορούν να χορηγηθούν μόνο όταν η αντλία βρίσκεται σε λειτουργία.	2 ηχητικά σήματα	Εκκινήστε την αντλία και κατόπιν χορηγήστε την επιπλέον δόση.

Οθόνη	Περιγραφή	Ακουστικό σήμα	Διορθωτική ενέργεια (κατά περίπτωση)
 Απομένει ανεπαρκές διάλυμα για την χορήγηση της επιπλέον δόσης. OK	Δεν απομένει αρκετό PRODUODOPA® στη σύριγγα για τη χορήγηση της επιπλέον δόσης. Η σύριγγα πρέπει να αλλαχθεί.	2 ηχητικά σήματα	Ενώ η θεραπεία εξακολουθεί να εκτελείται, προετοιμάστε μια νέα ανταλλακτική σύριγγα. Εάν το φιαλίδιο διαλύματος έχει φυλαχθεί στο ψυγείο πριν από τη χρήση, αφαιρέστε ένα νέο φιαλίδιο διαλύματος από το ψυγείο. Αφήστε το να θερμανθεί σε θερμοκρασία δωματίου επί 30 λεπτά και, στη συνέχεια, μεταφέρετε το PRODUODOPA® στη σύριγγα, όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης του διαλύματος προετοιμασίας.
 Απομένει ανεπαρκές διάλυμα για την χορήγηση δόσης εφόδου. OK	Δεν απομένει αρκετό PRODUODOPA® στη σύριγγα για τη χορήγηση της δόσης εφόδου. Η σύριγγα πρέπει να αλλαχθεί.	2 ηχητικά σήματα	Αλλάξτε τη σύριγγα όπως περιγράφεται στην ενότητα Αντικατάσταση της σύριγγας.
 Ανοιχτό καπάκι Κλείστε το καπάκι για να συνεχίσετε	Το καπάκι έχει ανοίξει.	2 ηχητικά σήματα	Κλείστε το καπάκι και ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη για να επιβεβαιώσετε εάν η σύριγγα έχει εισαχθεί ή αφαιρεθεί.
 Ολοκλήρωση χορήγ. δόσης εφόδου OK	Η χορήγηση της δόσης εφόδου ολοκληρώθηκε.	2 ηχητικά σήματα	Πατήστε OK για να συνεχίσετε.

Οθόνη	Περιγραφή	Ακουστικό σήμα	Διορθωτική ενέργεια (κατά περίπτωση)
 Η επόμενη επιπλ. δόση θα είναι διαθέσιμη σε: xx:yy ωω:λλ OK	Η επιπλέον δόση είναι κλειδωμένη για ΧΧ ώρες και ΥΥ λεπτά.	2 ηχητικά σήματα	Σημειώστε το χρονικό διάστημα που πρέπει να παρέλθει μέχρι τη λήξη του χρόνου μέχρι την επόμενη δόση ώστε να μπορείτε να χορηγήσετε την επόμενη επιπλέον δόση. Πατήστε OK για να συνεχίσετε.
 Δεν εντοπίζεται σύριγγα. ΣΥΝΕΧΕΙΑ	Η αντλία δεν ανίχνευσε ότι υπάρχει σύριγγα στην αντλία.	2 ηχητικά σήματα	Εάν μια σύριγγα βρίσκεται μέσα στην αντλία, ανοίξτε το καπάκι και βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα έχει τοποθετηθεί σωστά. Εάν δεν υπάρχει σύριγγα στην αντλία, εισαγάγετε μια σύριγγα.
 Απενεργοπ. αντλία. Δείτε τις οδηγίες.	Η αντλία είναι απενεργοποιημένη λόγω βλάβης της αντλίας. Το πρόβλημα δεν μπορεί να επιλυθεί με αντικατάσταση της μπαταρίας.	2 ηχητικά σήματα	Επικοινωνήστε με τον Επαγγελματία Υγείας.
 Αντλία έχει υπερβεί διάρκεια ζωής της. Δείτε οδηγίες. OK	Η αντλία έχει υπερβεί τη διάρκεια ζωής της. Ανατρέξτε στις οδηγίες σας.	2 ηχητικά σήματα	Παρόλο που η αντλία θα συνεχίσει να λειτουργεί, έχει φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής της και θα πρέπει να αντικατασταθεί το συντομότερο δυνατόν. Επικοινωνήστε με τον Επαγγελματία Υγείας σας.
 Η αντλία έχει κλίση Το άκρο σύριγγας πρέπει να είναι κάθετα	Η αντλία έχει κλίση κατά την πλήρωση. Στρέψτε τη σύριγγα προς τα επάνω για να συνεχίσετε με την πλήρωση.	2 ηχητικά σήματα	Επανατοποθετήστε την αντλία έτσι ώστε το σημείο του άκρου της σύριγγας να είναι ευθύ προς τα επάνω.

Οθόνη	Περιγραφή	Ακουστικό σήμα	Διορθωτική ενέργεια (κατά περίπτωση)
 Αφαιρέστε μπαταρ. Περιμ. για μαύρη οθ. Βάλτε μπαταρ. Δείτε τις οδηγίες.	Το πρόβλημα δεν έχει επιλυθεί.	2 ηχητικά σήματα	Αφαιρέστε την μπαταρία και περιμένετε μέχρι να σβήσει η οθόνη. Αφού σβήσει η οθόνη, τοποθετήστε ξανά την μπαταρία, προσέχοντας να μην πατήσετε κανένα από τα κουμπιά της αντλίας. Περιμένετε να ξεκινήσει ξανά η αντλία. Εάν το πρόβλημα διορθωθεί, πρέπει στη συνέχεια να αντικαταστήσετε τη σύριγγα με μια νέα σύριγγα. Διαφορετικά, το ρολόι της αντλίας θα επαναφέρει το μήνυμα "Αλλάξτε σύριγγα στις" στις 24 ώρες και ενδέχεται να μην λάβετε το μήνυμα συναγερμού "Αλλάξτε σύριγγα" όταν η σύριγγα βρίσκεται στην αντλία για 24 ώρες. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με τον Επαγγελματία Υγείας.
 Σφάλμα σύριγγας. Περιμένετε.	Η αντλία δεν είναι σε θέση να ανιχνεύσει εάν έχει φορτωθεί σύριγγα ή όχι.	2 ηχητικά σήματα	Περιμένετε να επιστρέψει η αντλία στην οθόνη κατάσταση. Μεταβείτε στην επιλογή "Εισάγετε τη σύριγγα" και ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.

10. Πληροφορίες συσκευής

10.1 Τελευταίοι 3 συναγερμοί

Σημείωση: Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο Επαγγελματίας Υγείας σας μπορεί να σας ζητήσει να ανασκοπήσετε τους πιο πρόσφατους συναγερμούς που έχουν εμφανιστεί στην οθόνη σας.



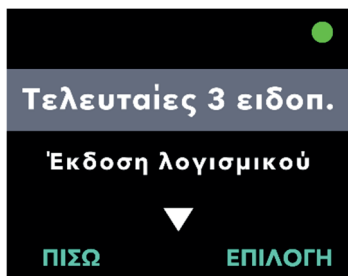
1. Ενεργοποιήστε την οθόνη της αντλίας, εάν χρειάζεται.

- Πατήστε οποιοδήποτε κουμπί (πλήκτρα βέλους ή κουμπιά επιλογής).
- Πατήστε ΜΕΝΟΥ για να εμφανίσετε τις επιλογές μενού αντλίας.



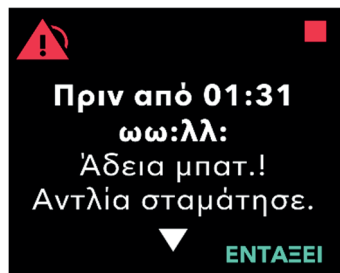
2. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους για να μεταβείτε και να επισημάνετε στο μενού την επιλογή *Πληροφορ. συσκευής*.

- Πατήστε ΕΠΙΛΟΓΗ για να ορίσετε την επιλογή προβολής *Πληροφορ. συσκευής*.



3. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους για να επισημάνετε την επιλογή μενού *Τελευταίες 3 ειδοπ.*

- Πατήστε ΕΠΙΛΟΓΗ για να επιλέξετε τις *Τελευταίες 3 ειδοπ.* και, στη συνέχεια, ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.



4. Ανασκοπήστε τους πρόσφατους συναγερμούς.

- a. Η αντλία μπορεί να εμφανίσει τους 3 τελευταίους συναγερμούς υψηλής προτεραιότητας που έχουν προκύψει. Χρησιμοποιώντας το επάνω και κάτω βέλος, μπορείτε να πραγματοποιήσετε κύλιση σε αυτούς.

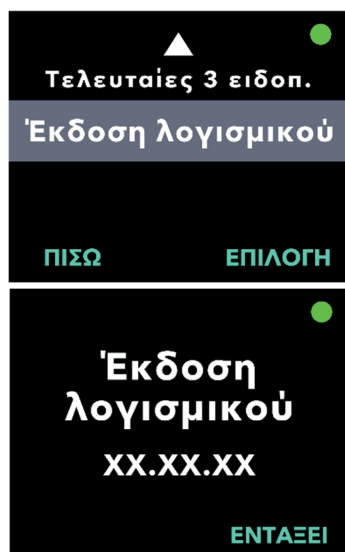
Σημείωση: Ο πρώτος συναγερμός που εμφανίζεται είναι ο πιο πρόσφατος συναγερμός που προέκυψε.

Σημείωση: Στις 24 ώρες, η οθόνη θα αλλάξει από ωω:λλ (ώρες:λεπτά) σε η:ωω (ημέρες:ώρες). Στις 10 ημέρες, η οθόνη θα αλλάξει σε ηηη (ημέρες) πριν.

Σημείωση: Η κατάσταση λειτουργίας της αντλίας στην επάνω δεξιά γωνία υποδεικνύει εάν η αντλία λειτουργεί όταν εμφανίζεται αυτή η οθόνη. Όταν ενεργοποιείται ο πραγματικός συναγερμός υψηλής προτεραιότητας, η αντλία δεν λειτουργεί.

10.2 Έκδοση λογισμικού

Εμφανίζει την έκδοση του λογισμικού στην αντλία.



1. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους για να επισημάνετε την επιλογή μενού Έκδοση λογισμικού.

- a. Πατήστε ΕΠΙΛΟΓΗ.

11. Συντήρηση

11.1 Αντικατάσταση μπαταρίας

Σημείωση: Πριν αντικαταστήσετε την μπαταρία, να διακόπτετε πάντα κάθε χορήγηση που βρίσκεται σε εξέλιξη.

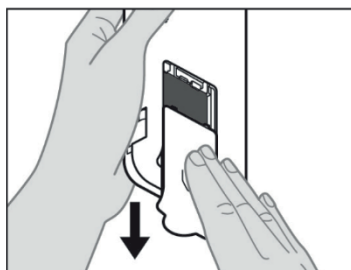
Σημείωση: Αντικαθιστάτε την μπαταρία σας με μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία κάθε ημέρα την ίδια ώρα, ως μέρος της καθημερινής σας ρουτίνας. Φορτίζει πάντα τη χρησιμοποιημένη μπαταρία αμέσως μετά την αφαίρεσή της από την αντλία. Με αυτόν τον τρόπο θα διασφαλίσετε ότι έχετε διαθέσιμη μια πλήρως φορτισμένη εφεδρική μπαταρία ανά πάσα στιγμή. Χρησιμοποιείτε μόνο πλήρως φορτισμένη μπαταρία, μοντέλο RRC1120-PM, που παρέχεται από τον προμηθευτή της αντλίας VYAFUSER™.

Σημείωση: Εάν η Αντλία είναι να αποθηκευτεί για περισσότερο από 1 εβδομάδα, αφαιρέστε την Μπαταρία από την Αντλία και φορτίστε όλες τις Μπαταρίες πριν από την αποθήκευση. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να επηρεαστεί η μελλοντική λειτουργία της Μπαταρίας.

Σημείωση: Εάν η πλήρως φορτισμένη μπαταρία δεν διαρκεί όσο περιμένετε, ανατρέξτε στην ενότητα **Αντιμετώπιση προβλημάτων: Τι θα συμβεί εάν η πλήρως φορτισμένη μπαταρία μου διαρκεί λιγότερο από 24 ώρες;**

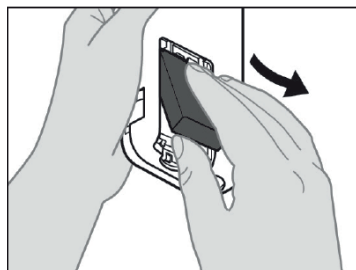
Σημείωση: Εάν αλλάξετε ταυτόχρονα τη σύριγγα και την μπαταρία, συνιστάται να αφαιρέσετε και να αντικαταστήσετε την μπαταρία ενώ η σύριγγα βρίσκεται στην αντλία. Αυτό θα μειώσει το χρόνο που απαιτείται για την επαναφορά της αντλίας.

Σημείωση: Μετά την αφαίρεση της παλιάς μπαταρίας, τοποθετήστε τη νέα μπαταρία στην αντλία αμέσως. Εάν παρέλθει πολύς χρόνος μεταξύ της αφαίρεσης της παλιάς μπαταρίας και της εισαγωγής της νέας μπαταρίας, στην οθόνη Αντλία μπορεί να εμφανιστεί η επιλογή μενού "Εισάγετε τη σύριγγα" αντί για την επιλογή "Ενεργ. αντλίας". Εάν συμβεί αυτό, πρέπει στη συνέχεια να αντικαταστήσετε τη σύριγγα με μια νέα σύριγγα. Διαφορετικά, το ρολόι της αντλίας θα επαναφέρει το μήνυμα "Αλλάξτε σύριγγα στις" στις 24 ώρες και ενδέχεται να μην λάβετε το μήνυμα συναγερμού "Αλλάξτε σύριγγα" όταν η σύριγγα βρίσκεται στην αντλία για 24 ώρες.



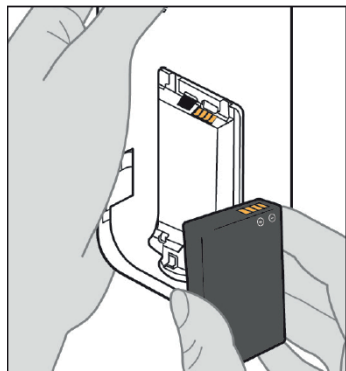
Εικόνα BE

1. Διακόψτε τη λειτουργία της αντλίας.
2. Αφαιρέστε το κάλυμμα της μπαταρίας από την αντλία (βλ. Εικόνα BE).



Εικόνα ΒΣτ

- 3. Αφαιρέστε τη χρησιμοποιημένη μπαταρία (βλ. Εικόνα ΒΣτ).**



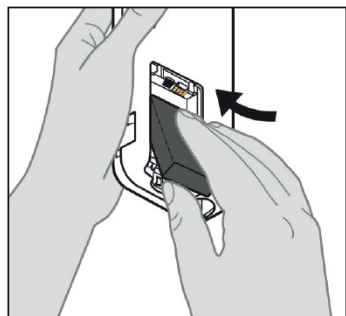
Εικόνα ΒΖ

- 4. Τοποθετήστε την μπαταρία στο διαμέρισμα μπαταρίας.**

Σημείωση: Χρησιμοποιείτε μόνο μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία, μοντέλο RRC1120-PM, που παρέχεται από τον προμηθευτή της αντλίας VYAFUSER™.

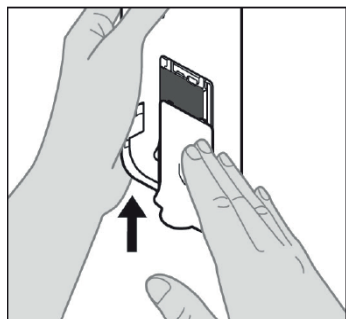
- a. Αντιστοιχίστε τις μεταλλικές επαφές της μπαταρίας και του διαμερίσματος μπαταρίας (βλ. Εικόνα ΒΖ).
- b. Με το μεταλλικό άκρο επαφής τοποθετημένο πρώτο, σύρετε την μπαταρία μέσα στο διαμέρισμα (βλ. Εικόνα ΒΗ).

Σημείωση: Όταν η μπαταρία φθάσει στη θέση της, θα ακούσετε ένα "κλικ".



Εικόνα ΒΗ

- 5. Σύρετε το κάλυμμα της μπαταρίας πάνω στην αντλία (βλ. Εικόνα ΒΘ).**



Εικόνα ΒΘ



Φορτιστής μπαταρίας

6. Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη μπαταρία στο φορτιστή μπαταρίας για να ξεκινήσει η διαδικασία φόρτισης.

Ανατρέξτε στις **Οδηγίες Χρήσης του φορτιστή μπαταριών** για λεπτομερή βήματα.

**Προετοιμασία
για χρήση.
Περιμένετε...**

7. Μετά την εισαγωγή της νέας μπαταρίας, η αντλία θα εκτελέσει αυτοελέγχους κατά την ενεργοποίηση.

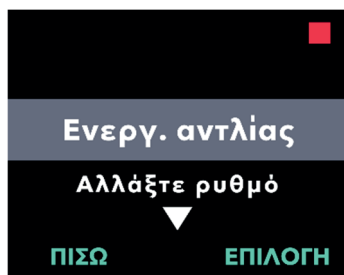
Περιμένετε.



8. Μετά την τοποθέτηση της μπαταρίας, πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό και στεγνώστε τα.

**Προετοιμασία
για χρήση.
Περιμένετε...**





9. Επιλέξτε στο μενού *Ενεργ. αντλίας*.

α. Πατήστε ΕΠΙΛΟΓΗ.

11.2 Καθαρισμός της αντλίας, του προσαρμογέα κεντρικής τροφοδοσίας και του φορτιστή

Συνιστάται να καθαρίζετε τις εξωτερικές, μη ηλεκτρικές επιφάνειες της αντλίας, του προσαρμογέα κεντρικής τροφοδοσίας ή του φορτιστή, όπως απαιτείται. Για να καθαρίσετε οποιοδήποτε από αυτά, χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί ελαφρώς νοτισμένο μόνο με καθαρό νερό και ήπιο απορρυπαντικό ή με αραιωμένο οικιακό λευκαντικό (1 μέρος λευκαντικό σε 9 μέρη νερό). Σκουπίστε απαλά τις εξωτερικές επιφάνειες αυτών των εξαρτημάτων όπως απαιτείται (συμπεριλαμβανομένων εκείνων της αντλίας που εκτίθενται όταν το καπάκι είναι ανοιχτό).

Σημείωση: Εάν καθαρίζετε τον προσαρμογέα κεντρικής τροφοδοσίας ή τον φορτιστή, βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας κεντρικής τροφοδοσίας έχει αποσυνδεθεί.

Σημείωση: Διατηρείτε τη θυρίδα της μπαταρίας κλειστή κατά τον καθαρισμό.

Σημείωση: Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν εντελώς πριν από τη χρήση. Μπορείτε να τα στεγνώσετε με ένα μαλακό βαμβακερό ύφασμα.

Σημείωση: Αποφεύγετε τη διαρροή υγρών επάνω ή μέσα στην αντλία. Εάν η αντλία βραχεί, προσπαθήστε αμέσως να την στεγνώσετε με καθαρές απορροφητικές χαρτοπετσέτες.

12. Τεχνικές προδιαγραφές

12.1 Διάρκεια ζωής μπαταρίας

Μια μπαταρία αναμένεται να διαρκέσει 2 χρόνια υπό τυπικές συνθήκες χρήσης. Εάν μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία δεν επιτρέπει πλέον τη χρήση για τουλάχιστον 24 ώρες υπό κανονική χρήση (από 18 °C έως και 28 °C, από 64,4 °F έως και 82,4 °F), ενδέχεται να χρειαστείτε ανταλλακτική μπαταρία. Όταν η αντλία λειτουργεί σε θερμοκρασίες κάτω από 18 °C (64,4 °F) ή πάνω από 28 °C (82,4 °F), η μπαταρία θα έχει μειωμένη χωρητικότητα.

12.2 Πληροφορίες ασφαλείας MRI

Η αντλία VYAFUSER™ δεν είναι ασφαλής για MR.

Η αντλία παρουσιάζει κίνδυνο εκσφενδόνισης σιδηρομαγνητικών αντικειμένων σε περιβάλλοντα MR.

12.3 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Οι δοκιμές ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας πραγματοποιήθηκαν σε συμμόρφωση με τα πρότυπα:

- IEC 60601-2-24:2012, Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός, Μέρος 2: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια των αντλιών έγχυσης και των ελεγκτών,
- IEC 60601-1-2 Έκδ. 4:2014, Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός, Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση – συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα – Απαιτήσεις και δοκιμές.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η αντλία με μπαταρία είναι κατάλληλη για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης της αντλίας με μπαταρία θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων: CISPR 11	Ομάδα 1	Η αντλία με μπαταρία χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία της. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κλάση Β	Η αντλία με μπαταρία προορίζεται για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές αναλαμπής IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

ΑΤΡΩΣΙΑ σε πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων:

Σύμφωνα με το περιβάλλον χρήσης, η αντλία μπορεί να πλησιάσει σε μικρή απόσταση από άλλον εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων, όπως κινητά τηλέφωνα. Συνεπώς, τα επίπεδα δοκιμής αυξήθηκαν λαμβάνοντας υπόψη την ελάχιστη απόσταση των 8 cm (3,1 in) χρησιμοποιώντας την παρακάτω εξίσωση.

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

Όπου P είναι η μέγιστη ισχύς σε W, d είναι η ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού σε m και E είναι το ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ σε V/m.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η Αντλία με Μπαταρία προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης της Αντλίας με Μπαταρία θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV σε επαφή ± 2, 4, 8, 15 kV στον αέρα	± 8 kV σε επαφή ± 2, 4, 8, 15 kV στον αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%. Μπορεί να γίνει επαναφορά της αντλίας στα 15 kV, αλλά με την ολοκλήρωση της ακολουθίας αυτοδιαγνωστικού ελέγχου κατά την ενεργοποίηση (POST) διασφαλίζεται ότι η αντλία είναι ασφαλής.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	± 1 kV γραμμή(ές) προς γραμμή(ές) ± 2 kV γραμμή(ές) προς γείωση	Δεν ισχύει Δεν ισχύει	Δεν ισχύει, η αντλία μπορεί να τροφοδοτηθεί μόνο από μπαταρία. Δεν ισχύει, η αντλία μπορεί να τροφοδοτηθεί μόνο από μπαταρία.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 κύκλος Στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 27° και 31°	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει, η αντλία μπορεί να τροφοδοτηθεί μόνο από μπαταρία.

Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz ή 60 Hz	100 A/m, 50/60 Hz	Εάν προκύψει παραμόρφωση εικόνας, ενδέχεται να χρειαστεί να τοποθετήσετε την αντλία με την μπαταρία πιο μακριά από πηγές μαγνητικών πεδίων συχνότητας ισχύος ή να εγκαταστήσετε μαγνητική θωράκιση. Το μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος θα πρέπει να μετράται στην προβλεπόμενη θέση εγκατάστασης, ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι επαρκώς χαμηλό.
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms στα 150 kHz έως 80 MHz Διαμόρφωση AM 1 kHz 80% 6 Vrms σε ζώνες ISM	3 Vrms στα 150 kHz έως 80 MHz Διαμόρφωση AM 1 kHz 80% 6 Vrms σε ζώνες ISM	Ανατρέξτε στον πίνακα "Επίπεδα δοκιμών για πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων" που σχετίζεται με την ατρωσία της αντλίας από φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων.
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM στο 1 kHz	10V/m	

Επίπεδα δοκιμής για πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας						
Συχνότητα δοκιμής MHz	Ζώνη MHz	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	Επίπεδο δοκιμής συμμόρφωσης (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	1,8	0,08	101
450	430-470	GMR 460, FRS 460	FM ± 5 kHz απόκλιση ημιτονοειδούς κύματος 1 kHz	2	0,08	106
710	704-787	Ζώνη LTE 13, 17	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	0,2	0,08	34
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, ζώνη LTE 5	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	2	0,08	106
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	2	0,08	106
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	2	0,08	106

5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	0,2	0,08	34
5500						
5785						
Το βήμα συχνότητας ελέγχου ήταν 5 MHz (π.χ. το εύρος 704-787 MHz μετρήθηκε από τα 705-785 MHz με βήματα των 5 MHz) Ως εναλλακτική λύση στη διαμόρφωση FM, επιλέχθηκε διαμόρφωση παλμού 50% στα 18 Hz σε συχνότητα δοκιμής 450 MHz Πραγματοποιήθηκε επιπλέον δοκιμή στα 3,5 GHz (WiMAX) και επίπεδο δοκιμής 106 V/m (λαμβάνοντας υπόψη την απόσταση διαχωρισμού 0,08 m)						

13. Αναφορά

13.1 Επεξήγηση συμβόλων

Σύμβολο	Τίτλος και αριθμός χαρακτηρισμού του προτύπου, του κανονισμού ή της κατευθυντήριας οδηγίας	Αριθμός αναφοράς	Τίτλος/Σημασία του συμβόλου
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010:2019	ISO 7010- W001	Γενικό προειδοποιητικό σήμα
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Κατασκευαστής
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Ημερομηνία κατασκευής
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Κωδικός παρτίδας
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Αριθμός καταλόγου
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.7	Αριθμός σειράς
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.4	Διατηρείτε στεγνό
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Όρια θερμοκρασίας
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Όρια υγρασίας
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.9	Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει πολλαπλή χρήση σε ένα μόνο ασθενή

Σύμβολο	Τίτλος και αριθμός χαρακτηρισμού του προτύπου, του κανονισμού ή της κατευθυντήριας οδηγίας	Αριθμός αναφοράς	Τίτλος/Σημασία του συμβόλου
	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745	Παράρτημα V	Το σήμα CE, υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και άλλες ισχύουσες οδηγίες και κανονισμούς
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	1. ASTM F2503-20 2. Δοκιμή και σήμανση ιατρικών συσκευών για ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR), Κατευθυντήρια οδηγία FDA, 20 Μαΐου 2021	1. Εικόνα 9 2. VIII	Μη ασφαλές για MR Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι ασφαλές για μαγνητικό συντονισμό και θα πρέπει να φυλάσσεται μακριά από περιβάλλοντα μαγνητικού συντονισμού, όπως αίθουσες σαρωτή MRI.
	EN 50419:2006	Ρήτρα 4.2	WEEE (ΕΕ-οδηγία) Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται ως αδιαχώριστο απόβλητο αλλά πρέπει να αποστέλλεται σε χωριστές εγκαταστάσεις συλλογής και ανακύκλωσης

Σύμβολο	Τίτλος και αριθμός χαρακτηρισμού του προτύπου, του κανονισμού ή της κατευθυντήριας οδηγίας	Αριθμός αναφοράς	Τίτλος/Σημασία του συμβόλου
	Οδηγία 94/62/ΕΚ της ΕΕ, της 20ής Δεκεμβρίου 1994, για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας και απόφαση 97/129/ΕΚ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής	Το 20 προορίζεται για κυματοειδές χαρτόνι (PAP- χαρτί)	Ανακύκλωση
 UN 3481	Κανονισμοί της IATA για τα επικίνδυνα εμπορεύματα	Εικόνα 7.1.Γ	Επικίνδυνα εμπορεύματα

Σύμβολο	Τίτλος και αριθμός χαρακτηρισμού του προτύπου, του κανονισμού ή της κατευθυντήριας οδηγίας	Αριθμός αναφοράς	Τίτλος/Σημασία του συμβόλου
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010:2019	ISO 7010-M002	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών
	IEC 60417:2002 DB	IEC 60417-5333	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
IP22	IEC 60529:2001	Ρήτρα 4.1 και 4.2	Προστασία από ξένα αντικείμενα διαμέτρου Ø 12,5 mm και άνω Προστασία από σταγόνες νερού που στάζουν κατακόρυφα όταν το ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ έχει κλίση έως 15°
Rx only	21CFR801.109	(β) (1)	Αυτή η δήλωση συμβόλου χρησιμοποιείται για να υποδείξει ότι η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει τη χρήση ή την πώληση αυτού του συστήματος χορήγησης μόνον κατόπιν εντολής ιατρού.
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.4	Χρήση έως (ημερομηνία λήξης)*
 devices.abbvie.com	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	Συμβουλευτείτε οδηγίες χρήσης ή ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης

* Αυτό το σύμβολο δεν εμφανίζεται και δεν εφαρμόζεται στις ετικέτες που φέρουν η αντλία ή τα παρελκόμενα μεταφοράς.

Αναφορές

EN ISO 15223-1:2021 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις

ISO 15223-1:2021 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις

ISO 7010:2020 Γραφικά σύμβολα — Χρώματα ασφαλείας και σήματα ασφαλείας — Κατοχυρωμένα σήματα ασφαλείας

ISO 7010:2019 Γραφικά σύμβολα — Χρώματα ασφαλείας και σήματα ασφαλείας — Κατοχυρωμένα σήματα ασφαλείας

IEC 60529:2001 Βαθμοί προστασίας που παρέχει το περίβλημα (κωδικός IP)

IEC 60417:2002 DB Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό

Δοκιμή και σήμανση ιατρικών συσκευών για ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR), Κατευθυντήρια οδηγία FDA, 20 Μαΐου 2021

21 CFR 801.109 Κώδικας ομοσπονδιακών κανονισμών Τίτλος 21, Τόμος 8, Ενót.801.109 Συσκευές συνταγογράφησης

ASTM F2503-20 Τυπική πρακτική για τη σήμανση ιατρικών συσκευών και άλλων αντικειμένων για την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

13.2 ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΚΙΤ ΑΝΤΛΙΑΣ

Σύμβολο	Τίτλος και αριθμός χαρακτηρισμού του προτύπου, του κανονισμού ή της κατευθυντήριας οδηγίας	Αριθμός αναφοράς	Τίτλος/Σημασία του συμβόλου
	Δ/Ε	Δ/Ε	Εγχειρίδιο οδηγιών
	Δ/Ε	Δ/Ε	Σύστημα φόρτισης (προσαρμογέας κεντρικής τροφοδοσίας και σταθμός φόρτισης)
	Δ/Ε	Δ/Ε	Σύστημα φόρτισης Σημείωση: Ανασηκώστε προς τα επάνω και προς τα αριστερά για να ανοίξει
	Δ/Ε	Δ/Ε	Μπαταρία
	Δ/Ε	Δ/Ε	Αντλία
	Δ/Ε	Δ/Ε	Παρελκόμενο μεταφοράς
	Δ/Ε	Δ/Ε	Παρελκόμενο μεταφοράς Σημείωση: Ανασηκώστε προς τα επάνω και προς τα δεξιά για να ανοίξει

13.3 Σωλήνωση, προσαρμογείς και παρελκόμενα

Τα αναλώσιμα εξαρτήματα που έχουν εγκριθεί για χρήση με αυτό το σύστημα δίδονται στον κάτωθι πίνακα και διατίθενται στη διεύθυνση: devices.abbvie.com. Αυτό περιλαμβάνει τον προσαρμογέα φιαλιδίου, το σετ έγχυσης (εισαγωγέας, καθετήρας και σωλήνωση) και τη σύριγγα.

Εξάρτημα	Κατασκευαστής	Περιγραφή	Αριθμός Εξαρτήματος	Κατάσταση σήματος CE
Προσαρμογέας φιαλιδίου	West Pharma Services IL, Ltd.	Αεριζόμενος Προσαρμογέας Φιαλιδίου 20mm FLL- VF	8073052	Αριθμός Πιστοποίησης: 3902869CE01 Κοινοποιημένος Οργανισμός / Αριθμός: DEKRA 0344
Σετ Έγχυσης (εισαγωγέας, καθετήρας, και σωλήνωση)	Convatec Unomedica a/s	Σετ Έγχυσης Neria Guard, μήκος βελόνας 6 mm, μήκος σωλήνωσης 60 cm Σετ Έγχυσης Neria Guard, μήκος βελόνας 9 mm, μήκος σωλήνωσης 60 cm	704060-5226 704060-5229	Αριθμός Πιστοποίησης: 39124 Rev. 2 Κοινοποιημένος Οργανισμός / Αριθμός: GMED 0459
Σύριγγα	B. Braun Medical Inc.	Omnifix™ Σύριγγα, Luer Lock 10 ml Σύριγγα	4617100V	Αριθμός Πιστοποίησης: G1 012974 0607 Rev. 02 Κοινοποιημένος Οργανισμός / Αριθμός: TÜV SÜD 0123

14. Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς

Οι επιτρεπόμενες συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς για την αντλία, το σύστημα φόρτισης μπαταρίας και το παρελκόμενο μεταφοράς περιλαμβάνουν:

- -20 °C έως 5 °C (-4 °F έως 41 °F) με μη ελεγχόμενη υγρασία
- 5 °C έως 40 °C (41 °F έως 104 °F), σχετική υγρασία έως 90% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών
- 40 °C έως 60 °C (104 °F έως 140 °F), σχετική υγρασία έως 15% χωρίς συμπύκνωση υδρατμών
- Ατμοσφαιρικές πιέσεις από 53,3 kPa έως και 106 kPa.

Όταν το σύστημα δεν χρησιμοποιείται θα πρέπει να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου.

Εάν το σύστημα έχει αποθηκευτεί ή μεταφερθεί στη μέγιστη ή την ελάχιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία για αποθήκευση και μεταφορά, τότε για να επιτευχθεί η θερμοκρασία λειτουργίας θα πρέπει να παραμείνει για τουλάχιστον 30 λεπτά σε περιβάλλον 20 °C.

**Για ερωτήσεις ή προβλήματα,
καλέστε τον Επαγγελματία
Υγείας σας, ή καλέστε την AbbVie
στο (+30) 214 416 5555**