May 2024, GRC/CYP Ver 1.0

Οδηγίες χρήσης της αντλίας VYAFUSER™ για Επαγγελματίες Υγείας

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 πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από Επαγγελματίες Υγείας. ΔΕΝ προορίζονται για Ασθενείς ή Φροντιστές.



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

0000209



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 τους Επαγγελματίες Υγείας προορίζονται για τον προγραμματισμό της αντλίας. Οι Οδηγίες Χρήσης για τους Επαγγελματίες Υγείας περιέχουν οδηγίες για τον προγραμματισμό της αντλίας για ένα συγκεκριμένο ασθενή και τις σχετικές τεχνικές προδιαγραφές. Όλες οι άλλες πληροφορίες που σχετίζονται με το σύστημα χορήγησης PRODUODOPA® βρίσκονται στις Οδηγίες Χρήσης για τον Ασθενή.

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.

Πίνακας περιεχομένων

1. Εισαγωγή	1
1.1 Προβλεπόμενη Χρήση	1
1.2 Προβλεπόμενος Χρήστης	1
1.3 Ενδεδειγμένη Χρήση	1
1.4 Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής	2
1.5 Εξαρτήματα αντλίας	4
2. Αρχική ρύθμιση	7
2.1 Αρχική ρύθμιση	7
2.2 Επιθεώρηση των εξαρτημάτων και τοποθέτηση της μπαταρίας	7
2.3 Ρύθμιση του ΡΙΝ	10
2.4 Ρύθμιση ρυθμών συνεχούς έγχυσης	13
2.5 Ρύθμιση της επιπλέον δόσης	15
2.6 Ρύθμιση της δόσης εφόδου	17
3. Αλλαγή ρυθμίσεων θεραπείας	21
3.1 Πρόσβαση στις ρυθμίσεις ιατρού	21
3.2 Αποτυχία εισαγωγής ΡΙΝ	23
3.3 Έχετε ξεχάσει το PIN	24
3.4 Προσαρμογή ρυθμών συνεχούς έγχυσης	25
3.5 Προσαρμογή της επιπλέον δόσης	
3.6 Απενεργοποίηση της επιπλέον δόσης	
3.7 Προσαρμογή της δόσης εφόδου	
3.8 Απενεργοποίηση δόσης εφόδου	
4. Ρύθμιση γλώσσας	37
5. Αλλαγή PIN	39
6. Επαναφορά ΡΙΝ (Έχετε ξεχάσει το ΡΙΝ)	41
7. Αφαίρεση της μπαταρίας	45
8. Επανασυσκευασία για χρήση στον ασθενή	47

9. Υποδόρια εισαγωγή	49
10. Ενημερωτικά μηνύματα	51
10.1 Ενημερωτικά μηνύματα	51
11. Τεχνικές προδιαγραφές	53
11.1 Τεχνικά χαρακτηριστικά	53
12. Αναφορά	59
12.1 Επεξήγηση συμβόλων	59
12.2 Ετικέτες του κιτ αντλίας	63

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 φοσλεβοντόπας 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™ 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).

1.4 Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής

Προειδοποίησεις



Λ Οι Οδηγίες χρήσης της αντλίας VYAFUSER™ για επαγγελματίες υγείας προορίζονται για χρήση μόνο από εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση αυτού του συστήματος.

Χρησιμοποιείτε το σύστημα χορήγησης μόνο με τον τρόπο που περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης και αφού έχετε λάβει εκπαίδευση.

🚹 Το σύστημα χορήγησης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με αναλώσιμα εξαρτήματα που έχουν εγκριθεί για χρήση με αυτό το σύστημα. Τα κατάλληλα εξαρτήματα διατίθενται στη διεύθυνση: devices.abbvie.com. Αυτό περιλαμβάνει τον προσαρμογέα φιαλιδίου, το σετ έγχυσης (εισαγωγέας, καθετήρας και σωλήνωση) και τη σύριγγα. Η χρήση μη κατάλληλων εξαρτημάτων μπορεί να οδηγήσει σε αλλεργική αντίδραση, μόλυνση ή ακατάλληλη λειτουργία.

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	704060-5226	Αριθμός Πιστοποίησης: 39124 Rev. 2 Κοινοποιημένος
		Σετ Έγχυσης Neria Guard, μήκος βελόνας 9 mm, μήκος σωλήνωσης 60 cm	704060-5229	Οργανισμος / 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

Συστάσεις προσοχής

- Μετά τον προγραμματισμό της αντλίας για χρήση και πριν από τη χορήγηση της αντλίας στον ασθενή, επαληθεύετε πάντα μέσω οπτικής επιθεώρησης ότι όλες οι ρυθμίσεις παραμέτρων έχουν οριστεί σωστά. Οι εσφαλμένες ρυθμίσεις ενδέχεται να οδηγήσουν σε ανεπιθύμητα αποτελέσματα.
- Για να αποτρέψετε την αλλαγή ρυθμίσεων από μη εξουσιοδοτημένους χρήστες:
 - ΜΗΝ χορηγείτε αντίγραφο των Οδηγιών χρήσης της αντλίας VYAFUSER[™] για επαγγελματίες υγείας σε ασθενή ή φροντιστή.
 - MHN δίνετε την αντλία στον ασθενή/τον φροντιστή παρά μόνο αφού έχετε ολοκληρώσει τις ρυθμίσεις ιατρού.

Σημείωση: Μετά τη ρύθμιση της αντλίας για χρήση και πριν από την παροχή της στον ασθενή, τα ακόλουθα εξαρτήματα του συστήματος χορήγησης πρέπει να τοποθετηθούν στο κουτί του κιτ αντλίας:

- 1 αντλία
- 1 παρελκόμενο μεταφοράς
- 1 σύστημα φόρτισης που περιλαμβάνει φορτιστή μπαταρίας, προσαρμογέα AC/κεντρικής τροφοδοσίας με καλώδιο φόρτισης
- 2 μπαταρίες (μία από τις οποίες μπορεί να βρίσκεται μέσα στην αντλία)
- 4 έγγραφα Οδηγιών χρήσης:
 - 1 έγγραφο Οδηγιών χρήσης της αντλίας VYAFUSER™ για τον ασθενή
 - 1 έγγραφο Οδηγιών χρήσης του προσαρμογέα ΑC/κεντρικής τροφοδοσίας (Εγχειρίδιο οδηγιών για τροφοδοτικά)
 - 1 έγγραφο Οδηγιών χρήσης του φορτιστή μπαταριών (Σειρά RRC-SCC1120-PM)
 - 1 έγγραφο Οδηγιών χρήσης του παρελκομένου μεταφοράς της αντλίας VYAFUSER™

ΜΗΝ συμπεριλάβετε τις Οδηγίες χρήσης της αντλίας VYAFUSER™ για επαγγελματίες υγείας.

Σημείωση: Εάν η αντλία πρόκειται να ανακυκλωθεί/απορριφθεί, ακολουθείστε τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Για επιπρόσθετες πληροφορίες καλέστε την AbbVie στο (+30) 214 416 5555.

Αντένδειξη

Το Σύστημα Χορήγησης πρέπει να χρησιμοποιείται με το PRODUODOPA[®].

1.5 Εξαρτήματα αντλίας



a.	Κουμπί επιπλέον δόσης	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.
е.	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	Σύρεται 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 του 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.

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ.

2.1 Αρχική ρύθμιση

Για να μπορεί να χρησιμοποιηθεί η αντλία από τον ασθενή, πρέπει να εισαχθεί και να επιβεβαιωθεί ένα PIN (μόνο για πρόσβαση του HCP) και ο βασικός ρυθμός συνεχούς έγχυσης. Κατά τη διάρκεια αυτής της αρχικής ρύθμισης, μπορείτε επίσης να ρυθμίσετε τους ρυθμούς συνεχούς έγχυσης Υψηλό και Χαμ., καθώς και τις τιμές Επιπλέον δόση και Δόση εφόδου. Η προεπιλεγμένη τιμή για τη Βάση είναι 0,15 ml/h. Οι προεπιλεγμένες τιμές για τους ρυθμούς Υψηλό και Χαμ. είναι οι ίδιες με τον επιβεβαιωμένο ρυθμό Βάσης (οι επιλογές Υψηλό και Χαμ. δεν θα είναι διαθέσιμες, εκτός εάν έχει οριστεί τιμή διαφορετική από τη Βάση). Οι προεπιλεγμένες τιμές για την επιπλέον δόση και τη δόση εφόδου είναι 0,0 ml, που σημαίνει ότι δεν είναι διαθέσιμες, αλλά εάν έχουν οριστεί τιμές διαφορετικές από 0, θα είναι διαθέσιμες.

2.2 Επιθεώρηση των εξαρτημάτων και τοποθέτηση της μπαταρίας

- Αφαιρέστε την αντλία και μία μπαταρία από το κιτ αντλίας (κιβώτιο).
 - α. Επιθεωρήστε την αντλία και την μπαταρία για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ζημιά.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το μοντέλο μπαταρίας RRRC1120-PM που παρέχεται με την αντλία VYAFUSER[™].
- 3. Ρυθμίστε το σύστημα φόρτισης.
 - α. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα ΑC/κεντρικής τροφοδοσίας, το καλώδιο του σταθμού φόρτισης και τον φορτιστή μπαταρίας από το κιτ 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.

=	=

Προσαρμογέας ΑC/ κεντρικής τροφοδοσίας και φορτιστής μπαταρίας



Εικόνα Α



Εικόνα Β

Ανατρέξτε στις **Οδηγίες χρήσης του** προσαρμογέα ΑC/κεντρικής τροφοδοσίας και του φορτιστή μπαταρίας που διαθέτετε, στην παρούσα ενότητα.

Φορτίστε πλήρως την μπαταρία πριν από τη χρήση.

Σημείωση: Πριν από τη χρήση και πριν από την παροχή μπαταριών σε ασθενείς, βεβαιωθείτε ότι όλες οι μπαταρίες είναι πλήρως φορτισμένες.

Σημείωση: Οι μπαταρίες που παρέχονται στο κιτ αντλίας (κιβώτιο) δεν είναι πλήρως φορτισμένες από τον κατασκευαστή.

- Αφαιρέστε το κάλυμμα της μπαταρίας από την αντλία (βλ. Εικόνα Α).
- Τοποθετήστε την μπαταρία στο διαμέρισμα μπαταρίας.
 - Αντιστοιχίστε τις μεταλλικές
 επαφές της μπαταρίας και του
 διαμερίσματος μπαταρίας
 (βλ. Εικόνα Β).
 - β. Με το μεταλλικό άκρο επαφής τοποθετημένο πρώτο, σύρετε την μπαταρία μέσα στο διαμέρισμα (βλ. Εικόνα Γ).

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



Εικόνα Γ



 Σύρετε το κάλυμμα της μπαταρίας πάνω στην αντλία (βλ. Εικόνα Δ).

Εικόνα Δ



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

2.3 Ρύθμιση του ΡΙΝ

Κατά τη ρύθμιση της αντλίας για πρώτη φορά, πρέπει να ορίσετε ένα 4ψήφιο ΡΙΝ που θα πρέπει να θυμάστε για μελλοντική χρήση, για παράδειγμα κατά την αλλαγή τιμών ασθενούς στο μέλλον.

Σημείωση: Πριν δημιουργήσετε το PIN, βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε όλες τις τιμές δόσης που σκοπεύετε να εισαγάγετε για τη συνεχή δόση, την επιπλέον δόση και τη δόση εφόδου.

Αυτό είναι σημαντικό επειδή, μόλις ξεκινήσετε τη ρύθμιση, μετά από 5 λεπτά αδράνειας, η αντλία θα εξέλθει αυτόματα. ΚΑΜΙΑ από τις τιμές (που περιλαμβάνει το PIN), δεν θα αποθηκευτεί, και η αρχική ρύθμιση θα πρέπει να ξεκινήσει από την αρχή. Οι τιμές θα αποθηκευτούν μόνο αφού επιβεβαιώσετε το PIN και όλες τις τιμές δόσης, ΚΑΙ μόνο όταν αποδεχθείτε ότι η αρχική ρύθμιση έχει ολοκληρωθεί.

Εάν η αντλία εξέλθει από την αρχική ρύθμιση χωρίς να έχετε επιβεβαιώσει όλες τις τιμές δόσης, η αρχική ρύθμιση θα πρέπει να ξεκινήσει από την αρχή.



Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.

- α Πατήστε ΟΚ για να προχωρήσετε.
- β. Πατήστε ξανά ΟΚ για να ξεκινήσετε τη ρύθμιση του PIN.

Σημείωση: Θα πρέπει να θυμάστε αυτό το PIN για να έχετε πρόσβαση στις Ρυθμίσεις ιατρού, προκειμένου να αλλάξετε τις ρυθμίσεις θεραπείας, εάν χρειάζεται. Εάν εισαγάγετε ένα PIN που δεν είναι αποδεκτό, στην οθόνη θα εμφανιστεί η ένδειξη "Άκυρο PIN" μετά την οποία μπορείτε να δοκιμάσετε ξανά.

Σημείωση: Το ΡΙΝ ΔΕΝ μπορεί να χρησιμοποιεί 4 επαναλαμβανόμενα ψηφία (π.χ. 2222) και ΔΕΝ μπορεί να χρησιμοποιεί 4 διαδοχικά ψηφία (π.χ. 2345 ή 5432).



OK

2. Εισαγάγετε ένα ψηφίο PIN.

- α. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα
 βέλους για να επιλέξετε τον αριθμό.
- β. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ΕΠΟΜΕΝΟ ή ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΟ για να επιλέξετε το ψηφίο που θέλετε να αλλάξετε.
- γ. Μόλις εμφανιστεί το επιθυμητό PIN, πατήστε ΕΠΟΜΕΝΟ για να προχωρήσετε στην επόμενη οθόνη.

Σημείωση: Εάν στην οθόνη εμφανιστεί το μήνυμα "Άκυρο ΡΙΝ", εισαγάγετε ξανά το ΡΙΝ και βεβαιωθείτε ότι δεν επαναλαμβάνει 4 ψηφία (π.χ. 5555) και ότι τα 4 ψηφία δεν είναι σε διαδοχική σειρά (π.χ. 5678 ή 8765).

 Πατήστε ΟΚ για να εισάγετε ξανά το PIN.



4. Πληκτρολογήστε ξανά και επιβεβαιώστε το PIN.

- α. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους
 για να επιλέξετε τον αριθμό.
- β. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ΕΠΟΜΕΝΟ και ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΟ για να επιλέξετε το ψηφίο που θέλετε να αλλάξετε.
- γ. Μόλις εισαχθεί το ίδιο PIN, πατήστε ΕΠΟΜΕΝΟ για να αποθηκεύσετε το PIN και να προχωρήσετε στην επόμενη οθόνη.
- δ. Μετά την αποθήκευση του ΡΙΝ, πατήστε ΟΚ για να συνεχίσετε. Στη συνέχεια, θα σας ζητηθεί να εισαγάγετε όλες τις ρυθμίσεις ασθενούς.

Ρυθμίστε το ρυθμό βάσης συνεχούς έγχυσης

α. Μετά την αποθήκευση του PIN, η πρώτη ρύθμιση είναι ο ρυθμός βάσης συνεχούς δόσης. Δείτε την επόμενη σελίδα για να συνεχίσετε.

Σημείωση: Το επάνω βέλος, που χρησιμοποιείται για την αύξηση τιμών, δεν θα εμφανίζεται όταν δεν είναι δυνατή η αύξηση του ρυθμού. Το κάτω βέλος, που χρησιμοποιείται για τη μείωση των τιμών, δεν θα εμφανίζεται όταν δεν είναι δυνατή η μείωση του ρυθμού. Αυτό συμβαίνει όταν ο ρυθμός είναι στο μέγιστο ή στο ελάχιστο της αντλίας. Συμβαίνει επίσης επειδή ο υψηλός ρυθμός δεν μπορεί να είναι μικρότερος από την τιμή βάσης.

2.4 Ρύθμιση ρυθμών συνεχούς έγχυσης

Συζητήστε και καθορίστε μια συχνότητα για την αλλαγή συρίγγων με τον ασθενή σας, με βάση τις ανάγκες του ασθενούς. Κάθε φορά που αλλάζει ο ρυθμός συνεχούς έγχυσης, θα πρέπει να βλέπετε ξανά αυτό το χρονοδιάγραμμα μαζί με τον ασθενή.

Μπορούν να ρυθμιστούν έως και 3 διαφορετικοί ρυθμοί συνεχούς έγχυσης (Βάση, Υψηλό, Χαμ.), ώστε ο ασθενής να μπορεί να επιλέξει έως και 3 προκαθορισμένους ρυθμούς καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας. Η βάση θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως ο τυπικός ρυθμός συνεχούς έγχυσης. Οι υψηλοί και χαμηλοί ρυθμοί είναι προαιρετικοί εναλλακτικοί ρυθμοί από τον βασικό ρυθμό. Η αντλία εμποδίζει τη χαμηλή τιμή να είναι υψηλότερη από την τιμή βάσης και εμποδίζει την τιμή βάσης να είναι υψηλότερη από την υψηλή τιμή.

Για ασθενείς που δεν απαιτούν επιλογές συνεχούς ρυθμού έγχυσης, μπορείτε να απενεργοποιήσετε τον υψηλό ή/και το χαμηλό ρυθμό. Για να απενεργοποιήσετε τον υψηλό ή/και τον χαμηλό ρυθμό, ρυθμίστε τον υψηλό ή/και τον χαμηλό ρυθμό στην ίδια τιμή με τον ρυθμό βάσης.

Οι ρυθμοί συνεχούς έγχυσης της αντλίας κυμαίνονται από 0,15 ml/h έως 1,25 ml/h και μπορούν να οριστούν σε προσαυξήσεις των 0,01 ml/h.





1. Ρυθμίστε το ρυθμό βάσης.

- α. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους
 για να επιλέξετε την τιμή.
- β. Πατήστε ΕΠΟΜΕΝΟ μόλις ο ρυθμός βάσης οριστεί στη σωστή τιμή.

Σημείωση: Κατά τη διάρκεια της πρώτης ρύθμισης, ο εμφανιζόμενος ρυθμός είναι ο χαμηλότερος ρυθμός συνεχούς έγχυσης που μπορεί να οριστεί.

2. Ρυθμίστε τον υψηλό ρυθμό.

- α. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους
 για να επιλέξετε την τιμή.
- β. Πατήστε ΕΠΟΜΕΝΟ μόλις ο υψηλός ρυθμός οριστεί στη σωστή τιμή.

Σημείωση: Για να απενεργοποιήσετε τον υψηλό ρυθμό, ρυθμίστε τον υψηλό ρυθμό στην ίδια τιμή με τον βασικό ρυθμό.



3. Ρυθμίστε το χαμηλό ρυθμό.

- α. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους
 για να επιλέξετε την τιμή.
- β. Πατήστε ΕΠΟΜΕΝΟ μόλις ο χαμηλός ρυθμός οριστεί στη σωστή τιμή.

Σημείωση: Για να απενεργοποιήσετε τον χαμηλό ρυθμό, ρυθμίστε τον χαμηλό ρυθμό στην ίδια τιμή με τον βασικό ρυθμό.

4. Επιβεβαιώστε τις τιμές ρυθμού.

α. Πατήστε ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ.

Σημείωση: Για να αλλάξετε οποιαδήποτε τιμή, πατήστε ΠΙΣΩ μέχρι να φτάσετε στην οθόνη που θέλετε.



Σημείωση: Αφού επιβεβαιωθούν οι ρυθμίσεις ρυθμού, η οθόνη θα προσφέρει την επιλογή ρύθμισης μιας επιπλέον δόσης.

Εάν επιλέξετε ΟΧΙ, η αντλία θα επιβεβαιώσει ότι δεν έχει οριστεί η επιπλέον δόση.

Δείτε την επόμενη σελίδα για να συνεχίσετε.

Επιβεβ. τον ρυθμό

 Βάση
 (X.XX ml/h)

 Υψηλό
 (Y.YY ml/h)

 Χαμ.
 (Z.ZZ ml/h)

 ΠΙΣΩ
 ΕΠΙΒΕΒ.

2.5 Ρύθμιση της επιπλέον δόσης

Η χορήγηση επιπλέον δόσης μπορεί να ενεργοποιηθεί. Το εύρος όγκου επιπλέον δόσης είναι από 0,1 ml έως 0,3 ml και μπορεί να ρυθμιστεί σε προσαυξήσεις των 0,05 ml.

Σημείωση: Εάν ο ασθενής δεν πρόκειται να λάβει επιπλέον δόση, όταν σας ζητηθεί να κάνετε "Ρύθμιση επιπλέον δόσης;", επιλέξτε "ΟΧΙ". Εάν κατά λάθος επιλέξετε "ΝΑΙ" και δεν θέλετε να ορίσετε επιπλέον δόση, ορίστε την τιμή επιπλέον δόσης στα 0 ml.

Πρέπει να διαμορφωθεί ένα διάστημα χρόνου μέχρι την επόμενη δόση για χορηγήσεις επιπλέον δόσης. Ο χρόνος μέχρι την επόμενη δόση είναι το διάστημα από το τέλος της χορήγησης της πιο πρόσφατης επιπλέον δόσης έως την επόμενη επιπλέον δόση που καθίσταται διαθέσιμη. Κατά τη διάρκεια του χρόνου μέχρι την επόμενη επιπλέον δόση, η αντλία δεν μπορεί να χορηγήσει επιπλέον δόσεις. Ο χρόνος μέχρι την επόμενη δόση εμποδίζει τη χορήγηση απεριόριστου αριθμού επιπλέον δόσεων. Το εύρος χρόνου μέχρι την επόμενη δόση είναι από 1 ώρα έως 24 ώρες (σε προσαυξήσεις των 15 λεπτών).

Σημείωση: Εάν ο ασθενής χορηγήσει μια δόση εφόδου, το διάστημα χρόνου μέχρι την επόμενη επιπλέον δόση θα ρυθμιστεί ξανά.





1. Ρυθμίστε την επιπλέον δόση.

- Πατήστε ΟΧΙ για να παραλείψετε τη ρύθμιση της επιπλέον δόσης και να απενεργοποιήσετε την επιπλέον δόση.
- Πατήστε NAI για να ρυθμίσετε τις παραμέτρους της επιπλέον δόσης και να ενεργοποιήσετε την επιπλέον δόση.

Ρυθμίστε τον όγκο της επιπλέον δόσης.

- α. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους
 για να ορίσετε την τιμή.
- β. Πατήστε ΕΠΟΜΕΝΟ μόλις ρυθμίσετε την επιπλέον δόση στην επιθυμητή τιμή.





Ρύθμιση

δόσης εφόδου;

ЕПІВЕВ.

NAI

Χ:ΧΧ ωω:λλ

ΟΧΙ

3. Ρυθμίστε το χρόνο κλειδώματος.

- α. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους
 για να ορίσετε την τιμή.
- β. Πατήστε ΕΠΟΜΕΝΟ μόλις ο χρόνος μέχρι την επόμενη δόση ρυθμιστεί στην επιθυμητή τιμή.

Σημείωση: Ο ελάχιστος χρόνος μέχρι την επόμενη δόση είναι 1 ώρα.

4. Επιβεβαιώστε την επιπλέον δόση.

α. Πατήστε ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ.

Σημείωση: Για να αλλάξετε οποιαδήποτε τιμή, πατήστε ΠΙΣΩ μέχρι να φτάσετε στην οθόνη που θέλετε.

Σημείωση: Μόλις επιβεβαιωθεί η επιπλέον δόση και ο χρόνος κλειδώματος, η αντλία θα συνεχίσει να ρυθμίζει τη δόση εφόδου.

Εάν επιλέξετε ΟΧΙ, η αντλία θα επιβεβαιώσει ότι δεν έχει οριστεί η δόση εφόδου.

Δείτε την επόμενη σελίδα για να συνεχίσετε.

2.6 Ρύθμιση της δόσης εφόδου

Η χορήγηση μιας δόσης εφόδου μπορεί να ενεργοποιηθεί. Το εύρος της δόσης εφόδου είναι από 0,1 έως 3,0 ml και μπορεί να ρυθμιστεί σε προσαυξήσεις των 0,1 ml.

Σημείωση: Εάν ο ασθενής δεν πρόκειται να λάβει δόση εφόδου, όταν ερωτηθείτε "Ρύθμιση δόσης εφόδου;", επιλέξτε "ΟΧΙ". Εάν κατά λάθος επιλέξετε "ΝΑΙ" και δεν θέλετε να ορίσετε μια δόση εφόδου, ρυθμίστε την τιμή της δόσης εφόδου στα 0 ml.

Ο χρόνος μέχρι την επόμενη δόση εφόδου είναι το διάστημα από τη στιγμή που η αντλία σταματά μέχρι τη στιγμή που η αντλία μπορεί να χορηγήσει μια δόση εφόδου. Κατά τη διάρκεια του χρόνου μέχρι την επόμενη δόση, δεν είναι δυνατή η χορήγηση δόσης εφόδου από την αντλία. Ο χρόνος μέχρι την επόμενη δόση εμποδίζει τη χορήγηση μιας δόσης εφόδου πολύ σύντομα μετά την τελευταία έγχυση. Το εύρος χρόνου μέχρι την επόμενη δόση είναι από 3 ώρες έως 8 ώρες σε προσαυξήσεις της 1 ώρας.



1. Ρυθμίστε τη δόση εφόδου.

- Πατήστε ΟΧΙ για να παραλείψετε τη ρύθμιση της δόσης εφόδου και να απενεργοποιήσετε τη δόση εφόδου.
- Πατήστε ΝΑΙ για να ρυθμίσετε τις παραμέτρους δόσης εφόδου και να ενεργοποιήσετε τη δόση εφόδου.

Σημείωση: Αν πατήσετε ΟΧΙ για να παραλείψετε τη ρύθμιση της δόσης εφόδου, η αντλία θα εμφανίσει ότι η δόση εφόδου δεν έχει οριστεί. Εάν επιβεβαιωθεί πατώντας ΟΚ, η αντλία εμφανίζει ότι η αρχική ρύθμιση έχει ολοκληρωθεί. Σε αυτό το σημείο θα αποθηκευτούν το ΡΙΝ και όλες οι τιμές δόσης, η αντλία θα εξέλθει αυτόματα από την αρχική ρύθμιση, θα πραγματοποιήσει έξοδο από τις Ρυθμίσεις ιατρού και θα εμφανίσει την οθόνη κατάστασης ασθενούς στη λειτουργία διακοπής.





Επιβεβ. τη δόση εφόδου: Δόση εφόδου: Χ.ΧΧ ml Χρόνος κλειδώματος: Χ:ΧΧ ωω:λλ ΠΙΣΩ ΕΠΙΒΕΒ.



ОК

2. Ορίστε τη δόση εφόδου.

- α. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους για να ορίσετε την τιμή.
- β. Πατήστε ΕΠΟΜΕΝΟ μόλις ορίσετε τη δόση εφόδου στη σωστή τιμή.

3. Ρυθμίστε το χρόνο κλειδώματος.

- α. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα
 βέλους για να ρυθμίσετε την ώρα σε ώρες.
- β. Πατήστε ΕΠΟΜΕΝΟ μόλις ο χρόνος μέχρι την επόμενη δόση οριστεί στη σωστή τιμή.

Σημείωση: Ο ελάχιστος χρόνος μέχρι την επόμενη δόση είναι 3 ώρα.

4. Επιβεβαιώστε δόση εφόδου.

α. Πατήστε ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ.

Σημείωση: Για να αλλάξετε οποιαδήποτε τιμή, πατήστε ΠΙΣΩ μέχρι να φτάσετε στην οθόνη που θέλετε.

Σημείωση: Πατώντας ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ, και εν συνεχεία αναγνωρίζοντας «Η αρχική ρύθμιση ολοκληρώθηκε», η δόση εφόδου θα επιβεβαιωθεί ΚΑΙ θα αποθηκευτούν ο αριθμός ΡΙΝ και ΟΛΕΣ οι τιμές δόσης (συνεχής ρυθμός(οί), επιπλέον δόση και δόση εφόδου).



β. Αφού πατήσετε ΟΚ, η αντλία εξέρχεται αυτόματα από την αρχική ρύθμιση και εμφανίζει την οθόνη κατάστασης σε κατάσταση διακοπής λειτουργίας.

Οδηγίες χρήσης της αντλίας VYAFUSER™ για τον ασθενή

5. Προετοιμάστε τη θεραπεία.

Για λεπτομερή βήματα, ανατρέξτε στις **Οδηγίες χρήσης της αντλίας** VYAFUSER[™] για τον ασθενή. ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ.

3.1 Πρόσβαση στις ρυθμίσεις ιατρού

Εάν απαιτούνται αλλαγές στη θεραπεία ασθενούς ή σε άλλες ρυθμίσεις της αντλίας μετά την ολοκλήρωση της αρχικής ρύθμισης, μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στις Ρυθμίσεις ιατρού χρησιμοποιώντας την ακόλουθη διαδικασία.

Σημείωση: Πριν εισέλθετε στις Ρυθμίσεις Ιατρού, βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε όλες τις τιμές δόσης που σκοπεύετε να αλλάξετε. Για παράδειγμα, τη Συνεχή Δόση, την Επιπλέον Δόση, τη Δόση Εφόδου, το Διάστημα χρόνου μέχρι την επόμενη δόση, το PIN, και την γλώσσα (εάν εφαρμόζεται).

Αυτό είναι σημαντικό επειδή, μόλις εισέλθετε στις Ρυθμίσεις Ιατρού, μετά από 5 λεπτά αδράνειας, η Αντλία θα εξέλθει αυτόματα από τις Ρυθμίσεις Ιατρού. Οι μη επιβεβαιωμένες αλλαγές ΔΕΝ θα αποθηκευτούν, και οι Ρυθμίσεις Ιατρού θα πρέπει να επανα-εισαχθούν. Οι τιμές θα αποθηκευτούν μόνο αφού επιβεβαιώσετε ότι οι Ρυθμίσεις άλλαξαν.

Στις ρυθμίσεις ιατρού μπορείτε να πραγματοποιείτε τα εξής:

- Ρύθμιση παραμέτρων του ρυθμού συνεχούς έγχυσης
- Ρύθμιση παραμέτρων της επιπλέον δόσης (ή ρύθμιση στο 0 για απενεργοποίηση)
- Ρύθμιση παραμέτρων της δόσης εφόδου (ή ρύθμιση στο 0 για απενεργοποίηση)
- Αλλαγή ΡΙΝ
- Ρύθμιση γλώσσας αντλίας



1. Μεταβείτε στις *Ρυθμίσεις ιατρού*.

α. Πατήστε MENOY για να εμφανίσετε
 τις Επιλογές μενού αντλίας.

- β. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους για να μεταβείτε στις **Ρυθμίσεις** ιατρού.
- γ. Πατήστε ΕΠΙΛΟΓΗ.

Η αντλία σταματά. Απομένουν Χ προσπάθειες για το ΡΙΝ. Συνέχεια;

ΝΑΙ

ΟΧΙ

Εάν η αντλία λειτουργεί, πατήστε ΝΑΙ για να επιβεβαιώσετε τη διακοπή λειτουργίας της αντλίας.

Σημείωση: Εάν η αντλία δεν λειτουργεί, το εικονίδιο διακοπής λειτουργίας (κόκκινο τετράγωνο) θα εμφανιστεί στην επάνω δεξιά γωνία. Στην οθόνη δεν θα εμφανιστεί η ένδειξη "Η αντλία σταματά", επειδή έχει ήδη διακοπεί η λειτουργία της.

Σημείωση: Εάν πατήσετε ΟΧΙ, θα επιστρέψετε στην οθόνη κατάστασης, ενώ η αντλία θα εξακολουθεί να χορηγεί θεραπεία.

Σημείωση: Για να αποκτήσετε πρόσβαση στις ρυθμίσεις ιατρού, πρέπει να εισαγάγετε το ΡΙΝ. Η αντλία θα αποδεχτεί 4 αποτυχημένες προσπάθειες εισαγωγής ΡΙΝ και μετά την 5η αποτυχημένη προσπάθεια θα κλειδώσει.



3. Εισάγετε το ΡΙΝ.

- α. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους
 για να επιλέξετε τον αριθμό.
- β. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ΕΠΟΜΕΝΟ και ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΟ για να επιλέξετε κάθε ψηφίο.
- γ. Μόλις εμφανιστεί το σωστό PIN, πατήστε ΕΠΟΜΕΝΟ για να μεταβείτε στα μενού Ρυθμίσεις ιατρού.

3.2 Αποτυχία εισαγωγής ΡΙΝ

Εάν εισαγάγετε εσφαλμένο PIN 5 φορές, οι Ρυθμίσεις ιατρού θα κλειδώσουν.

Σημείωση: Εάν οι Ρυθμίσεις ιατρού είναι κλειδωμένες, δεν είναι δυνατή η αλλαγή των ρυθμίσεων, αλλά η αντλία εξακολουθεί να μπορεί να χορηγήσει θεραπεία.

Εάν δεν γνωρίζετε το PIN, θα πρέπει να τον επαναφέρετε [ανατρέξτε στην ενότητα "Επαναφορά PIN (Έχετε ξεχάσει το PIN)"].

Σημείωση: Οι Ρυθμίσεις ιατρού θα παραμείνουν κλειδωμένες μέχρι να ακολουθηθεί η διαδικασία επαναφοράς του PIN.



Προσπαθήστε ξανά να πληκτρολογήσετε το PIN.

 α. Εάν γνωρίζετε το PIN και το έχετε πληκτρολογήσει εσφαλμένα, πατήστε ΟΧΙ για να δοκιμάσετε ξανά.

Σημείωση: Εάν έχετε ξεχάσει το ΡΙΝ, θα πρέπει να το επαναφέρετε.

2. Για να συνεχίσετε, πατήστε ΝΑΙ.

3. Εισάγετε το ΡΙΝ.

- α. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους
 για να επιλέξετε τον αριθμό.
- β. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ΕΠΟΜΕΝΟ και ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΟ για να επιλέξετε κάθε ψηφίο.
- γ. Μόλις εμφανιστεί το σωστό ΡΙΝ, πατήστε ΕΠΟΜΕΝΟ για να μεταβείτε στα μενού Ρυθμίσεις ιατρού.

3.3 Έχετε ξεχάσει το PIN

Εάν έχετε ξεχάσει το PIN, μπορείτε να το επαναφέρετε. Επιλέγοντας την επαναφορά του PIN, οι Ρυθμίσεις ιατρού κλειδώνονται, αλλά η αντλία εξακολουθεί να μπορεί να χορηγήσει θεραπεία.



Εάν επιλέξετε ΝΑΙ, επιβεβαιώστε ότι απαιτείται επαναφορά του ΡΙΝ.

α. Εάν δεν γνωρίζετε το PIN, θα πρέπει να το επαναφέρετε. Εάν πρέπει να γίνει επαναφορά του PIN, πατήστε NAI.

2. Επαναφέρετε το ΡΙΝ.

- α. Εάν επιλέξετε να επαναφέρετε
 το PIN, οι ρυθμίσεις ιατρού θα
 κλειδώσουν μέχρι να εισαχθεί το
 νέο PIN. Με τις Ρυθμίσεις ιατρού
 κλειδωμένες, δεν είναι δυνατή η
 πραγματοποίηση αλλαγών στις
 ρυθμίσεις θεραπείας, αλλά η αντλία
 μπορεί να εκτελέσει μια θεραπεία.
- Εάν πρέπει να επαναφέρετε το PIN, ανατρέξτε στην ενότητα Επαναφορά PIN.

3.4 Προσαρμογή ρυθμών συνεχούς έγχυσης

Συζητήστε και καθορίστε μια συχνότητα για την αλλαγή συρίγγων με τον ασθενή σας, με βάση τις ανάγκες του ασθενούς. Κάθε φορά που αλλάζει ο ρυθμός συνεχούς έγχυσης, θα πρέπει να βλέπετε ξανά αυτό το χρονοδιάγραμμα μαζί με τον ασθενή.

Μπορούν να ρυθμιστούν έως και 3 διαφορετικοί ρυθμοί συνεχούς έγχυσης (Βάση, Υψηλό, Χαμ.), ώστε ο ασθενής να μπορεί να επιλέξει έως και 3 προκαθορισμένους ρυθμούς καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας. Η βάση θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως ο τυπικός ρυθμός συνεχούς έγχυσης. Οι υψηλοί και χαμηλοί ρυθμοί είναι προαιρετικοί εναλλακτικοί ρυθμοί από τον βασικό ρυθμό. Η αντλία εμποδίζει τη χαμηλή τιμή να είναι υψηλότερη από την τιμή βάσης και εμποδίζει την υψηλή τιμή να είναι χαμηλότερη από τη Βάση.

Για ασθενείς που δεν χρειάζονται διαφορετικούς ρυθμούς συνεχούς έγχυσης, μπορείτε να απενεργοποιήσετε τον υψηλό ή/και το χαμηλό ρυθμό. Για να απενεργοποιήσετε τον υψηλό ή/και τον χαμηλό ρυθμό, ρυθμίστε τον υψηλό ή/και τον χαμηλό ρυθμό στην ίδια τιμή με τον ρυθμό βάσης.

Οι ρυθμοί συνεχούς έγχυσης της αντλίας κυμαίνονται από 0,15 ml/h έως 1,25 ml/h και μπορούν να οριστούν σε προσαυξήσεις των 0,01 ml/h.





Μεταβείτε στην επιλογή Ρυθμίστε τον ρυθμό στο μενού Ρυθμίσεις ιατρού.

- α. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους
 για να μεταβείτε στην επιλογή
 Ρυθμίστε τον ρυθμό.
- β. Πατήστε ΕΠΙΛΟΓΗ για να αλλάξετε το ρυθμό.

Σημείωση: Για να επιστρέψετε στην οθόνη κατάστασης, πατήστε ΠΙΣΩ.

Ρυθμίστε τον ρυθμό συνεχούς έγχυσης.

 α. Για να αλλάξετε έναν ρυθμό, πατήστε ΝΑΙ.

Σημείωση: Στην οθόνη **Ρύθμ. ρυθμού;** θα εμφανιστούν οι τρέχουσες καθορισμένες τιμές. Εάν επιλέξετε να μην αλλάξετε τον ρυθμό, πατήστε ΟΧΙ.



3. Προσαρμόστε τον ρυθμό βάσης.

- α. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους
 για να επιλέξετε την τιμή.
- β. Πατήστε ΕΠΟΜΕΝΟ μόλις ο ρυθμός βάσης ρυθμιστεί στη σωστή τιμή.

4. Προσαρμόστε τον υψηλό ρυθμό.

- α. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους
 για να επιλέξετε την τιμή.
- β. Πατήστε ΕΠΟΜΕΝΟ μόλις ο υψηλός ρυθμός ρυθμιστεί στη σωστή τιμή.

Σημείωση: Για να απενεργοποιήσετε τον υψηλό ρυθμό, ρυθμίστε τον υψηλό ρυθμό στην ίδια τιμή με τον βασικό ρυθμό.

5. Προσαρμόστε τον χαμηλό ρυθμό.

- α. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους
 για να επιλέξετε την τιμή.
- β. Πατήστε ΕΠΟΜΕΝΟ μόλις ο χαμηλός ρυθμός ρυθμιστεί στη σωστή τιμή.

Σημείωση: Για να απενεργοποιήσετε τον χαμηλό ρυθμό, ρυθμίστε τον χαμηλό ρυθμό στην ίδια τιμή με τον βασικό ρυθμό.



6. Επιβεβαιώστε τον ρυθμό.

 α. Πατήστε ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ για να αποθηκεύσετε τις τιμές.

Σημείωση: Για να αλλάξετε οποιαδήποτε τιμή, πατήστε ΠΙΣΩ μέχρι να φτάσετε στην οθόνη που θέλετε.

Για να επιστρέψετε στην οθόνη κατάστασης, πατήστε ΠΙΣΩ.

 α. Για να ρυθμίσετε την επιπλέον δόση, μεταβείτε στην επιθυμητή επιλογή και πατήστε ΕΠΙΛΟΓΗ.

3.5 Προσαρμογή της επιπλέον δόσης

Μπορείτε να ενεργοποιήσετε μια απενεργοποιημένη επιπλέον δόση και να ρυθμίσετε μια ενεργοποιημένη επιπλέον δόση αλλάζοντας τον όγκο ή το χρόνο μέχρι την επόμενη δόση. Το εύρος όγκου επιπλέον δόσης είναι 0,1 ml έως 0,3 ml και μπορεί να ρυθμιστεί σε προσαυξήσεις των 0,05 ml.

Σημείωση: Η ρύθμιση του όγκου της επιπλέον δόσης σε 0,00 απενεργοποιεί τη λειτουργία χορήγησης επιπλέον δόσης.

Ο χρόνος μέχρι την επόμενη επιπλέον δόση είναι το διάστημα από το τέλος της χορήγησης της πιο πρόσφατης επιπλέον δόσης (ή της δόσης εφόδου) έως την επόμενη επιπλέον δόση που καθίσταται διαθέσιμη. Κατά τη διάρκεια του χρόνου μέχρι την επόμενη επιπλέον δόση, η αντλία δεν μπορεί να χορηγήσει επιπλέον δόσεις. Ο χρόνος μέχρι την επόμενη δόση εμποδίζει τη χορήγηση υπερβολικά πολλών επιπλέον δόσεων. Το εύρος χρόνου μέχρι την επόμενη επιπλέον δόση είναι από 1 ώρα έως 24 ώρες, σε προσαυξήσεις των 15 λεπτών.







- Μεταβείτε στην επιλογή Ρυθμ. επιπλ. δόση στο μενού Ρυθμίσεις ιατρού.
 - α. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα με τα βέλη για να μετακινηθείτε στο στοιχείο **Ρυθμ. επιπλ. δόση**.
 - β. Πατήστε ΕΠΙΛΟΓΗ για να συνεχίσετε.

2. Ρυθμίστε την επιπλέον δόση.

Πατήστε ΝΑΙ.

Σημείωση: Στην οθόνη **Ρυθμ. επιπλ.** δόσης; θα εμφανιστούν οι τρέχουσες καθορισμένες τιμές.

- 3. Ρυθμίστε τον όγκο επιπλέον δόσης.
 - Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους
 για να επιλέξετε την τιμή.
 - β. Πατήστε ΕΠΟΜΕΝΟ μόλις ρυθμίσετε την επιπλέον δόση στην επιθυμητή τιμή.

28 Αλλαγή ρυθμίσεων θεραπείας





4. Ρυθμίστε το χρόνο κλειδώματος.

- α. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους
 για να επιλέξετε την τιμή.
- β. Πατήστε ΕΠΟΜΕΝΟ μόλις ο χρόνος μέχρι την επόμενη δόση ρυθμιστεί στην επιθυμητή τιμή.

5. Επιβεβαιώστε την επιπλέον δόση.

 α. Πατήστε ΕΠΙΒΕΒ. για να αποθηκεύσετε τις ρυθμίσεις επιπλέον δόσης.

Σημείωση: Για να αλλάξετε οποιαδήποτε τιμή, πατήστε ΠΙΣΩ μέχρι να φτάσετε στην οθόνη που θέλετε.

6. Πατήστε ΠΙΣΩ για να επιστρέψετε στην οθόνη κατάστασης.

 α. Για να ρυθμίσετε τη δόση εφόδου ή για να αλλάξετε το συνεχή ρυθμό, μεταβείτε στην επιθυμητή επιλογή και πατήστε ΕΠΙΛΟΓΗ.

3.6 Απενεργοποίηση της επιπλέον δόσης

Η απενεργοποίηση της επιπλέον δόσης πραγματοποιείται με ρύθμιση του όγκου επιπλέον δόσης στο 0,00.



Ρύθμ.επιπλ.

Επιπλέον δόση:

Χρόνος κλειδώματος:

ΝΑΙ

δόσης;

X.XX ml

Χ:ΧΧ ωω:λλ

- Μεταβείτε στην επιλογή Ρυθμ. επιπλ. δόση στο μενού Ρυθμίσεις ιατρού.
 - α. Πατήστε ΕΠΙΛΟΓΗ.

- 2. Ρυθμίστε την επιπλέον δόση.
 - α. Πατήστε ΝΑΙ.



Ρυθμίστε την τιμή της επιπλέον δόσης σε 0,00.

- α. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους
 για να επιλέξετε την τιμή.
- β. Πατήστε ΕΠΟΜΕΝΟ μόλις η επιπλέον δόση ρυθμιστεί στη σωστή τιμή.



Ρυθμ. δόση εφόδου

Αλλάξτε σύριγγα στις ΧΧ:ΧΧ ωω:λλ Ρυθμός

ΕΠΙΛΟΓΗ

ΔΙΑΚΟΠΗ

X.XX ml/h

MENOY

ΠΙΣΩ

➡

Βάση

ΑΠΕΝΕΡΓΟΠ.

Συνεχίστε για να εκτελέσετε Επιβεβαίωση επιπλέον δόσης.

α. Πατήστε ΕΠΟΜΕΝΟ.

Σημείωση: Ο χρόνος μέχρι την επόμενη δόση δεν χρειάζεται να οριστεί κατά την απενεργοποίηση της επιπλέον δόσης.

5. Επιβεβαιώστε την επιπλέον δόση.

α. Πατήστε ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ.

Σημείωση: Για να αλλάξετε οποιαδήποτε τιμή, πατήστε ΠΙΣΩ μέχρι να φτάσετε στην οθόνη που θέλετε.

 Για να εξέλθετε από τις Ρυθμίσεις ιατρού και να επιστρέψετε στην οθόνη κατάστασης ασθενούς, πατήστε ΠΙΣΩ.

3.7 Προσαρμογή της δόσης εφόδου

Μπορείτε να ενεργοποιήσετε μια απενεργοποιημένη δόση εφόδου και να ρυθμίσετε μια ενεργοποιημένη δόση εφόδου αλλάζοντας τον όγκο ή το χρόνο μέχρι την επόμενη δόση. Το εύρος όγκου της δόσης εφόδου είναι 0,1 έως 3,0 ml και μπορεί να ρυθμιστεί σε προσαυξήσεις των 0,1 ml *Σημείωση:* Η ρύθμιση του όγκου δόσης εφόδου σε 0,00 απενεργοποιεί τη λειτουργία χορήγησης δόσης εφόδου.

Ο χρόνος μέχρι την επόμενη δόση εφόδου είναι το διάστημα από τη στιγμή που η αντλία σταματά μέχρι τη στιγμή που η αντλία μπορεί να χορηγήσει μια δόση εφόδου. Κατά τη διάρκεια του χρόνου μέχρι την επόμενη δόση, δεν είναι δυνατή η χορήγηση δόσης εφόδου από την αντλία. Ο χρόνος μέχρι την επόμενη δόση εμποδίζει τη χορήγηση μιας δόσης εφόδου πολύ σύντομα μετά την τελευταία έγχυση. Το εύρος χρόνου μέχρι την επόμενη δόση είναι από 3 ώρες έως 8 ώρες σε προσαυξήσεις της 1 ώρας.



Πλοηγηθείτε στη Ρυθμ. δόση εφόδου στο μενού Ρυθμίσεις ιατρού.

α. Πατήστε ΕΠΙΛΟΓΗ.



- 2. Ρυθμίστε τη δόση εφόδου.
 - α. Πατήστε ΝΑΙ.



- Ρυθμίστε τον όγκο της δόσης εφόδου.
 - α. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους
 για να επιλέξετε την τιμή.
 - β. Πατήστε ΕΠΟΜΕΝΟ μόλις ρυθμίσετε τη δόση εφόδου στην επιθυμητή τιμή.





4. Ρυθμίστε το χρόνο κλειδώματος.

- α. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους
 για να επιλέξετε την τιμή.
- β. Πατήστε ΕΠΟΜΕΝΟ μόλις ο χρόνος μέχρι την επόμενη δόση ρυθμιστεί στην επιθυμητή τιμή.

5. Επιβεβαιώστε τη δόση εφόδου.

 α. Πατήστε ΕΠΙΒΕΒ. για να αποθηκεύσετε τις τιμές δόσης εφόδου.

Σημείωση: Για να αλλάξετε οποιαδήποτε τιμή, πατήστε ΠΙΣΩ μέχρι να φτάσετε στην οθόνη που θέλετε.

Πατήστε ΠΙΣΩ για να επιστρέψετε στην οθόνη κατάστασης.

3.8 Απενεργοποίηση δόσης εφόδου

Η απενεργοποίηση της δόσης εφόδου πραγματοποιείται ρυθμίζοντας τον όγκο της δόσης εφόδου σε 0,00.



Ρύθμ.δόσης

εφόδου; Δόση εφόδου:

Χ:ΧΧ ωω:λλ

X.XX ml

- Πλοηγηθείτε στη Ρυθμ. δόση εφόδου στο μενού Ρυθμίσεις ιατρού.
 - α. Πατήστε ΕΠΙΛΟΓΗ.

- 2. Ρυθμίστε τη δόση εφόδου.
 - α. Πατήστε ΝΑΙ.



Χρόνος κλειδώματος:

NAI

3. Ρυθμίστε την δόση εφόδου σε 0,00.

- α. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους
 για να επιλέξετε την τιμή.
- β. Πατήστε ΕΠΟΜΕΝΟ μόλις ρυθμίσετε τη δόση εφόδου στη σωστή τιμή.



Συνεχίστε για να εκτελέσετε Ρυθμ. χρόνο κλειδώματος.

α. Πατήστε ΕΠΟΜΕΝΟ.

Σημείωση: Ο χρόνος μέχρι την επόμενη δόση δεν χρειάζεται να οριστεί κατά την απενεργοποίηση της δόσης εφόδου.

5. Επιβεβαιώστε τη δόση εφόδου.

α. Πατήστε ΕΠΙΒΕΒ.

Σημείωση: Για να αλλάξετε οποιαδήποτε τιμή, πατήστε ΠΙΣΩ μέχρι να φτάσετε στην οθόνη που θέλετε.

Πατήστε ΠΙΣΩ για να επιστρέψετε στην οθόνη κατάστασης.

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ.

4. Ρύθμιση γλώσσας

Εάν υπάρχουν περισσότερες από μία γλώσσες, η επιλογή "Ρυθμίστε τη γλώσσα" επιτρέπει την επιλογή της γλώσσας. Εάν η αντλία έχει μόνο μία γλώσσα, η επιλογή μενού "Ρυθμίστε τη γλώσσα" δεν θα εμφανιστεί.



- Μεταβείτε στην επιλογή Ρυθμίστε τη γλώσσα στο μενού Ρυθμίσεις ιατρού.
 - α. Πατήστε ΕΠΙΛΟΓΗ.

- 2. Επιλέξτε γλώσσα.
 - α. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους
 για να επιλέξετε τη γλώσσα.
 - β. Πατήστε ΕΠΙΛΟΓΗ μόλις επιλεγεί η επιθυμητή γλώσσα.
- Πατήστε ΠΙΣΩ για να επιστρέψετε στην οθόνη κατάστασης.

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ.

5. Αλλαγή ΡΙΝ

Εάν χρειαστεί να αλλάξετε το PIN σας, μπορείτε να το κάνετε από το μενού Ρυθμίσεις ιατρού.









Μεταβείτε στην επιλογή Αλλάξτε PIN στο μενού Ρυθμίσεις ιατρού.

- α. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους
 για να μεταβείτε στην επιλογή
 Αλλάξτε PIN.
- β. Πατήστε ΕΠΙΛΟΓΗ για να αλλάξετε το PIN.

Σημείωση: Για να επιστρέψετε στην οθόνη κατάστασης, πατήστε ΠΙΣΩ.

Σημείωση: Θα πρέπει να θυμάστε το νέο σας ΡΙΝ για να έχετε πρόσβαση στις Ρυθμίσεις ιατρού, προκειμένου να αλλάξετε τις ρυθμίσεις θεραπείας, εάν χρειάζεται.

Σημείωση: Το ΡΙΝ ΔΕΝ μπορεί να χρησιμοποιεί τα ίδια 4 ψηφία (π.χ. 2222) και ΔΕΝ μπορεί να χρησιμοποιεί 4 διαδοχικά ψηφία (π.χ. 2345 ή 5432)

- 2. Εισάγετε το νέο ΡΙΝ.
 - α. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους
 για να επιλέξετε τον αριθμό.

- β. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ΕΠΟΜΕΝΟ και ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΟ για να επιλέξετε κάθε ψηφίο.
- γ. Μόλις εμφανιστεί το επιθυμητό PIN, πατήστε ΕΠΟΜΕΝΟ για να προχωρήσετε στην επόμενη οθόνη.



3. Πατήστε ΟΚ για να εισάγετε ξανά και να επιβεβαιώσετε το νέο PIN.

4. Εισάγετε ξανά το νέο ΡΙΝ.

- α. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους
 για να επιλέξετε τον αριθμό.
- β. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ΕΠΟΜΕΝΟ και ΠΡΟΗΓ. για να επιλέξετε κάθε ψηφίο.
- Υ. Μόλις εισαχθεί το ίδιο PIN, πατήστε ΕΠΟΜΕΝΟ για να αποθηκεύσετε το PIN και να προχωρήσετε στην επόμενη οθόνη.

5. Πατήστε ΠΙΣΩ για να επιστρέψετε στην οθόνη κατάστασης. Εάν εισαγάγετε εσφαλμένο PIN 5 φορές ή εάν ξεχάσατε το PIN και πρέπει να το επαναφέρετε, οι Ρυθμίσεις ιατρού θα κλειδώσουν. Θα χρειαστεί να επικοινωνήσετε με την AbbVie για να επαναφέρετε το PIN.



Ανακτήστε την πρόσβαση στις Ρυθμίσεις κλιν. ιατρού.

ά. Όταν οι Ρυθμίσεις κλιν. ιατρού είναι
 κλειδωμένες, πατήστε ΟΚ για να
 συνεχίσετε.



Συνεχίστε για να λάβετε τον κωδικό ξεκλειδώματος.

 α. Σε ένα κομμάτι χαρτί, σημειώστε τον Зψήφιο κωδικό ενεργοποίησης που εμφανίζεται στην οθόνη της αντλίας. Αυτός είναι ο αριθμός που πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τη λήψη του κωδικού ξεκλειδώματος.

Σημείωση: Ο 3ψήφιος κωδικός ενεργοποίησης δεν θα παραμείνει στην οθόνη αφού πατήσετε ΟΚ.

β. Για να λάβετε τον κωδικό ξεκλειδώματος, καλέστε την AbbVie στο (+30) 214 416 5555. Εξηγήστε ότι πρέπει να επαναφέρετε το PIN και δώστε τους τον 3ψήφιο κωδικό ενεργοποίησης που εμφανίζεται στην αντλία. Με τη σειρά τους, θα σας δώσουν έναν 4ψήφιο κωδικό ξεκλειδώματος.





Κωδ. ξεκλειδώματος

επιβεβαιώθηκε.

Ρύθμιση ΡΙΝ

Ρυθμίστε το PIN

ХХХ

ОК

ΕΠΟΜΕΝΟ

- Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους για να εισάγετε τον 4ψήφιο κωδικό ξεκλειδώματος.
 - α. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα βέλους
 για να εισάγετε τον 4ψήφιο κωδικό
 ξεκλειδώματος.
 - β. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ΕΠΟΜΕΝΟ και ΠΡΟΗΓ. για να επιλέξετε κάθε ψηφίο.
 - Αφού πληκτρολογήσετε τον 4ψήφιο κωδικό ξεκλειδώματος, πατήστε
 ΕΠΟΜΕΝΟ για να συνεχίσετε.

Ο κωδικός ξεκλειδώματος επιβεβαιώθηκε. Ορίστε το νέο σας PIN

Σημείωση: Εάν έχει καταχωριστεί ο σωστός κωδικός ξεκλειδώματος, η αντλία θα εμφανίσει ένα μήνυμα επιβεβαίωσης της εισαγωγής του σωστού κωδικού ξεκλειδώματος.

 α. Πατήστε ΟΚ για να μεταβείτε στην επόμενη οθόνη για να ορίσετε το νέο σας PIN.

Σημείωση: Εάν έχει εισαχθεί λανθασμένος κωδικός ξεκλειδώματος, μπορείτε να δοκιμάσετε έως και 3 φορές, μετά τις οποίες θα δημιουργηθεί ένας διαφορετικός 3ψήφιος κωδικός ενεργοποίησης.

Ρυθμίστε το ΡΙΝ Χ Χ Χ Χ Χ Χ ΠΡΟΗΓ.

5. Ορίστε το νέο σας PIN.

- α. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα
 βέλους για να επιλέξετε τον αριθμό.
- β. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ΕΠΟΜΕΝΟ και ΠΡΟΗΓ. για να επιλέξετε κάθε ψηφίο.
- Υ. Μόλις εμφανιστεί το επιθυμητό PIN, πατήστε ΕΠΟΜΕΝΟ για να προχωρήσετε στην επόμενη οθόνη.

Σημείωση: Εάν στην οθόνη εμφανιστεί η ένδειξη "Άκυρο ΡΙΝ", εισάγετε ξανά το PIN και βεβαιωθείτε ότι και τα 4 ψηφία δεν είναι τα ίδια (π.χ., 5555) και ότι τα 4 ψηφία δεν είναι σε διαδοχική σειρά (π.χ., 5678).

Εισάγετε ξανά ΡΙΝ οκ Επιβεβαιώστε το ΡΙΝ Δ Χ Χ Χ Χ Χ

ПРОНГ.



ОК

ΕΠΟΜΕΝΟ



 Πατήστε ΟΚ για να εισάγετε ξανά και να επιβεβαιώσετε το νέο PIN.

7. Εισάγετε ξανά το νέο PIN.

- α. Χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα
 βέλους για να επιλέξετε τον αριθμό.
- β. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ΕΠΟΜΕΝΟ και ΠΡΟΗΓ. για να επιλέξετε κάθε ψηφίο.
- γ. Μόλις εισαχθεί το ίδιο PIN, πατήστε ΕΠΟΜΕΝΟ για να αποθηκεύσετε το PIN και να προχωρήσετε στην επόμενη οθόνη.

Πατήστε ΟΚ και παραμείνετε στο μενού Ρυθμίσεις ιατρού.

Μετακινηθείτε με κύλιση στη λίστα
 για να επιλέξετε μια άλλη ρύθμιση
 για αλλαγή. Πατήστε ΠΙΣΩ για
 έξοδο από τις Ρυθμίσεις ιατρού.

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ.

7. Αφαίρεση της μπαταρίας



1. Διακόψτε τη θεραπεία.

Σημείωση: Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στις **Οδηγίες χρήσης της αντλίας** VYAFUSERTM για τον ασθενή.

2. Αφαιρέστε την μπαταρία

 Αφαιρέστε το κάλυμμα της μπαταρίας από την αντλία (βλ. Εικόνα Ε).

Εικόνα Ε



β. Αφαιρέστε την μπαταρία (βλ. Εικόνα ΣΤ).

Εικόνα ΣΤ



Σημείωση: Η οθόνη της αντλίας θα παραμείνει αναμμένη για αρκετά λεπτά και θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.

Σημείωση: Η αντλία θα διατηρήσει όλες τις ρυθμίσεις μετά την αφαίρεση της μπαταρίας. ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ.

8. Επανασυσκευασία για χρήση στον ασθενή

Σε περίπτωση που προγραμματίσετε την αντλία για χρήση στον ασθενή, αλλά θα πρέπει να την αποστείλετε στην οικία του ασθενούς, πριν από την αποστολή ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

- 1. Διακόψτε τη θεραπεία (για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της αντλίας VYAFUSER[™] για τον ασθενή).
- 2. Αφαιρέστε την μπαταρία από την αντλία.

Σημείωση: Όταν αφαιρεθεί η μπαταρία, η αντλία εμφανίζει ένα μήνυμα ότι η μπαταρία έχει αφαιρεθεί. Η οθόνη παραμένει αναμμένη για αρκετά λεπτά. Μπορείτε να επανασυσκευάσετε την αντλία ενώ η οθόνη είναι αναμμένη, καθώς θα απενεργοποιηθεί αυτόματα.

Σημείωση: Η αντλία θα διατηρήσει όλες τις ρυθμίσεις μετά την αφαίρεση της μπαταρίας.

- Τοποθετήστε την μπαταρία στο μικρό κουτί μπαταριών και, στη συνέχεια, τοποθετήστε την πάνω από την εφεδρική μπαταρία στο διαμέρισμα υποδοχής μπαταρίας του κιτ αντλίας.
- Τοποθετήστε ξανά την αντλία στο διαμέρισμα αντλίας του κιτ αντλίας.
- 5. Επιστρέψτε τα υπόλοιπα εξαρτήματα που αφαιρέσατε κατά τον προγραμματισμό της αντλίας στα αρχικά τους διαμερίσματα στο κιτ αντλίας.
 - 1 αντλία
 - 1 παρελκόμενο μεταφοράς
 - 1 σύστημα φόρτισης που περιλαμβάνει φορτιστή μπαταρίας και προσαρμογέα AC/κεντρικής τροφοδοσίας με καλώδιο φόρτισης
 - 2 μπαταρίες
 - 4 έγγραφα Οδηγιών χρήσης:
 - 1 έγγραφο Οδηγιών χρήσης για την αντλία VYAFUSER™ για τον ασθενή
 - 1 έγγραφο Οδηγιών χρήσης του προσαρμογέα AC/κεντρικής τροφοδοσίας (Εγχειρίδιο οδηγιών για τροφοδοτικά)
 - 1 έγγραφο Οδηγιών χρήσης του φορτιστή μπαταριών (Σειρά RRC-SCC1120-PM)
 - 1 έγγραφο Οδηγιών χρήσης του παρελκομένου μεταφοράς της αντλίας VYAFUSER™

6. Κλείστε το καπάκι του κουτιού.

Κλείστε όλα τα εσωτερικά πτερύγια του κιτ, ώστε όταν κλείνει το εξωτερικό καπάκι το κουτί να είναι επίπεδο.

Σημείωση: MHN συμπεριλαμβάνετε τις Οδηγίες χρήσης της αντλίας VYAFUSER[™] για επαγγελματίες υγείας. Η σωστή επιλογή μήκους και η τοποθέτηση του καθετήρα είναι κρίσιμης σημασίας για τη διασφάλιση της προβλεπόμενης δοσολογίας και χορήγησης του PRODUODOPA[®]. Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να επιλέξει ένα επαρκώς μεγάλο μέγεθος καθετήρα για να χορηγήσει την έγχυση στον υποδόριο ιστό, αλλά χωρίς να διεισδύσει στον μυ, το οποίο μπορεί να προκαλέσει πόνο ή/και κάμψη του καθετήρα και να οδηγήσει ενδεχομένως σε απόφραξη.

Για την επιλογή αυτή, ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να λάβει υπόψη διαφορετικά χαρακτηριστικά του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων του πάχους του κοιλιακού λιπώδους ιστού, της κοιλιακής περιφέρειας και του δείκτη μάζας σώματος του ασθενούς. Οι ασθενείς θα πρέπει να εκπαιδεύονται στις κατάλληλες τεχνικές τοποθέτησης και διαχείρισης του καθετήρα και του σετ έγχυσης. ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ.

10.1 Ενημερωτικά μηνύματα

Ο ακόλουθος πίνακας (Ενημερωτικά μηνύματα) παρέχει πληροφορίες κατάστασης και καθοδήγηση για εργασίες που σχετίζονται με τις Ρυθμίσεις ιατρού.

Οθόνη	Περιγραφή	Ακουστικό σήμα	Διορθωτική ενέργεια (κατά περίπτωση)
Λάθος ΡΙΝ. Ξεχάσατε το ΡΙΝ; ΟΧΙ ΝΑΙ	Η οθόνη εμφανίζει ότι έχετε πληκτρολογήσει ένα εσφαλμένο ΡΙΝ και παρέχει μια διαδρομή για να το ρυθμίσετε ξανά εάν το ξεχάσατε ή για να δοκιμάσετε ξανά.	2 ηχητικά σήματα	Εάν έχετε εισάγει λάθος ένα γνωστό ΡΙΝ, δοκιμάστε ξανά αφού πατήσετε "ΟΧΙ" (ότι δεν το ξεχάσατε). Εάν γνωρίζετε ότι το ξεχάσατε, απαντήστε "ΝΑΙ" και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη. Θα εμφανιστεί μια οθόνη με έναν 3ψήφιο κωδικό ενεργοποίησης που θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε αργότερα για να λάβετε έναν κωδικό ξεκλειδώματος. Καλέστε την AbbVie στο (+30) 214 416 5555 και πείτε τους τον 3ψήφιο κωδικό ενεργοποίησης για να λάβετε τον κωδικό
ι Λάθος κωδικός ξεκλειδώματος ΕΕΟΔΟΣ ΔΟΚΙΜΗ	Καταχωρήθηκε εσφαλμένος κωδικός ξεκλειδώματος.	2 ηχητικά σήματα	Εισάγετε ξανά τον κωδικό ξεκλειδώματος. Εάν εισαχθεί λανθασμένος κωδικός 3 φορές, θα δημιουργηθεί ένας νέος 3ψήφιος κωδικός ενεργοποίησης και θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε αυτόν το νέο κωδικό για να λάβετε έναν νέο 4ψήφιο κωδικό ξεκλειδώματος.

Ενημερωτικά μηνύματα

Οθόνη	Περιγραφή	Ακουστικό σήμα	Διορθωτική ενέργεια (κατά περίπτωση)
ί Άκυρο ΡΙΝ. Δείτε τις οδηγίες. ΟΚ	Στην οθόνη αναφέρεται ότι προσπαθήσατε να ορίσετε ένα ΡΙΝ που δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ρύθμισης ΡΙΝ, οι οποίες περιλαμβάνουν ότι δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε 4 επαναλαμβανόμενα ψηφία (π.χ. 3333) και δεν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε 4 συνεχόμενα ψηφία (π.χ. 3456 ή 6543).	2 ηχητικά σήματα	Απαντήστε "ΟΚ" και ορίστε ένα ΡΙΝ που πληροί τις απαιτήσεις.
ί Ρυθμίσεις κλιν. ιατρού κλειδωμένες. Δείτε τις οδηγίες. ΟΚ	Οι Ρυθμίσεις ιατρού είναι κλειδωμένες και δεν είναι δυνατή η πρόσβαση σε αυτές χωρίς επαναφορά του ΡΙΝ. Αυτό συμβαίνει μετά από 5 προσπάθειες εισαγωγής εσφαλμένου ΡΙΝ.	2 ηχητικά σήματα	Αφού πατήσετε ΟΚ για να συνεχίσετε, σημειώστε τον 3ψήφιο κωδικό ενεργοποίησης που εμφανίζεται στην επόμενη οθόνη και καλέστε την AbbVie στο (+30) 214 416 5555 για να λάβετε τον κωδικό ξεκλειδώματος.
Το ΡΙΝ δεν άλλαξε Οκ	Οθόνη πληροφοριών όταν ακυρωθεί η διαδικασία αλλαγής ΡΙΝ.	2 ηχητικά σήματα	Πατήστε ΟΚ για να συνεχίσετε
ί ΡΙΝ δεν ταιριάζουν. Νέα προσπάθεια ΔΟΚΙΜΗ	Κατά τη ρύθμιση του ΡΙΝ, το νέο ΡΙΝ και το ΡΙΝ που πληκτρολογήσατε ξανά πρέπει να είναι τα ίδια.	2 ηχητικά σήματα	Πατήστε "ΔΟΚΙΜΗ ΞΑΝΑ" και ξεκινήστε από την αρχή εισάγοντας το νέο ΡΙΝ.

11.1 Τεχνικά χαρακτηριστικά

Διαστάσεις αντλίας	170 x 76 x 33 mm (6,7 x 3,0 x 1,3 in)
Βάρος αντλίας	285 g (10,0 oz.), συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας
Μπαταρία	Ιόντων λιθίου 3,6 V
Διαβάθμιση προστασίας εισόδου αντλίας	IP22
Επίπεδα κλειδώματος ασφάλειας αντλίας	Προστατευμένη λειτουργία ιατρού
Επιτρεπτοί προσανατολισμοί της αντλίας	Δεν απαιτείται συγκεκριμένος προσανατολισμός
Ρυθμοί ροής χορήγησης συνεχούς δόσης	Δυνατότητα προγραμματισμού από 0,15 ml/hr έως 1,25 ml/hr με προσαυξήσεις των 0,01 ml/hr
Αριθμός επιλέξιμων ρυθμών ροής	Έως 3, βάσει διαμόρφωσης
Μέσος ρυθμός ροής κατά τη διάρκεια της χορήγησης επιπλέον δόσης και δόσης εφόδου	5,5 ml/hr
Όγκος αρχικής πλήρωσης	Από 0,15 έως 0,6 ml
Όγκος επιπλέον δόσης	Δυνατότητα προγραμματισμού από 0,1 ml έως 0,3 ml με προσαυξήσεις των 0,05 ml
Διάστημα χρόνου μέχρι την επόμενη δόση μεταξύ επιπλέον δόσεων	Δυνατότητα προγραμματισμού από 1 ώρα έως 24 ώρες σε προσαυξήσεις των 15 λεπτών
Όγκος δόσης εφόδου	Δυνατότητα προγραμματισμού από 0,1 ml έως 3,0 ml με προσαυξήσεις των 0,1 ml
Διάστημα χρόνου μέχρι την επόμενη δόση μεταξύ δόσεων εφόδου	Δυνατότητα προγραμματισμού από 3 ώρες έως 8 ώρες με προσαυξήσεις της 1 ώρας
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής της αντλίας	Η αντλία αναμένεται να έχει διάρκεια ζωής 1 έτους.
Χρόνος έως την επίτευξη θερμοκρασίας λειτουργίας του συστήματος	Το σύστημα έχει σχεδιαστεί για λειτουργία σε θερμοκρασία μεταξύ 5 °C (41 °F) και 40 °C (104 °F). Ωστόσο, μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία μεταξύ -20 °C (-4 °F) και 60 °C (140 °F).
	Μετά από αποθήκευση σε θερμοκρασίες κάτω από 5 °C (41 °F) ή πάνω από 40 °C (104 °F), το σύστημα θα πρέπει να παραμείνει αχρησιμοποίητο σε θερμοκρασία δωματίου, 20 °C (68 °F), για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη λειτουργία.

Μέγιστη πίεση έγχυσης που παράγεται από την αντλία	200 kPa
Μέγιστος χρόνος για ενεργοποίηση του συναγερμού απόφραξης	Σημείωση: Οι αλλαγές στη θερμοκρασία και το μήκος του σετ έγχυσης ενδέχεται να επηρεάσουν το χρόνο για ανίχνευση απόφραξης.
	Ο χρόνος ανίχνευσης απόφραξης κατά την έγχυση υπό τις ακόλουθες συνθήκες δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 5 ώρες:
	 Ρυθμός ροής βασικής χορήγησης 0,15 ml/hr
	 μήκος σετ έγχυσης 60 cm
	 απόφραξη του σετ έγχυσης στο άκρο ασθενούς
	 Θερμοκρασία περιβάλλοντος 20 +/- 2 °C (68 +/- 4 °F)
	 Υγρασία περιβάλλοντος 65 +/- 5% RH
	Ο χρόνος ανίχνευσης απόφραξης κατά την έγχυση υπό τις ακόλουθες συνθήκες δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 2 ώρες:
	 ρυθμός ροής βασικής χορήγησης 0,70 ml/hr
	 μήκος σετ έγχυσης 60 cm
	 απόφραξη του σετ έγχυσης στο άκρο ασθενούς
	 θερμοκρασία περιβάλλοντος 20 +/- 2 °C (68 +/- 4 °F)
	 υγρασία περιβάλλοντος 65 +/- 5% RH
Μέγιστος όγκος έκτακτης εφάπαξ ταχείας δόσης μετά από απόφραξη	Η αντλία, κατά την άντληση στα 0,7 ml/ώρα, έχει μέγιστο όγκο έκτακτης εφάπαξ ταχείας δόσης 0,8 ml υπό τις ακόλουθες συνθήκες:
	 μήκος σετ έγχυσης 60 cm
	 απόφραξη του σετ έγχυσης που εμφανίστηκε στο άκρο ασθενούς
	 θερμοκρασία περιβάλλοντος 20 +/- 2 °C (68 +/- 4 °F)
Συνθήκες λειτουργίας του συστήματος	Η αντλία είναι σχεδιασμένη για να διατηρεί όλες τις απαιτήσεις ουσιαστικής απόδοσης κατά τη λειτουργία με εύρος θερμοκρασίας 5 °C (+41 °F) έως και 40 °C (+104 °F), εντός του εύρους υγρασίας 15% έως και 90% χωρίς συμπύκνωση και εντός του εύρους ατμοσφαιρικής πίεσης από 70 kPa έως και 106 kPa.
Συνθήκες αποθήκευσης	-20 °C έως 5 °C (-4 °F έως 41 °F) με μη ελεγχόμενη
και μεταφοράς του κιτ αντλίας	υγρασία
(συμπεριλαμβανομένων	5 °C έως 40 °C (41 °F έως 104 °F), έως 90%
της αντλίας, του	σχετική υγρασία χωρίς συμπύκνωση υδρατμών
συστηματος φορτισης μπαταρίας και του	40 °C έως 60 °C (104 °F έως 140 °F), έως 15%
παρελκομένου	σχετική υγρασία χωρίς συμπύκνωση υδρατμών
μεταφοράς)	<i>Σημείωση:</i> Σε ατμοσφαιρική πίεση που κυμαίνεται από 53,3 kPa έως και 106 kPa.

Ακρίβεια χορήγησης	 Ισχύει για τις περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας που καθορίζονται παραπάνω 	
	 Ισχύει για τα σετ έγχυσης που παρατίθενται στη διεύθυνση devices.abbvie.com. 	
	Συνεχείς δόσεις:	
	 ±10% για ρυθμούς ροής συνεχούς δόσης 	
	Δόσεις εφόδου:	
	 +/- 25% για όγκους χορήγησης έως 1,4 ml 	
	 +/- 10% για όγκους χορήγησης ίσους με ή μεγαλύτερους από 1,4 ml 	
	Επιπλέον δόσεις:	
	• +/- 25%	
Μέγιστη ταχύτητα άντλησης κατά την αρχική πλήρωση	Ο μέγιστος ρυθμός ροής για το πρώτο βήμα αρχικής πλήρωσης είναι 90 ml/hr. Ο όγκος πλήρωσης περιορίζεται στα 0,6 ml ανά κύκλο αρχικής πλήρωσης.	
Τυπικός χρόνος λειτουργίας αντλίας με νέα πλήρως φορτισμένη μπαταρία	Μια νέα πλήρως φορτισμένη μπαταρία αναμένεται να τροφοδοτεί την αντλία για 36 ώρες μέχρι το συναγερμό "Άδεια μπαταρία" κατά την άντληση στα 0,7 ml/hr στους 20 °C (68 °F).	
	Μια νέα πλήρως φορτισμένη μπαταρία αναμένεται να τροφοδοτεί την αντλία για 32 ώρες μέχρι το συναγερμό "Άδεια μπαταρία" κατά την άντληση στα 1,25 ml/hr στους 20 °C (68 °F).	

Η αντλία διαθέτει τα ακόλουθα κύρια μέσα μετριασμού έναντι της υποέγχυσης:

- Απαιτούμενη επιβεβαίωση όλων των ρυθμών χορήγησης και των όγκων που έχουν οριστεί από τον επαγγελματία υγείας.
- Απαιτούμενη επιβεβαίωση όλων των ρυθμών χορήγησης που έχει επιλέξει ο χρήστης.
- Ανίχνευση απόφραξης
- Ανεξάρτητο κύκλωμα που ελέγχει για δυσλειτουργία του λογισμικού ή του υλικού.

Η αντλία διαθέτει τα ακόλουθα κύρια μέσα μετριασμού έναντι της υπερέγχυσης:

- Οι μέγιστοι προγραμματιζόμενοι ρυθμοί συμφωνούν με τις αναμενόμενες ανάγκες του ασθενούς.
- Απαιτούμενη επιβεβαίωση όλων των ρυθμών χορήγησης και των όγκων που έχουν οριστεί από τον επαγγελματία υγείας.
- Απαιτούμενη επιβεβαίωση όλων των ρυθμών χορήγησης που έχει επιλέξει ο χρήστης.

 Ανεξάρτητο κύκλωμα που ελέγχει για δυσλειτουργία του λογισμικού ή του υλικού.

Σημείωση: Μέγιστος εγχεόμενος όγκος υπό συνθήκες μονού σφάλματος: Εάν η αντλία δυσλειτουργεί σε κατάσταση υπερέγχυσης με ρυθμό χορήγησης μικρότερο από 6,5 ml/hr, το κύκλωμα ασφαλείας δεν θα ανιχνεύσει την υπερέγχυση. Κατά τη διάρκεια αυτής της κατάστασης, θα χορηγηθεί ολόκληρος ο όγκος σύριγγας (έως 11 ml) σε αυτόν το ρυθμό.

Περιγραφή του ορίου απόφραξης της αντλίας:

- 1. Πρόληψη της πίεσης στη σύριγγα πάνω από 200 kPa.
- Ανίχνευση αύξησης της πίεσης της σύριγγας εάν η γραμμή είναι φραγμένη σε πιέσεις κάτω από 200 kPa.

Επίπεδο ηχητικής πίεσης:

Ο συναγερμός υψηλής προτεραιότητας έχει εύρος επιπέδου πίεσης ήχου από 50 dBA έως 67 dBA στο 1 μέτρο. Ο συναγερμός χαμηλής προτεραιότητας έχει εύρος επιπέδου πίεσης ήχου από 49 dBA έως 62 dBA στο 1 μέτρο.

Ακρίβεια χορήγησης συνεχούς δόσης:

Η δοκιμή ακρίβειας της χορήγησης συνεχούς δόσης πραγματοποιήθηκε βάσει του προτύπου IEC 60601-2-24:2012. Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε με απεσταγμένο νερό σε θερμοκρασία δωματίου με καθετήρα 9 mm, σετ έγχυσης Neria Guard και με προγραμματισμένο ρυθμό 0,70 ml/hr. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται παρακάτω.

Μέσο σφάλμα ροής: -0,14%

Pυθμός Ροής 0.0000

Καμπύλη εκκίνησης

Καμπύλη τρομπέτας από το λεπτό 472 - 856



Δεδομένα ακρίβειας της χορήγησης εφάπαξ ταχείας δόσης:

Τα δεδομένα ακρίβειας της χορήγησης εφάπαξ ταχείας δόσης δημιουργήθηκαν με βάση το πρότυπο IEC 60601-2-24:2012. Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε με απεσταγμένο νερό σε θερμοκρασία δωματίου με καθετήρα 9 mm, σετ έγχυσης Neria Guard.

Στόχος όγκου εφάπαξ ταχείας δόσης	Αριθμός διαδοχικών χορηγήσεων εφάπαξ ταχείας δόσης	Χορηγηθείς Όγκος (ml)	Υπολογισθείσα μέση απόκλιση από τον καθορισμένο όγκο (ml)	Υπολογισθέν ποσοστό απόκλισης από τον καθορισμένο όγκο (%)
0,1 ml (Ρύθμιση ελάχιστο υ όγκου εφάπαξ ταχείας δόσης)	25	2,52755	0,02755	Συνολικός όγκος: 1,1 Μεγ. αρνητική: 5,65 Μεγ. θετική: 4,25
3,0 ml (Ρύθμιση μέγιστου όγκου εφάπαξ ταχείας δόσης)	3	9,23863	0,23863	Συνολικός όγκος: 2,65 Μεγ. αρνητική: 4,23 Μεγ. θετική: 6,39

12. Αναφορά

12.1 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
LOT	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Κωδικός παρτίδας
REF	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Αριθμός καταλόγου
SN	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.7	Σειριακοί αριθμοί
Ť	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
<u>%</u>	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Περιορισμός υγρασίας
\$•\$	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.9	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει πολλαπλή χρήση σε ένα μόνο ασθενή
CE	Κανονισμός (EU) 2017/745	Παράρτημα V	Το σήμα CE, υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις που ορίζονται στην (EE) 2017/745 και άλλες ισχύουσες οδηγίες και κανονισμούς

Σύμβολο	Τίτλος και αριθμός χαρακτηρισμού του προτύπου, του κανονισμού ή της κατευθυντήριας οδηγίας	Αριθμός αναφοράς	Τίτλος/Σημασία του συμβόλου
MD	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
R	 1.ASTM F2503-20 2.Δοκιμή και σήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων 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.
X	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
	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 ΙΑΤΑ για τα επικίνδυνα εμπορεύματα	Εικόνα 7.1.Γ	Επικίνδυνα εμπορεύματα
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010:2019	ISO 7010- M002	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών
Ŕ	IEC 60417:2002 DB	IEC 60417- 5333	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF

Σύμβολο	Τίτλος και αριθμός χαρακτηρισμού του προτύπου, του κανονισμού ή της κατευθυντήριας οδηγίας	Αριθμός αναφοράς	Τίτλος/Σημασία του συμβόλου
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°
Móvo Rx	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.
$\mathbf{\Sigma}$	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.

Παραπομπές

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, σήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις

EN 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 ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR), Κατευθυντήρια οδηγία FDA, 20 Μαΐου 2021

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

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

οδηγίας Δ/E Δ/E Εγχειρίδιο οδηγιών Σύστημα φόρτισης (προσαρμογέας Δ/E Δ/E ΑC/κεντρικής τροφοδοσίας και σταθμός φόρτισης) Σύστημα φόρτισης Σημείωση: Ανασηκώστε Δ/E Δ/E προς τα επάνω και προς τα αριστερά για να ανοίξει Δ/E Δ/E Μπαταρία Δ/E Δ/E Αντλία Δ/E Δ/E Παρελκόμενο μεταφοράς Παρελκόμενο μεταφοράς Σημείωση: Ανασηκώστε Δ/E Δ/E προς τα επάνω και προς τα δεξιά για να ανοίξει Για ερωτήσεις ή προβλήματα, καλέστε την AbbVie στο (+30) 214 416 5555.

Αριθμός

αναφοράς

12.2 Ετικέτες του κιτ αντλίας

Σύμβολο

Τίτλος και αριθμός χαρακτηρισμού του προτύπου, του

κανονισμού ή της

κατευθυντήριας

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

Τίτλος/Σημασία του

συμβόλου

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ.