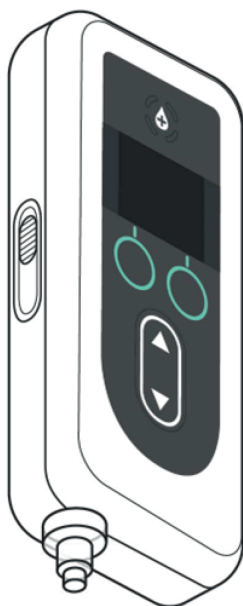


Bruksanvisning for VYAFUSER™ - pumpen for pasienter

VYAFUSER™ og PRODUODOPA® er
merkevarer fra AbbVie AB.



CE 2460



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

Denne bruksanvisningen skal
utelukkende brukes med
PRODUODOPA®
tilføringssystem.



Denne bruksanvisningen er tilgjengelig på nettsiden til Phillips-Medisize
<https://www.phillipsmedisize.com/ifu>.



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

Bruksanvisningen for PRODUODOPA® tilføringssystem består av bruksanvisning for helsepersonell og bruksanvisning for pasient. Sammen utgjør bruksanvisningen for pasient og bruksanvisningen for helsepersonell den fullstendige bruksanvisningen for PRODUODOPA® tilføringssystem. Bruksanvisningen for pasient er ment for bruk av pasienter med fremskreden Parkinsons sykdom, omsorgspersoner og helsepersonell. Bruksanvisningen for pasient inneholder instruksjoner for hvordan pumpen og utstyret til pumpen brukes for å tilføre legemidlet.

I bruksanvisningen for pasient henvises det til bruksanvisninger for individuelle enkeltdeler (dvs. bruksanvisning for å klargjøre medisin, bruksanvisning for bærestyret, bruksanvisning for hetteglassadapter, bruksanvisning for nettstrømadapter, bruksanvisning for batterilader og bruksanvisning for infusjonssett).

Denne bruksanvisningen brukes sammen med andre instruksjoner som du kanskje får av helsepersonell. Følg kun de trinnene som helsepersonell har lært deg. Les bruksanvisningen Klargjøre medisin før du begynner å bruke PRODUODOPA® og hver gang du fyller en ny sprøyte. Bruksanvisningen for helsepersonell er kun ment for helsepersonell ved programmering av pumpen.

Kontakt helsepersonell ved spørsmål eller problemer, eller for PRODUODOPA® teknisk support ring 407 60 813.

INNHALDSFORTEGNELSE

1. Innledning	1
1.1 Tiltent bruk	1
1.2 Tiltent bruker	1
1.3 Bruksområde (indikasjon)	1
1.4 Kontraindikasjoner, advarsler og forsiktighetsregler	1
1.5 Generelt	7
1.6 Introduksjon til tilføringssystemet	9
1.7 Oversikt over tilføringssystemet	10
1.8 VYAFUSER™-pumpekomponenter	13
1.9 VYAFUSER™-pumpe skjerm	15
1.10 Tilføringmetoder	18
2. Klargjør PRODUODOPA® og infusjonssett	19
2.1 Ta fram utstyr	19
2.2 Sett inn batteriet	21
2.3 Fyll sprøyten med PRODUODOPA®	24
2.4 Koble infusjonsslangen til sprøyten	25
2.5 Plasser den fylte sprøyten i pumpen	26
2.6 Fyll infusjonsslangen	28
2.7 Før kanylen inn i kroppen	32
2.8 Koble infusjonsslangen til kanylen	34
3. Administrer behandling	35
3.1 Start kontinuerlig tilføring av infusjon	35
3.2 Stopp og gjenoppta behandlingen	37
3.3 Endre infusjonshastighet	39
3.4 Administrer ekstradose	41
3.5 Stopp/avbryt tilføring av ekstradose	43
3.6 Administrer laddningsdose	44
3.7 Stopp/avbryt laddningsdose	46
3.8 Gjenoppta laddningsdose	47
3.9 Velge å ikke starte laddningsdose	48
4. Koble fra pumpen (under 1 time) og koble den til på nytt	49
4.1 Stoppe behandlingen	49
4.2 Koble fra koblingen og fjern dråper	51
4.3 Gjenoppta behandlingen (innen 1 time)	52

5. Skift kun sprøyte	55
5.1 Ta fram utstyr	56
5.2 Fyll sprøyten med PRODUODOPA®	58
5.3 Stopp behandling	59
5.4 Fjern brukt sprøyte fra pumpen	60
5.5 Skift sprøyten	61
5.6 Plasser den nye sprøyten i pumpen	62
5.7 Gjenoppta kontinuerlig tilføring av infusjon	64
6. Skift infusjonsslangen og kanyle (ikke sprøyte)	65
6.1 Ta fram utstyr	65
6.2 Stopp behandling	67
6.3 Fjern kanylen og koble infusjonsslangen fra sprøyten	68
6.4 Koble til ny infusjonsslange	68
6.5 Fylle infusjonsslangen	69
6.6 Før kanyle inn i kroppen	72
6.7 Koble infusjonsslangen til kanylen og gjenoppta kontinuerlig tilføring av infusjon	74
7. Skift sprøyte, infusjonsslange og kanyle	75
7.1 Ta fram utstyr	76
7.2 Fyll sprøyten med PRODUODOPA®	78
7.3 Stopp behandling	78
7.4 Fjern kanyle fra infusjonsstedet	79
7.5 Fjern den brukte sprøyten fra pumpen	80
7.6 Koble ny infusjonsslange til den nye sprøyten	82
7.7 Plasser den nye sprøyten i pumpen	83
7.8 Fyll infusjonsslangen	84
7.9 Før kanylen inn i kroppen	88
7.10 Koble infusjonsslangen til kanylen og gjenoppta kontinuerlig infusjon	90
8. Feilsøking	91
8.1 Hva gjør jeg hvis sprøyten ikke passer i pumpen?	91
8.2 Hva gjør jeg hvis jeg ved et uhell angir at slangen er fylt, men må fortsette å fylle den?	91
8.3 Hva gjør jeg hvis jeg kun trenger å bytte infusjonsslangen og ikke kanylen?	92
8.4 Hva gjør jeg hvis jeg ikke kan løsne slangen fra sprøyten når sprøyten skiftes?	92
8.5 Hva gjør jeg hvis jeg har problemer med å overføre PRODUODOPA® fra hetteglasset til sprøyten?	93

8.6	Hva gjør jeg hvis det fulladede batteriet varer i mindre enn 24 timer?	93
8.7	Hva gjør jeg hvis jeg setter inn et fulladet batteri og pumpen ikke slår seg på?	93
8.8	Instruksjoner for rengjøring av batterikontakter (hvis nødvendig)	94
8.9	Hva skal jeg gjøre hvis pumpeskjermen er tom eller ikke reagerer når jeg trykker på knappene?	94
8.10	Hva skal jeg gjøre hvis kanylen løsner fra kroppen etter at jeg har brukt den?	94
8.11	Hva gjør jeg hvis jeg ikke kan fjerne koblingen fra kanylen under midlertidig frakobling?	95
8.12	Hva skal jeg gjøre hvis systemet lekker eller hvis slangen er blokkert?	95
8.13	Hva skal jeg gjøre hvis pumpen blir våt?	96
8.14	Hva skal jeg gjøre hvis jeg sæler PRODUODOPA®?	96
8.15	Hva gjør jeg hvis jeg må slutte å bruke pumpen i en lengre periode?	96
9.	Alarmer og informasjonsmeldinger	97
9.1	Oversikt over alarmer	97
9.2	Alarmer med høy og lav prioritet (oppført alfabetisk)	99
9.3	Informasjonsmeldinger	104
10.	Enhetsinformasjon	109
10.1	Siste 3 alarmer	109
10.2	Programvareversjon	110
11.	Vedlikehold	111
11.1	Skift batteri	111
11.2	Rengjøre pumpen, nettstrømadapteren og laderen	114
12.	Tekniske spesifikasjoner	115
12.1	Batteriets levetid	115
12.2	Informasjon om MR-sikkerhet	115
12.3	Elektromagnetisk kompatibilitet	115
13.	Referanse	121
13.1	Forklaring av symboler	121
13.2	Etiketter på pumpesett	125
13.3	Slanger, adaptore og utstyr	126
14.	Vilkår for oppbevaring og transport	127

ORDLISTE

Definisjon	
Kontinuerlig infusjon	En tilføring av PRODUODOPA® som går hele dagen og natten. Basis hastighet er alltid tilgjengelig. En lav og/eller høy hastighet kan også tilføres hvis det er aktivert av helsepersonell.
Ekstradose	En liten enkeltdose som gis over en kort tidsperiode (bolus) for raskt å oppnå ønsket terapeutisk tilstand. Ekstradose er kun tilgjengelig hvis det er aktivert av helsepersonell.
Ladningsdose	Én stor enkeltdose som gis over en kort tidsperiode (bolus) og som kan tilføres ved behandlingsstart og/eller etter at pumpen ikke har tilført PRODUODOPA® over lengre tid (minst 3 timer).
Låsetid	Varigheten av hvor lenge en ekstradose eller ladningsdose ikke kan tilføres. Disse tidene er angitt av helsepersonell.
Låsetid: Ekstradose	Hvis helsepersonellet har aktivert ekstradose, er låsetiden intervallet fra slutten av tilføringen av siste ekstradose eller ladningsdose til neste ekstradose blir tilgjengelig.
Låsetid: Ladningsdose	Hvis ladningsdose er aktivert av helsepersonell, er låsetiden den tiden pumpen ikke har tilført PRODUODOPA® før ladningsdosen blir tilgjengelig (minst 3 timer). I løpet av denne tiden er ikke alternativet Ladningsdose synlig på pumpeskjermen.
Medisin	Flytende formulering i et hetteglass med legemiddel som er forskrevet av helsepersonellet.

1. Innledning

1.1 Tiltent bruk

PRODUODOPA® tilføringssystem er et automatisert tilføringssystem beregnet for infusjon av PRODUODOPA® til behandling av fremskreden Parkinsons sykdom.

VYAFUSER™-pumpen er en bærbar infusjonspumpe til bruk for subkutan infusjon (infusjon under huden) av PRODUODOPA®.

1.2 Tiltent bruker

PRODUODOPA® tilføringssystem er beregnet til bruk av voksne pasienter med fremskreden Parkinsons sykdom, omsorgspersoner og helsepersonell.

VYAFUSER™-pumpen er beregnet til bruk av voksne pasienter med fremskreden Parkinsons sykdom, omsorgspersoner og helsepersonell.

1.3 Bruksområde (indikasjon)

PRODUODOPA® er en kombinasjon av foskarbidopa og foslevodopa til behandling av motoriske svingninger hos pasienter med fremskreden Parkinsons sykdom.

VYAFUSER™-pumpen er en bærbar infusjonspumpe til bruk for behandling av motoriske svingninger hos pasienter med fremskreden Parkinsons sykdom.

VYAFUSER™-pumpen kan brukes både på klinikk og utenfor klinikk, blant annet i hjemmet, utenfor hjemmet og på reise (inkludert flyreiser).

1.4 Kontraindikasjoner, advarsler og forsiktighetsregler

Kontraindikasjoner, advarsler og forsiktighetsregler gjør deg oppmerksom på potensielle farer.

En KONTRAINDIKASJON er en tilstand der en enhet ikke skal brukes fordi risikoen ved bruk tydelig oppveier eventuelle mulige fordeler.

ADVARSEL varsler om mulige farer som kan føre til alvorlig personskade eller død. Alle advarsler har et symbol [] til venstre for advarselen.

FORSIKTIGHETSREGLER varsler deg om potensiell fare som kan føre til moderat personskade eller skade på utstyret.

Det forventes at du leser og forstår dem før du bruker dette tilføringssystemet.

Kontraindikasjon

-  Tilføringssystemet skal kun brukes sammen med PRODUODOPA® som helsepersonell har forskrevet til deg.

Advarsler

Generelt

-  Bruk kun VYAFUSER™-pumpen som beskrevet i denne bruksanvisningen og slik helsepersonell har lært deg.
-  **IKKE** håndter tilføringssystemet, som inkluderer justering av dose og/eller håndtere alarmer eller informasjonsmeldinger, mens du bruker motoriserte kjøretøy eller maskiner, eller på annen måte deltar i aktiviteter der distraksjoner må unngås.
-  Batteriet og alle andre smådeler av tilføringssystemet skal oppbevares utilgjengelig for barn. En liten del kan være en kvelningsfare for barn.
-  **IKKE** forsøk å endre noen deler av tilføringssystemet, fordi du kan skade systemet, skade deg selv eller forårsake at behandlingen blir mindre effektiv.
-  **IKKE** fortynn PRODUODOPA®-medisinen eller fyll sprøyten med andre virkestoffer enn det som er forskrevet av helsepersonellet.
-  Bruk kun kvalifisert bæreutstyr sammen med tilføringssystemet. Bæreutstyret som følger med tilføringssystemet er godkjent for bruk.
-  **IKKE** oppbevar VYAFUSER™-pumpen, batteriet eller batteriladerkomponentene utenfor temperaturområdet fra –20 °C til 60 °C .

Batteri (RRC1120-PM)

Slik reduserer du risiko for skade på batteri eller pumpe eller å skade deg selv:

-  **IKKE** bruk et batteri som er forskjellig fra modell RRC1120-PM som leveres av leverandøren av VYAFUSER™-pumpen.
-  **IKKE** åpne eller demonter batteriene.

 **IKKE** utsett batteriene for direkte varmekilde.

 **IKKE** bruk batterier som har synlige skader som sprekker, ødelagte deler osv.

Komponenter i batteriets ladestasjon (vekselstrøm-/nettstrømadapter og batterilader)

Slik reduserer du risikoen for elektrisk støt eller annen skade på deg selv:

 **IKKE** bruk komponentene for batterilading hvis de er skadet.

 **IKKE** bruk andre komponenter for lading av batteriet enn den vekselstrøm-/nettstrømadapteren og batteriladeren som er levert av leverandøren av VYAFUSER™-pumpen.

Engangskomponenter (hetteglassadapter, sprøyte, infusjonssett)

Slik reduseres risikoen for infeksjon eller allergiske reaksjoner:

 **IKKE** bruk engangskomponenter som ikke er godkjent for bruk med dette systemet. Dette omfatter hetteglassadapteren, infusjonssettet og sprøyten. Du finner listen over kvalifiserte engangskomponenter på devices.abbvie.com.

 **IKKE** bruk engangskomponenter, blant annet infusjonssettet og hetteglassadapteren, før du har lest bruksanvisningen og har forstått og vil følge alle advarsler og forsiktighetsregler.

 **IKKE** bruk noen engangskomponenter etter utløpsdatoen på etiketten.

 **IKKE** bruk engangskomponenter hvis den sterile emballasjen er skadet før bruk.

 **IKKE** bruk noen engangskomponenter på nytt, for eksempel sprøyten eller hetteglassadapteren.

 **IKKE** bruk et infusjonssett lengre enn det som er angitt i bruksanvisningen eller av helsepersonell.

 Kasser alltid det brukte infusjonssettet i henhold til lokale forskrifter.

 **IKKE** forsøk å flytte kanylen etter at den er ført inn på infusjonsstedet. Hvis kanylen må justeres på nytt, må du bytte til et nytt infusjonssett (både kanylen og slange) og et nytt infusjonssted.

-  For å redusere risikoen for infeksjoner ved bruk av engangskomponenter (hetteglassadapter, sprøyte og infusjonssett) skal du alltid følge teknikkene som er beskrevet av helsepersonell. **IKKE** la enden på en engangskomponent komme i kontakt med urene overflater. Hvis enden på en engangskomponent kommer i kontakt med en uren overflate, skal du kassere den og finne en ny.
-  Når du har åpnet emballasjen med engangskomponenter, skal de brukes eller kasseres og ikke oppbevares til senere bruk.
-  **IKKE** ta på infusjonsstedet etter at det er blitt rengjort.

Vilkår for bruk av systemet

Slik reduserer du risiko for funksjonsfeil på pumpen og skader på deg selv:

-  **IKKE** bruk eller bær tilføringssystemet når du gjør aktiviteter som kan føre til at væske kommer på eller inn i pumpen, for eksempel ved bading, dusjing eller svømming.
-  **IKKE** bruk pumpen hvis den har vært nedsenket i vann eller annen væske. Kontakt helsepersonell for å få hjelp til å skifte pumpen.
-  Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (f.eks. mobiltelefoner, bærbare datamaskiner, nettbrett, Wi-Fi-rutere, trådløse telefoner, inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 8 cm til noen deler av pumpen. Ellers kan det føre til redusert ytelse av dette utstyret.
-  Tilføringssystemet skal alltid holdes unna utilsiktede forhold/miljøer. Eksempler omfatter:
 - enhver direkte varmekilde (f.eks. radiator, komfyr, badstue)
 - høy fuktighet (mer enn 90 % relativ fuktighet) (f.eks. dampbad)
 - inntil eller rett ved siden av annet elektrisk utstyr (du skal for eksempel ikke ha VYAFUSER™-pumpen på eller rett ved siden av annet elektrisk utstyr, for eksempel en bærbar datamaskin eller klokkeradio, eller plassere annet elektrisk utstyr på VYAFUSER™-pumpen).
 - sterke elektromagnetiske felt (f.eks. magneter, MR-enheter, høyttalere)
 - høye nivåer av ioniserende stråling (f.eks. medisinsk røntgen)
 - ultralydenheter
 - oksygenrike miljøer (f.eks. operasjonsstuer)

- miljøer som inneholder brennbare anestesigasser (f.eks. et rom der anestesigass brukes)
- overtrykkskamre (f.eks. trykkammer der arbeidstrykket er høyere enn atmosfærisk trykk på havnivå)



Pumpen din inneholder magneter som kan forstyrre funksjonen til annet elektronisk medisinsk utstyr som er i bruk (for eksempel endre funksjonen til enheten, skru enheten av/på) (for eksempel dyp hjernestimulatur, pacemaker, hjertedefibrillator, høreapparater).

Hvis du har en implantert hjerteenhet, for eksempel en pacemaker og/eller defibrillator, skal VYAFUSER™-pumpen plasseres minst 150 mm fra hjerteenheten.

Se instruksjonene for slike enheter, og kontakt legen for mer informasjon før bruk av pumpen.

Merk: Pumpen har en magnetisk kraftlinjetetthet på mindre enn 10 gauss ved en avstand på 25 mm fra hvilken som helst overflate, når den er i bruk.

Forsiktighetsregler

Generelt

Hvis følgende forsiktighetsregler ikke følges, kan det hende at systemet ikke fungerer som det skal:

- Tilføringssystemet skal kun brukes til subkutan (under huden) administrasjon.
- **IKKE** bruk tilføringssystemet utenfor det anbefalte temperaturområdet fra 5 °C til og med 40 °C .
- **IKKE** varm opp noen komponenter i tilføringssystemet i noen form for ovn, blant annet mikrobølgeovn.
- Hvis du mister pumpen, må du sjekke om den er skadet. Hvis du oppdager skader, skal den ikke brukes og du må kontakte helsepersonell umiddelbart.
- Når VYAFUSER™-pumpen viser en alarm eller en informasjonsmelding, må du utføre de korrigerende tiltakene som beskrevet i bruksanvisningen, hvis det er aktuelt.
- **IKKE** bruk infusjonsslangen, bærestyrets belte eller reim eller ledningen til batteriladestasjonen på en slik måte at de kan vikles rundt halsen.
- **IKKE** plasser fingrene eller hånden i en posisjon som kan føre til klemming, for eksempel når du lukker pumpelokket eller batteridekselet.

- Hvis du tror at huden rundt infusjonsstedet er irritert, kontakt helsepersonell.

Klargjøre PRODUODOPA® for bruk

Hvis følgende forsiktighetsregler ikke følges, kan det føre til at behandlingen ikke er effektiv eller sikker.

- **IKKE** oppbevar uåpnede hetteglass med medisin utenfor de anbefalte vilkårene for oppbevaring som er angitt i **bruksanvisningen Klargjøre medisin** som følger med esken med hetteglass.
- **IKKE** bruk et uåpnet hetteglass med oppløsning hvis det har vært utenfor den anbefalte kjøletemperaturen i mer enn det antall dager som er angitt i **bruksanvisningen Klargjøre medisin** som følger med esken med hetteglass.
- **IKKE** bruk PRODUODOPA®-oppløsningen hvis den har vært i sprøyten i mer enn 24 timer.
- **IKKE** bruk PRODUODOPA®-oppløsningen hvis den er uklar eller inneholder flak eller partikler.
- **IKKE** frys ned PRODUODOPA®-oppløsningen.
- **IKKE** infunder varme væsker.
- Hvis PRODUODOPA® (i hetteglass eller sprøyte) har vært i kjøleskap, skal den **IKKE** varmes opp på noen annen måte enn ved romtemperatur. Du skal for eksempel IKKE varme den opp i mikrobølgeovn eller i varmt vann.
- Trekk alltid hele innholdet i hetteglasset med medisinen inn i sprøyten. **IKKE** spar PRODUODOPA®-oppløsningen i hetteglass til senere bruk.

Engangskomponenter (hetteglassadapter, sprøyte, infusjonssett)

- Undersøk alle engangskomponenter før bruk, og **IKKE** bruk dem hvis de er skadet. Bruk av skadede komponenter kan være utrygt.
- Før alltid inn kanylen som angitt i bruksanvisningen for infusjonssettet, og behandle infusjonsstedet som vist av helsepersonell. Hvis ikke kan du risikere infeksjon på infusjonsstedet.
- **IKKE** fyll infusjonsslangen når den er koblet til kroppen. Hvis du fyller slangen når den er koblet til kroppen, kan det føre til utilsiktet tilføring av legemiddel.
- Undersøk alltid infusjonsstedet visuelt for blødning umiddelbart etter at kanylen er ført inn. Hvis du ser blod i slangen og/eller på infusjonsstedet, må du skifte infusjonssettet (både kanyle og slange) og velge et nytt infusjonssted.

- Kontroller alltid visuelt at kanylen er fullstendig fjernet fra kroppen når du tar av plasteret med kanylen. Hvis du tror at plastdelen på kanylen er løsnet fra plasteret og fortsatt ligger under huden, skal du kontakte helsepersonell.

Batteri

Hvis følgende forsiktighetsregler ikke følges, kan det føre til at batterivæsken lekker, og det kan være farlig.

- Fjern alltid batteriet hvis pumpen ikke skal brukes i en periode på 1 måned eller lenger.
- Resirkuler/kasser batterier i henhold til nasjonale og lokale forskrifter.
- Hvis batteriet lekker, må du passe på at væsken **IKKE** kommer i kontakt med huden eller øynene. Ved kontakt med batterivæsken, må du vaske det berørte området med masse vann og kontakte helsepersonell.

1.5 Generelt

- PRODUODOPA® skal ikke brukes i mer enn 24 timer etter at den er trukket opp i sprøyten. Etter 24 timer skal sprøyten kasseres sammen med eventuell ubrukt PRODUODOPA® og skiftes ut med en ny sprøyte med ny PRODUODOPA®.
- Når sprøyten er i pumpen og infusjonsslangen er koblet til kroppen, skal ingen del av sprøyten være høyere enn 20 cm over infusjonsstedet eller lavere enn 55 cm under infusjonsstedet. Hvis du plasserer den høyere eller lavere enn det som er angitt, kan det påvirke infusjonens nøyaktighet.
- **VILKÅR FOR BRUK:** Pumpen, batteriladesystemet og bæreutstyret er utformet for å fungere korrekt innenfor et temperaturintervall fra 5 °C til og med 40 °C, innenfor luftfuktighetsintervall fra 15 % til 90 %, ikke-kondenserende, og innenfor et atmosfærisk trykkområde fra 70 kPa til 106 kPa.
- Pumpen er utformet til å fungere i det elektromagnetiske miljøet som er angitt i avsnittet ***Tekniske spesifikasjoner: Elektromagnetisk kompatibilitet.***

Klinisk nytte

PRODUODOPA® tilføringssystem muliggjør kontinuerlig tilførsel av legemidlet PRODUODOPA®. Dette gir stabil og forutsigbar kontroll av motoriske svingninger hos pasienter med fremskreden Parkinsons sykdom på en minimalt inngripende måte, uten kirurgi.

Annen sikkerhetsinformasjon

Bruk alltid PRODUODOPA® tilføringssystem i henhold til bruksanvisningen. Under behandlingen kan du oppleve følgende:

- Reaksjoner på infusjonsstedet som rødhet, hevelse, smerte, cellulitter og abscess (byll)
- Tilbakevendende symptomer på Parkinsons sykdom, som skjelving, følelse av stivhet, langsomme bevegelser, problemer med å holde balansen, hvis du får for lite medisin
- Bevegelser som du ikke kan stoppe, høyt eller lavt blodtrykk, kvalme, oppkast eller hallusinasjoner, hvis du får for mye medisin

Ytterligere informasjon om andre risikoer dekkes av avsnittet om advarsler og forsiktighetsregler.

Forventet servicetid

- Pumpen har en forventet servicetid på 3 år.

1.6 Introduksjon til tilføringssystemet

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om VYAFUSER™-pumpen (se *Figur A*). Bruksanvisningen skal brukes sammen med andre instruksjoner som du kanskje får av helsepersonell. Følg kun trinnene som helsepersonell har lært deg. Les **bruksanvisningen Klargjøre medisinen** før du bruker PRODUODOPA® og fyller en ny sprøyte.

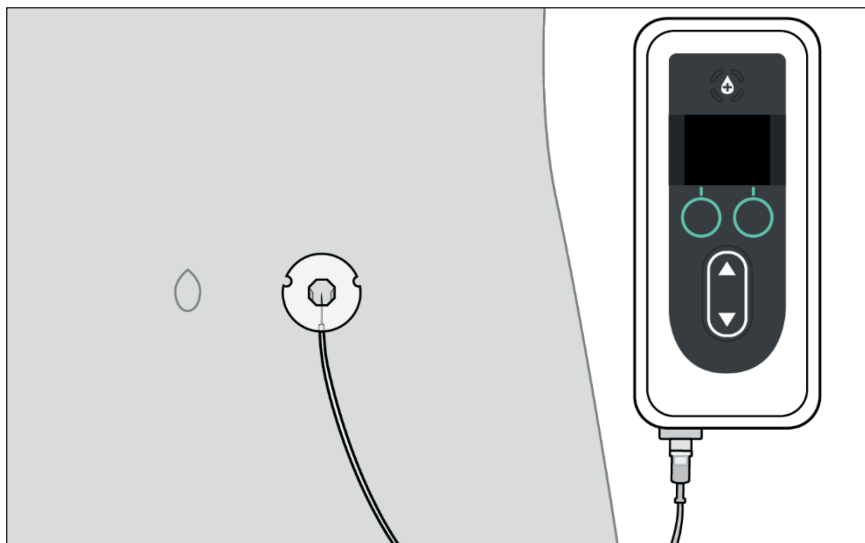
VYAFUSER™-pumpen er en bærbar infusjonspumpe som bruker engangssprøyter til kontrollert subkutan administrasjon (administrasjon under huden) av PRODUODOPA®. Den gir kontinuerlig infusjon 24 timer i døgnet 7 dager i uken. Det høres ikke alltid ut som den kontinuerlige infusjonen infunderer, fordi den tilfører legemidlet i omtrent 2 sekunder og deretter hviler i et intervall for å oppnå den angitte infusjonshastigheten. Pumpen kan brukes på klinikk og utenfor klinikk, blant annet i hjemmet, utenfor hjemmet og under reiser (inkludert flyturer).

Under administrering av PRODUODOPA®, kan pumpen posisjoneres i hvilken som helst retning (horisontalt eller vertikalt).

PRODUODOPA® er forskrevet av helsepersonell, som også programmerte VYAFUSER™-pumpen. Hvis du har spørsmål eller problemer, kan du kontakte helsepersonellet.

VYAFUSER™-pumpen brukes til administrasjon av PRODUODOPA® gjennom subkutan infusjon (infusjon under huden).

Merk: IKKE forsøk å demontere pumpen.



Figur A

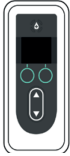
1.7 Oversikt over tilføringssystemet

Systemet refererer til pumpen, hetteglasset med medisin og alle elementene som vises i tabellen nedenfor.

Merk: Når du får den nye pumpen, er det ikke sikkert at batteriet er fulladet. Lad opp reservebatteriet umiddelbart. Når det er fulladet, må du skifte pumpebatteriet med batteriet du har ladet og begynne å lade det du byttet ut (se avsnittet **Vedlikehold: Skift batteri**).

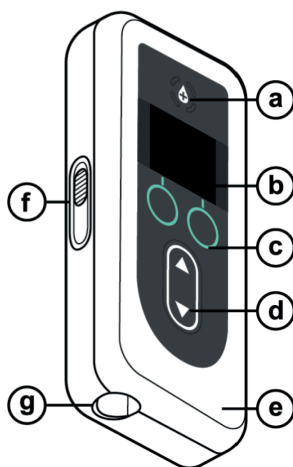
Merk: Kanylen og infusjonsslangen må byttes regelmessig i henhold til instruksjonene fra helsepersonell.

Element		Formål	Bruksanvisning
Hetteglass med medisin		Hetteglasset med medisin inneholder PRODUODOPA®.	Hetteglassadapter Klargjøre medisin
Hetteglassadapter		Hetteglassadapteren festes til hetteglasset med medisin og brukes til å overføre PRODUODOPA® fra hetteglasset til sprøyten. Hetteglassadapteren kan se annerledes ut enn den som vises her.	Hetteglassadapter Klargjøre medisin
Sprøyte		Sprøyten skal fylles med PRODUODOPA® og brukes deretter i pumpen for å tilføre PRODUODOPA®.	Klargjøre medisin Bruksanvisning for VYAFUSER™-pumpe for pasienter Infusjonssett

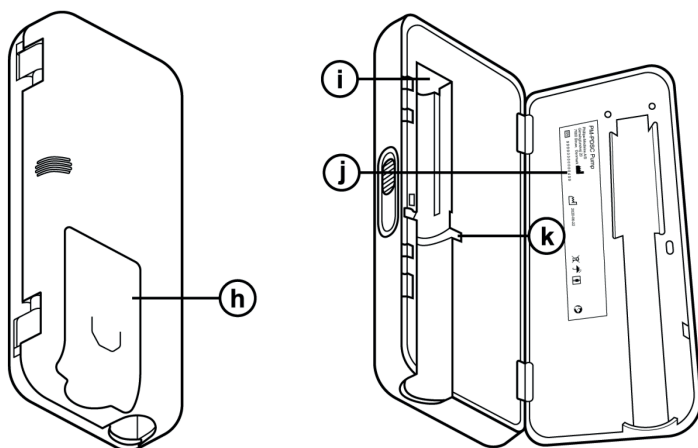
Element		Formål	Bruksanvisning
Pumpe		Infusjonspumpen tilfører PRODUODOPA® fra sprøyten gjennom infusjonsslangen og inn i infusjonsstedet. VYAFUSER™-pumpe: Du finner modellnummer og serienummer når pumpelokket er åpent.	Bruksanvisning for VYAFUSER™-pumpe for pasienter Bærestyr til VYAFUSER™-pumpe
Infusjonslange (infusjonslinje)		Infusjonsslangen kobler sprøyten i pumpen til infusjonsstedet for å tilføre PRODUODOPA®. Infusjonsslangen kan se annerledes ut enn den som vises her. Den kan også kalles en infusjonslinje.	Bruksanvisning for VYAFUSER™-pumpe for pasienter Klargjøre medisinen Infusjonssett
Innføringsenhet og kanyler	 Innføringsenhet  Kanyler	Innføringsenheten brukes til å føre kanylen inn i kroppen. Den kan gjøre dette via en mekanisk metode eller manuell metode, avhengig av inføringsenheten. Når kanylen føres inn i infusjonsstedet, strømmer PRODUODOPA® inn i kroppen. Innføringsenheten og kanylen kan se annerledes ut enn dem som vises her.	Klargjøre medisinen Infusjonssett

Element	Formål	Bruksanvisning
Batteri 	Det oppladbare batteriet brukes som strømkilde for drift av pumpen. Det må være et RRC1120-PM-batteri.	
Vekselstrøm-/nettstrøm-adapter 	Batterilader og vekselstrøm-/nettstrømadapter (med ladekabel) brukes til å lade ett batteri mens det andre er i bruk. Dette påser at pumpen alltid har tilstrekkelig strøm til å fungere. <i>Merk:</i> Bruksanvisningen for vekselstrøm-/nettstrømadapter inneholder sikkerhetsinformasjon og skal leses for å bli kjent med advarsler som gjelder adapteren og hvordan adapteren brukes.	Vekselstrøm-/nettstrøm-adapter (bruksanvisning for strømforsyninger)
Batterilader 	Bruksanvisningen viser også en adapter som krever montering. Adapter til vekselstrøm-/nettstrøm er ferdigmontert. Hvis den demonteres, vennligst se bruksanvisningen for Vekselstrøm-/nettstrømadapter, ved behov.	Batterilader (RRC SCC1120-PM-serien)
Bærestyr 	Bærestyret brukes til å ha pumpen på kroppen når du er mobil. Bærestyret inneholder en bæreseske, belte, reim og avtagbar frontklaff.	Bærestyr til VYAFUSER™-pumpe

1.8 VYAFUSER™-pumpekomponenter



a.	Knappen Ekstradose	Brukes til å tilføre ekstradoser av PRODUODOPA®, hvis angitt, som bestemt av helsepersonellet.
b.	Skjerm	Inneholder informasjon om pumpestatus og alternativer for brukerhandlinger.
c.	Valgknapper	Brukes til å velge mellom ulike valg på skjermen.
d.	Piltaster	Pil opp: brukes til å skrolle gjennom menyalternativene eller øke en verdi. Pil ned: brukes til å skrolle gjennom menyalternativene eller redusere en verdi.
e.	Lukk	Pumpen kan åpnes slik at du kan sette inn og fjerne sprøyten. Delen av pumpen med skjerm, knapper og pilknapper, kalles lokket.
f.	Lokkets lås	Lokkets lås kan skyves for å åpne låsen på lokket.
g.	Sprøyteåpning	Delen av sprøyten som kobles til slangen, stikker ut gjennom denne åpningen.



h.	Batterideksel	Skyves på plass for å lukke batterirommet
i.	Skyver til sprøytetempel	Pumpemekanisme som skyver mot sprøytetempelet, for å styre PRODUODOPA®-tilførselen.
j.	Informasjon om pumpe	Inneholder modell og serienummer
k.	Spor til sprøyteflens	Rommer sprøyteflensen og påser at sprøyten justeres riktig når den settes inn i pumpen.

Hvis du trenger hjelp til å sette opp systemet, bruke eller vedlikeholde systemet eller mangler komponenter, kontakt helsepersonell.

Hvis du merker noen endringer i ytelsen til tilføringssystemet eller uventede hendelser som ikke er beskrevet i avsnittet Feilsøking, kontakt helsepersonell. Hvis du må skifte pumpen og/eller kassere den, kontakt helsepersonell.

Merk: Hvis pumpen skal resirkuleres/kasseres, skal dette gjøres i overensstemmelse med lokale krav.

1.9 VYAFUSER™-pumpeskjerm

Merk: Hvis nødvendig, sett inn et batteri i pumpen (se avsnittet

Vedlikehold: Skift batteri).

Batterilading

Batteriikonet angir forskjellige ladenivåer fra 4 hvite streker ned til 3, 2 og 1 hvit strek, deretter til 1 gul strek og til slutt til et gult omriss uten streker.

Batteriikon	Betydning
	Fire hvite striper: fulladet
	Én hvit strek: påse at et reservebatteri er tilgjengelig
	Gult omriss og én gul strek: batteriet kan bli tomt innen 4 timer
	Gult omriss og ingen streker: batteriet kan bli tomt innen 30 minutter. Skift umiddelbart.



Pumpestatus

Brukes til å vise pumpestatus.

Merk: For andre skjermbilder som ikke er statusskjermen, viser hjørnet oppe til høyre kun en grønn sirkel (for Pumpe kjører) eller rød firkant (for Pumpe stoppet).



Skift sprøyte om

Viser timene og minuttene som gjenstår til sprøyten er tom, eller hvor mange timer og minutter som gjenstår til PRODUODOPA® som er igjen i sprøyten, skal kasseres og skiftes med en ny sprøyte.

Merk: Tallet som viser timer og minutter, kan endres når hastigheten endres.



Gjeldende hastighet

Viser hastigheten som pumpes, i milliliter per time (ml/t).

SKJERM AV**Skjerm på/av**

Hvis du trykker på venstre valgknapp, slår pumpeskjermen av. Hvis du slår av pumpeskjermen, sparer du batteristrøm.

Merk: Dette slår ikke pumpen av eller på, det slår bare av skjermen.

Merk: Hvis du ikke trykker på SKJERM AV, slår pumpeskjermen av etter 20 sekunder med inaktivitet.

Hvis du skal slå på skjermen, trykk enten på piltasten eller valgknappen.

**Hørbar alarm med høy prioritet (rød)**

Pumpen har stoppet. Iverksett tiltak for å løse dette.

**Hørbar alarm med lav prioritet (gul)**

Pumpe kjører. Hvis handlingen ikke utføres som angitt i alarmmeldingen, kan det føre til alarm med høy prioritet.

**Alarm bekreftet, men ikke løst**

Lydsignaler dempes ved å trykke på en hvilken som helst knapp.

**Hørbar informasjonsmelding**

Gir informasjon om status.

**Ekstradose**

Indikerer den fysiske knappen Ekstradose.

**Opp**

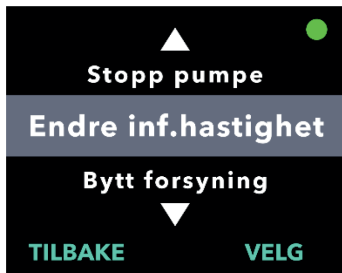
Angir når det er flere menyalternativer over det øverste elementet som vises.

**Ned**

Angir når det er flere menyalternativer under det nederste elementet som vises.



Statusskjerm



Pumpemeny

Pumpemenyer

Hvis du trykker på knappen MENY, vises pumpens menyalternativer.

Når menyalternativene vises, vil knappen VELG velge menyalternativet som er uthevet. Pumpemenyene brukes til å foreta endringer av behandling og utstyr.

MENY

Hvis du trykker på knappen MENY til høyre, vises flere menyalternativer.

TILBAKE

Tilbake

Navigerer tilbake til Statusskjermen.

VELG

Velg

Velger det uthevede menyvalget. Det uthevede alternativet endres ved å trykke på piltastene.

1.10 Tilførringsmetoder

Pumpen tilførrer **PRODUODOPA®** på tre måter:

	Formål	Når det er tilgjengelig	Slik får du tilgang til det
Kontinuerlig infusjon	Hovedmodus som tilførrer en kontinuerlig dose PRODUODOPA® i løpet av dagen.	Alltid tilgjengelig, som forskrevet.	Velg MENY og deretter alternativet «Start pumpe», og følg instruksjonene (se avsnitt Start kontinuerlig tilførring av infusjon).
Ekstradose	En liten enkeltdose gis over en kort tidsperiode (bolus) for raskt å oppnå ønsket terapeutisk tilstand. Ekstradose er kun tilgjengelig hvis det er aktivert av helsepersonell.	Tilgjengelig ved behov, definert av en forhåndsangitt låsetid for ekstradose.	Mens pumpen går, trykker du to ganger på knappen Ekstradose (se avsnittet Administrer ekstradose).
Ladningsdose	En stor enkeltdose gis over en kort tidsperiode (bolus) og kan tilføres for raskt å oppnå ønsket terapeutisk tilstand. Kun tilgjengelig etter at pumpen har vært slått av i en lengre periode, og hvis helsepersonell har aktivert det.	Når behandlingen ikke har blitt tilført i en lengre periode, definert av låsetiden for ladningsdose (minst 3 timer).	Velg MENY og deretter alternativet Start ladningsdose (se avsnittet Administrer ladningsdose) <i>Merk:</i> Alternativet Ladningsdose er kun tilgjengelig når pumpen har vært av over lengre tid. Det er kun tilgjengelig etter at «Start pumpe» er valgt og kan ikke velges fra hovedvisningen MENY.

2. Klargjør PRODUODOPA® og infusjonssett



Se bruksanvisningen *Klargjør medisin* og bruksanvisningen for *Infusjonssett*.

Klargjør medisin og Infusjonssett

2.1 Ta fram utstyr

1. Velg et rent, flatt arbeidsområde med god belysning.

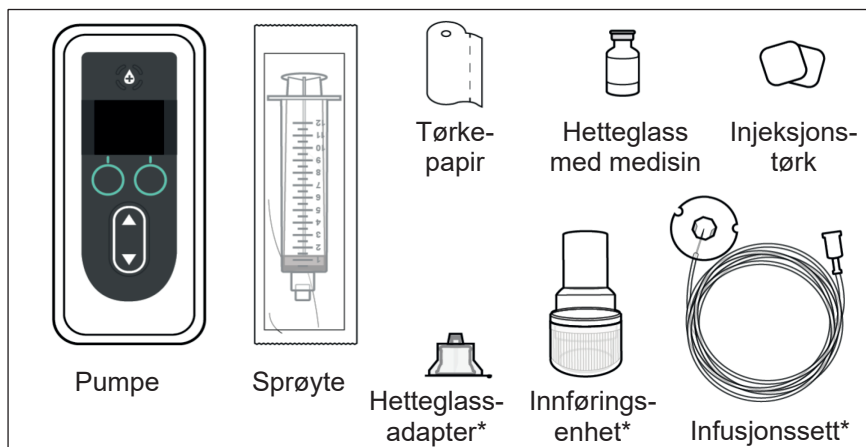
Merk: Påse at arbeidsflaten er ren for å redusere risikoen for infeksjon.

2. Åpne pumpesettet og ta ut alle nødvendige komponenter.

3. Ta fram utstyr, inkludert (se Figur B):

- pumpe
- sprøyte
- nytt ubrukt tørkepapir
- innføringsenhet*
- hetteglass med medisin
- hetteglassadapter*
- injeksjonstørk
- infusjonssett*

Merk: Påse at du alltid har ekstra utstyr tilgjengelig av alle engangskomponentene.



Figur B

*Innføringsenheten, infusjonssettet og hetteglassadapteren kan se annerledes ut enn dem som vises i Figur B.

Merk: Hvis hetteglasset med medisin har vært i kjøleskap, la det varmes i romtemperatur i 30 minutter før sprøyten fylles.

4. Sjekk utløpsdatoen på komponentene og om det er skader på emballasjen.

- a. Undersøk og bekreft at datoen på alle komponentene ikke har utløpt, og at det ikke er noen skader på emballasjen. Hvis datoen på noen av komponentene har utløpt, eller hvis emballasjen er skadet, skal de(n) **IKKE** brukes, og du må kontakte helsepersonell.
- b. Undersøk innholdet i hetteglasset med medisin, og kontroller at du **IKKE** ser uklarheter eller partikler i væsken.

Merk: Emballasjen til infusjonssettet, hetteglassadapteren og sprøyten indikerer at de er sterile og hvordan de ble sterilisert.

⚠ Advarsel: Kontroller at oppløsningen er PRODUODOPA® som er forskrevet av helsepersonell.

⚠ Advarsel: Kontroller utløpsdatoen på alle engangskomponenter. **IKKE** bruk komponentene etter utløpsdato.

⚠ Advarsel: **IKKE** bruk noen engangskomponentene hvis den sterile emballasjen er skadet før bruk.

Forsiktig: Undersøk alle engangskomponenter før bruk, og **IKKE** bruk dem hvis de er skadet.

Forsiktig: **IKKE** bruk PRODUODOPA® hvis den har vært i sprøyten i mer enn 24 timer.

Forsiktig: **IKKE** bruk PRODUODOPA® hvis den er uklar eller inneholder flak eller partikler.



5. Vask hendene med såpe og vann og tørk dem (se Figur C).

Figur C

2.2 Sett inn batteriet

Merk: Det brukte batteriet skal alltid lades umiddelbart etter at du har tatt det ut av pumpen. Dette sikrer at du alltid har et fulladet reservebatteri tilgjengelig. Bruk kun et fulladet batteri, modell RRC1120-PM.



Se bruksvisningene **Vekselstrøm-/nettstrømadapter** og **Batterilader** i forbindelse med dette avsnittet.

Vekselstrøm- /nettstrømadapter Batterilader

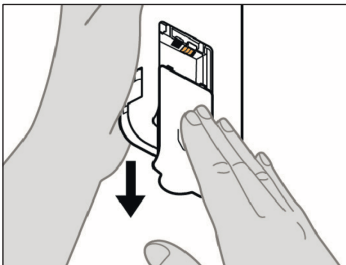
1. Fjern pumpen og ett batteri fra emballasjen.

- Undersøk pumpen og batteriet for å sikre at det ikke er noen skader.

2. Sett opp ladesystemet.

- Fjern vekselstrøm-/nettstrømadapteren, ledningen til ladestasjonen og batteriladeren fra pumpesettet.
- Koble ledningen til ladestasjonen til både vekselstrøm-/nettstrømadapteren og til batteriladeren.
- Sett vekselstrøm-/nettstrømadapteren inn i vegguttaket.
- Kontroller at den røde indikatoren lyser.
- Når den røde indikatoren lyser, er batteriladeren klar til å lade batteriet.

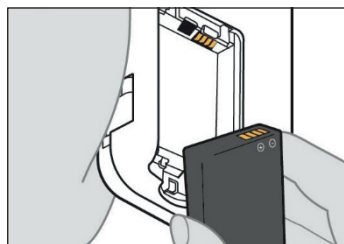
3. Sett det uladete batteriet inn i batteriladeren for å starte ladeprosessen.



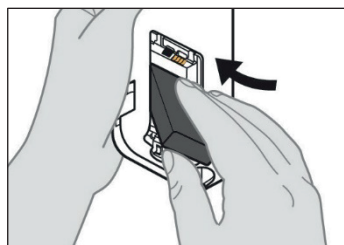
Figur D

4. Ta av batteridekselet på pumpen (se Figur D).

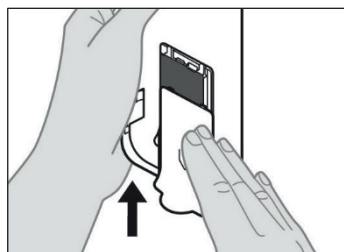
Merk: Lad alltid batteriene helt opp før oppbevaring. Hvis du ikke gjør dette, kan det påvirke driften av batteriet og laderen.



Figur E



Figur F



Figur G

5. Sett batteriet inn i batterirommet.

Merk: Bruk kun et fulladet batteri, modell RRC1120-PM, som leveres av leverandøren av VYAFUSER™-pumpen.

- a. Tilpass metallkontaktene på batteriet og i batterirommet (se Figur E).
- b. Sett enden med metallkontakt inn først, og skyv batteriet inn i rommet (se Figur F).

Merk: Du hører et «klikk» når batteriet er på plass.

6. Skyv batteridekselet på plass på pumpen (se Figur G).

- a. Når batteriet er satt inn, slås skjermen på.

Merk: Påse alltid at batteridekselet er helt lukket før bruk.

7. Sett det brukte batteriet inn i batteriladeren for å starte ladeprosessen.



**Klargjør for bruk.
Vent litt...**

8. Når du har satt inn det nye batteriet, kjører pumpen selvtester.

Vent litt.



9. Når du har satt inn batteriet, må du vaske hendene med såpe og vann og tørke dem.



STOPPET 

Skift sprøyte om
XX:XX tt:mm

Infusjonshastighet
Basis X,XX ml/t

SKJERM AV

MENY

10. Når selvtestene er fullført, viser pumpen statusskjermen.

2.3 Fyll sprøyten med PRODUODOPA®

1. Velg et rent, flatt arbeidsområde med god belysning.

Merk: Påse at arbeidsflaten er ren for å redusere risikoen for infeksjon.

⚠ Advarsel: IKKE la enden på en engangskomponent komme i kontakt med urene overflater, dette for å redusere risikoen for infeksjoner. Hvis enden på hetteglassadapteren eller sprøyten kommer i kontakt med en uren overflate, må du kassere den og finne en ny.



Klargjøre medisin

2. Fyll sprøyten med PRODUODOPA®.

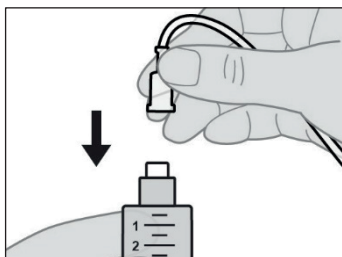
Se **bruksanvisningen *Klargjøre medisin*** for detaljerte trinn for hvordan du gjør følgende:

- kobler hetteglassadapteren til hetteglasset med medisin
- overfører PRODUODOPA® fra hetteglasset til sprøyten
- fjerner luftbobler
- fjerner all luft fra sprøyten

2.4 Koble infusjonsslangen til sprøyten



Infusjonssett



Figur H

1. Ta infusjonsslangen ut av emballasjen.

Du finner detaljerte trinn i bruksanvisningen **Infusjonssett**.

2. Fest infusjonsslangen til den nye sprøyten (se Figur H).

Merk: Kanylen og infusjonsslangen må byttes regelmessig i henhold til instruksjoner fra helsepersonell.

⚠ Advarsel: IKKE la enden på en engangskomponent komme i kontakt med urene overflater, dette for å redusere risikoen for infeksjoner. Hvis en ende på infusjonsslangen eller sprøyten kommer i kontakt med en uren overflate, må du kassere den og finne en ny.

2.5 Plasser den fylte sprøyten i pumpen



1. Slå på pumpeskjermen.

- Trykk på en hvilken som helst knapp (piltaster eller valgknapper).
- Trykk på MENY for å vise pumpens menyalternativer.



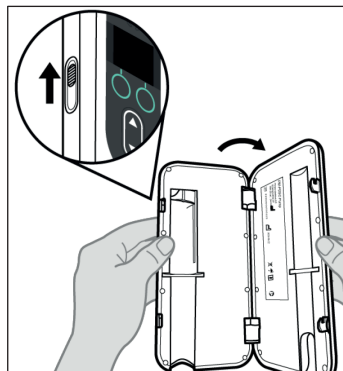
2. Bruk piltastene til å utheve menyalternativet *Sett inn sprøyte*.

- Trykk på VELG for å velge alternativet *Sett inn sprøyte*, og følg deretter instruksjonene på skjermen.

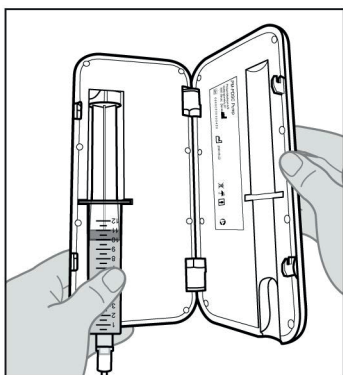
Merk: Pumpeskjermen viser menyalternativet *Sett inn sprøyte* når pumpen ikke oppdager at en sprøyte er blitt satt inn.



3. Skyv lokkets lås for å løsne låsen og åpne pumpelokket (se Figur I).



Figur I



Figur J

**Sett inn ny sprøyte.
Lukk lokket.**

**Er ny sprøyte
satt inn?**

NEI

JA

**Klargjør for bruk.
Vent litt...**



4. Plasser sprøyten i pumpen.

- Plasser sprøyten med sprøytestempelet i flenssporene i pumpesporet (se Figur J).

Merk: Sprøyten skal passe inn i pumpesporet med liten eller ingen motstand. Hvis sprøyten ikke passer inn i pumpesporet, sjekk at sprøytestempelet har blitt plassert korrekt og at all luft er fjernet.

Merk: Påse at sprøyten sitter riktig i pumpen før du lukker pumpelokket.

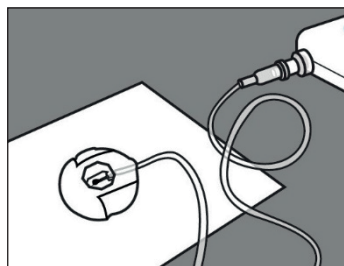
Hvis sprøyten ikke passer i pumpen fordi det fremdeles er luft i sprøytespissen, må du sørge for at slangen ikke er koblet til kanylen og deretter skyve den gjenværende luften forsiktig ut. Pass på at du ikke skyver ut noe av PRODUODOPA®.

- Lukk pumpelokket til det klikker og sprøyten er festet på plass.

5. Bekreft at den nye sprøyten er satt inn.

- Trykk på JA.
- Vent mens pumpen klargjør den nye sprøyten for bruk.

2.6 Fylle infusjonsslangen



Figur K

1. Forbered fylling av infusjonssettet.

- Legg den delen av infusjonssettet som har kanylen på et rent tørkepapir, slik at dråpene kommer på tørkepapiret og ikke på noen deler av koblingen (se Figur K).

Merk: Infusjonssettet kan se annerledes ut enn det som vises her.



2. Start prosessen for fylling.

- Trykk på JA.

Merk: Påse at koblingen holder seg på det rene tørkepapiret mens du fyller.

Merk: Hvis slangen er ny, må du fylle den.

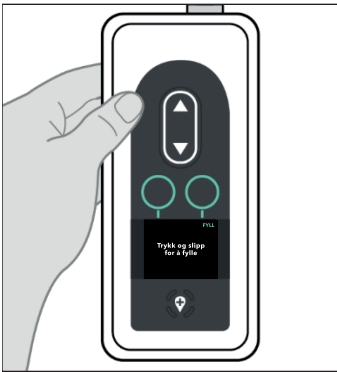
Merk: Hvis du trykker på NEI, kommer du tilbake til skjermbildet «Start pumpe».

Merk: Hvis du må fylle og ikke ser denne skjermen, velger du «MENY» på statusskjermen, skroller til og velger «Bytt forsyning» og skroller deretter til og velger «Fyll inf.slange».



3. Bekreft at infusjonsslangen IKKE er koblet til kanylen.

- Trykk på BEKREFT.



Figur L

**Hold pumpen
med sprøytespissen
rett opp**



FYLL

**Trykk og slipp
for å fylle**

4. Fyll infusjonssettet.

- a. Hold pumpen med sprøytespissen rett opp (se Figur L).

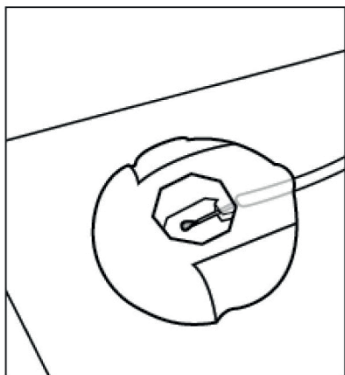
Merk: Skjermen roterer, slik at du kan lese når pumpen holdes på denne måten for å fylle.

- b. Trykk på FYLL.

Merk: Pumpen må peke rett opp og ikke stå på skrå, ellers vises ikke alternativet FYLL. Kontroller at pumpen ikke står på skrå.

Merk: Hvis pumpen står litt på skrå, angir skjermen at sprøytespissen må peke rett opp for å kunne fylle.

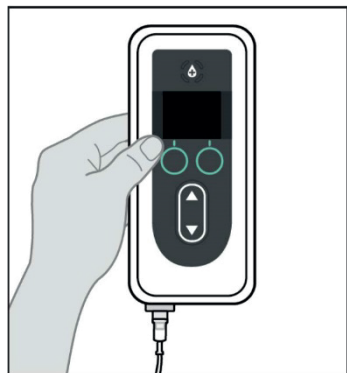
Merk: Hver gang du trykker på FYLL, tilfører pumpen et volum av medisin inn i infusjonssettet og stopper. (Fortsetter på neste side.)



Figur M



Figur N



Figur O

5. Se etter en dråpe **PRODUODOPA®** på nålen som sitter i koblingen (se *Figur M*).

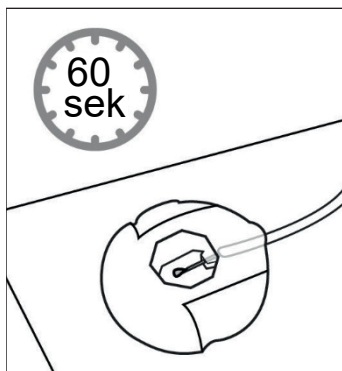
- Trykk på **BEKREFT** når du ser en dråpe **PRODUODOPA®** på nålen som sitter i koblingen.
- Trykk på **JA** for å bekrefte at du ser dråpen.

Merk: Det kan ta flere sekunder før du ser dråpen.

Merk: Hvis du ikke trykker på **BEKREFT**, blir du spurt om du ser en dråpe (se *Figur N*).

Merk: Hvis du trykker på **NEI**, kommer du tilbake til «Trykk og slipp for å fylle»-skjermen, slik at du kan fortsette å fylle fram til du ser en dråpe.

6. Plasser pumpen tilbake i den opprinnelige retningen (se *Figur O*), og legg den flatt på bordet.

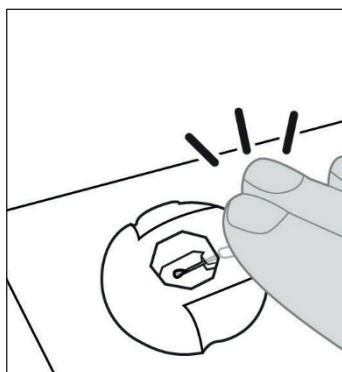


Figur P

- 7. Vent i minst 60 sekunder for å påse at PRODUODOPA® har stoppet å dryppe fra nålen (se Figur P).**

Merk: Du MÅ vente minst 60 sekunder til dryppingen stopper.

Merk: Påse at koblingen holder seg på det rene tørkepapiret mens du fyller.



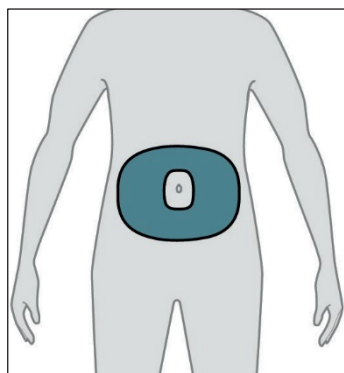
Figur Q

- 8. Uten å løfte koblingen fra tørkepapiret, bank lett på koblingen med en finger, slik at eventuelle dråper frigjøres fra nålespissen (se Figur Q).**

Merk: Før du fester koblingen til kanylen, sørg for at den er fri for dråper. Hvis du ikke gjør dette, kan det være vanskelig å løsne den fra kanylen senere.

Merk: Noen infusjonssett leveres med beskyttelseshetter, slik at du kan sette hette på koblingen og kanylen til de skal kobles sammen.

2.7 Før kanylen inn i kroppen



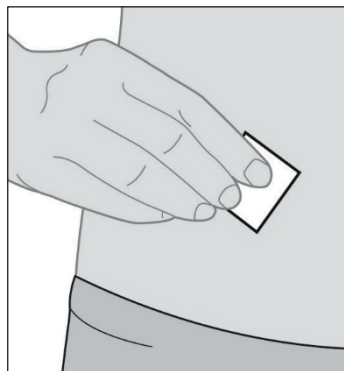
Figur R

1. Velg ønsket infusjonssted.

Merk: Følgende instruksjoner beskriver hvordan du fører kanylen inn i magen. I noen tilfeller kan helsepersonell anbefale å føre kanylen inn i en annen del av kroppen.

- a. Velg et område (se *Figur R*) minst 5 cm fra navlen og minst 2,5 cm fra det forrige infusjonsstedet. Endre infusjonssted hver gang du bytter infusjonssett, og prøv å unngå å bruke det stedet du brukte sist i minst 12 dager.

Merk: Velg et sted som er minst 5 cm fra områder med arr- eller hardt vev, strekkmerker, hudfolder eller folder der kroppen bøyes naturlig (f.eks. når du sitter eller trener), eller områder der klær kan forårsake irritasjon (f.eks. i nærheten av beltet).



Figur S

2. Tørk infusjonsstedet med et injeksjonstørk (se *Figur S*).

- a. La infusjonsstedet tørke i minst 1 minutt.

Merk: Det er viktig å la det tørke helt. Hvis det ikke gjør det, kan det hende at plasteret med kanylen ikke fester seg til huden.

3. Sett KUN kanylen inn i kroppen.



Infusjonssett

Du finner detaljerte trinn i **bruksanvisningen *Infusjonssett***.

Merk: Når kanylen er ført inn, må du sørge for å glatte ut plasteret for å påse at det sitter godt på huden.

Merk: Når kanylen er festet, bør du sjekke den regelmessig for å påse at væske ikke lekker ut på huden. Hvis plasteret løsner, må du skifte kanylen, fordi dette kan bety at kanylen ikke er ført helt inn under huden.

Merk: Hvis infusjonsslangen og innføringsenhet/kanylen er pakket individuelt og du kun trenger én av dem, kan du oppbevare den andre til senere bruk. Hvis de er pakket sammen, må den ubrukte kasseres.

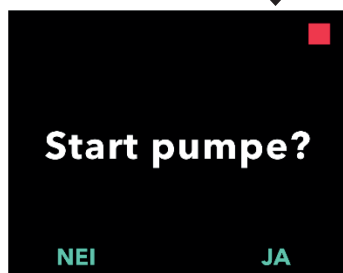
2.8 Koble infusjonsslangen til kanylen



Infusjonssett

1. Koble infusjonsslangen til kanylen.

Du finner detaljerte trinn i bruksanvisningen *Infusjonssett*.



2. Bekreft at infusjonsslangen er koblet til kanylen.

- a. Trykk på FORTSETT. Pumpen returnerer til statusskjermen.

Merk: Når du kobler infusjonsslangen til kanylen, må du påse at den klikker godt på plass for å hindre lekkasje.

3. Start pumpe.

Merk: Når infusjonsslangen er koblet til kroppen, må du **IKKE** la infusjonsslangen henge løst ned, fordi den utilsiktet kan feste seg til gjenstander, noe som kan føre til at kanylen løsner fra infusjonsstedet.

3. Administrer behandling

3.1 Start kontinuerlig tilføring av infusjon

Merk: Utfør alltid følgende kontroller før du starter en infusjon:

1. Sjekk at infusjonsslangen er koblet riktig til sprøyten.
2. Sjekk at infusjonsslangen ikke har noen knekk eller annen blokkering.



1. Slå på pumpeskjermen.

- a. Trykk på en hvilken som helst knapp (piltaster eller valgknapper).
- b. Trykk på MENY for å vise pumpens menyalternativer.

Merk: Pumpen viser gjenværende tid til sprøyten er tom ved gjeldende hastighet ELLER gjenværende tid til PRODUODOPA® som er igjen i sprøyten, skal kasseres og skiftes med en ny sprøyte.



2. Velg menyalternativet Start pumpe.

- a. Trykk på VELG.



3. Bekreft pumpestart.

- a. Trykk på JA.

Merk: Hvis laddningsdose er konfigurert på pumpen, OG hvis låsetiden for laddningsdose er utløpt, viser pumpen et skjermbilde for å tillate en laddningsdose. I motsetning til ekstradose, kan du ikke starte laddningsdosen før pumpen viser at den er tilgjengelig (se avsnittet **Administrer laddningsdose**).



Bæreutstyr

4. Sett pumpen inn i bæreutstyret.

Du finner detaljerte trinn i bruksanvisningen **Bæreutstyr**.

Merk: **IKKE** bruk bæreutstyret hvis det er skadet.

3.2 Stopp og gjenoppta behandlingen

Merk: Hvis behandlingen stoppes i mer enn 1 time, må du skifte kanylen og infusjonsslangen. Hvis du ikke gjør dette, kan blokkering forekomme. Hvis du skifter slange, må du huske å fylle den.



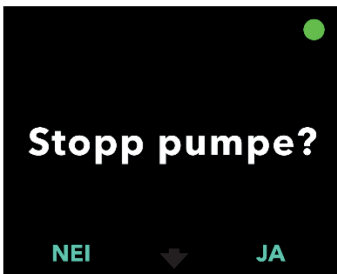
1. Slå på pumpeskjermen hvis nødvendig.

- Trykk på en hvilken som helst knapp (piltaster eller valgknapper).
- Trykk på MENY for å vise pumpens menyalternativer.



2. Velg menyalternativet Stopp pumpe.

- Trykk på VELG.



3. Bekreft pumpestopp.

- Trykk på JA.





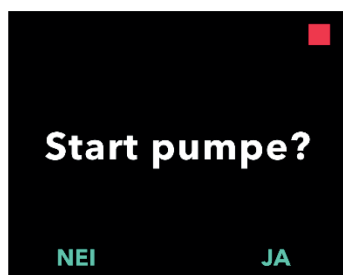
4. Gjenoppta behandlingen når du er klar.

- Trykk på MENY for å vise pumpens menyalternativer.



5. Start pumpen.

- Trykk på VELG.



6. Bekreft pumpestart.

- Trykk på JA.



3.3 Endre infusjonshastighet

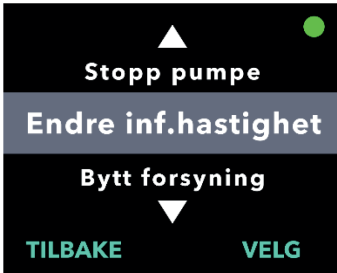
Merk: Pumpen kan være konfigurert slik at du kan endre infusjonshastigheten. Kontakt helsepersonell hvis du er usikker på om dette alternativet er tilgjengelig.



1. Slå på pumpeskjermen hvis nødvendig.

- Trykk på en hvilken som helst knapp (piltaster eller valgknapper).
- Trykk på MENY for å vise pumpens menyalternativer.

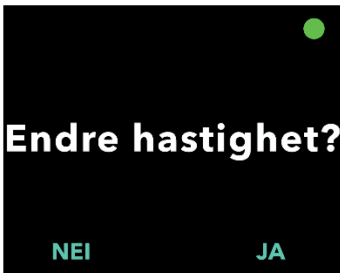
Merk: Du trenger ikke stoppe pumpen for å endre hastigheten.



2. Bruk piltastene til å uthveve menyalternativet *Endre inf.hastighet*.

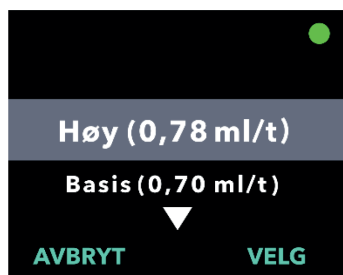
- Trykk på VELG for å velge alternativet *Endre inf.hastighet*, og følg deretter instruksjonene på skjermen.

Merk: Hvis dette alternativet ikke er programmert av helsepersonell, vises ikke dette menyalternativet.



3. Bekreft at du vil endre hastigheten.

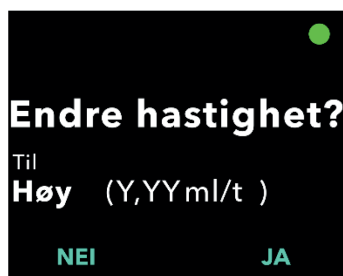
- Trykk på JA.



4. Bruk piltastene til å velge ønsket hastighet.

- Trykk på VELG for å velge hastigheten som er uthevet.

Merk: Tilgjengelige hastigheter avhenger av hva som er forskrevet av helsepersonell. I tillegg til basishastigheten, kan du også ha høy og/eller lav hastighet. Det er kun hastighetene som er forskrevet av helsepersonell, som vises på pumpeskjermen.



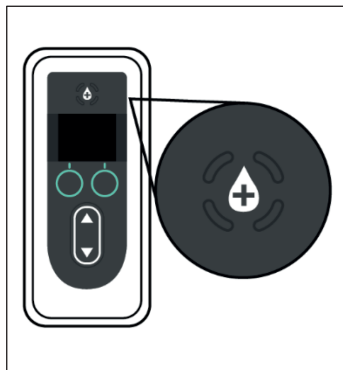
5. Bekreft Endre hastighet.

- Trykk på JA. Pumpen skal nå vise den nye hastigheten på statusskjermen.



3.4 Administrer ekstradose

Merk: Pumpen kan være konfigurert slik at du kan administrere en ekstradose. Kontakt helsepersonell hvis du er usikker på om dette alternativet er tilgjengelig.



Figur T

1. Når pumpen tilfører en kontinuerlig infusjon, trykker du på knappen Ekstradose (se Figur T).

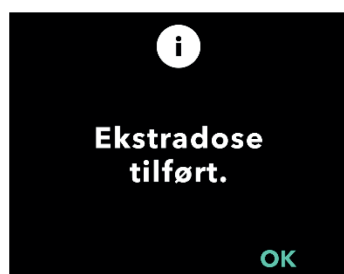
Merk: Pumpen må tilføre kontinuerlig infusjon for å kunne administrere en ekstradose.

Merk: Hvis det er for tidlig for neste ekstradose (låsetid for ekstradose), vises *Neste ekstradose er tilgjengelig om: xx:yy*.

Merk: Hvis du administrerer en laddningsdose, vil låsetiden for ekstradose startes på nytt.

Merk: Hvis funksjonen Ekstradose ikke er tilgjengelig, viser skjermen *Ekstradose ikke aktivert*.

Merk: Hvis det ikke er tilstrekkelig PRODUODOPA® igjen i sprøyten for å tilføre en ekstradose, må du bytte sprøyten før en ekstradose kan tilføres.



2. Start dosen.

- a. Trykk på knappen Ekstradose én gang til.

Merk: Pumpen avgir en tone som angir at ekstradose starter.

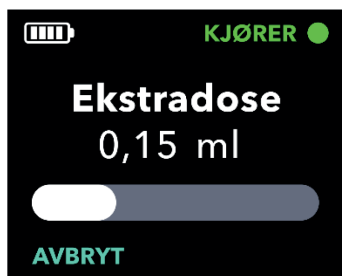
Merk: En statuslinje vises som fylles med hvitt for å vise fremdriften av ekstradosen som tilføres.

Merk: Pumpen avgir en tone når ekstradose er fullført.

3. Trykk på OK når ekstradosen er fullført for å gå tilbake til statusskjermen.

Merk: Hvis du **IKKE** trykker på OK innen 20 sekunder, gjenopptas den kontinuerlige infusjonen automatisk.

3.5 Stopp/avbryt tilføring av ekstradose



1. Avbryt ekstradosen etter at den har startet.

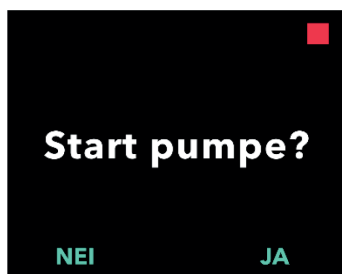
a. Trykk på AVBRYT.



2. Bekreft avbryt ekstradose.

a. Trykk på JA.

Merk: Hvis ekstradosen avbrytes, kan den ikke gjenopptas. Neste ekstradose kan ikke startes før låsetiden har forløpt.



3. Gjenoppta kontinuerlig infusjon.

a. Trykk på JA.

Merk: Trykk kun på NEI hvis du **IKKE** vil gjenoppta kontinuerlig infusjon.

3.6 Administrer laddningsdose

Merk: Pumpen kan konfigureres slik at du kan velge en laddningsdose når pumpen ikke har administrert legemiddelet over en lengre periode.

Merk: Husk at hvis behandlingen stoppes i mer enn 1 time, må du skifte kanylen og infusjonsslangen. Hvis du ikke gjør dette, kan blokkering forekomme. Hvis du skifter slangen, må du huske å fylle den.

Merk: For å se om laddningsdose er tilgjengelig, velg «Start pumpe». Hvis laddningsdose er tilgjengelig, viser skjermbildet den som et alternativ. Du kan ikke starte laddningsdose med mindre pumpen viser at den er tilgjengelig.



1. Slå på pumpeskjermen.

- Trykk på en hvilken som helst knapp (piltaster eller valgknapper).
- Trykk på MENY for å vise pumpens menyalternativer.



2. Velg menyalternativet Start pumpe.

- Trykk på VELG.



3. Start laddningsdose.

- a. Trykk på JA.

Merk: Det vises en fremdriftslinje som viser fremdriften av laddningsdosen som tilføres.

Merk: Hvis låsetiden fra forrige laddningsdose ikke har passert, viser ikke pumpen alternativet for å starte en laddningsdose.

- b. Når laddningsdose er gitt, starter kontinuerlig infusjon automatisk. Trykk på OK for å gå tilbake til statusskjermen.

Merk: Hvis du **IKKE** trykker på OK, returnerer skjermen automatisk til statusskjermen etter 20 sekunder.

3.7 Stopp/avbryt laddningsdose



1. Avbryt laddningsdose etter at den har startet.

a. Trykk på AVBRYT.



2. Bekreft avbryt laddningsdose.

a. Trykk på JA. Pumpen returnerer til stoppet tilstand.

Merk: Hvis laddningsdosen avbrytes, stopper pumpen tilføring og starter ikke kontinuerlig infusjon automatisk.



3.8 Gjenoppta laddningsdose



1. Slå på pumpeskjermen.

- Trykk på en hvilken som helst knapp (piltaster eller valgknapper).
- Trykk på MENY for å vise pumpens menyalternativer.

Merk: Hvis du starter en kontinuerlig infusjon etter at du har avbrutt laddningsdosen, viser ikke pumpen alternativet Laddningsdose før låsetiden har utløpt.



2. Velg menyalternativet *Start pumpe*.

- Trykk på VELG.



3. Gjenoppta laddningsdose.

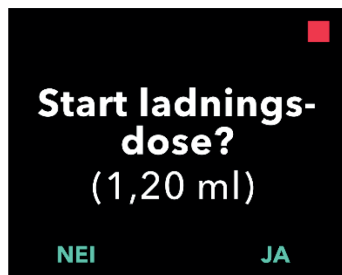
- Trykk på JA.

Merk: Laddningsdosen fortsetter fra punktet der den ble avbrutt.

Merk: Hvis du velger NEI, vises alternativet for å starte en kontinuerlig infusjon.



3.9 Velge å ikke starte laddningsdose



Merk: Hvis du velger NEI, gir pumpen beskjed om at du må bekrefte at du **IKKE** vil ha laddningsdosen og vil starte kontinuerlig infusjon.

4. Koble fra pumpen (under 1 time) og koble den til på nytt



Se **bruksanvisningen** *Infusjonssett* i dette avsnittet.

Infusjonssett

4.1 Stoppe behandlingen

Du vil ha behov for å koble fra pumpen midlertidig, for eksempel når du skal dusje. Dette gjøres ved å stoppe pumpen, koble koblingen fra kanylen og fjerne eventuelle dråper fra koblingen.

Merk: Hvis behandlingen stoppes i mer enn 1 time, må du skifte kanylen og infusjonsslangen. Hvis du ikke gjør dette, kan blokkering forekomme. Hvis du skifter slangen, må du huske å fylle den.

⚠ Advarsel: IKKE la enden på en engangskomponent komme i kontakt med urene overflater, dette for å redusere risikoen for infeksjoner. Hvis enden på infusjonsslangen eller sprøyten kommer i kontakt med en uren overflate, må du kassere den og finne en ny.



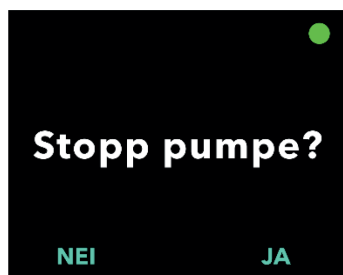
1. Slå på pumpeskjermen hvis nødvendig.

- Trykk på en hvilken som helst knapp (piltaster eller valgknapper).
- Trykk på MENY for å vise pumpens menyalternativer.



2. Velg menyalternativet Stopp pumpe.

- Trykk på VELG.



3. Bekreft pumpestopp.

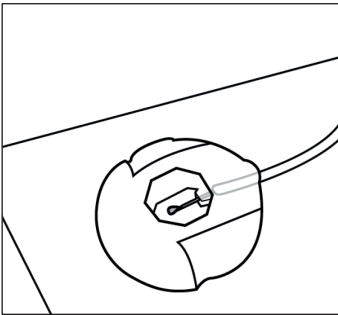
- a. Trykk på JA.



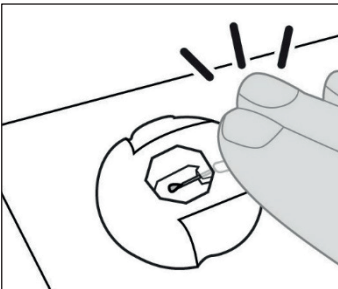
4.2 Koble fra koblingen og fjern dråper



Infusjonssett



Figur U



Figur V

1. Koble infusjonsslangen fra kanylen.

Du finner detaljerte trinn om frakobling i **bruksanvisningen Infusjonssett**.

- a. Når infusjonsslangen er koblet fra kanylen, må du **påse at nålespissen på koblingen vises** og ikke berører noen urene overflater.
- b. Legg koblingen på et rent tørkepapir for å sikre at den forblir ren (se *Figur U*).

Merk: Når du er frakoblet og pumpen ikke er i bruk, skal koblingen bli værende på det rene tørkepapiret fram til du er klar til å koble til på nytt.

- c. Hold slangen og koblingen på plass med én hånd, vent i 60 sekunder til dråpene stopper, og bank deretter lett på koblingen for å fjerne eventuelle dråper (se *Figur V*).

Merk: Noen infusjonssett leveres med beskyttelseshetter slik at du kan sette hette på koblingen og kanylen ved frakobling.

4.3 Gjenoppta behandlingen (innen 1 time)

1. Når du er klar til å gjenoppta behandlingen, må du påse at det ikke er noen dråper på nålespissen.
2. Uten å løfte koblingen fra tørkepapiret, bank lett på koblingen med en finger, slik at eventuelle dråper frigjøres fra nålespissen.

Merk: Før du fester koblingen til kanylen, må du sørge for at den er fri for dråper. Hvis du ikke gjør dette, kan det være vanskelig å løsne den fra kanylen senere.



Infusjonssett

3. Koble infusjonsslangen til kanylen på nytt.

Du finner detaljerte trinn i bruksanvisningen **Infusjonssett**.

- a. Ta opp koblingen fra tørkepapiret.
- b. Koble koblingen til kanylen på nytt.

Merk: Hvis du ser at det henger en dråpe fra nålen, legg koblingen tilbake på tørkepapiret og bank lett på koblingen for å fjerne dråpen som henger der.



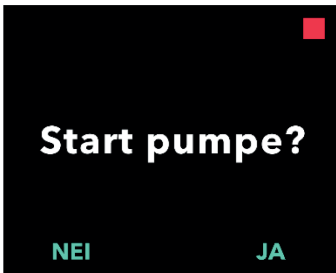
4. Start den kontinuerlige infusjonen på nytt.

- a. Trykk på MENY for å vise pumpens menyalternativer.



5. Velg menyalternativet Start pumpe.

- a. Trykk på VELG.



6. Bekreft pumpestart.

- a. Trykk på JA.



DENNE SIDEN ER TOM.

5. Skift kun sprøyte



Se bruksanvisningene **Klargjøre medisin, Bæreutstyr og Infusjonssett** i forbindelse med dette avsnittet.

Klargjøre medisin, Bæreutstyr, og Infusjonssett

Du vil skifte sprøyte minst hver 24. time, enten fordi det har gått 24 timer siden sprøyten ble satt inn i pumpen, eller fordi sprøyten er tom eller nesten tom.

Merk: Hvis du kun skifter sprøyten og bruker den samme slangen, trenger du ikke å fylle, fordi slangen allerede er fylt med PRODUODOPA®.

Merk: For å opprettholde administrering av PRODUODOPA® uten avbrudd, bør du klargjøre den nye sprøyten mens pumpen tilfører PRODUODOPA®. Infusjonsslangen kan være koblet til kanylen når du kun skifter sprøyte.

Merk: Hvis behandlingen stoppes i mer enn 1 time, må du skifte kanylen og infusjonsslangen. Hvis du ikke gjør dette, kan blokkering forekomme. Hvis du skifter slange, må du huske å fylle den.

5.1 Ta fram utstyr

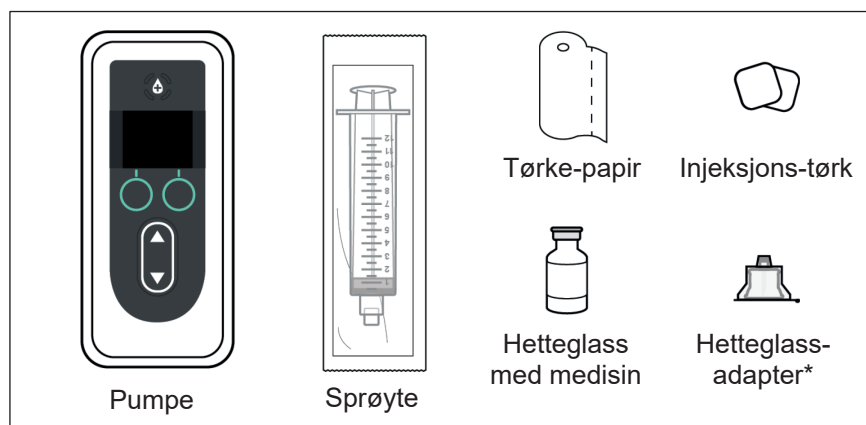
1. Velg et rent, flatt arbeidsområde med god belysning.

Merk: Påse at arbeidsflaten er ren for å redusere risikoen for infeksjon.

2. Ta fram utstyr, inkludert (se *Figur W*):

- pumpe
- sprøyte
- nytt ubrukt tørkepapir
- hetteglass med medisin
- hetteglassadapter*
- injeksjonstørk

Merk: Påse at du alltid har ekstra utstyr tilgjengelig av alle engangskomponentene.



Figur W

*Hetteglassadapteren kan se annerledes ut enn den som er illustrert i *Figur W*.

Merk: Hvis hetteglasset med medisin har vært i kjøleskap, la det varmes i romtemperatur i 30 minutter før sprøyten fylles.

3. Undersøk komponentene.

- Undersøk og bekreft at datoen på alle komponentene ikke har utløpt, og at det ikke er noen skader på emballasjen. Hvis noen av komponentene har utløpt, eller hvis emballasjen er skadet, skal de(n) **IKKE** brukes, og du må kontakte helsepersonell.
- Undersøk innholdet i hetteglasset med medisin, og kontroller at du **IKKE** ser uklarhet eller partikler i væsken.

Merk: Emballasjen til hetteglassadapteren og sprøyten indikerer at de er sterile og hvordan de ble sterilisert.

⚠ Advarsel: Kontroller at oppløsningen er PRODUODOPA® som er forskrevet av helsepersonell.

⚠ Advarsel: Kontroller utløpsdatoen på alle engangskomponenter. **IKKE** bruk komponenter etter utløpsdato.

⚠ Advarsel: **IKKE** bruk noen engangskomponenter hvis den sterile emballasjen er skadet før bruk.

Forsiktig: Undersøk alle engangskomponenter før bruk, og **IKKE** bruk dem hvis de er skadet.

Forsiktig: **IKKE** bruk PRODUODOPA® hvis den er uklar eller inneholder flak eller partikler.



Figur X

4. Vask hendene med såpe og vann og tørk dem (se Figur X).

5.2 Fyll sprøyten med PRODUODOPA®

1. Velg et rent, flatt arbeidsområde med god belysning.

Merk: Påse at arbeidsflaten er ren for å redusere risikoen for infeksjon.

Merk: Når du bytter utstyr, er det viktig at du følger instruksjonene på skjermen for å påse at pumpen er riktig konfigurert for infusjonen.



***Klargjør
medisin***

2. Klargjør sprøyten.

Se bruksanvisningen ***Klargjør
medisin*** for detaljerte trinn for hvordan du gjør følgende:

- kobler hetteglassadapteren til hetteglasset med medisin
- overfører PRODUODOPA® fra hetteglasset til sprøyten
- fjerner luftbobler
- fjerner all luft fra sprøyten

5.3 Stopp behandling



Bæreutstyr

1. Ta pumpen ut av bæreutstyret.

Du finner detaljerte trinn i bruksanvisningen **Bæreutstyr**.



2. Slå på pumpeskjermen.

- Trykk på en hvilken som helst knapp (piltaster eller valgknapper).
- Trykk på MENY for å vise pumpens menyalternativer.



3. Bruk piltastene for å uthøve menyalternativet **Bytt forsyning**.

- Trykk på VELG for å velge alternativet Bytt forsyning, og følg deretter instruksjonene på skjermen.



4. Stopp infusjonen.

- Trykk på JA.

5.4 Fjern brukt sprøyte fra pumpen

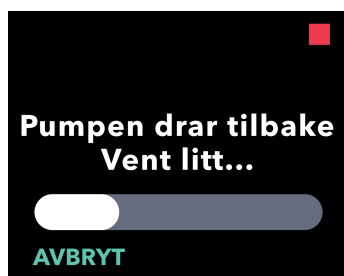
Merk: Når skjermen viser det valgbare alternativet «Fjern sprøyte», velger du dette alternativet før du åpner pumpelokket.



1. Velg menyalternativet Fjern sprøyte.

- Trykk på VELG.

Merk: Etter å ha valgt menyalternativet Fjern sprøyte, **IKKE** åpne lokket før det er angitt på skjermen (se trinn 3).



2. Vent mens sprøytestempelet trekkes tilbake.

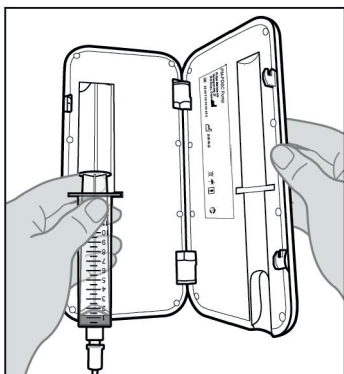
Merk: Statuslinjen viser fremdriften av sprøytestempelet mens det trekkes inn.



3. Når pumpeskjermen ber deg om det (se Figur Y), åpne lokket på pumpen og fjern den brukte sprøyten.

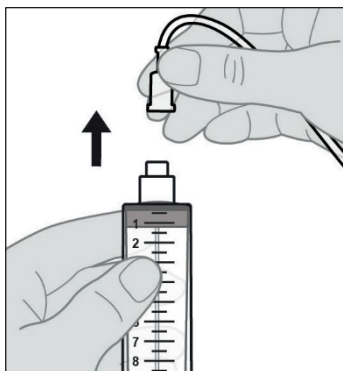
Figur Y

5.5 Skift sprøyten



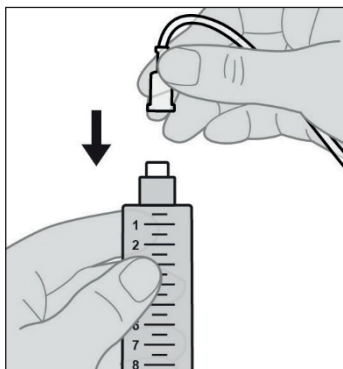
Figur Z

1. Fjern den brukte sprøyten fra pumpen (se Figur Z).



Figur AA

2. Koble infusjonsslangen fra den brukte sprøyten (se Figur AA).
3. Kasser den brukte sprøyten i henhold til lokale forskrifter.

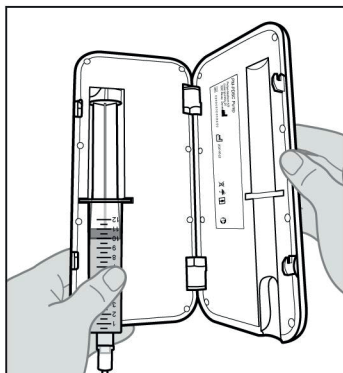


Figur AB

4. Fest infusjonsslangen til den nye sprøyten (se Figur AB).

5.6 Plasser den nye sprøyten i pumpen

Merk: Når du kun skifter sprøyten og ikke slangen, trenger du **IKKE** å fylle slangen



Figur AC

**Sett inn ny
sprøyte ved behov.
Lukk lokket.**

1. Plasser den nye sprøyten i pumpen.

- Plasser sprøyten med sprøytestempelet i flenssporene i pumpesporet (se Figur AC).

Merk: Sprøyten skal passe i pumpesporet med liten eller ingen motstand. Hvis sprøyten ikke passer inn i pumpesporet, sjekk at sprøytestempelet har blitt plassert korrekt og at all luft er fjernet.

Merk: Påse at sprøyten sitter riktig i pumpen før du lukker pumpelokket.

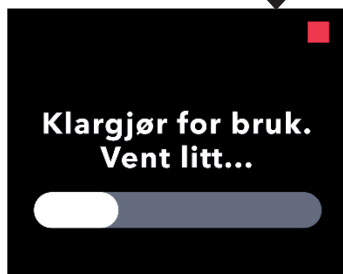
Hvis sprøyten ikke passer i pumpen fordi det fremdeles er luft i sprøytespissen, må du sørge for at slangen ikke er koblet til kanylen, og skyv deretter den gjenværende luften forsiktig ut. Pass på at du ikke skyver ut noe av PRODUODOPA®.

Lukk pumpelokket til det klikker og sprøyten er festet på plass.



2. Bekreft at den nye sprøyten har blitt satt inn.

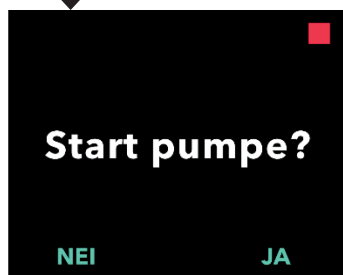
- a. Trykk på JA.
- b. Vent mens pumpen klargjør den nye sprøyten for bruk.



5.7 Gjenoppta kontinuerlig tilføring av infusjon



Merk: Hvis du kun skiftet sprøyten og ikke slangen, velger du NEI, fordi du **IKKE** trenger å fylle slangen.



1. Start pumpe

Merk: Påse at infusjonsslangen er koblet til kanylen, før du starter pumpen.

Merk: Utfør alltid følgende kontroller før du starter en infusjon:

1. Sjekk at infusjonssettet er koblet riktig til sprøyten.
2. Sjekk at infusjonsslangen ikke har noen knekk eller annen blokkering.



6. Skift infusjonsslangen og kanyle (ikke sprøyte)



Se bruksanvisningen *Infusjonssett* og bruksanvisningen *Innføringsenhet* i dette avsnittet.

Infusjonssett og Innføringsenhet

Kanylen og infusjonsslangen må byttes regelmessig i henhold til instruksjonene fra helsepersonell, eller når det er en blokkering eller lekkasje som ikke kan utbedres på noen annen måte.

6.1 Ta fram utstyr

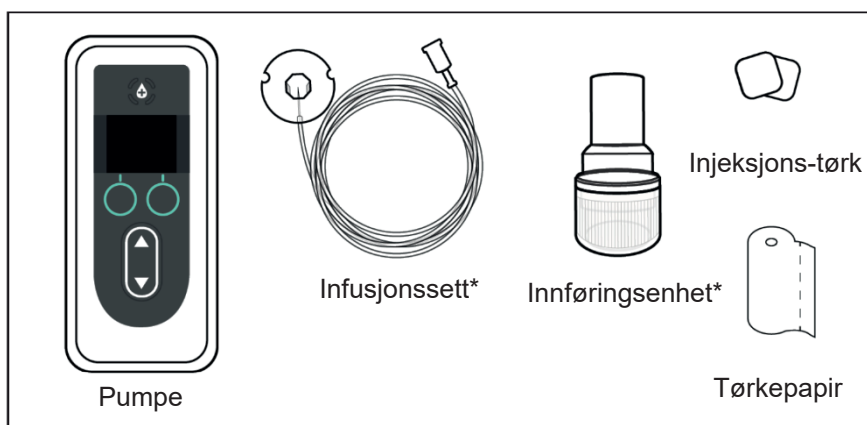
1. Velg et rent, flatt arbeidsområde med god belysning.

Merk: Påse at arbeidsflaten er ren for å redusere risikoen for infeksjon.

2. Ta fram utstyr (se *Figur AD*).

- pumpe
- infusjonssett
- innføringsenhet
- injeksjonstørk
- nytt ubrukt tørkepapir

Merk: Påse at du alltid har ekstra utstyr tilgjengelig av alle engangskomponentene.



Figur AD

*Innføringsenheten og infusjonssettet kan se annerledes ut enn dem som vises i *Figur AD*.

3. Sjekk utløpsdatoen på komponentene og om det er skader på emballasjen.

Merk: Emballasjen til infusjonssettet indikerer at det er sterilt og hvordan det ble sterilisert.

⚠ Advarsel: Kontroller utløpsdatoen på alle engangskomponenter. **IKKE** bruk komponenter etter utløpsdato.

⚠ Advarsel: **IKKE** bruk noen engangskomponenter hvis den sterile emballasjen er skadet før bruk.

Forsiktig: Undersøk alle engangskomponenter før bruk, og **IKKE** bruk dem hvis de er skadet.

Forsiktig: **IKKE** bruk PRODUODOPA® hvis den har vært i sprøyten i mer enn 24 timer.



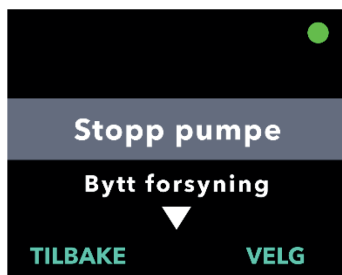
4. Vask hendene med såpe og vann og tørk dem (se Figur AE).

Figur AE

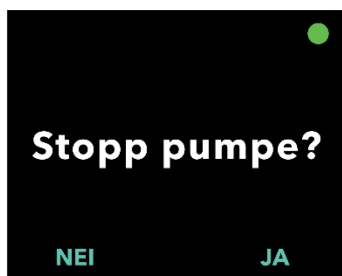
6.2 Stopp behandling



1. Slå på pumpeskjermen om nødvendig.
 - a. Trykk på en hvilken som helst knapp (piltaster eller valgknapper).
 - b. Trykk på MENY for å vise pumpens menyalternativer.



2. Hvis pumpen går, trykker du på VELG for å velge menyen *Stopp pumpe*.



3. Bekreft pumpestopp.
 - a. Trykk på JA.



6.3 Fjern kanylen og koble infusjonsslangen fra sprøyten



Infusionssett

1. Fjern kanylen og koble infusjonsslangen fra sprøyten.

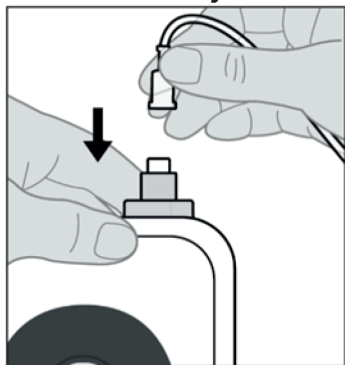
Du finner detaljerte trinn i bruksanvisningen *Infusionssett*.

2. Kasser den brukte infusjonsslangen og kanylen i henhold til lokale forskrifter.

6.4 Koble til ny infusjonsslange



Infusionssett



Figur AF

1. Fjern infusjonsslangen fra emballasjen.

Du finner detaljerte trinn i bruksanvisningen *Infusionssett*.

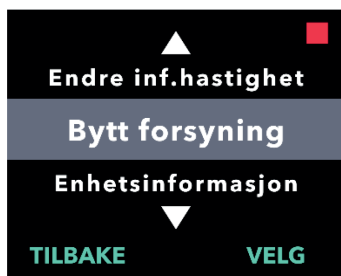
2. Fest infusjonsslangen til sprøyten.

- Fest infusjonsslangen til sprøyten mens du holder godt i pumpen, og vri til den sitter godt (se *Figur AF*).



Advarsel: IKKE la enden på en engangskomponent komme i kontakt med urene overflater, dette for å redusere risikoen for infeksjoner. Hvis en ende av infusjonsslangen eller sprøyten kommer i kontakt med en uren overflate, må du kassere den og finne en ny.

6.5 Fylle infusjonsslangen



1. Velg **MENY**, og bruk deretter piltastene til å utheve menyalternativet **Bytt forsyning**.

- a. Trykk på VELG for å velge alternativet *Bytt forsyning*, og følg deretter instruksjonene på skjermen.



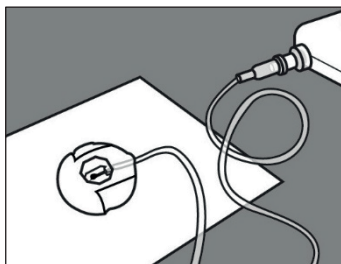
2. Bruk piltastene til å utheve menyalternativet **Fyll inf.slange**.

- a. Trykk på VELG for å åpne menyen.



3. Bekreft at infusjonsslangen **IKKE** er koblet til kanylen.

- a. Trykk på BEKREFT.



Figur AG

4. Forbered fylling av infusjonssettet.

- a. Legg den delen av infusjonssettet som har kanyle på et rent tørkepapir, slik at dråpene kommer på tørkepapiret og ikke på noen del av koblingen (se Figur AG).

Merk: Infusjonssettet kan se annerledes ut enn det som vises her.

Merk: Påse at koblingen holder seg på det rene tørkepapiret mens du fyller.



Figur AH

**Hold pumpen
med sprøytespissen
rett opp**



FYLL

**Trykk og slipp
for å fylle**

5. Fylle infusjonssettet.

- a. Hold pumpen med sprøytespissen rett opp (se Figur AH).

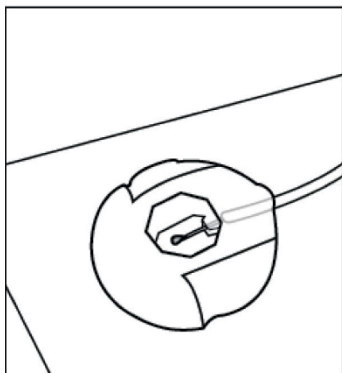
Merk: Skjermen roterer, slik at du kan lese den når pumpen holdes på denne måten for å fylle.

- b. Trykk på FYLL.

Merk: Pumpen må peke rett opp og ikke stå på skrå, ellers vises ikke alternativet FYLL. Kontroller at pumpen ikke står på skrå.

Merk: Hvis pumpen står litt på skrå, angir skjermen at sprøytespissen må peke rett opp for å kunne fylle.

Merk: Hver gang du trykker på FYLL, tilfører pumpen et volum av medisin inn i infusjonssettet og stopper. (Fortsetter på neste side.)



Figur AI



Figur AJ

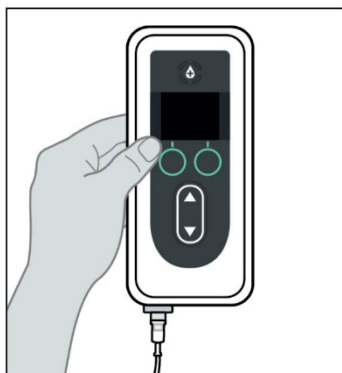
6. Se etter en dråpe **PRODUODOPA®** på nålen som sitter i koblingen (se *Figur AI*).

- Trykk på **BEKREFT** når du ser en dråpe **PRODUODOPA®** på nålen som sitter i koblingen.
- Trykk på **JA** for å bekrefte at du ser dråpen.

Merk: Det kan ta flere sekunder før du ser dråpen.

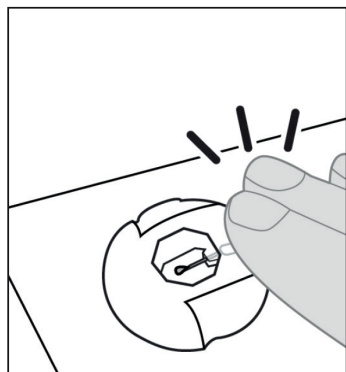
Merk: Hvis du ikke trykker på **BEKREFT**, blir du spurt om du ser en dråpe (se *Figur AJ*).

Merk: Hvis du trykker på **NEI**, kommer du tilbake til skjermbildet «Trykk og slipp for å fylle», slik at du kan fortsette å fylle fram til du ser en dråpe.



Figur AK

7. Plasser pumpen tilbake i den opprinnelige retningen (se *Figur AK*), og legg den flatt på bordet.



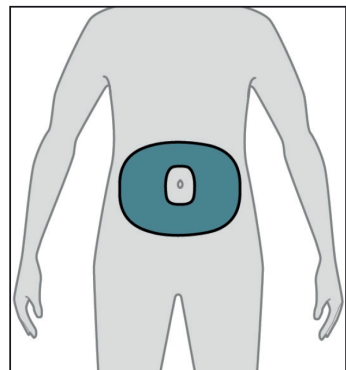
Figur AL

8. Etter 60 sekunder, bank lett på koblingen med en finger, slik at eventuelle dråper frigjøres fra nålen (se figur AL).

Merk: Før du fester koblingen til kanylen, må du sørge for at den er fri for dråper. Hvis du ikke gjør dette, kan det være vanskelig å løsne den fra kanylen senere.

Merk: Noen infusjonssett leveres med beskyttelseshetter, slik at du kan sette hette på koblingen og kanylen til de skal kobles sammen.

6.6 Før kanyle inn i kroppen



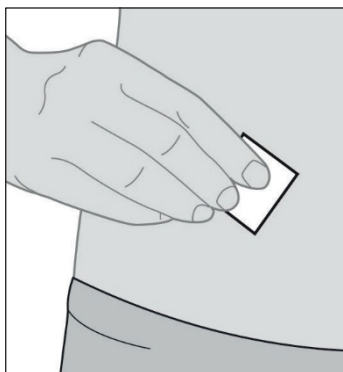
Figur AM

1. Velg ønsket infusjonssted.

Merk: Følgende instruksjoner beskriver hvordan du fører kanylen inn i magen. I noen tilfeller kan helsepersonell anbefale å føre kanylen inn i en annen del av kroppen.

- a. Velg et område (se Figur AM) minst 5 cm fra navlen og minst 2,5 cm fra det forrige infusjonsstedet. Endre infusjonssted hver gang du bytter infusjonssett, og prøv å unngå å bruke det stedet du brukte sist i minst 12 dager.

Merk: Velg et sted som er minst 5 cm fra områder med arr- eller hardt vev, strekkmerker, hudfolder eller folder der kroppen bøyes naturlig (f.eks. når du sitter eller trener), eller områder der klær kan forårsake irritasjon (f.eks. i nærheten av beltet).



Figur AN

2. Tørk infusjonsstedet med et injeksjonstørk (se **Figur AN**).

- a. La infusjonsstedet tørke i minst 1 minutt.

Merk: Det er viktig å la det tørke helt. Hvis det ikke gjør det, kan det hende at plasteret ikke fester seg til huden.



Infusjonssett

3. Sett KUN kanylen inn i kroppen.

Du finner detaljerte trinn i **bruksanvisningen Infusjonssett**.

Merk: Når du har ført inn kanylen, må du sørge for å glatte ut plasteret for å sikre at det sitter godt på huden.

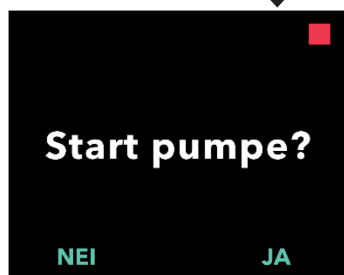
Merk: Når kanylen er festet, må du kontrollere den regelmessig for å påse at væske ikke lekker ut på huden. Hvis plasteret løsner, må du skifte kanylen, fordi dette kan bety at kanylen ikke er ført helt inn under huden.

Merk: Hvis infusjonsslangen og innføringsenhet/kanyle er pakket individuelt og du kun trenger én av dem, kan du oppbevare den andre til senere bruk. Hvis de er pakket sammen, må den ubrukte kasseres.

6.7 Koble infusjonsslangen til kanylen og gjenoppta kontinuerlig tilføring av infusjon



Infusjonssett



1. Koble infusjonsslangen til kanylen.

Du finner detaljerte trinn i bruksanvisningen *Infusjonssett*.

2. Bekreft at infusjonsslangen er koblet til kanylen.

- Trykk på FORTSETT. Pumpen returnerer til statusskjermen.

Merk: Når du kobler infusjonsslangen til kanylen, må du påse at den klikker godt på plass for å hindre lekkasje.

3. Bekreft pumpestart.

- Trykk på JA.

Valgfritt: Plasser pumpen i bæretstyre.

7. Skift sprøyte, infusjonsslange og kanyle



Se bruksanvisningene **Klargjøre medisin, Bæreutstyr og Infusjonssett** i forbindelse med dette avsnittet.

Klargjøre medisin, Bæreutstyr og Infusjonssett

Kanylen og infusjonsslangen må byttes regelmessig i henhold til instruksjonene fra helsepersonell. Du kan også skifte sprøyten på dette tidspunktet.

Merk: For å opprettholde administrering av PRODUODOPA® uten avbrudd, bør du klargjøre den nye sprøyten mens pumpen tilfører PRODUODOPA®.

7.1 Ta fram utstyr

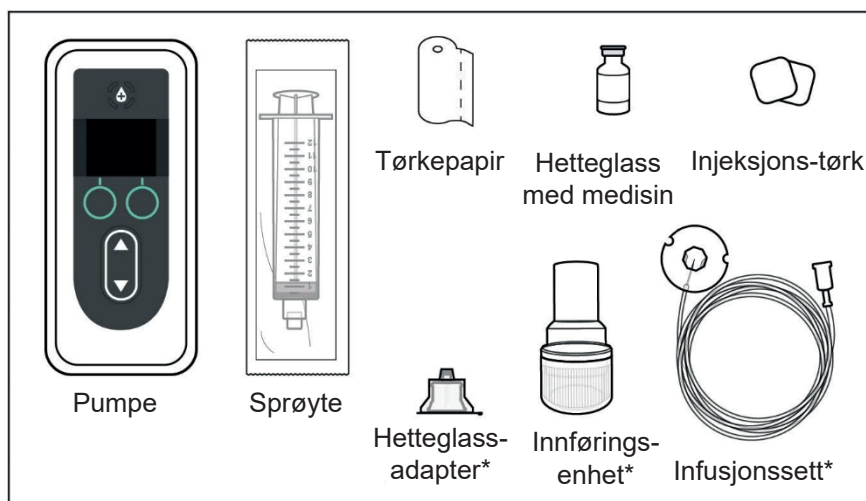
1. Velg et rent, flatt arbeidsområde med god belysning.

Merk: Påse at arbeidsflaten er ren for å redusere risikoen for infeksjon.

2. Ta fram utstyr, inkludert (se *Figur AO*):

- pumpe
- sprøyte
- nytt ubrukt tørkepapir
- innføringsenhet*
- hetteglass med medisin
- hetteglassadapter*
- injeksjonstørk
- infusjonssett*

Merk: Påse at du alltid har ekstra utstyr tilgjengelig av alle engangskomponentene.



Figur AO

*Innføringsenheten, infusjonssettet og hetteglassadapteren kan se annerledes ut enn dem som vises i *Figur AO*.

Merk: Hvis hetteglasset med medisin har vært i kjøleskap, la det varmes i romtemperatur i 30 minutter før sprøyten fylles.

3. Sjekk utløpsdatoen på komponentene og om det er skader på emballasjen.

- Undersøk og bekreft at datoen på alle komponenter ikke har utløpt, og at det ikke er noen skader på emballasjen. Hvis noen av komponentene har utløpt, eller hvis emballasjen er skadet, skal de(n) **IKKE** brukes, og du må kontakte helsepersonell.
- Undersøk innholdet i hetteglasset med medisin, og kontroller at du **IKKE** ser uklarhet eller partikler i væsken.

Merk: Emballasjen til infusjonssettet, hetteglassadapteren og sprøyten indikerer at de er sterile og hvordan de ble sterilisert.

 **Advarsel:** Kontroller at medisinen er PRODUODOPA® som er forskrevet av helsepersonell.

 **Advarsel:** Kontroller utløpsdatoen på alle engangskomponenter. **IKKE** bruk komponenter etter utløpsdato.

 **Advarsel:** **IKKE** bruk noen engangskomponenter hvis den sterile emballasjen er skadet før bruk.

Forsiktig: Undersøk alle engangskomponenter før bruk, og **IKKE** bruk dem hvis de er skadet.

Forsiktig: **IKKE** bruk PRODUODOPA® hvis den har vært i sprøyten i mer enn 24 timer.

Forsiktig: **IKKE** bruk PRODUODOPA® hvis den er uklar eller inneholder flak eller partikler.



4. Vask hendene med såpe og vann og tørk dem (se Figur AP).

Figur AP

7.2 Fyll sprøyten med PRODUODOPA®

1. Velg et rent, flatt arbeidsområde med god belysning.

Merk: Påse at arbeidsflaten er ren for å redusere risikoen for infeksjon.



Klargjør medisin

2. Klargjør sprøyten.

Se **bruksanvisningen Klargjør medisin** for detaljerte trinn om hvordan du gjør følgende:

- kobler hetteglassadapteren til hetteglasset med medisin
- overfører PRODUODOPA® fra hetteglasset til sprøyten
- fjerner luftbobler
- fjerner all luft fra sprøyten

7.3 Stopp behandling



Bæreutstyr

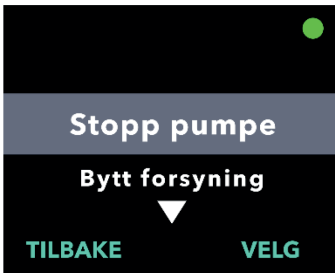
1. Ta pumpen ut av bæreutstyret.

Du finner detaljerte trinn i **bruksanvisningen Bæreutstyr**.



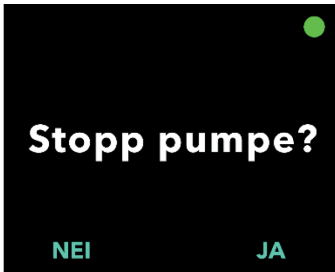
2. Slå på pumpe-skjermen.

- a. Trykk på en hvilken som helst knapp (piltaster eller valgknapper).
- b. Trykk på MENY for å vise pumpens menyalternativer.



3. Hvis pumpen går, velg menyalternativet **Stopp pumpe**.

a. Trykk på VELG.



4. Bekreft pumpestopp.

a. Trykk på JA.



7.4 Fjern kanyle fra infusjonsstedet



Infusjonssett

1. Fjern kanyle.

Du finner detaljerte trinn i bruksanvisningen **Infusjonssett**.

7.5 Fjern den brukte sprøyten fra pumpen



1. Slå på pumpeskrjermen.

- Trykk på hvilken som helst knapp (piltaster eller valgknapper).
- Trykk på MENY for å vise pumpens menyalternativer.



2. Bruk piltastene til å utheve menyalternativet *Bytt forsyning*.

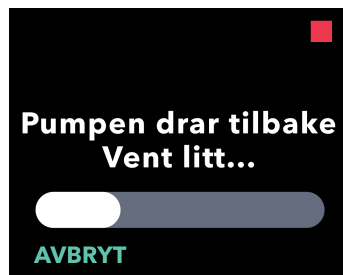
- Trykk på VELG for å velge alternativet *Bytt forsyning*, og følg deretter instruksjonene på skjermen.



3. Velg menyen *Fjern sprøyte*.

- Trykk på VELG.

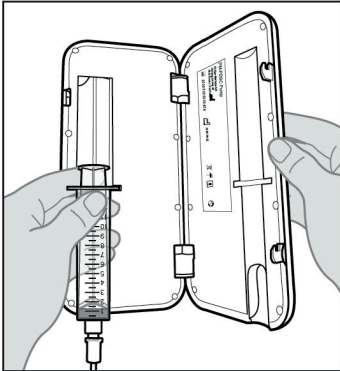
Merk: Etter du har valgt menyen *Fjern sprøyte*, må du **IKKE** åpne lokket før du har valgt alternativet *Fjern sprøyte*.



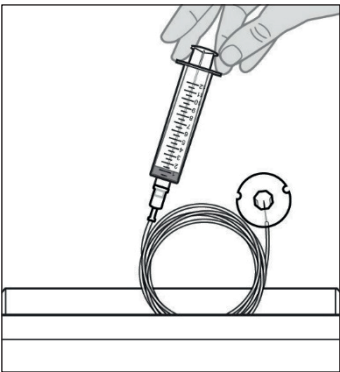
4. Vent mens stempelet trekkes tilbake.



Figur AQ



Figur AR



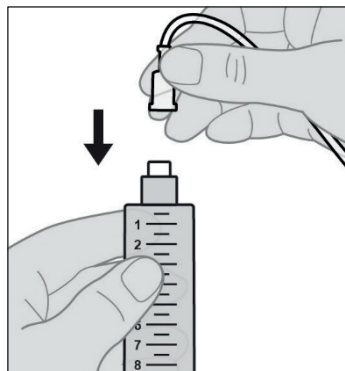
Figur AS

5. Når pumpeskjermen ber deg om det (se *Figur AQ*), åpner du lokket på pumpen og fjerner den brukte sprøyten (se *Figur AR*).

6. Kasser den brukte sprøyten og infusjonssettet i henhold til lokale forskrifter (se *Figur AS*).

7.6 Koble ny infusjonsslange til den nye sprøyten

1. Fjern infusjonsslangen fra emballasjen.



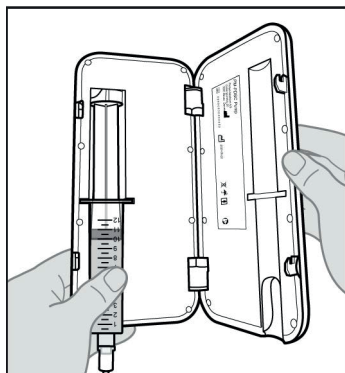
Figur AT

2. Fest infusjonsslangen til en ny sprøyte som er fylt (se Figur AT).

Merk: Hvis nødvendig, se avsnittet **Fyll sprøyten med PRODUODOPA®**.

⚠ Advarsel: IKKE la enden av en engangskomponent komme i kontakt med urene overflater, for å redusere risikoen for infeksjoner. Hvis en ende på infusjonsslangen eller sprøyten kommer i kontakt med en uren overflate, må du kassere den og finne en ny.

7.7 Plasser den nye sprøyten i pumpen



Figur AU

1. Plasser sprøyten i pumpen.

- Plasser sprøyten med sprøytetempelet i flensssporene i pumpesporet (se Figur AU).

Merk: Sprøyten skal passe i pumpesporet med liten eller ingen motstand. Hvis sprøyten ikke passer i pumpesporet, sjekk at sprøytetempelet har blitt plassert korrekt og at all luft er fjernet.

Merk: Påse at sprøyten sitter riktig i pumpen før du lukker pumpelokket.

Hvis sprøyten ikke passer inn i pumpen med et helt tilbaketrukket sprøytetempel fordi det fremdeles er luft i sprøytespissen, må du feste sprøyten til hetteglassadapteren som fortsatt er festet til hetteglasset. Når hetteglasset og sprøyten peker oppover, skyver du all gjenværende luft og en liten mengde væske sakte tilbake i hetteglasset. Fest deretter infusjonsslangen på nytt, og prøv på nytt.

- Lukk pumpelokket til det klikker og sprøyten er festet på plass.

2. Bekreft at den nye sprøyten har blitt satt inn.

- Trykk på JA.
- Vent mens pumpen klargjør den nye sprøyten for bruk.

**Sett inn ny
sprøyte ved behov.
Lukk lokket.**

**Er ny sprøyte
satt inn?**

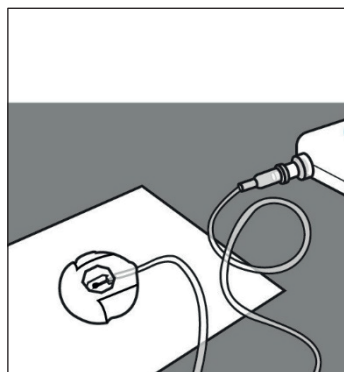
NEI

JA

**Klargjør for bruk.
Vent litt...**



7.8 Fyll infusjonsslangen



Figur AV

1. Forbered fylling av infusjonssettet.

- Legg den delen av infusjonssettet som har kanyle på et rent tørkepapir, slik at dråpene kommer på tørkepapiret og ikke på noen del av koblingen (se Figur AV).

Merk: Infusjonssettet kan se annerledes ut enn det som vises her.

Merk: Påse at koblingen holder seg på det rene tørkepapiret mens du fyller.



2. Start prosessen for fylling.

- Trykk på JA.

Merk: Hvis slangen er ny, må du fylle den.

Merk: Hvis du trykker på NEI, kommer du tilbake til «start pumpe»-skjermen.

Merk: Hvis du må fylle og ikke ser denne skjermen, velger du «MENY» på statusskjermen, skroller til og velger «Bytt forsyning» og skroller deretter til og velger «Fyll inf.slange».



3. Bekreft at infusjonsslangen IKKE er koblet til kanylen.

- Trykk på BEKREFT.



Figur AW

**Hold pumpen
med sprøytespissen
rett opp**



FYLL

**Trykk og slipp
for å fylle**

4. Fyll infusjonssettet.

- a. Hold pumpen med sprøytespissen rett opp (se Figur AW).

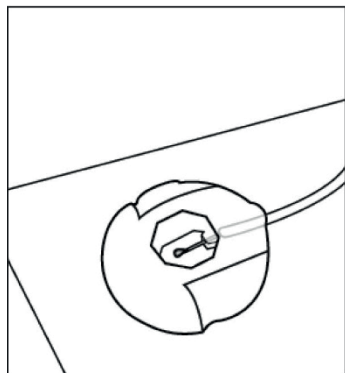
Merk: Skjermen roterer, slik at du kan lese når pumpen holdes på denne måten for å fylle.

- b. Trykk på FYLL.

Merk: Pumpen må peke rett opp og ikke stå på skrå, ellers vises ikke alternativet FYLL. Kontroller at pumpen ikke står på skrå.

Merk: Hvis pumpen står litt på skrå, angir skjermen at sprøytespissen må peke rett opp for å kunne fylle.

Merk: Hver gang du trykker på FYLL, tilfører pumpen et volum av medisin inn i infusjonssettet og stopper. (Fortsetter på neste side.)



Figur AX

5. Se etter en dråpe **PRODUODOPA®** på nålen som sitter i koblingen (se *Figur AX*).



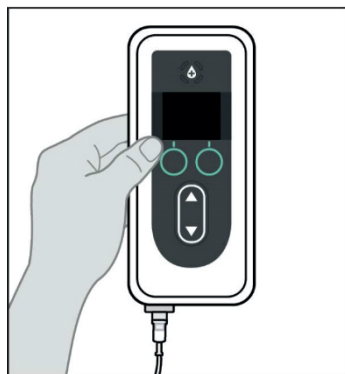
Figur AY

- a. Trykk på **BEKREFT** når du ser en dråpe **PRODUODOPA®** på nålen som sitter i koblingen.
- b. Trykk på **JA** for å bekrefte at du ser dråpen.

Merk: Det kan ta flere sekunder før du ser dråpen.

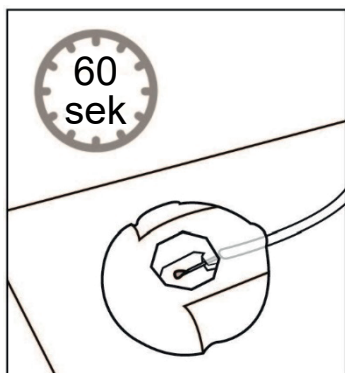
Merk: Hvis du ikke trykker på **BEKREFT**, blir du spurt om en dråpe vises (se *Figur AY*).

Merk: Hvis du trykker på **NEI**, kommer du tilbake til skjermbildet «Trykk og slipp for å fylle», slik at du kan fortsette å fylle fram til du ser en dråpe.



Figur AZ

6. Plasser pumpen tilbake i den opprinnelige retningen (se *Figur AZ*), og legg den flatt på bordet.

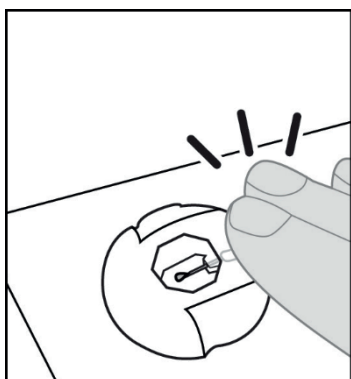


Figur BA

7. Vent i minst 60 sekunder for å påse at **PRODUODOPA®** har stoppet å dryppe fra nålen (se **Figur BA**).

Merk: Du **MÅ** vente minst 60 sekunder til dryppingen stopper.

Merk: Påse at koblingen holder seg på det rene tørkepapiret mens du fyller.



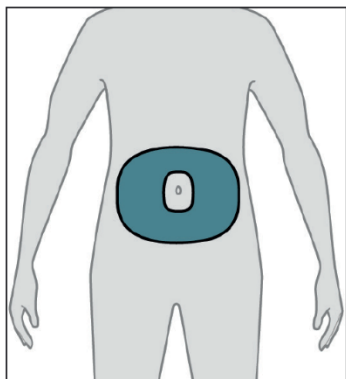
Figur BB

8. Uten å løfte koblingen fra tørkepapiret, bank lett på koblingen med en finger, slik at eventuelle dråper frigjøres fra nålespissen (se **Figur BB**).

Merk: Før du fester koblingen til kanylen, må du sørge for at den er fri for dråper. Hvis du ikke gjør dette, kan det være vanskelig å løsne den fra kanylen senere.

Merk: Noen infusjonssett leveres med beskyttelseshetter slik at du kan sette hette på koblingen og kanylen til de skal kobles sammen.

7.9 Før kanylen inn i kroppen



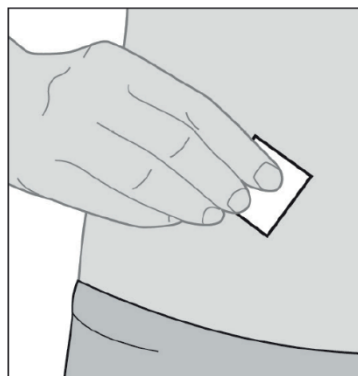
Figur BC

1. Velg ønsket infusjonssted.

Merk: Følgende instruksjoner beskriver hvordan du fører kanylen inn i magen. I noen tilfeller kan helsepersonell anbefale å føre kanylen inn i en annen del av kroppen.

- Velg et område (se Figur BC) minst 5 cm fra navlen og minst 2,5 cm fra det forrige infusjonsstedet. Endre infusjonssted hver gang du bytter infusjonssett, og prøv å unngå å bruke det stedet du brukte sist i minst 12 dager.

Merk: Velg et sted som er minst 5 cm fra områder med arr- eller hardt vev, strekkmerker, hudfolder eller folder der kroppen bøyes naturlig (f.eks. når du sitter eller trener), eller områder der klær kan forårsake irritasjon (f.eks. i nærheten av beltet).



Figur BD

2. Tørk infusjonsstedet med et injeksjonstørk (se Figur BD).

- La infusjonsstedet tørke i minst 1 minutt.

Merk: Det er viktig å la det tørke helt. Hvis det ikke gjør det, kan det hende at plasteret ikke fester seg til huden.



Infusjonssett

3. Sett KUN kanylen inn i kroppen.

Du finner detaljerte trinn i **bruksanvisningen *Infusjonssett***.

Merk: Når du har ført inn kanylen, må du sørge for å glatte ut plasteret for å sikre at det sitter godt på huden.

Merk: Når kanylen er festet, må du kontrollere den regelmessig for å påse at væske ikke lekker ut på huden. Hvis plasteret løsner, må du skifte kanylen, fordi dette kan bety at kanylen ikke er ført helt inn under huden.

Merk: Hvis infusjonsslange og innføringsenhet/kanyle er pakket individuelt og du kun trenger én av dem, kan du oppbevare den andre til senere bruk. Hvis de er pakket sammen, må den ubrukte kasseres.

7.10 Koble infusjonsslangen til kanylen og gjenoppta kontinuerlig infusjon



Infusjonssett

1. Koble infusjonsslangen til kanylen.

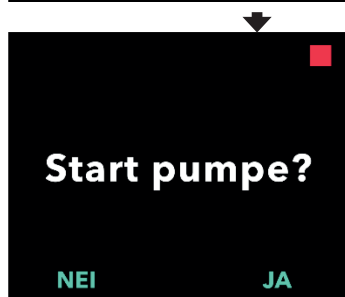
Du finner detaljerte trinn i bruksanvisningen *Infusjonssett*.



2. Kontroller at infusjonsslangen er koblet til kanylen.

a. Trykk på FORTSETT.

Merk: Når du kobler infusjonsslangen til kanylen, må du påse at den klikker godt på plass for å hindre lekkasje.



3. Start pumpe.

Merk: Utfør alltid følgende kontroller før du starter en infusjon:

1. Kontroller at infusjonssettet er koblet riktig til sprøyten.
2. Kontroller at infusjonsslangen ikke har noen knekk eller annen blokkering.
3. Trykk på JA for å starte pumpen (pumpen returnerer til statusskjermen).

Merk: Trykk på NEI for å gå tilbake til statusskjermen uten å starte pumpen.



8. Feilsøking

Dette avsnittet gir veiledning for situasjoner som kan oppstå når du bruker systemet. Hvis du forsøkte å løse problemet uten hell, eller hvis du ikke klarer å korrigere problemet, eller hvis du ikke forstår problemet, skal du kontakte helsepersonell eller ringe teknisk support for PRODUODOPA® på 407 60 813.

Merk: Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med utstyret, skal meldes til produsenten og til Statens Legemiddelverk.

8.1 Hva gjør jeg hvis sprøyten ikke passer i pumpen?

Hvis sprøyten ikke passer inn i pumpen, betyr det enten at sprøytetemperaturen ikke er tilbaketrukket eller at luften ikke er fjernet helt.

Hvis sprøytens stempel ikke er helt tilbaketrukket, må du lukke lokket uten at sprøyten er i pumpen og følg instruksjonene på pumpe-skjermen. Trykk på knappen for å indikere at det ikke er noen sprøyte i pumpen.

Hvis sprøyten ikke passer inn i pumpen med et helt tilbaketrukket sprøytetempel fordi det fremdeles er luft i sprøytespissen, må du feste sprøyten til hetteglassadapteren som fortsatt er festet til hetteglasset. Når hetteglasset og sprøyten peker oppover, skyver du all gjenværende luft og en liten mengde væske sakte tilbake i hetteglasset. Fest deretter infusjonsslangen på nytt, og prøv på nytt.

Når den gjenværende luften er fjernet fra sprøyten, forsøk å sette inn sprøyten på nytt. Påse at du bruker riktig sprøyte, inkludert i listen over kvalifiserte engangskomponenter til bruk med systemet på devices.abbvie.com.

8.2 Hva gjør jeg hvis jeg ved et uhell angir at slangen er fylt, men må fortsette å fylle den?

Gå til menyalternativet Bytt forsyning på pumpen, og følg deretter instruksjonene for å fylle infusjonsslangen.

8.3 Hva gjør jeg hvis jeg kun trenger å bytte infusjonsslangen og ikke kanylen?

Prosedyren ligner på den for å bytte hele infusjonssettet, bortsett fra at du må koble infusjonsslangen fra kanylen, siden du ikke skal bytte ut kanylen.

1. Stopp pumpen.
2. Koble den gamle infusjonsslangen fra sprøyten og kanylen.
3. Kasser den gamle slangen.
4. Koble den nye slangen til sprøyten.
5. Fyll slangen (naviger til «Bytt forsyning», og velg alternativet «Fyll inf.slange»).
6. Vent i 60 sekunder, og bank lett for å fjerne gjenværende dråper.
7. Koble den fylte slangen til kanylen.
8. Start pumpen.

Merk: Hvis infusjonsslangen og innføringsenhet/kanyle er pakket individuelt og du kun trenger én av dem, kan du oppbevare den andre til senere bruk. Hvis de er pakket sammen, må den ubrukte kasseres.

8.4 Hva gjør jeg hvis jeg ikke kan løsne slangen fra sprøyten når sprøyten skiftes?

Noen ganger er koblingen til slangen strammet til for hardt og/eller er klebrig når den er festet til sprøyten, og den er vanskelig å fjerne. Prøv å holde en varm, fuktig klut i hånden for å beskytte fingrene mot de skarpe kantene på koblingen, og prøv å skru den løs. Hvis det ikke fungerer med en gang, lar du fuktighet fra kluten trekke inn og prøver på nytt. Hvis du fremdeles ikke klarer å løsne slangen fra sprøyten, må du skifte infusjonssettet.

Merk: **IKKE** bruk et verktøy til å løsne koblingen til slangen, fordi det kan skade plastdelen på koblingen.

8.5 Hva gjør jeg hvis jeg har problemer med å overføre PRODUODOPA® fra hetteglasset til sprøyten?

Følgende forslag kan hjelpe deg når du følger bruksanvisningen Klargjøre medisin og bruksanvisningen som leveres av produsenten av hetteglassadapteren.

1. Påse at spissen på hetteglassadapteren er sentrert på gummiproppen på toppen av hetteglasset med medisin før du presser nedover.
2. Trykk vertikalt nedover til hetteglassadapteren sitter tett på hetteglasset.

8.6 Hva gjør jeg hvis det fulladede batteriet varer i mindre enn 24 timer?

Hvis et fulladet batteri ikke lenger kan brukes i minst 24 timer under normal bruk (18 °C til 28 °C), kan det hende at du trenger et nytt batteri. Når pumpen brukes ved temperaturer under 18 °C eller over 28 °C, har batteriet redusert kapasitet.

Bruk kun et fulladet batteri, modell RRC1120-PM, som leveres av leverandøren av VYAFUSER™-pumpen.

8.7 Hva gjør jeg hvis jeg setter inn et fulladet batteri og pumpen ikke slår seg på?

Først må du kontrollere at det fulladede batteriet er satt helt inn, og at metallkontaktene på batteriet er på linje med metallkontaktene i pumpen (se figurene i avsnittet **Sett inn batteri**). Hvis batteriet er satt inn riktig og pumpen ikke slår seg på, tar du ut batteriet og undersøker kontaktene på batteriet og pumpen. Hvis forurensende stoffer eller noe annet blokkerer kontakten mellom batteriet og pumpekontaktene, må du prøve å fjerne det. Hvis kontaktene må rengjøres, følger du fremgangsmåten som er beskrevet i avsnittet **Instruksjoner for rengjøring av batterikontakter (hvis nødvendig)**.

8.8 Instruksjoner for rengjøring av batterikontakter (hvis nødvendig).

- a. Påse at batteriet er fjernet.
- b. Dypp bomullspinnen i isopropylalkohol (ingen andre rengjøringsmidler er godkjent).
- c. Trykk bomullspinnen mot innsiden av beholderen for å fjerne det meste av alkoholen.
- d. Tørk fram og tilbake med bomullspinnen på det forurensede området på enten batterikontakten eller pumpekontaktene.
- e. La kontaktene tørke helt før du setter inn batteriet.

Hvis batteriet sitter riktig og du har forsøkt å fjerne synlig forurensning og pumpen fortsatt ikke slår seg på, kontakt helsepersonell.

8.9 Hva skal jeg gjøre hvis pumpeskjermen er tom eller ikke reagerer når jeg trykker på knappene?

Hvis pumpen ikke reagerer eller skjermen forblir tom etter at du har trykket på knappene, må du skifte batteriet med et fulladet batteri. Hvis pumpen fremdeles ikke reagerer, fjerner du batteriet og venter i 10 minutter. Etter 10 minutter setter du inn det fulladede batteriet. Hvis pumpen fortsatt ikke svarer, kontakt helsepersonell.

8.10 Hva skal jeg gjøre hvis kanylen løsner fra kroppen etter at jeg har brukt den?

Hvis kanylen blir løs eller løsner fra kroppen, må du skifte hele infusjonssettet, inkludert slangen og kanylen. Se avsnittet i instruksjonene **Skift infusjonsslangen og kanyle (ikke sprøyte)**.

8.11 Hva gjør jeg hvis jeg ikke kan fjerne koblingen fra kanylen under midlertidig frakobling?

- a. Legg en varm, gjennomvåt klut på koblingen i minst 2 minutter (for å løse opp eventuelt tørket PRODUODOPA® som kan være i koblingen).

Merk: Det kan hjelpe å klemme forsiktig på kluten og/eller gni forsiktig på koblingen i en sirkulær bevegelse noen ganger, slik at vannet trenger inn i koblingen.

- b. Prøv å løsne koblingen fra kanylen, og legg den flatt på rent tørkepapir. Påse at nålen på koblingen vises, slik at du kan se etter en dråpe av PRODUODOPA®. Bank lett på koblingen med en finger, slik at eventuelle dråper frigjøres fra nålespissen.
- c. Hvis du IKKE klarer å koble fra koblingen, må du bløtlegge kluten og legge den på koblingen på nytt i ytterligere 2 minutter. Gjenta dette trinnet så mange ganger som nødvendig til koblingen kan løsnes fra kanylen.

Merk: Når du har koblet fra koblingen, kan det fortsatt være noe tørket PRODUODOPA® igjen på koblingen, noe som kan gjøre det vanskelig å åpne den ved senere forsøk.

- d. Hvis du ikke klarer å koble koblingen fra kanylen etter flere forsøk, må du fjerne og kassere kanylen og infusjonsslangen (se **Skift infusjonsslangen og kanylen (ikke sprøyte)**).

8.12 Hva skal jeg gjøre hvis systemet lekker eller hvis slangen er blokkert?

Hvis slangen lekker der den er koblet til sprøyten, må du påse at tilkoblingen er tett nok og sikret. Hvis slangen er skadet eller blokkert, eller hvis det lekker fra slangen eller kanylen, må du skifte infusjonssettet, inkludert slangen og kanylen. Se avsnittet i instruksjonene **Skift infusjonsslange og kanylen (ikke sprøyte)**.

8.13 Hva skal jeg gjøre hvis pumpen blir våt?

Hvis pumpen blir våt, tørker du av med et håndkle. Hvis pumpen havner under vann ved et uhell, kontakt helsepersonell.

8.14 Hva skal jeg gjøre hvis jeg søler PRODUODOPA®?

Hvis du søler PRODUODOPA® på et bord eller på huden, må du tørke det bort med en fuktig klut. Hvis du søler det på klærne, kan du tørke det bort eller la det tørke på egen hånd. Du kan også ta av klærne og vaske dem med vann og vaskemiddel.

8.15 Hva gjør jeg hvis jeg må slutte å bruke pumpen i en lengre periode?

Hvis du skal slutte å bruke pumpen og vil slå den av helt, må du stoppe pumpen, ta ut batteriet og sette batteridekselet på igjen.

9. Alarmer og informasjonsmeldinger

9.1 Oversikt over alarmer

Dette avsnittet omfatter alarmene og informasjonsmeldingene som kan vises på pumpeskjermen, sammen med korrigerende tiltak. Kontakt helsepersonell hvis du ikke klarer å korrigere problemet, eller hvis du ikke forstår problemet. Skjermbildene med alarmer og informasjonsmeldinger skilles visuelt med ikonet øverst på skjermen, og er beskrevet under.

Ikon	Hva det indikerer	Handling som skal utføres
	Hørbar alarm med høy prioritet (rød)	Pumpen har stoppet. Iverksett handling for å løse dette
	Hørbar alarm med lav prioritet (gul)	Pumpen kjører. Hvis handlingen ikke utføres som angitt i alarmmeldingen, kan det føre til alarm med høy prioritet
	Hørbar informasjonsmelding.	Gir informasjon om status
	Alarmen dempes i 1 minutt	Avslutt alarmen ved å følge det korrigerende tiltaket, eller bekreft alarmen ved å trykke på «OK».

Tiltakene som kan iverksettes som svar på alarmene, er beskrevet i tabellen nedenfor.

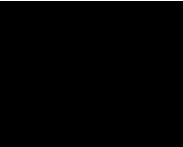
Brukerhensikt	Brukerhandling	Systemrespons
Demp alarm	Trykk på en annen knapp enn «OK»	Den hørbare alarmen dempes midlertidig, alarmikonet vises på pumpeskjermen
Bekreft alarm	Trykk på «OK»	Den hørbare alarmen dempes, alarmikonet forsvinner fra pumpeskjermen. Alarmen oppstår på nytt hvis problemet ikke er løst
Avslutt alarm	Utfør korrigerende tiltak som beskrevet i neste avsnitt	Alarmen er stoppet. Systemet er klart til å gjenoppta behandlingen

Pumpens hørbare alarmer fortsetter å avgi lyd til de bekreftes ved å trykke på knappen OK. Hvis du skal dempe en alarmlyd midlertidig, trykker du på en annen knapp enn OK. Når den er dempet, forblir et ikon på skjermen. Hvis alarmen er dempet og ikke bekreftet, gjenopptas lydsignalet etter 1 minutt. Trykk på OK for å bekrefte en alarm. Alarmlyden stopper når den bekreftes.

Tabellene på de følgende sidene viser alle alarmer og informasjonsmeldinger. Den første tabellen (alarmer med høy og lav prioritet) inneholder alarmer med høy prioritet (rødt forsiktighetssymbol) og alarmer med lav prioritet (gult forsiktighetssymbol) i alfabetisk rekkefølge.

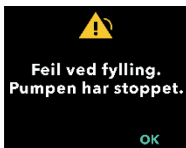
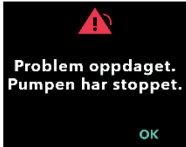
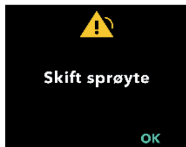
Den andre tabellen (informasjonsmeldinger) inneholder statusinformasjon og veiledning i alfabetisk rekkefølge. Informasjonsmeldinger, som vises med «i» øverst, gir informasjon om status, men er ikke alarmer. De vises når brukeren forsøker en handling som ikke er tilgjengelig (f.eks. ekstradose ikke aktivert), og en melding vises når en pumpehandling er fullført (f.eks. laddningsdose er fullført).

9.2 Alarmer med høy og lav prioritet (oppført alfabetisk)

Skjerm	Beskrivelse	Lydsignal	Korrigerende handling
	Skjermen forblir tom, og pumpen reagerer ikke på noen knappetrykk.	Ingen	Hvis pumpen ikke reagerer og skjermen forblir tom, må du skifte batteriet med et fulladet batteri. Hvis pumpen fremdeles ikke reagerer, fjerner du batteriet og venter i 10 minutter. Etter 10 minutter setter du inn det fulladede batteriet. Hvis pumpen fortsatt ikke svarer, må du kontakte helsepersonell.
 Tomt batteri! Pumpen har stoppet. Skift batteri.	Batteriet er tomt. Pumpen har stoppet. Batteriet må skiftes nå.	3 toner, kort pause, 2 toner, gjentakelse	Skift batteriet med et fulladet batteri, modell RRC1120-PM, som leveres av leverandøren av VYAFUSER™-pumpen.
 Batterifeil. Skift batteri.	Batterifeil Skift batteri.	2 toner	Skift batteriet med et fulladet batteri, modell RRC1120-PM, som leveres av leverandøren av VYAFUSER™-pumpen.
 Batteri er fjernet. Pumpen har stoppet. Sett inn batteri.	Batteriet er fjernet. Pumpen er stoppet.	3 toner, kort pause, 2 toner, gjentakelse	Hvis batteriet er i pumpen, tar du det ut, venter på at skjermen blir tom og setter det inn igjen. Hvis dette ikke fungerer, må du skifte batteriet.

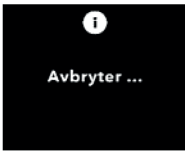
Skjerm	Beskrivelse	Lydsignal	Korrigerende handling
 Tilførsel blokkert! Pumpen har stoppet. Fjern blokkering. OK	Det er en blokkering i væskebanen som hindrer at PRODUODOPA® administreres. Pumpen har stoppet.	3 toner, kort pause, 2 toner, gjentak else	Fjern blokkeringen. Sjekk om slangen kan ha fått en knekk som kan stoppe tilførselen av PRODUODOPA®. Åpne pumpelokket, og påse at det ikke er noe i sprøyterommet som blokkerer sprøyten. Hvis problemet vedvarer, må infusjonsslangen og kanylen skiftes ut. Hvis du finner blokkering i slangen, se avsnittet Feilsøking «Hva gjør jeg hvis jeg kun trenger å bytte infusjonsslangen og ikke kanylen?»
 Åpent lokk. Pumpen har stoppet. Lukk lokket.	Lokket har blitt åpnet. Pumpen har sluttet å tilføre PRODUODOPA®. Lukk lokket.	3 toner, kort pause, 2 toner, gjentak else	Lukk lokket for å fortsette å få behandling. Hvis lokket er lukket riktig og denne alarmen fortsetter, må du kontakte helsepersonell.
 Lavt batterinivå. Under 4 timer gjenstår. OK	Lavt batterinivå. Pumpen stopper innen 4 timer. Ha ladet batteri klart.	2 toner	Påse at du har et fulladet batteri klart.

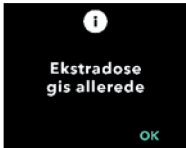
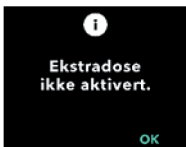
Skjerm	Beskrivelse	Lydsignal	Korrigerende handling
 Lavt batterinivå. Under 30 minutter gjenstår. Skift batteri snart. OK	Lavt batterinivå. Batteriet blir utladet og pumpen vil stoppe innen 30 minutter. Ved bruk av raskere hastigheter, og når du bruker pumpen i kaldt vær, tømmes batteriet fortere. Skift batteriet så snart som mulig.	2 toner	Skift batteriet med et fulladet batteri, eller påse at du har et fulladet batteri klart (se avsnittet Vedlikehold: Skift batteri).
 Klargjør ny sprøyte snart. OK	Sprøyten har vært i pumpen i 23 timer. Sprøyten skal kasseres 24 timer etter at PRODUODOP A® ble overført til sprøyten. Klargjør en ny sprøyte snart.	2 toner	Mens behandlingen fremdeles pågår, og hvis oppbevart i kjøleskapet før bruk, må du ta ut et nytt hetteglass med medisin fra kjøleskapet. La det varmes i romtemperatur i 30 minutter, og overfør deretter PRODUODOPA® til sprøyten som beskrevet i bruksanvisningen Klargjør medisin.

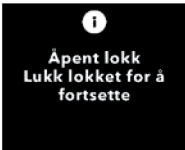
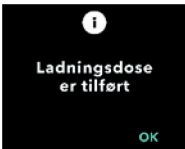
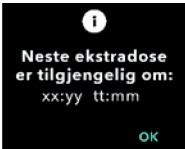
Skjerm	Beskrivelse	Lydsignal	Korrigerende handling
	Pumpen fyller ikke som forventet, og slangen er ikke fylt.	2 toner	Sjekk om sprøyten lekker der slangen kobles til sprøyten. Hvis den lekker, må du tørke det bort, stramme tilkoblingen og fylle på nytt. Hvis det ikke er noen lekkasje, gjentar du fyllingen til luften er fjernet.
	Pumpen har oppdaget et problem og tilfører ikke PRODUODOP A®.	3 toner, kort pause, 2 toner, gjentakelse	Trykk på OK og følg instruksjonene på skjermen for å tilbakestille pumpen. Du må kanskje gjøre dette mer enn én gang. Kontakt helsepersonell hvis problemet vedvarer. Påse at du bruker et fulladet batteri.
	Pumpen venter på inndata. Fullfør gjeldende oppgave.	2 toner	Pumpen trenger ekstra inndata fra deg for å fortsette. Trykk på OK for å fortsette med gjeldende oppgave.
	Sprøyten har vært i pumpen i 24 timer. Sprøyten skal kasseres etter 24 timer.	2 toner	Skift den nåværende sprøyten med en ny sprøyte innen 1 time etter første varsel. Se bruksanvisningen Klargjøre medisin.

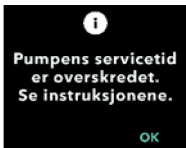
Skjerm	Beskrivelse	Lydsignal	Korrigerende handling
 Sprøyten er tom! Pumpen har stoppet. Skift sprøyte. OK	Sprøyten er tom. Pumpen har stoppet. Skift nåværende sprøyte med en ny sprøyte.	3 toner, kort pause, 2 toner, gjentakelse	Skift sprøyten umiddelbart med en ny sprøyte (se avsnittet Skift sprøyten).
 Sprøyten er tom innen 45 minutter. OK	Sprøyten er tom innen 45 minutter ved nåværende hastighet.	2 toner	Mens behandlingen fremdeles pågår, og hvis oppbevart i kjøleskapet før bruk, må du ta ut et nytt hetteglass med medisin fra kjøleskapet. La det varmes i romtemperatur i 30 minutter, og overfør deretter PRODUODOPA® til sprøyten som beskrevet i bruksanvisningen Klargjøre medisin.
 Sprøyten er tom innen 2 timer. OK	Sprøyten er tom innen 2 timer ved gjeldende hastighet.	2 toner	Husk at du må ha en ny sprøyte klar snart.

9.3 Informasjonsmeldinger

Skjerm	Beskrivelse	Lydsignal	Korrigerende handling (hvis aktuelt)
	Det er mulig at batteriet ikke holder en lading som forventet.	2 pip	Det er mulig at batterikontaktene må rengjøres. Se avsnittet «Hva gjør jeg hvis jeg setter inn et fulladet batteri og pumpen ikke slår seg på» under Feilsøkingdelen i denne bruksanvisningen. Se også «Instruksjoner for rengjøring av batteriekontakter (hvis nødvendig)». Hvis dette ikke virker, bytt ut batteriet med et fulladet batteri, modell RRC1120-PM, som leveres av leverandøren av VYAFUSER™-pumpen.
	Batteriet er fjernet.	2 pip	Hvis batteriet er i pumpen, tar du det ut, venter på at skjermen blir tom og setter det inn igjen. Hvis dette ikke fungerer, må du skifte batteriet.
	Handlingen er avbrutt.	2 pip	I/A
	Administrering av ekstradose er fullført.	2 pip	Trykk på OK for å fortsette.

Skjerm	Beskrivelse	Lydsignal	Korrigerende handling (hvis aktuelt)
	Brukeren forsøker å administrere en ekstradose mens en annen ekstradose administreres.	2 pip	La administrasjonen av ekstradose fullføres. Trykk på OK for å fortsette.
	Ekstradose kan ikke gis mens ladningsdose pågår.	2 pip	Vent til ladningsdosen er ferdig før du administrerer ekstradose.
	Ekstradose er ikke aktivert på pumpen.	2 pip	Trykk på OK for å fortsette.
	Ekstradoser kan kun administreres mens pumpen går.	2 pip	Start pumpen, og tilfør deretter ekstradose.
	Det er ikke tilstrekkelig PRODUODOP A® igjen i sprøyten for å tilføre ekstradose. Sprøyten må skiftes.	2 pip	Mens behandlingen fortsatt pågår, klargjør en ny sprøyte. Hvis hetteglasset med medisin oppbevares i kjøleskap før bruk, må du ta det ut av kjøleskapet. La det varmes i romtemperatur i 30 minutter, og overfør deretter PRODUODOPA® til sprøyten som beskrevet i bruksanvisningen Klargjøre medisin.

Skjerm	Beskrivelse	Lydsignal	Korrigerende handling (hvis aktuelt)
	Det er ikke tilstrekkelig PRODUODOPA® igjen i sprøyten til å tilføre laddningsdosen. Sprøyten må skiftes.	2 pip	Skift sprøyten som beskrevet i Skift sprøyten.
	Lokket er åpnet.	2 pip	Lukk lokket, og følg instruksjonene på skjermen for å bekrefte om sprøyten ble satt inn eller fjernet.
	Administrering av laddningsdose er fullført.	2 pip	Trykk på OK for å fortsette.
	Ekstradose er låst i XX timer og YY minutter fra dette tidspunktet.	2 pip	Legg merke til hvor lang tid det må gå til låsetiden er utløpt og du kan administrere neste ekstradose. Trykk på OK for å fortsette.

Skjerm	Beskrivelse	Lydsignal	Korrigerende handling (hvis aktuelt)
	Pumpen har ikke registrert at det er en sprøyte i pumpen.	2 pip	Hvis det er en sprøyte i pumpen, åpne lokket og kontrollerer at sprøyten sitter riktig. Hvis det ikke er en sprøyte i pumpen, sett inn en sprøyte.
	Pumpen er deaktivert på grunn av en pumpefeil. Problemet kan ikke løses ved å skifte batteriet.	2 pip	Kontakt helsepersonell.
	Pumpens servicetid er overskredet. Se instruksjonene.	2 pip	Selv om pumpen fortsetter å fungere, har den nådd slutten av levetiden og skal skiftes så snart som mulig. Kontakt helsepersonell.
	Pumpen står på skrå under fylling. Sprøyten må peke rett opp for å fortsette fylling.	2 pip	Posisjoner pumpen på nytt slik at sprøytespissen peker rett opp.

Skjerm	Beskrivelse	Lydsignal	Korrigerende handling (hvis aktuelt)
 Fjern batteri. Vent på tom skjerm. Sett inn batteri. Se instruksjonene.	Problemet er ikke løst.	2 pip	Fjern batteriet og vent til skjermen blir tom. Når skjermen er tom, setter du inn batteriet på nytt. Pass på at du ikke trykker på noen av knappene på pumpen. Vent til pumpen starter på nytt. Hvis problemet er korrigeret, må du bytte sprøyten med en ny sprøyte. Ellers tilbakestiller pumpeklokken «Skift sprøyte» til 24 timer, og du får kanskje ikke alarmen «Skift sprøyte» når sprøyten har vært i pumpen i 24 timer. Kontakt helsepersonell hvis problemet vedvarer.
 Sprøytefeil. Vent litt.	Pumpen klarer ikke å oppdage om en sprøyte er satt inn eller ikke.	2 pip	Vent til pumpen returnerer til statusskjermen. Naviger til «Sett inn sprøyte» og følg instruksjonene på skjermen.

10. Enhetsinformasjon

10.1 Siste 3 alarmer

Merk: I noen tilfeller kan helsepersonell be deg om å gå gjennom de siste alarmene som har blitt vist på skjermen.



1. Slå på pumpeskjermen hvis nødvendig.

- Trykk på en hvilken som helst knapp (piltaster eller valgknapper).
- Trykk på MENY for å vise pumpens menyalternativer.



2. Bruk piltastene for å skrolle til og utheve menyalternativet *Enhetsinformasjon*.

- Trykk på VELG for å velge alternativet for å vise *Enhetsinformasjon*.



3. Bruk piltastene for å utheve menyalternativet *Siste 3 alarmer*.

- Trykk på VELG for å velge alternativet *Siste 3 alarmer*, og følg deretter instruksjonene på skjermen.



4. Se gjennom de siste alarmene.

- a. Pumpen viser de siste 3 alarmene med høy prioritet som har oppstått. Bruk pil opp og pil ned til å skrolle gjennom dem.

Merk: Den første alarmen som vises, er den nyeste alarmen som oppstod.

Merk: Etter 24 timer endres visningen fra tt:mm (timer:minutter) til d:tt (dager:timer). Etter 10 dager endres visningen til ddd (dager) siden.

Merk: Pumpens kjørestatus som vises i øvre høyre hjørne, angir om pumpen går når denne skjermen vises. Når den faktiske alarmen med høy prioritet utløses, kommer ikke pumpen til å kjøre.

10.2 Programvareversjon

Viser versjonen av programvaren på pumpen.



1. Bruk piltastene for å utheve menyalternativet **Programvareversjon**.

- a. Trykk på VELG.



11. Vedlikehold

11.1 Skift batteri

Merk: Stopp alltid eventuell tilføring som pågår før du skifter batteriet.

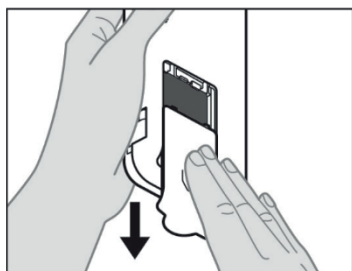
Merk: Bytt batteriet med et fulladet batteri på samme tidspunkt hver dag som en del av den daglige rutinen. Det brukte batteriet skal alltid lades umiddelbart etter at du har fjernet det fra pumpen. Dette vil sikre at du alltid har et fulladet reservebatteri tilgjengelig. Bruk kun et fulladet batteri, modell RRC1120-PM, som leveres av leverandøren av VYAFUSER™-pumpen.

Merk: Hvis pumpen skal oppbevares i over 1 uke, fjern batteriet fra pumpen og lad alle batteriene helt opp før oppbevaring. Hvis du ikke gjør dette, kan det påvirke driften av batteriet i framtiden.

Merk: Hvis det fulladede batteriet ikke varer så lenge som du forventer, kan du se **Feilsøking: Hva gjør jeg hvis det fulladede batteriet varer i mindre enn 24 timer?**

Merk: Hvis du skifter både sprøyten og batteriet samtidig, anbefales det at du skifter batteriet mens sprøyten er i pumpen. Dette forkorter tiden pumpen bruker på å tilbakestille.

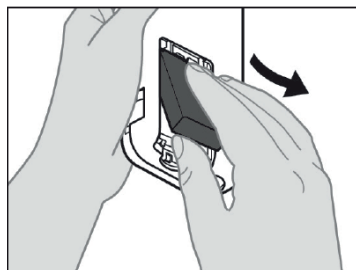
Merk: Når du har fjernet det gamle batteriet, setter du det nye batteriet inn i pumpen med en gang. Hvis det går for mye tid mellom å fjerne det gamle batteriet og sette inn det nye batteriet, kan pumpe skjermen vise menyalternativet «Sett inn sprøyte» i stedet for «Start pumpe». Hvis dette skjer, må du bytte sprøyten med en ny sprøyte. Ellers tilbakestiller pumpeklokken «Skift sprøyte om» til 24 timer, og du mottar kanskje ikke alarmer «Skift sprøyte» når sprøyten har vært i pumpen i 24 timer.



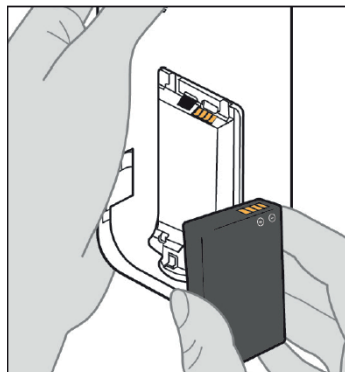
Figur BE

1. Stopp pumpen.

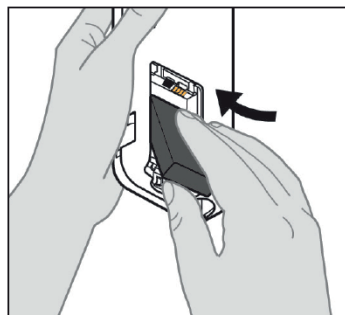
2. Ta av batteridekselet på pumpen (se Figur BE).



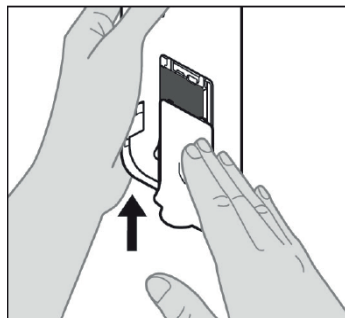
Figur BF



Figur BG



Figur BH



Figur BI

3. Fjern det brukte batteriet (se Figur BF).

4. Sett batteriet inn i batterirommet.

Merk: Bruk kun et fulladet batteri, modell RRC1120-PM, som leveres av leverandøren av VYAFUSER™-pumpen.

- a. Tilpass metallkontaktene på batteriet og i batterirommet (se Figur BG).
- b. Sett enden med metallkontakten inn først, og skyv batteriet inn i rommet (se Figur BH).

Merk: Du hører et «klikk» når batteriet er på plass.

5. Skyv batteridekselet på pumpen (se Figur BI).

**Batterilader**

6. Sett det brukte batteriet inn i batteriladeren for å starte ladeprosessen.

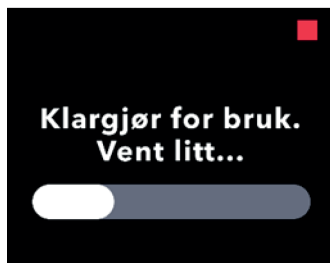
Du finner detaljerte trinn i bruksanvisningen **Batterilader**.



7. Når du har satt inn det nye batteriet, kjører pumpen selvtester.



8. Når du har satt inn batteriet, må du vaske hendene med såpe og vann og tørke dem.





9. Velg menyen Start pumpe.

- a. Trykk på VELG.

11.2 Rengjøre pumpen, nettstrømadapteren og laderen

Det anbefales at du rengjør de eksterne, ikke-elektriske overflatene på pumpen, nettstrømadapteren eller laderen etter behov. Når du skal rengjøre dem, må du bruke en myk klut som kun er lett fuktet med rent vann og mildt vaskemiddel, eller med fortynnet blekemiddel (1 del blekemiddel til 9 deler vann). Tørk forsiktig over de utvendige overflatene på disse komponentene etter behov (blant annet pumpekomponentene som eksponeres når lokket er åpent).

Merk: Hvis du rengjør nettstrømadapteren eller laderen, må du påse at nettstrømadapteren er koblet fra.

Merk: Batteridekselet skal være lukket under rengjøring.

Merk: La komponentene tørke helt før bruk. Du kan tørke dem med en myk bomullsklut.

Merk: Unngå søl av væsker på, eller i, pumpen. Hvis pumpen blir våt, må du umiddelbart forsøke å tørke den med rent tørkepapir som absorberer.

12. Tekniske spesifikasjoner

12.1 Batteriets levetid

Et batteri forventes å vare i 2 år under vanlige bruksforhold. Hvis et fulladet batteri ikke lenger kan brukes i minst 24 timer under normal bruk (18 °C til 28 °C), kan det hende at du trenger et nytt batteri. Når pumpen brukes ved temperaturer under 18 °C eller over 28 °C, har batteriet redusert kapasitet.

12.2 Informasjon om MR-sikkerhet

VYFUSER™-pumpen er ikke MR-sikker.

Det er fare for at pumpen utgjør en prosjektilrisiko i MR-miljøer.

12.3 Elektromagnetisk kompatibilitet

Testene av elektromagnetisk kompatibilitet ble utført i samsvar med standardene:

- IEC 60601-2-24:2012, Medisinsk elektrisk utstyr, Del 2: Spesielle krav for sikkerheten til infusjonspumper og kontrollere.
- IEC 60601-1-2, Utg. 4:2014, Medisinsk elektrisk utstyr, Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse – sikkerhetsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav og tester.

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetiske utslipp		
Pumpen med batteri er egnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Brukeren av pumpen med batteri skal påse at den brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling: CISPR 11	Gruppe 1	Pumpen med batteri bruker kun RF-energi til den interne funksjonen. Derfor er RF-strålingen svært lav, og det er lite sannsynlig at den forårsaker forstyrrelser på nærliggende elektronisk utstyr.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	Pumpen med batteri er beregnet til bruk i alle institusjoner, blant annet boliger og institusjoner som er direkte tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Stråling som følge av spenningssvingninger/flimmer IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

IMMUNITET mot nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr:

I henhold til bruksmiljøet kan pumpen komme i umiddelbar nærhet til annet trådløst RF-kommunikasjonsutstyr som mobiltelefoner. Følgelig økte testnivåene med tanke på minste avstand på 8 cm ved bruk av ligningen nedenfor.

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

der P er maksimal effekt i W, d er minste avstand i meter og E er IMMUNITETSTESTNIVÅET i V/m.

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Pumpen med batteri er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Bruker av pumpen med batteri skal påse at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitets-test	IEC 60601-testnivå	Samsvars-nivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk avledning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2, 4, 8, 15 kV luft	±8 kV kontakt ±2, 4, 8, 15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med et syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %. Pumpen kan tilbakestilles ved 15 kV, men det er sikret at pumpen er sikker ved å fullføre ettersekvensen.
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linje(r) til jord	Ikke aktuelt Ikke aktuelt	Ikke aktuelt, pumpen kan kun driftes fra et batteri. Ikke aktuelt, pumpen kan kun driftes fra et batteri.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangslinjer for strømforsyning IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt, pumpen kan kun driftes fra et batteri.

Immunitets- test	IEC 60601- testnivå	Samsvars- nivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz eller 60 Hz	100 A/m, 50/60 Hz	Hvis det oppstår bildeforvrengning, kan det være nødvendig å plassere pumpen med batteri lenger vekk fra kilder til magnetfelt for strømfrekvens eller installere magnetisk skjerming. Magnetfeltet for strømfrekvens skal måles på det tiltenkte monteringsstedet for å påse at det er tilstrekkelig lavt.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms på 150 kHz til 80 MHz 1 kHz 80 % AM-modulasjon 6 Vrms i ISM-bånd	3 Vrms på 150 kHz til 80 MHz 1 kHz 80 % AM- modulasjon 6 Vrms i ISM-bånd	Se tabellen «Testnivåer for nærhetsfelt fra trådløst RF- kommunika- sjonsutstyr» relatert til pumpens immunitet mot bærbart og mobilt RF-kommunika- sjonsutstyr.
Utstrålt RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m	

Testnivåer for nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr						
Testfrekvens MHz	Bånd MHz	Service	Modulasjon	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	Testnivå for samsvar (V/m)
385	380– 390	TETRA 400	Puls- modulasjon 18 Hz	1,8	0,08	101
450	430– 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvik 1 kHz sinusbølge	2	0,08	106
710	704– 787	LTE-bånd 13, 17	Puls- modulasjon 217 Hz	0,2	0,08	34
745						
780						
810	800– 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE- bånd 5	Puls- modulasjon 18 Hz	2	0,08	106
870						
930						
1720	1700– 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-BÅND 1, 3, 4, 25, UMTS	Puls- modulasjon 217 Hz	2	0,08	106
1845						
1970						

2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Puls-modulasjon 217 Hz	2	0,08	106
5240	5100–5800	WLAN 802,11 a/n	Puls-modulasjon 217 Hz	0,2	0,08	34
5500						
5785						

Testfrekvenstrinnet var 5 MHz (f.eks. området 704–787 MHz ble målt fra 705–785 MHz ved bruk av trinn på 5 MHz)

Som et alternativ til FM-modulasjon ble 50 % pulsmodulasjon ved 18 Hz valgt ved testfrekvens 450 MHz

Ytterligere test ble utført ved 3,5 GHz (WiMAX) og testnivå på 106 V/m (med en 0,08 m separasjonsavstand)

13. Referanse

13.1 Forklaring av symboler

Symbol	Tittel og betegnelsesnummer til standard, forordning eller retningslinje	Referanse-nummer	Tittel/betydning av symbol
	EN ISO 7010 2020 ISO 7010:2019	ISO 7010-W001	Generelt varselstilt
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Produsent
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Produksjonsdato
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Partinummer
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Katalognummer
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.7	Serienummer
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.4	Holdes tørr
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Temperaturgrenser
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Luftfuktighetsbegrensning
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.9	Atmosfærisk trykkbegrensning
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Det medisinske utstyret kan brukes flere ganger av en enkelt pasient

Symbol	Tittel og betegnelsesnummer til standard, forordning eller retningslinje	Referanse-nummer	Tittel/betydning av symbol
	Forordning (EU) 2017/745	Vedlegg V	CE-merke, indikerer at dette utstyret samsvarer med krav i (EU) 2017/745 og andre gjeldende direktiver og forordninger
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Medisinsk utstyr
	1. ASTM F2503-20 2. Testing og merking av medisinsk utstyr for sikkerhet i MR-miljøet (magnetisk resonanstomografi), FDA-retningslinje 20. mai 2021	1. Figur 9 2. VIII	Ikke MR-sikker Det medisinske utstyret er ikke sikkert i magnetisk resonanstomografi og skal holdes borte fra magnetiske resonansmiljøer som MR-skannerrom.
	EN 50419:2006	Paragraf 4.2	WEEE (EU-direktiv) Produktet skal ikke kastes i usortert avfall, men må sendes adskilt til avfallsstasjon for gjenvinning og resirkulering

Symbol	Tittel og betegnelsesnummer til standard, forordning eller retningslinje	Referanse-nummer	Tittel/betydning av symbol
	EU-direktiv 94/62/EØS av 20. desember 1994 om emballasje og emballasjeavfall og EU-kommisjonens vedtak 97/129/EØS	20 er reservert for bølgepapp (PAP-papir)	Resirkulering
	IATA-forordninger om farlig gods	Figur 7.1.C	Farlig gods
	EN-ISO 7010:2020 ISO 7010:2019	ISO 7010-M002	Se bruksanvisningen/brosjyren
	IEC 60417:2002 DB	IEC 60417-5333	Anvendt del av type BF
IP22	IEC 60529:2001	Klausul 4.1 og 4.2	Beskyttet mot fremmedlegemer med diameter på 12,5 mm og større Beskyttelse mot vanndråper som faller vertikalt når KAPSLINGEN er vippet opptil 15°
Rx only	21CFR801.109	(b) (1)	Dette symbolet brukes til å indikere at amerikansk føderal lov begrenser dette tilføringssystemet fra å bli brukt eller solgt med mindre det er forskrevet av lege.

Symbol	Tittel og betegnelsesnummer til standard, forordning eller retningslinje	Referanse- nummer	Tittel/betydning av symbol
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.4	Best-før-dato (utløpsdato)*
 devices.abbvie.com	EN ISO 15223- 1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	Se bruksanvisning eller elektronisk bruksanvisning

* Dette symbolet er ikke på etikettene og gjelder ikke pumpe- eller bæreutstyret.

Referanser

EN ISO 15223-1:2021 Medisinsk utstyr — Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – del 1: Generelle krav

ISO 15223-1:2021 Medisinsk utstyr — Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – del 1: Generelle krav

EN ISO 7010:2020 Grafiske symboler – Sikkerhetsfarger og sikkerhetstegn – Registrerte sikkerhetstegn

ISO 7010:2019 Grafiske symboler – Sikkerhetsfarger og sikkerhetstegn – Registrerte sikkerhetstegn

IEC 60529:2001 Beskyttelsesgrader gitt av kapsling (IP-kode)

IEC 60417:2002 DB Grafiske symboler for bruk på utstyr

Testing og merking av medisinsk utstyr for sikkerhet i MR-miljøet (magnetisk resonanstomografi), FDA-retningslinje 20. mai 2021

21 CFR 801.109 (Code of Federal Regulations), tittel 21 volum 8 del 801.109 Reseptbelagte enheter

ASTM F2503-20 Standard praksis for merking av medisinsk utstyr og andre elementer for sikkerhet i magnetresonansmiljøet

13.2 Etiketter på pumpesett

Symbol	Tittel og betegnelsesnummer til standard, forordning eller retningslinje	Referanse-nummer	Tittel/betydning av symbol
	I/A	I/A	Bruksanvisning
	I/A	I/A	Ladesystem (vekselstrøm- /nettstrømadapter og ladestasjon)
	I/A	I/A	Ladesystem Merk: løft opp og til venstre for å åpne
	I/A	I/A	Batteri
	I/A	I/A	Pumpe
	I/A	I/A	Bæreutstyr
	I/A	I/A	Bæreutstyr Merk: løft opp og til høyre for å åpne

13.3 Slanger, adaptere og utstyr

Engangskomponentene som er godkjent for bruk med dette systemet, er oppsummert i tabellen under og kan finnes på: devices.abbvie.com. Dette omfatter hetteglassadapteren, infusjonssettet (innføringsenhet, kanyle og slange) og sprøyten.

Komponent	Produsent	Beskrivelse	Komponent nummer	CE-merke status
Hetteglass-adapter	West Pharma Services IL, Ltd.	Ventilert hetteglass-adapter 20mm FLL-VF	8073052	Sertifikat-nummer: 3902869CE01 Meldt organ / Nummer: DEKRA 0344
Infusjonssett (innføringsenhet, kanyle og slange)	Convatec Unomedica a/s	Neria Guard Infusjonssett, 6 mm kanylengde, 60 cm slangelengde Neria Guard infusjonssett, 9 mm kanylengde, 60 cm slangelengde	704060-5226 704060-5229	Sertifikat-nummer: 39124 Rev. 2 Meldt organ / Nummer: GMED 0459
Sprøyte	B. Braun Medical Inc.	Omnifix™ sprøyte, Luerlås 10 ml sprøyte	4617100V	Sertifikat-nummer: G1 012974 0607 Rev. 02 Meldt organ / Nummer: TÜV SÜD 0123

14. Vilkår for oppbevaring og transport

Vilkår for oppbevarings- og transportbetingelser for pumpen, batteriladesystemet og bærestyret inkluderer:

- -20 °C til 5 °C med ukontrollert fuktighet
- 5 °C til 40 °C, opptil 90 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende
- 40 °C til 60 °C, opptil 15 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende
- Atmosfærisk trykk fra 53,3 kPa til og med 106 kPa.

Systemet skal oppbevares ved romtemperatur når det ikke brukes. Hvis systemet oppbevares eller transporteres ved de tillatte maksimum- eller minimumstemperaturene for oppbevaring og transport, er det nødvendig med 30 minutter i 20 °C før det når driftstemperatur.

Kontakt helsepersonell ved spørsmål eller problemer, eller for PRODUODOPA® teknisk support ring 407 60 813.

DENNE SIDEN ER TOM.