

Pumpa EVER Pharma D-mine[®]

Návod k použití



VÍTEJTE

Tento návod k použití je určen pro pacienty, jejich ošetřovatele a vyškolené zdravotníky, kteří pumpu EVER Pharma D-mine® používají.

Po konzultaci se svým lékařem jste se rozhodli pro podávání apomorfinu pomocí pumpy EVER Pharma D-mine®. Abyste měli jistotu, že se svým novým zařízením dokážete bezpečně nakládat, je důležité, abyste se s ním nejprve důkladně seznámili. Přečtěte si pečlivě tento návod k použití a poradte se ohledně nakládání s pumpou a jejím příslušenstvím s vaším ošetřovatelem nebo lékařem. V případě, že si čímkoli nejste jisti, můžete se také telefonicky obrátit na zákaznický servis, který je vám kdykoli k dispozici.

Účel použití

Pumpa EVER Pharma D-mine® je zdravotnický prostředek určený k bezpečnému a spolehlivému podkožnímu podávání apomorfinu v koncentraci 5 mg/ml v rámci léčby Parkinsonovy choroby.

POUŽÍVÁNÍ PUMPY EVER PHARMA D-MINE®

Před zahájením podávání léku naplňte s pomocí pumpy nádržku lékem z injekční lahvičky.

Pumpa se připojuje k tělu infuzní sadou a plynule podává dávku apomorfinu. Tato forma terapie je označována jako **terapie apomorfinovou pumpou**.

Dacepton®, Dopaceptin® a Dopaton® jsou regionální názvy značek pro apomorfin vyráběný společností EVER Pharma.

Množství apomorfinu, které je v průběhu dne automaticky podáváno, je označováno jako **bazální průtok**. Váš lékař provede jeho individuální nastavení podle vašich potřeb. Nastavení bazálního průtoku za den je označováno jako **bazální profil**.

Bolus je doplňující podání apomorfinu, díky kterému je apomorfin do těla v případě potřeby podán stisknutím tlačítka. Velikost bolusu nastaví váš lékař, aby odpovídal vašim potřebám.

Váš lékař určí dávkování léku prostřednictvím **nastavení dávkování**. Toto nastavení nesmíte změnit, pokud vám k tomu nedá lékař pokyn.

INDIKACE A KONTRAINDIKACE

Pumpa EVER Pharma D-*mine*[®] je přenosná infuzní pumpa určená k subkutánním infuzím u ambulantních pacientů. Není vhodná k intravenózní, intraarteriální, intraperitoneální, epidurální ani intratekální infuzi.

Pumpa EVER Pharma D-*mine*[®] je určena k podávání infuzí 5 mg/ml apomorfínu, který je dostupný jako léčivý přípravek ve 20ml injekčních lahvičkách vyráběných společností EVER Neuro Pharma GmbH.

Pumpa EVER Pharma D-*mine*[®] je určena k použití dospělými pacienty, jejich příbuznými a vyškolenými zdravotníky. Pacienti s omezenou obratností by měli vyhledat pomoc u svých ošetřovatelů.

Nahlédněte prosím do letáku přiloženého v balení farmaceutického produktu.

Přečtěte si prosím následující pokyny k používání:

- Infuzní pumpa může být používána pouze pod dohledem odborníka, zdravotnického pracovníka (lékaře, zdravotní sestry).
- V případě, že nebude infuzní pumpa používána řádným způsobem, může pro pacienta představovat závažné zdravotní riziko.
- Je nutné postupovat v souladu s návodem k použití. Zvláštní pozornost je třeba věnovat sterilní manipulaci a pravidelným změnám místa vpichu.
- Pumpu by neměli používat pacienti s kognitivní poruchou. O dostatečné způsobilosti je povinen rozhodnout ošetřující lékař.

OPATŘENÍ

Při každém použití pumpy EVER Pharma D-mine® změňte místo vpichu. Při výběru místa vpichu se vyhněte bolavým, zarudlým, zaníceným nebo poraněným místům.

Použijte originální a sterilní nádržku pro pumpu EVER Pharma D-mine® a postupujte důsledně podle pokynů pro plnění uvedených v tomto návodu.

Naplněná nádržka smí být používána maximálně po dobu 7 dnů. Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci k léku. Nikdy neplňte již jednou použitou nádržku.

Před prvním použitím pumpy si prosím pečlivě a důkladně přečtěte tento návod k použití.

Přístroj uchovávejte mimo dosah malých dětí a zvířat. Kabel představuje riziko uškrcení a malé části představují riziko udušení.

OBSAH

Vítejte	3
Používání pumpy EVER Pharma D-mine®	5
Indikace a kontraindikace	6
Obsah	8
Úvod	13
Box s pumpou EVER Pharma D-mine®	14
Příslušenství pro jednorázové použití	16
Poznámky k používání pumpy EVER Pharma D-mine® a k vaší bezpečnosti	18
1 Obecné informace o používání systému	19
1.1 Pumpa EVER Pharma D-MINE®	21
1.2 Používání dokovací stanice	26
2 Příprava pumpy k používání	33
2.1 Příprava dokovací stanice k používání	35
2.2 Dobíjecí baterie a základní nastavení	37

3	Nádržka a infuzní sada	43
3.1	Vložení nádržky	45
3.2	Připojení infuzní sady	53
3.3	Kontrola připravenosti pumpy	57
3.4	Začátek a konec podávání léku	58
4	Obyklý každodenní postup	59
4.1	Ovládání nabídky	61
4.2	Podání bolusu	62
4.3	Výměna infuzní sady	65
4.4	Výměna nádržky	69
4.5	Prohlížení nastavení dávkování	71
4.5.1	Prohlížení nastavení dávkování	71
4.5.2	Bazální průtok: Graf	72
4.5.3	Bazální průtok: Detaily	73
4.6	Prohlížení historie	74
4.7	Výměna dobíjecí baterie	75
4.8	Odpojení a dobití pumpy	77

5	Nastavení zařízení	79
5.1	Nastavení hlasitosti	81
5.2	Prohlížení nebo změna nastavení zařízení	82
5.2.1	Nastavení jazyka	82
5.2.2	Nastavení data a času	84
5.2.3	Zobrazení identifikace zařízení	87
5.3	Resetování nastavení	88
6	Nastavení dávkování	91
6.1	Naprogramování bazálního průtoku	94
6.1.1	Příprava na programování	95
6.1.2	Nastavení bazální doby 1	96
6.1.3	Nastavení ostatních bazálních dob	98
6.1.4	Dokončení programování	99
6.2	Nastavení bolusu	100
6.3	Zadání názvu léku	102

7	Chybové zprávy a upozornění	103
7.1	Přehled	105
7.2	Alarmy	106
7.3	Varování	110
7.4	Upozornění	111
7.5	Chybové zprávy na dokovací stanici	117
7.5.1	Signalizační světlo připojení k síti na dokovací stanici nesvítí	117
7.5.2	Signalizační světlo na dokovací stanici bliká	118
7.6	Odstraňování problémů	119
8	Používání pumpy EVER Pharma D-mine® v každodenním životě	125
8.1	Cestování	127
8.2	Nebezpečné zóny elektromagnetického pole	128
8.3	Kontakt s vodou, prachem, horkem, vlhkostí	128
8.4	Pravidelné testování	129

9	Běžné informace k používání a údržbě pumpy	131
9.1	Příslušenství pro jednorázové použití	133
9.2	Příslušenství/náhradní díly	133
9.2.1	Pouzdro pumpy	134
9.2.2	Dobíjecí baterie	139
9.3	Čištění	140
9.4	Uchovávání	140
9.5	Záruka	141
9.6	Likvidace	142
10	Příloha	143
10.1	Symbyly na obrazovce	145
10.2	Technické údaje	147
10.3	Zdroje rušení	150
10.4	Podávání léku	156
10.5	Nastavení	156
10.6	Zkratky a glosář	159
10.7	Licenční podmínky - Písmo	160
10.8	Prohlášení o shodě	160

ÚVOD

Následující symboly vám pomohou rychle vyhledat v tomto návodu k použití informace, které potřebujete:



Tento symbol označuje obecná upozornění a tipy.



Tento symbol označuje varování, kterými se musíte při používání pumpy vždy řídit, abyste se vyhnuli možnému ohrožení vašeho zdraví.

Část 4.2 Tímto způsobem je v tomto návodu k použití odkazováno na jiné části.

1

2

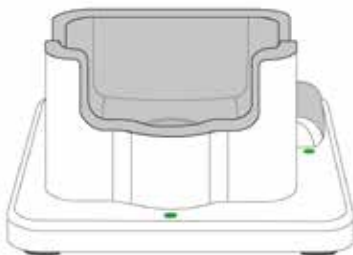
3

Kroky popsané v tomto návodu k použití jsou číslovány. Při obsluhování pumpy postupujte v uvedené posloupnosti.

BOX S PUMPOU EVER PHARMA D-*mine*® OBSAHUJE:



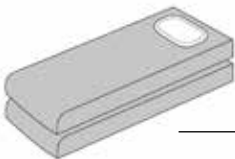
Pumpu EVER Pharma D-*mine*®



Dokovací stanici

Pouzdro pumpy s
nastavitelným popruhem





Dvě dobíjecí
baterie



Síťový adaptér
se zástrčkami pro
použití v různých zemích



PUMPA

Pumpou se ovládá podávání léku. Funguje pouze ve spojení s nádržkou a dobíjecí baterií.

DOBÍJECÍ BATERIE

Dobíjecí baterie slouží k pohonu pumpy. Druhou dobíjecí baterii lze kdykoli dobít v dokovací stanici.

DOKOVACÍ STANICE

Dokovací stanice má tři funkce: nabíjení dvou dobíjecích baterií a jako držák pumpy a lahvičky během přípravy.

SÍŤOVÝ ADAPTÉR SE VSTUPNÍM KONEKTOREM

Přístroj zapojíte do sítě s použitím jedné ze tří zástrček podle země použití.

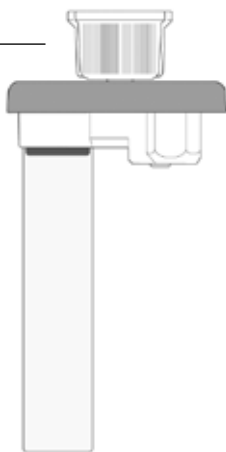
POUZDRO PUMPY

Pouzdro pumpy poskytuje pohodlnou možnost přenášení pumpy na opasku nebo pomocí popruhu na krku nebo přes rameno.

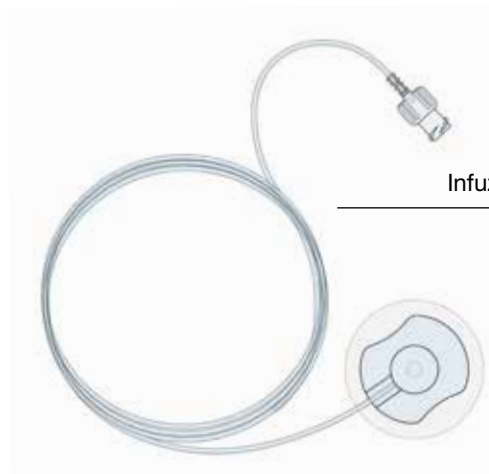
PŘÍSLUŠENSTVÍ PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

Adaptér

Nádržka



Injekční lahvička



Infuzní sada

NÁDRŽKA PRO PUMPU D-mine®

Nádržka slouží jako nádoba na lék. Je určena k jednorázovému použití a s každou novou injekční lahvičkou je třeba použít novou.

Novou prázdnou nádržku je třeba před použitím naplnit lékem z lahvičky za pomoci pumpy a dokovací stanice.

ADAPTÉR

Adaptér spojuje nádržku s injekční lahvičkou v průběhu procesu plnění. Po vyjmutí nádržky z balení je k ní již připojen.

INFUZNÍ SADA

Infuzní sada spojuje pumpu s tělem. Infuzní sada, stejně jako nádržka, je určena k jednorázovému použití a je třeba ji vyměnit spolu s každou novou nádržkou nebo nejméně každý den.

INJEKČNÍ LAHVIČKA

Lék, který Vám lékař předepíše, se dodává ve 20ml injekčních lahvičkách.



Všechna příslušenství určená k jednorázovému použití smí být použita pouze jednou.



V části 9 najdete informace, kde jednorázová příslušenství získáte.

UPOZORNĚNÍ K POUŽÍVÁNÍ PUMPY EVER PHARMA D-mine® A K VAŠÍ BEZPEČNOSTI

Při používání pumpy EVER Pharma D-mine® dodržujte následující varování a bezpečnostní upozornění, abyste předešli zdravotním rizikům. Před prvním použitím pumpy si tato varování a bezpečnostní upozornění prosím přečtěte.



Před prvním použitím pumpy

- Pumpu EVER Pharma D-mine® můžete používat, pouze pokud vám ji předepsal váš lékař.
- Infuzní pumpu mohou používat pouze osoby, které byly poučeny o správném způsobu jejího používání.
- Nikdy nepoužívejte pumpu, nádržku, adaptér, baterii ani dokovací stanici, pokud byly poškozeny.
- Nádržka, adaptér a infuzní sada jsou uzavřeny ve sterilním obalu. Sterilní produkty nepoužívejte, pokud došlo k poškození jejich obalu, nebo jsou bez obalu.



Během používání pumpy

- Zařízení obsluhujte čistýma rukama. Zejména se vyvarujte jakéhokoli kontaktu mezi spojovacími komponentami pumpy a kosmetickými produkty, jako je mýdlo, parfémy, pleťové vody apod.
- Vždy postupujte v pořadí podle kroků uvedených v návodu k použití.
- Zamezte kontaktu pumpy s vodou.
- Příslušenství vždy noste s sebou. Budete tak moci v případě potřeby baterii dobít nebo vyměnit.
- Nádržka, adaptér a infuzní sada jsou uzavřeny ve sterilním obalu. Sterilní produkty nepoužívejte, pokud došlo k poškození jejich obalu, nebo jsou bez obalu.
- Sterilní produkty používejte pouze jednou. Opětovné používání takových materiálů může způsobit vznik infekce.

OBECNÉ INFORMACE O POUŽÍVÁNÍ SYSTÉMU

1.1 Pumpa EVER Pharma D-mine®

1.2 Používání dokovací stanice



1.1 PUMPA EVER PHARMA D-mine®



TLAČÍTKO BOLUS /DOMŮ

Tlačítko bolus umožňuje rychlé podání bolusu.

Část 4.2



Krátké stlačení a uvolnění tlačítka, funkce "domů", slouží k návratu na základní obrazovku.

UKAZATEL CHYBY ZAŘÍZENÍ

V přední části pumpy je integrované signalizační světlo. Pokud bude vnitřní kontrolou pumpy zjištěna chyba, bude červeně blikat. V takovém případě bude podávání léku zastaveno a pumpa bude vydávat akustický signál.

Část 7.2

UVOLNĚNÍ NÁDRŽKY

Nádržka se vkládá do pumpy tak, aby slyšitelně zacvakla na místo. Nádržku můžete uvolnit a vyjmout stisknutím uvolňovacího tlačítka v pravé části pumpy.

OBRAZOVKA

Pumpa je vybavena osvětlenou barevnou obrazovkou, která zobrazuje důležité informace týkající se stavu pumpy, podávání léku, alarmů atd. Obrazovka se automaticky vypne, pokud zařízení nebudete déle než 1 minutu používat. Můžete ji opět kdykoli zapnout stisknutím jakéhokoli funkčního tlačítka.

Obrazovka na pumpě je rozdělena do čtyř částí:

Záhlaví zobrazuje obecné informace, jako například čas a stav nabití dobíjecí baterie. Při používání pumpy se zde zobrazuje průběh funkce.

Dvě **textové části** zobrazují nejdůležitější informace týkající se provozu pumpy a jejího ovládání.

Část **označení tlačítek** v dolní části popisuje aktuální funkci tlačítek.

FUNKČNÍ TLAČÍTKA

K používání pumpy jsou určena tři funkční tlačítka. Tato tlačítka se nacházejí pod obrazovkou.

Funkce těchto tří tlačítek se mění v závislosti na tom, jaké příkazy jsou potřebné k ovládání vybrané funkce. Aktuální funkce tlačítek jsou vždy uvedeny v části označení tlačítek obrazovky. V tomto návodu k použití jsou uvedeny takto:

Příklad



Je možné, že nebudou aktivována všechna tři funkční tlačítka. V takovém případě zůstane příslušné pole v části funkčního tlačítka prázdné. Přidržením funkčních tlačítek "nahoru" a "dolu" se zvyšují či snižují požadované hodnoty.

DATOVÉ ROZHRAŇÍ

Datové rozhraní je výhradně určeno pro datovou komunikaci a není určeno k nabíjení dobíjecích baterií.

TLAČÍTKO BLOKOVÁNÍ

Při vypnutí obrazovky se také zablokuje funkční tlačítka. Chcete-li tlačítka odblokovat, postupujte takto:

1. Stiskněte jakékoli funkční tlačítko. Zapne se obrazovka.



2. Stiskněte . Zařízení odblokuje všechna tlačítka.

PRŮHLEDOVÉ OKÉNKO

Průhledovým okénkem v plášti pumpy lze kontrolovat úroveň naplnění nádržky.

AKUSTICKÉ SIGNÁLY

Pomocí akustických signálů pumpa informuje o důležitých událostech, ke kterým dochází v průběhu jejího používání.



Hlasitost akustických signálů lze nastavit.

Výstražné signály

CHYBA	Posloupnost signálů: dva po sobě jdoucí, stejně krátké akustické signály, které se každých 16 sekund opakují
VÝSTRAHA	Posloupnost signálů: čtyři krátké akustické signály, střídavě dva a dva

Upozorňující signály

OK	krátký, vysoký akustický signál
Není OK	dlouhý, hluboký akustický signál
Připraveno	tři dlouhé akustické signály, ve stoupajícím sledu
Ukončeno	tři krátké akustické signály, v sestupném sledu

HLAVNÍ OBRAZOVKA PUMPY



- 1 Aktuální čas
- 2 Stav nabití dobíjecí baterie
- 3 Název léku
- 4 Zbývající miligramy a čas do vyprázdnění nádržky



Tato hodnota označuje, jak dlouho bude podávání zbývajícího množství v nádržce ještě trvat, pokud bude lék podáván při aktuálně nastaveném bazálním průtoku. Aktuální čas bude zkrácen, pokud budete podávat dodatečné bolusy. Indikátor času se neobjeví, pokud je dávkování léku nastaveno na 0 mg/h!

- 5 Úroveň naplnění nádržky: jeden proužek odpovídá 25 %
- 6 Aktuálně nastavený bazální průtok v miligramech za hodinu
- 7 Symbol se objeví, jakmile je aktivováno podávání bazálního průtoku
- 8 Aktuálně nastavená velikost bolusu v miligramech
- 9 Symbol se objeví, je-li podávání bolusu zablokováno

1.2

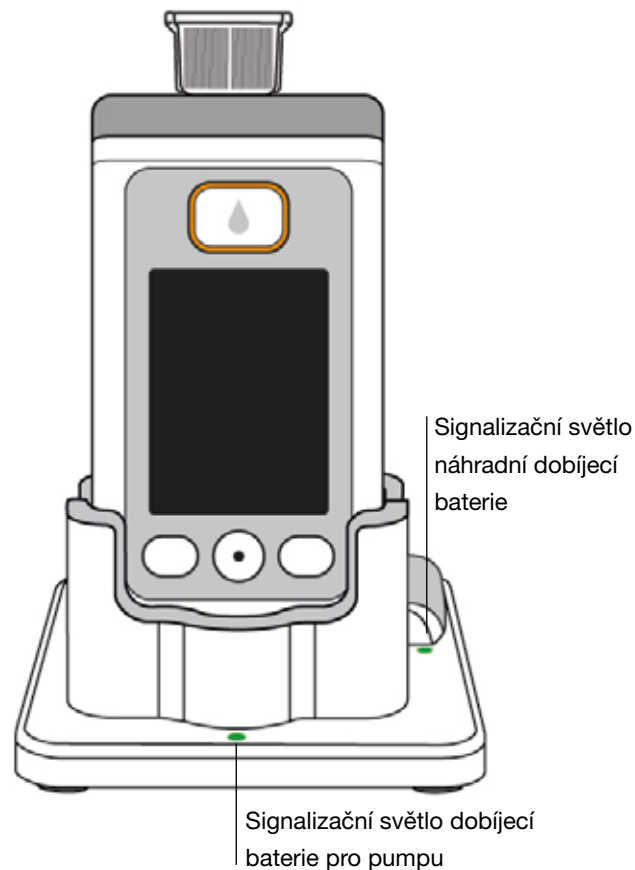
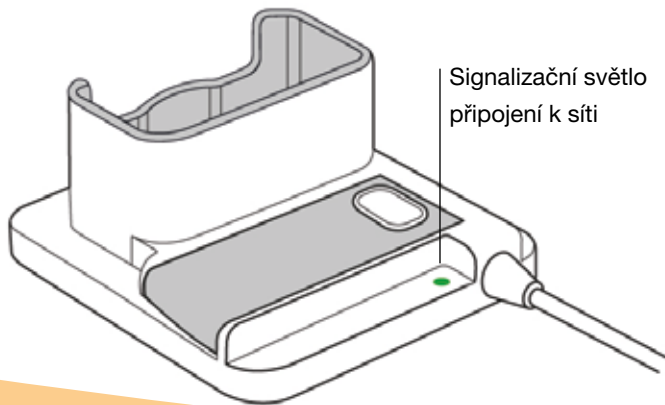
POUŽÍVÁNÍ DOKOVACÍ STANICE

Dokovací stanice má tři funkce:

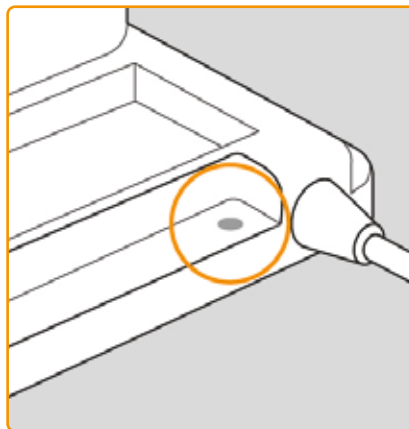
- Dobíjení dvou dobíjecích baterií
- Držák injekční lahvičky
- Držák pumpy při přípravě



- V případě, že dojde k poruše dokovací stanice, není možné dobíjet ani dobíjecí baterie.
- Nezapomeňte si brát dokovací stanici vždy s sebou.

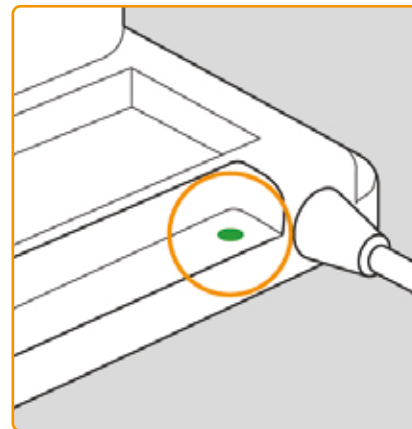


SIGNALIZAČNÍ SVĚTLO PŘIPOJENÍ K SÍTI



VYPNUTÉ

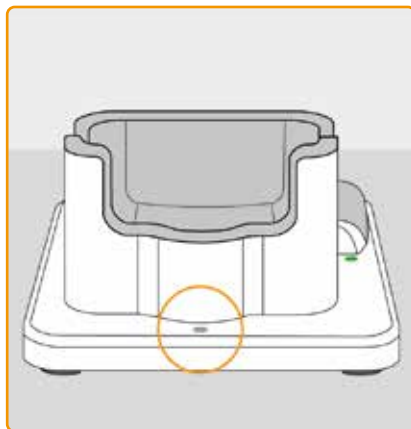
Dokovací stanice není připojena k síti.



ZELENÉ

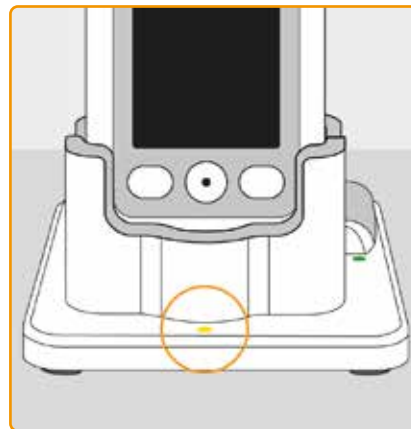
Dokovací stanice je řádně připojena k síti.

SIGNALIZAČNÍ SVĚTLO DOBÍJECÍ BATERIE PUMPY



VYPNUTÉ

V dokovací stanici není žádné zařízení
nebo není dobíjecí baterie pumpy řád-
ně připojena



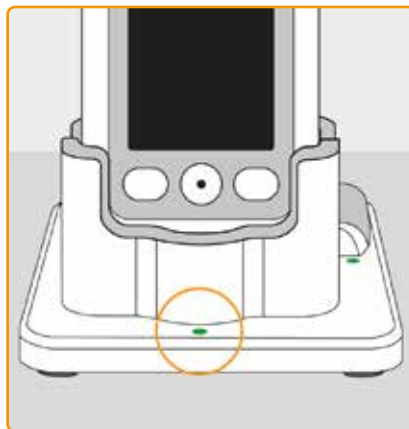
ŽLUTÉ

Dobíjecí baterie pumpy je připojena k
dokovací stanici, probíhá nabíjení



ŽLUTÉ, BLIKAJÍCÍ

Při nabíjení dobíjecí baterie pumpy došlo k chybě, viz [část 7.5.2](#)

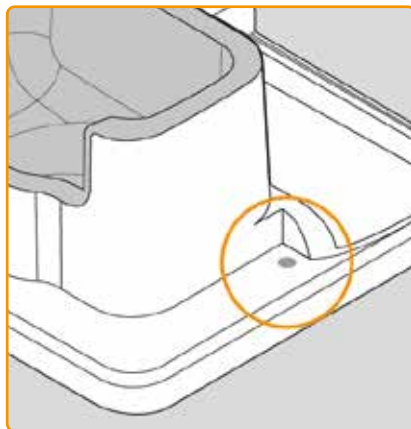


ZELENÉ

Dobíjecí baterie pumpy je zcela nabitá

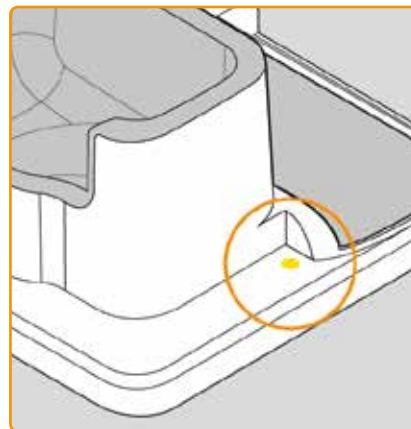
i Pumpu a dobíjecí baterii lze z dokovací stanice kdykoli vyjmout, aniž by došlo k jejich poškození. Dobíjecí baterii není nutné nabít úplně.

SIGNALIZAČNÍ SVĚTLO NÁHRADNÍ DOBÍJECÍ BATERIE



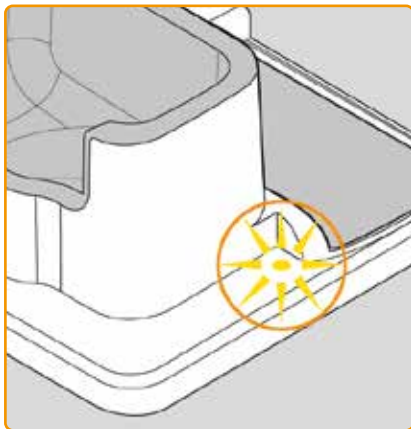
VYPNUTÉ

Náhradní dobíjecí baterie není vložena.



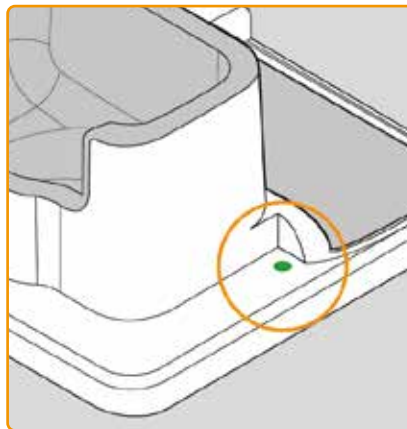
ŽLUTÉ

Náhradní dobíjecí baterie byla vložena
a je v procesu nabíjení



ŽLUTÉ, BLIKAJÍCÍ

Chyba nabíjení,
viz část 7.5.2



ZELENÉ

Náhradní dobíjecí baterie je zcela
nabitá

PŘÍPRAVA PUMPY K POUŽÍVÁNÍ

2.1 Příprava dokovací stanice k používání

2.2 Dobíjecí baterie a základní nastavení



2.1 PŘÍPRAVA DOKOVACÍ STANICE K POUŽÍVÁNÍ

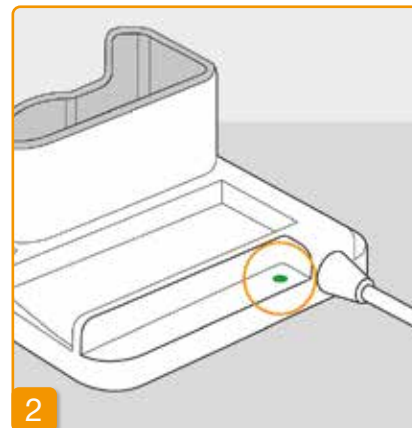


K nabíjení pumpy a dobíjecích baterií používejte pouze dokovací stanici dodanou se zařízením.



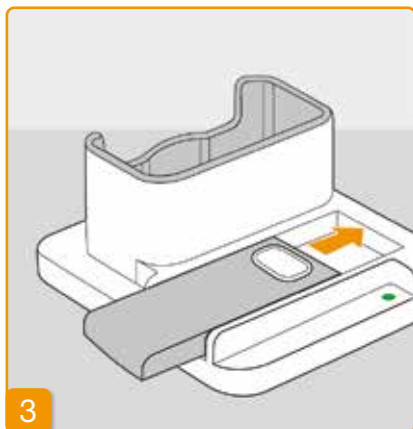
Připojení vstupního konektoru k síťovému adaptéru

Vyjměte dokovací stanici z balení. K síťovému adaptéru připojte zástrčku použitelnou ve vaší zemi. Vstupní konektor zastrčte tak, aby slyšitelně zacvakl.



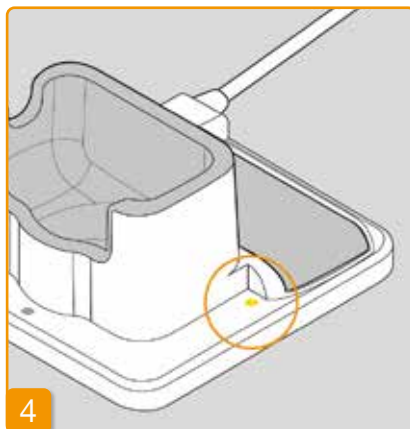
Připojení dokovací stanice do zásuvky

Připojte dokovací stanici do zásuvky. Signalizační světlo vedle připojení bude svítit zeleně.



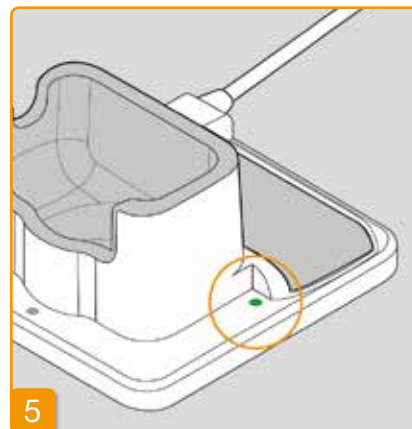
Zasuňte náhradní dobíjecí baterii do dokovací stanice

Vyjměte jednu ze dvou dobíjecích baterií z balení. Zasuňte dobíjecí baterii do dokovací stanice. Dobíjecí baterie zapadne na místo se slyšitelným zacvaknutím.



Signalizační světlo **náhradní dobíjecí baterie** se rozsvítí žlutě. Náhradní dobíjecí baterie se nabíjí.

i Pokud signalizační světlo **náhradní dobíjecí baterie** bliká žlutě, znamená to, že dokovací stanice odhalila problém s náhradní dobíjecí baterií. Viz část 7.5.2



Jakmile bude náhradní dobíjecí baterie zcela nabitá, přepne se signalizační světlo **náhradní dobíjecí baterie** ze žluté na zelenou.

i Nechte náhradní dobíjecí baterii v dokovací stanici. Bude tak vždy připravena k použití.

2.2 DOBÍJECÍ BATERIE A ZÁKLADNÍ NASTAVENÍ



Základní nastavení zařízení mohou měnit pouze vyškolení zdravotníci.



Pokud byla pumpa uložena bez baterie po delší dobu, může se stát, že obrazovka zůstane po prvním vložení baterie černá. Počkejte několik sekund, vyjměte dobíjecí baterii a postup zopakujte s dobíjecí baterií.

Pokud pumpu používáte poprvé nebo byla uložena bez baterie po delší dobu, nechte baterii v pumpě alespoň 8 hodin, aby se bezpečnostní baterie zcela nabila.



Zasunutí dobíjecí baterie do pumpy

Vyjměte pumpu a druhou dobíjecí baterii z balení. Zasuňte dobíjecí baterii do pumpy. Dobíjecí baterie zapadne na místo se slyšitelným zacvaknutím. Pumpa vydá krátký akustický signál.

2



Pozdrav

Pozdrav potvrďte stisknutím tlačítka .



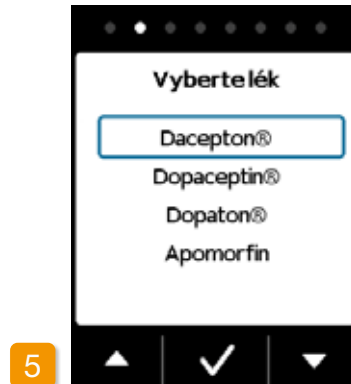
Nastavení jazyka

Tlačítka  a  opakovaně stisknete, dokud nebude požadovaný jazyk uprostřed modrého rámečku. Pak stiskněte tlačítko . Všechny texty na obrazovce pumpy se nyní zobrazí ve zvoleném jazyce.



Zahájení procesu nastavení

Pumpa vás provede jednotlivými kroky nastavení. Postupujte podle bodů, které se budou zobrazovat v navigačním poli. Stiskněte tlačítko , kterým přejdete k dalšímu kroku. Stisknutím tlačítka  se vrátíte k výběru jazyka.



Nastavení léku

Název léku vyberte tlačítky  a  a pak stiskněte tlačítko . Vybraný název se vždy zobrazí na hlavní obrazovce.



Nastavení hodin

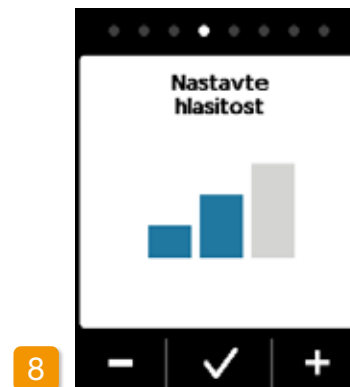
Tlačítko **−** nebo **+** opakovaně stiskněte, dokud se nezobrazí aktuální hodina. Pak stiskněte tlačítko **✓**.



Nastavení minut

Tento proces opakujte, dokud se nezobrazí aktuální minuty. Správnou hodnotu minut potvrďte stisknutím tlačítka **✓**.

i Stejný postup je při nastavování správného data.



Nastavení hlasitosti

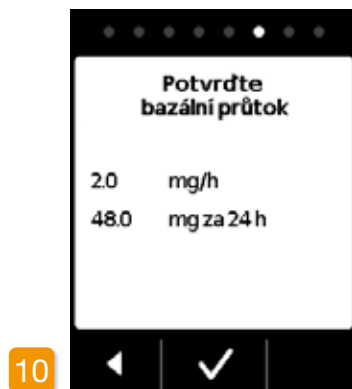
Požadovanou hlasitost zvukových upozornění můžete nastavit tlačítky **−** a **+**. Nastavení uložíte stisknutím tlačítka **✓**.

i Toto nastavení ovlivní pouze zvuková upozornění. Nedojde ke změně alarmů.



Nastavení bazálního průtoku

Hodnotu můžete měnit postupně po 0,1 mg/h pomocí tlačítek **−** a **+**. Nastavte požadovaný bazální průtok a pak stiskněte tlačítko **✓**.

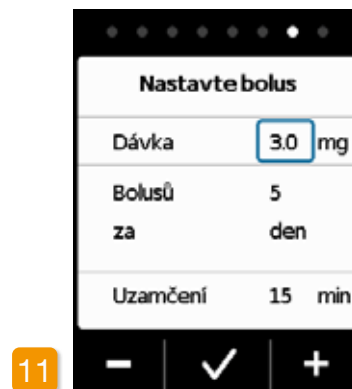


Potvrzení bazálního průtoku

Zkontrolujte denní dávku. Pokud je zobrazená hodnota správná, stiskněte tlačítko **✓**.

Chcete-li se vrátit do nastavení bazálního průtoku, stiskněte tlačítko **◀**.

i Zvolit můžete hodnotu v rozmezí od 0,0 mg/h do 15,0 mg/h. Nahlédněte prosím do letáku přiloženého v balení a dodržte povolenou maximální dávku léku za hodinu.



Nastavení dávky bolusu

Dávku bolusu můžete měnit postupně po 0,1 mg/h pomocí tlačítek **−** a **+**. Nastavte požadovanou dávku bolusu a pak stiskněte tlačítko **✓**.



Nastavení počtu bolusů

Nastavte povolený počet bolusů pomocí tlačítek **-** a **+** a pak stiskněte tlačítko **✓**.

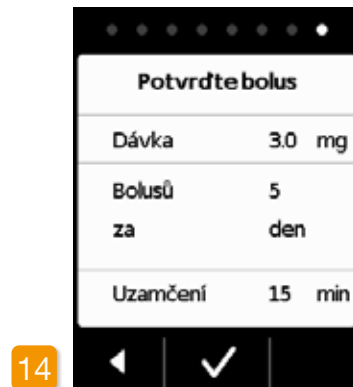


Množství podaného bolusu lze nastavit v rozmezí od 0,0 mg do 10,0 mg. Možný počet bolusů je od 0 do 20 během kalendářního dne. Uzamčení bolusové dávky je nastavitelné od 0 do 12 hodin.



Nastavení doby uzamčení

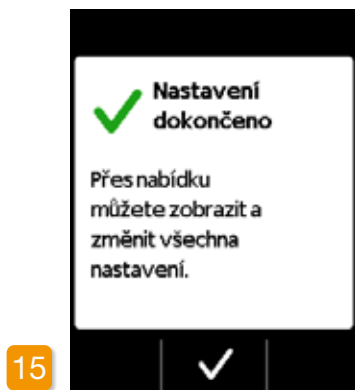
Požadovanou dobu uzamčení nastavte pomocí tlačítek **-** a **+** a pak stiskněte tlačítko **✓**.



Potvrzení nastavení bolusu

Ujistěte se, že zobrazené nastavení dávkování léku a zejména denní dávka, jsou správné. V takovém případě stiskněte tlačítko **✓**.

Pokud není zobrazené nastavení správné, stiskněte tlačítko **◀** a vraťte se na [stránku 38](#).



Potvrzení nastavení

Potvrďte dokončení nastavení tlačítkem



Pokyny k použití a spuštění pumpy naleznete v

části **3.1**



Nyní je bazální průtok nastaven na 24 hodin. V nabídce můžete také nastavit několik bazálních průtoků na až 5 časových období v průběhu 24 hodin.

NÁDRŽKA A INFUZNÍ SADA

3.1 Vložení nádržky

3.2 Připojení infuzní sady

3.3 Kontrola připravenosti pumpy

3.4 Začátek a konec podávání léku



3

3.1 VLOŽENÍ NÁDRŽKY

Pro naplnění nádržky si připravte:

- novou injekční lahvičku apomorfinu společnosti EVER Pharma
- novou nádržku
- nový infuzní set
- dokovací stanici, ve které bude pumpa ve vzpřímené pozici
- pumpu

Zkontrolujte, zda jste obdrželi správný lék, novou nádržku a infuzní sadu, a zda je injekční lahvička nová.



Používejte pouze zcela naplněné injekční lahvičky apomorfinu. Používání prošlých nebo nedostatečně naplněných či poškozených injekčních lahviček může narušit účinnost terapie a ohrozit vaše zdraví.



Nikdy nepoužívejte nádržku, jejíž obal byl poškozen. Pokud je balení poškozeno, nádržka již není sterilní a mohla by být kontaminována.



Nádržku nikdy nepoužívejte více než jednou.



Dobíjecí baterie, kterou chcete spolu s nádržkou použít, nemusí být zcela nabitá.



1

Příprava nové nádržky

Než začnete se sterilními částmi pracovat, důkladně si umyjte ruce. Zkontrolujte, zda není obal poškozen a že nevypršelo datum expirace. Nádržku vyjměte ze sterilního obalu.



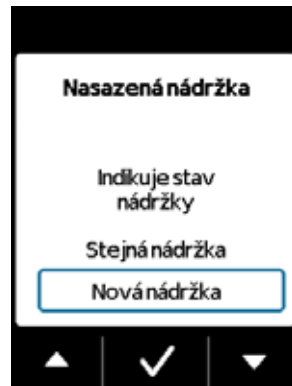
2

Připojte nádržku k pumpě

Nádržku vložte do otvoru v pumpě podle obrázku. Nádržka zapadne na místo se slyšitelným zacvaknutím.



Při vkládání nádržky se nedotýkejte vnitřku adaptéru. Znamenalo by to riziko zranění nebo riziko ztráty sterility.



3

Výběr nádržky

Pumpa zaznamená, že nádržka byla vložena, nikoli však, zda je nádržka prázdná.

Pomocí tlačítek  a  zvolte možnost „Nová nádržka“ a potvrďte ji tlačítkem .

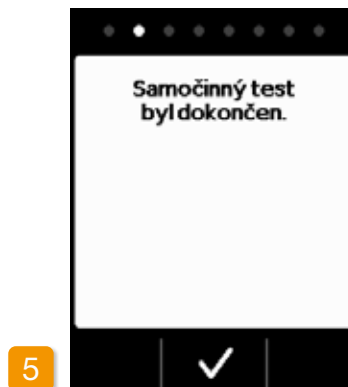


Volbou možnosti „Stejná nádržka“ se vrátíte do hlavní nabídky. Možnost „Stejná nádržka“ se ne zobrazí, pokud vkládáte nádržku poprvé.



Samočinný test pumpy

Pumpa provede samočinný test. Elektronický systém zařízení bude zkontrolován, zda řádně funguje. Test zahrnuje akustické signály. Věnujte průběhu testu pozornost, abyste si mohli být jisti, zda jste zaslechli dva krátké akustické signály.



Potvrzení samočinného testu

Potvrďte provedení testu tlačítkem



6

Příprava injekční lahvičky

Vezměte novou injekční lahvičku léku. Zkontrolujte, zda injekční lahvička obsahuje vám předepsaný lék a že nevypršelo datum expirace.

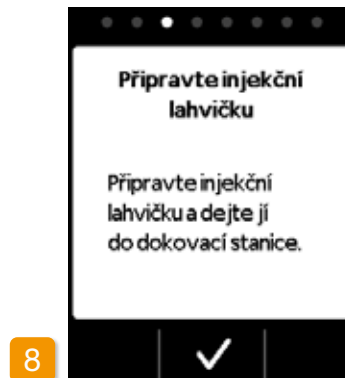
Sejmutí ochranného uzávěru

Sejměte z lahvičky oranžový uzávěr.

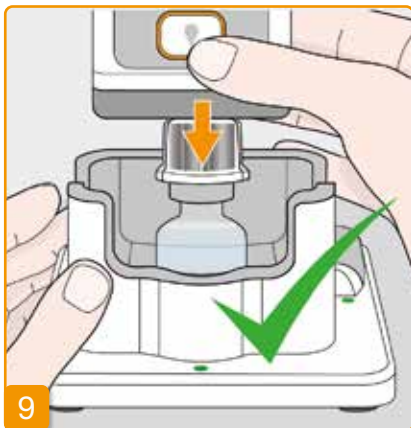


Vložení injekční lahvičky

Injekční lahvičku vložte do určeného prostoru v dokovací stanici. Těsnění injekční lahvičky je sterilní. Pokud předpokládáte kontaminaci, měli byste uzávěr vydezinfikovat tamponem namočeným v alkoholu.



Akci potvrďte tlačítkem .



Připojení pumpy s nádržkou a adaptérem k injekční lahvičce

Utáhněte adaptér na nádržce a otočte pumpu s nádržkou dnem vzhůru a spojte s lahvičkou (viz obrázek!). Adaptér zapadne na místo na lahvičce se slyšitelným zacvaknutím.

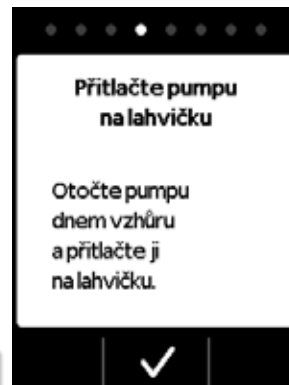


Injekční lahvička musí být při připojování pumpy stále ve vzpřímené poloze.



Při připojování pumpy se nedotýkejte vnitřku adaptéru. Znamenalo by to riziko zranění o bodec nebo riziko ztráty sterility.

11

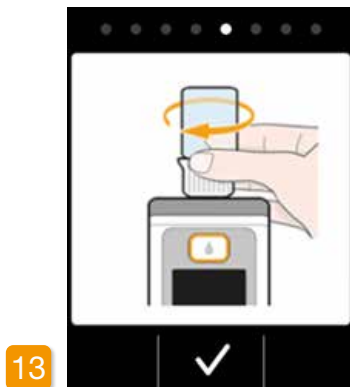


Akci potvrďte tlačítkem .



Otočení pumpy

Pumpu s připojenou injekční lahvičkou otočte a umístěte do dokovací stanice. Pumpa musí v průběhu plnění zůstat ve vzpřímené poloze.

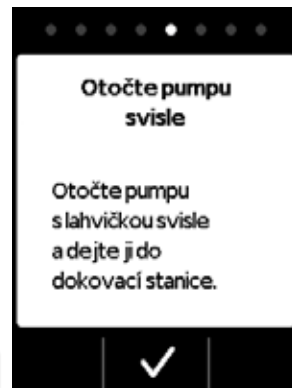


Zkontrolujte umístění adaptéru

Než plnění spustíte, zkontrolujte umístění adaptéru na nádržce v pumpě. Pro tento účel adaptér s injekční lahvičkou zlehka otočte doprava (ve směru hodinových ručiček).



Pokud se na obrazovce namísto ukazatele hladiny objeví zpráva „Bez injekční lahvičky“ nebo „Nesprávná injekční lahvička“, znamená to, že test lahvičky zjistil chybu. Vraťte se ke kroku 6 a proces znovu zopakujte s novou injekční lahvičkou.



Zahájení procesu plnění

Plnění nádržky spustíte stisknutím tlačítka . Zařízení přečerpá lék z injekční lahvičky do nádržky. Tento proces zabere několik minut. Vývoj plnění můžete sledovat na obrazovce.



Pumpa musí zůstat po celou dobu procesu plnění ve vzpřímené poloze. V opačném případě by se do nádržky mohl dostat vzduch.



Injekční lahvičku neodstraňujte, dokud nebude proces plnění zcela dokončen a nezazní potvrzující signál.



Plnění nádržky

V průběhu procesu plnění můžete sledovat, jak je lék přečerpáván z injekční lahvičky do nádržky. Plnění nádržky trvá přibližně šest minut.



Sledování procesu plnění

V průběhu plnění se v kapalině budou tvořit vzduchové bublinky. Průhledovým okénkem můžete sledovat, jak se v nádržce pohybuje uzávěr.



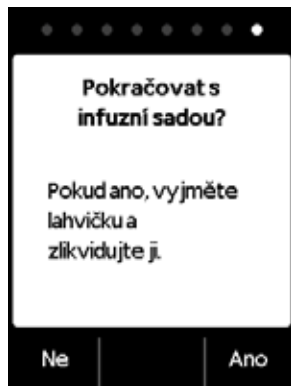
Potvrzení dokončení plnění

Pumpa vás o naplnění nádržky informuje signálem. Pumpu převratte a průhledovým okénkem zkontrolujte, zda nádržka obsahuje tekutinu. Pak stiskněte tlačítko .



Pokud se v průběhu plnění zobrazí chybová zpráva, vraťte se ke kroku 3. V injekční lahvičce vždy zůstane malé zbytkové množství.

14



Chcete-li okamžitě pokračovat připojením infuzní sady, injekční lahvičku odstraňte a stiskněte tlačítko **Ano**.

15



Sejměte injekční lahvičku a vyhodte ji

Uchopte injekční lahvičku za adaptér a obě části odpojte od nádržky otočením doleva (proti směru hodinových ručiček). Tyto části vyhodte do domovního odpadu v souladu s pokyny v části 9.6.

Chcete-li infuzní sadu připojit později, nechejte injekční lahvičku do té doby na pumpě a stiskněte tlačítko **Ne**. Přejdete na hlavní obrazovku, kde můžete v nabídce podle části 4.3 zvolit možnost „Změna infuzní sady“ a pokračovat dál.



Po odstranění injekční lahvičky bude port pro infuzní sadu volně přístupný. Vyvarujte se dotýkání se portu či jakéhokoli kontaktu mezi portem a dalšími předměty, aby port zůstal sterilní.

3.2 PŘIPOJENÍ INFUZNÍ SADY

PŘIPOJENÍ, PŘÍPRAVA A PLNĚNÍ INFUZNÍ SADY



Pokud by byl port na nádržce znečištěný, vyměňte nádržku za novou.



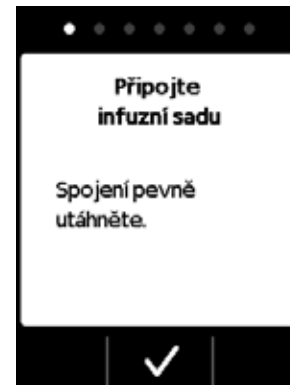
Používejte jen schválené infuzní soupravy s jehlou velikosti 28 nebo 31 G.



Připojení infuzní sady

Zkontrolujte, že je spojka se závitem na nádržce stále čistá. Z obalu vyjměte kompatibilní infuzní sadu a připojte ji k nádržce pumpy.

Spojku se závitem bezpečně utáhněte, abyste se ujistili, že nedojde v průběhu podávání léku k uvolnění infuzní sady.



Provedení postupu potvrďte stisknutím tlačítka



Pokud není připojení infuzní sady dostatečně utažené, mohlo by dojít k protékání a tím dojít k nesprávnému dávkování či úplnému nepodání léku.

Nadměrné utážení spojky se závittem může způsobit poškození připojovacího bodu.



Postavte pumpu s infuzní sadou do dokovací stanice

V průběhu následujícího kroku musí pumpa zůstat ve vzpřímené poloze, aby z nádržky odešel veškerý vzduch. Proto pumpu umístěte spolu s připojenou infuzní sadou do dokovací stanice.

Pak stiskněte tlačítko .



Příprava pumpy

V průběhu přípravy nádržky na podávání léku se pumpa na několik sekund zapne. Po ukončení tohoto procesu by měla být u otvoru infuzní sady zjevně viditelná kapalina.



Pokud pumpa nezůstane v průběhu přípravy ve vzpřímené poloze, může se stát, že v nádržce zůstane vzduch, což by mohlo vést k nesprávnému dávkování léku.



4

Připravená pumpa

Pumpa a nádržka jsou nyní připraveny k používání. Chcete-li infuzní sadu naplnit, stiskněte tlačítko **Ano**.

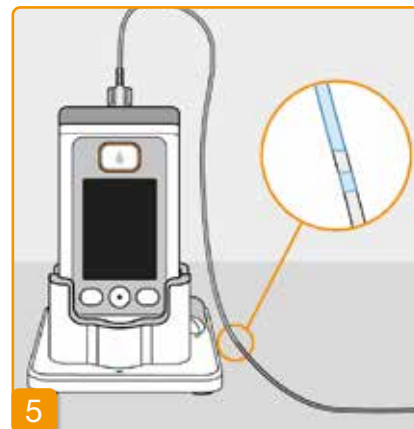
Tento krok můžete přeskočit stisknutím tlačítka **Ne**. Infuzní sada nebude naplněna. Pokračujte krokem 8 „Nasazení infuzní sady“.



Může být nezbytné uskutečnit několik plnicích cyklů, dokud se kapalina zjevně nedostane do hadičky.



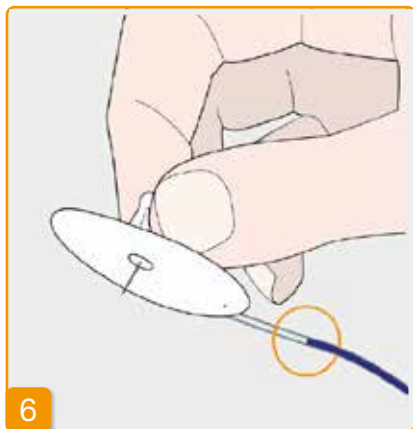
Pokud ani po několika plnicích cyklech nebude kapalina viditelná, zkontrolujte průhledovým okénkem, zda byla nádržka řádně naplněna. V případě potřeby zopakujte plnicí proces s novou nádržkou a vraťte se ke kroku 3.1.



5

Sledování a zastavení cyklu plnění infuzní sady

V průběhu cyklu plnění infuzní sadu sledujte. Za několik sekund bude v hadičce viditelná kapalina. Lék pak bude pomalu protlačován ve směru k jehle infuzní sady.



6

Jakmile se kapalina dostane až k jehle infuzní sady, stiskněte tlačítko **Zastavit**.

Pokud žádné tlačítko nestisknete, proces bude za pár sekund zastaven.

7

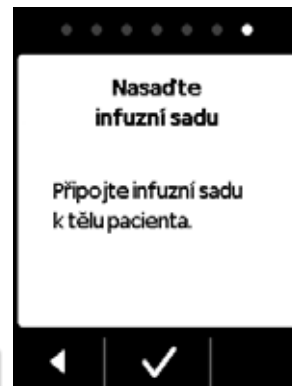


Pokračování cyklu plnění infuzní sady

Pokud se cyklus plnění infuzní sady zastaví, ale kapalina nebude u jehly infuzní sady viditelná, stiskněte tlačítko **Ano**, kterým plnicí cyklus znovu spustíte.

Stiskem tlačítka **Ne** můžete pokračovat v aplikaci infuzní sady.

8



Nasazení infuzní sady

Nyní vpíchněte infuzní sadu do těla. Příslušné pokyny naleznete v návodu k použití infuzní sady. Pak stiskněte tlačítko **✓**.



Občas proveďte kontrolu, zda je infuzní sada řádně připojena k nádržce, a že okolo spojky se závitěm neuniká žádný lék.

3.3 KONTROLA PŘIPRAVENOSTI PUMPY

NEŽ BUDETE MOCI ZAHÁJIT PODÁVÁNÍ LÉKU, MUSÍ BÝT NÁDRŽKA LÉKEM NAPLNĚNA A PUMPA MUSÍ BÝT PŘIPOJENA K TĚLU INFUZNÍ SADOU.

KONTROLA PŘIPRAVENOSTI PUMPY

Zkontrolujte následující body podle informací uváděných na hlavní obrazovce:

- Nastavený čas je správný
- Baterie je adekvátně nabitá
- Zařízení nehlásí žádné chyby
- Zobrazené nastavení dávkování je správné
- Zobrazené množství zbytku léku (zbývající počet hodin do vyprázdnění nádržky) je dostatečné
- Na prostředním funkčním tlačítku je uvedeno „Začátek“



3.4 ZAČÁTEK A KONEC PODÁVÁNÍ LÉKU

Podávání léku můžete spouštět nebo zastavovat pomocí funkčních tlačítek. Přerušení je nutné, pokud budete chtít

- vyměnit nádržku
- vyměnit infuzní sadu
- vyměnit dobíjecí baterii
- změnit nastavený čas
- změnit nastavení dávkování
- zařízení sejmut



Začátek podávání léku

Stiskněte a podržte tlačítko **Začátek** a nepouštějte jej, dokud nezaslechnete akustický signál (přibl. 3 sekundy). Na displeji se objeví modrá rotující vrtulka.



Konec podávání léku

Stiskněte a podržte tlačítko **Zastavit** a nepouštějte jej, dokud nezaslechnete akustický signál (přibl. 3 sekundy).

 Pumpa se automaticky zastaví, jakmile bude nádržka prázdná nebo se projeví chyba. Po zaznění alarmu musíte vždy podávání apomorfínu znovu spustit.

OBYKLÝ KAŽDODENNÍ POSTUP

- 4.1 Ovládání nabídky
- 4.2 Podávání bolusu
- 4.3 Výměna infuzní sady
- 4.4 Výměna nádržky
- 4.5 Prohlížení nastavení dávkování
- 4.6 Prohlížení historie
- 4.7 Výměna dobíjecí baterie
- 4.8 Vyjmutí a dobití pumpy



4

4.1 OVLÁDÁNÍ NABÍDKY



1

Z hlavní obrazovky můžete přejít k výběru funkcí odblokováním funkčních tlačítek a otevřením nabídky:

1 Deaktivace tlačítka blokování

Na hlavní obrazovce stiskněte tlačítko



2

2 Orientace v nabídce

Poté stiskněte . Pumpa zobrazuje hlavní nabídku. Zvolená funkce je vždy zvýrazněna modře.

Pomocí tlačítka  vyberte požadovanou funkci a stiskněte tlačítko .

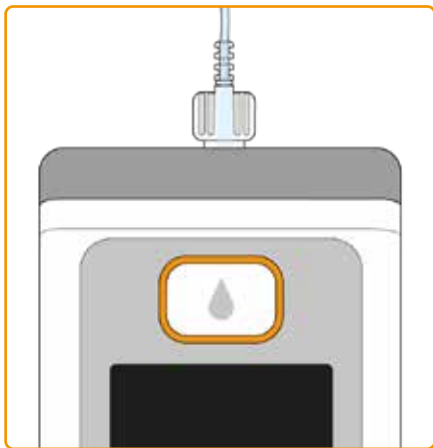
Chcete-li se vrátit na hlavní obrazovku, stiskněte tlačítko .

 V případě, že zní alarm, není podávání léku možné. V takovém případě budou veškeré deaktivované funkce zobrazeny v nabídce šedě a nebude možné je zvolit.

4.2 PODÁNÍ BOLUSU

K podání bolusu slouží zvláštní tlačítko nad obrazovkou.

Pomocí tlačítka bolus můžete kromě léku podávaného bazálním průtokem podat také dávku bolusu (v předem nastaveném množství). Jak často můžete bolus podávat a v jakých situacích můžete bolus použít, byste měli projednat se svým lékařem.



Funkce bolusu je deaktivována:

- pokud ještě neuplynula doba uzamčení nastavená vaším lékařem
- byl-li již překročen omezený počet bolusů nastavený vaším lékařem

V takových případech bude na displeji pumpy vedle dávky bolusu zobrazen symbol .

Doba do možnosti dalšího podání bolusu se zobrazí po opětovném stisknutí tlačítka pro bolus.



Při podávání bolusu postupujte takto:



1a

Stisknutí tlačítka bolus

Bolus lze aplikovat jen v případě, že je pumpa v režimu aplikace léku. Tlačítko bolus stiskněte a podržte.



Bolus lze spustit jen z hlavní obrazovky. Pokud se na ní nenacházíte, krátce stiskněte tlačítko bolus/domů k návratu na hlavní obrazovku, a následným stiskem tlačítka bolus zvolte tuto funkci.



1b

Jakmile tlačítko bolus stisknete, zobrazí se výše uvedená obrazovka. Tlačítko stiskněte a (přibl. 3 sekundy) podržte, dokud nezaslechnete akustický signál „OK“, pak tlačítko uvolněte.



Aplikace bolusu

Pumpa vydá akustický signál „**Připraveno**“ a podá nastavenou dávku bolusu léku. Zařízení bude zobrazovat vývoj podávání v procentech.



Pokud nebude možné bolus podat, pumpa vydá akustický signál „Bolus není možný“.



Pumpa bude uvádět informaci o dokončení zobrazením hodnoty 100% a zároveň bude vydávat akustický signál „**Dokončeno**“. Chcete-li se vrátit na hlavní obrazovku, stiskněte tlačítko .



Započaté dávkování bolusu již nelze zastavit. Bolus je vždy aplikovaný celý, ale můžete být informováni o nutnosti výměny nádržky po jeho aplikaci.



Jakmile dojde k dokončení podávání dávky bolusu, bude funkce po nastavenou dobu uzamčení zablokovaná. Následně se zobrazí symbol pro blokování bolusu .

4.3 VÝMĚNA INFUZNÍ SADY



Než budete odpojovat infuzní sadu od těla, musíte nejprve ukončit podávání léku. Část 3.4 Deaktivujte tlačítko blokování a stiskněte tlačítko **Zastavit**. Pak stiskněte tlačítko .

V nabídce zvolte možnost „Výměna infuzní sady“. Následně pokračujte postupem popsáným v části 3.4.



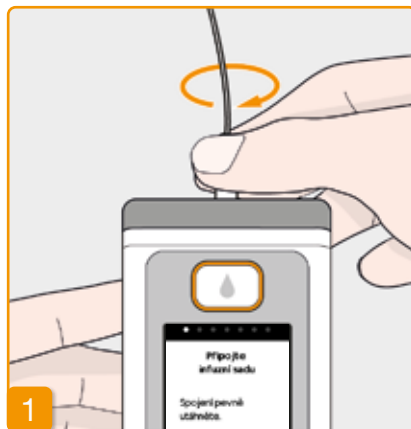
Zde můžete uložení pumpy do dokovací stanice vynechat. Nejprve odpojte infuzní sadu od těla a pak od pumpy. Infuzní sadu zlikvidujte podle doporučení výrobce.

Pokud budete muset léčbu přerušit (např. abyste se osprchovali) vždy použijte novou infuzní sadu. Než budete

 Infuzní sadu bezpečně zlikvidujte. Příslušné pokyny naleznete v návodu k použití infuzní sady.

manipulovat se sterilními částmi, umyjte si nejprve ruce. Při odpojování infuzní sady dávejte pozor, abyste se nedotkli spojky se závitěm na nádržce a aby zůstala čistá. Po výměně infuzní sady nezapomeňte znovu spustit podávání léku! Část 3.4

PŘIPOJENÍ, PŘÍPRAVA A PLNĚNÍ INFUZNÍ SADY



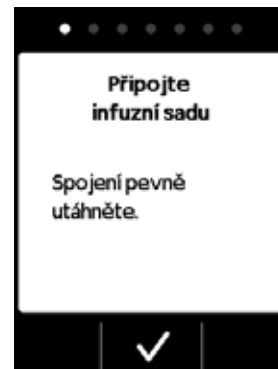
Připojení infuzní sady

Zkontrolujte, zda je spojka se závitem na nádržce stále čistá. Z obalu vyjměte kompatibilní infuzní sadu a připojte ji k nádržce pumpy.

Spojku se závitem bezpečně utáhněte, abyste se ujistili, že nedojde v průběhu podávání léku k uvolnění infuzní sady.



Zkontrolujte, zda je spojení k nádržce čisté a nedotkli jste se jej.



Provedení postupu potvrďte stisknutím tlačítka .



Pokud není připojka infuzní sady dostatečně utažená, mohla by protékat, což by mohlo vést k nesprávnému nadávkování či nepodání léku.

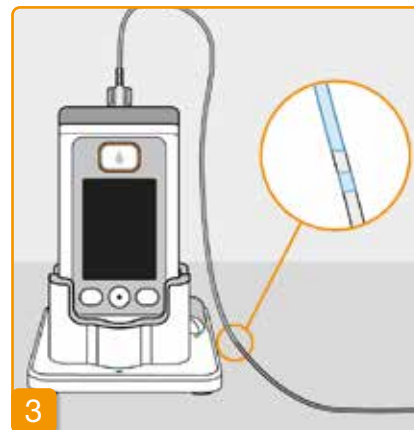
Nadměrné utažení spojky se závitom může způsobit poškození připojovacího bodu.



Připravená pumpa

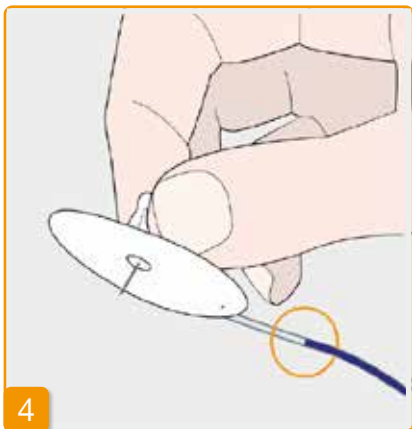
Pumpa a nádržka jsou nyní připraveny k používání. Chcete-li infuzní sadu naplnit, stiskněte tlačítko **Ano**.

Tento krok můžete přeskočit stisknutím tlačítka **Ne**. Infuzní sada nebude naplněna. Pokračujte krokem 6 „Nasazení infuzní sady“.



Sledování a zastavení cyklu plnění infuzní sady

V průběhu cyklu plnění infuzní sady sledujte. Za několik sekund bude v hadičce viditelná kapalina. Roztok léku pak bude pomalu protlačován ve směru ke špičce jehly.



4

Jakmile se kapalina dostane až k jehle infuzní sady, stiskněte tlačítko **Zastavit**.

Pokud žádné tlačítko nestisknete, proces bude za pár sekund zastaven.

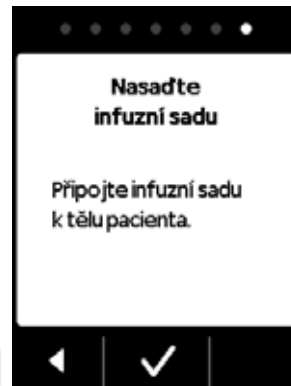


5

Pokračování cyklu plnění infuzní sady

Zobrazí-li se zpráva „Plnění zastaveno“, zkontrolujte, zda je infuzní sada zcela naplněna. V opačném případě cyklus plnění znovu spustíte stisknutím tlačítka **Ano**.

Stiskem tlačítka **Ne** můžete pokračovat v aplikaci infuzní sady.



6

Nasazení infuzní sady

Nyní vpíchněte infuzní sadu do těla. Příslušné pokyny naleznete v návodu k použití infuzní sady. Pak stiskněte tlačítko **✓**.



Občas proveďte kontrolu, zda je infuzní sada řádně připojena k nádržce, a že okolo spojky se závitěm neuniká žádný lék.

4.4 VÝMĚNA NÁDRŽKY

Abyste mohli nádržku vyměnit, budete potřebovat:

- novou injekční lahvičku apomorfinu společnosti EVER Pharma
- novou nádržku
- novou infuzní sadu
- dokovací stanici, ve které bude pumpa ve vzpřímené pozici



Použitou nádržku ponechte v pumpě, dokud nevložíte novou nádržku. Ochráníte tak pumpu před kontaminací a poškozením.

Zkontrolujte, zda jste obdrželi správný lék a zda je injekční lahvička nová.

Než začnete se sterilními částmi pracovat, důkladně si umyjte ruce.



Používejte pouze zcela naplněné injekční lahvičky apomorfinu. Používání prošlých nebo nedostatečně naplněných či poškozených injekčních lahviček může narušit účinnost terapie a ohrozit vaše zdraví.



Konec podávání léku

Stiskněte tlačítko **Zastavit** a podržte je, dokud nezaslechnete akustický signál. Poté můžete tlačítko pustit.

i Pokud se na displeji zobrazí zpráva „Začátek“ namísto „Zastavit“, znamená to, že podávání léku již bylo zastaveno.



Odstranění použité infuzní sady

Odpojte používanou infuzní sadu od těla a nádržky a zlikvidujte ji v souladu s doporučením výrobce. Pokyny naleznete v návodu k použití infuzní sady.



Odstranění použité nádržky

Stiskněte uvolňovací tlačítko na pumpě a vyjměte nádržku ze zařízení. Vyhodte ji do domovního odpadu.

i Pokračujte podle pokynů uvedených v části 3.1 Vložení nádržky

4.5 PROHLÍŽENÍ NASTAVENÍ DÁVKOVÁNÍ

4.5.1 PROHLÍŽENÍ NASTAVENÍ DÁVKOVÁNÍ



Volba nastavení dávkování

V nabídce zvolte možnost **Nastavení dávkování** a stiskněte tlačítko .



Nastavení bolusu

Zvolte možnost **Bolus** a stiskněte tlačítko .



Zobrazení nastavení bolusu

Pumpa zobrazuje nastavení funkce bolusu. Stisknutím tlačítka  se vrátíte k nastavení dávkování.

Existují dva způsoby prohlížení bazálního profilu:

- jako přehled ve 24hodinovém grafu
- s přesnými hodnotami za každé časové období

4.5.2 BAZÁLNÍ PRŮTOK: GRAF



Volba nastavení dávkování

V nabídce zvolte možnost **Nastavení dávkování** a stiskněte tlačítko .



Volba přehledu

Zvolte možnost **Bazální průtok: Graf** a stiskněte tlačítko .



Zobrazení 24hodinového grafu

Stisknutím tlačítka  se vrátíte k nastavení dávkování.

4.5.3 BAZÁLNÍ PRŮTOK: DETAILS



Volba nastavení dávkování

V nabídce zvolte možnost **Nastavení dávkování** a stiskněte tlačítko



Bazální průtok: Details

Zvolte možnost **Bazální průtok: Details** a stiskněte tlačítko



Volba časového období bazálního profilu

Zde si můžete prohlížet nastavení pro první časové období svého bazálního profilu. Stisknutím tlačítka si prohlédnete postupně všechna časová období.

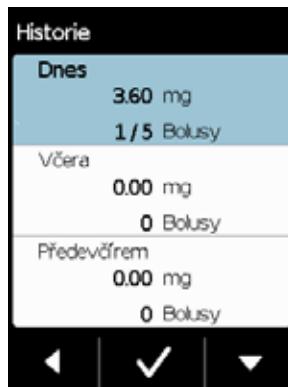
Stisknutím tlačítka se vrátíte k nastavení dávkování.

4.6

PROHLÍŽENÍ HISTORIE

Funkce pumpy Historie umožňuje prohlížení veškerých důležitých událostí za poslední tři dny. Ukládají se následující informace:

- Plnění nádržky a infuzní sady
- Alarmy
- Varování
- Bolusy (např. 2/9 znamená, že byly využity již dva z možných devíti bolusů)
- Změny nastavení dávkování
- Změny nastavení času a hlasitosti
- Vkládání dobíjecí baterie



Volba funkce historie

V nabídce zvolte funkci **Historie** a stiskněte tlačítko . Zde si budete moci prohlížet přehled za poslední tři dny s celkovým množstvím (bazální i bolusy) a počtem bolusů.

Zvolte jeden ze dnů a stiskněte tlačítko .

Stisknutím nebo tlačítka bolus/ domů, se vrátíte do hlavní nabídky.

4.7 VÝMĚNA DOBÍJECÍ BATERIE



1 Zastavení podávání léku

Před výměnou dobíjecí baterie nejprve zastavte podávání léku, pokud již nebylo podávání automaticky zastaveno, např. kvůli alarmu. Část 3.4



Vyjmutí prázdné baterie z pumpy

Stiskněte a podržte tlačítko na dobíjecí baterii v zadní části pumpy a baterii vyjměte z oddělení pro baterii. Pumpa se vypne.



Po vyjmutí baterie zůstanou zachována veškerá nastavení.



Vložení nabité baterie

Vyjměte nabitou náhradní baterii z dokovací stanice a vložte ji do pumpy. Pumpa se zapne.



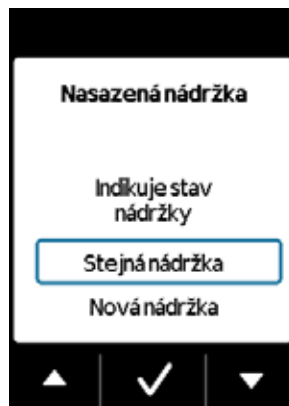
Prázdnou dobíjecí baterii vložte do dokovací stanice, na nabití a byla k dispozici, aby při příští léčbě nedošlo k přerušení při výměně baterie.



4 Pozdrav

Po zapnutí pumpy se zobrazí obrazovka s pozdravem.

Akci potvrďte tlačítkem .



5 Výběr nádržky

Pokud je nádržka vložena, zvolte možnost „Stejná nádržka“ a volbu potvrďte tlačítkem .

 Pokud budete po výměně baterie a opětovném spuštění pumpy dál používat stejnou nádržku, zvolte možnost „Stejná nádržka“.



6 Zahájení podávání léku

Na pumpě se opět objeví hlavní obrazovka. Aby mohla léčba pokračovat, nezapomeňte podávání léku znovu spustit.

4.8 ODPOJENÍ A DOBITÍ PUMPY

1 Zastavení podávání léku

Zastavte podávání léku.

Část 3.4

2 Odstranění infuzní sady

Odpojte infuzní sadu od těla a nádržky a zlikvidujte ji v souladu s návodem k použití infuzní sady.

Zkontrolujte, zda nedošlo ke kontaminaci pumpy. Pokud ano, postupujte podle pokynů pro čištění uvedených v části 9.3.

3 Vyjmutí nádržky

Nádržku vyjměte z pumpy a vyhodte ji do domovního odpadu v souladu s pokyny v části 9.6.

4 Vložení pumpy do dokovací stanice

Vložte pumpu do dokovací stanice. Na zařízení se rozsvítí obrazovka a zazní potvrzující signál, že je dobíjecí baterie dobíjená v pumpě. Symbol dobíjecí baterie na obrazovce a signální kontrolka na dokovací stanici budou svítit žlutě.



NASTAVENÍ ZAŘÍZENÍ

5.1 Nastavení hlasitosti

5.2 Prohlížení nebo změna nastavení zařízení

5.3 Resetování nastavení



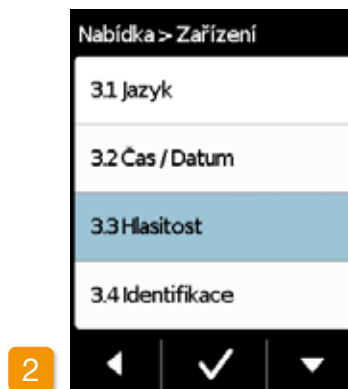
5.1 NASTAVENÍ HLASITOSTI



Hlasitost oznamovacích signálů lze nastavit na jednu ze tří úrovní.

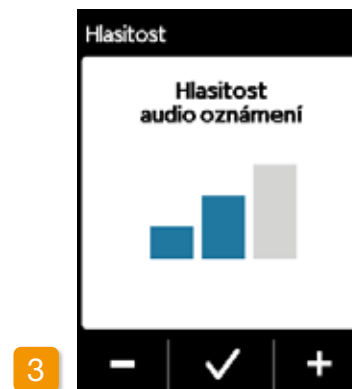
Volba nastavení zařízení

V hlavní nabídce zvolte možnost **Nastavení zařízení** a stiskněte tlačítko



Volba funkce hlasitosti

V nabídce nastavení zařízení zvolte možnost **Hlasitost** a stiskněte tlačítko



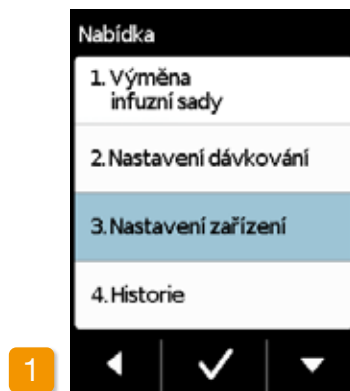
Nastavení hlasitosti

Požadovanou hlasitost oznamovacích signálů můžete nastavit pomocí funkčních tlačítek **-** a **+**. Stisknutím tlačítka  nastavenou hodnotu uložíte.

5.2

PROHLÍŽENÍ NEBO ZMĚNA NASTAVENÍ ZAŘÍZENÍ

5.2.1 NASTAVENÍ JAZYKA



Nastavení zařízení Vyberte nabídku

Nastavení zařízení a stiskněte .



Nastavení jazyka

Zvolte možnost **Jazyk** v nabídce
Nastavení zařízení a stiskněte tlačítko





Volba jazyka

Pomocí tlačítka  zvolte požadovaný jazyk a volbu potvrďte stisknutím tlačítka . Stisknutím tlačítka  se vrátíte k nastavení zařízení.



Potvrzení

Provedení požadované změny potvrďte tlačítkem . Veškeré texty na obrazovce pumpy se budou nyní zobrazovat ve zvoleném jazyce.

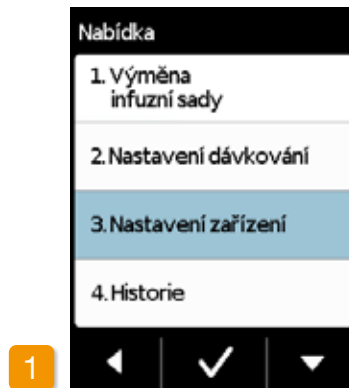
Stiskem  se vrátíte do nabídky **Nastavení zařízení.**

5.2.2 NASTAVENÍ DATA A ČASU

Zastavení podávání léku

Nastavení času můžete měnit pouze v průběhu přestávek v podávání léku. Nejprve zastavte podávání léku.

Část 3.4

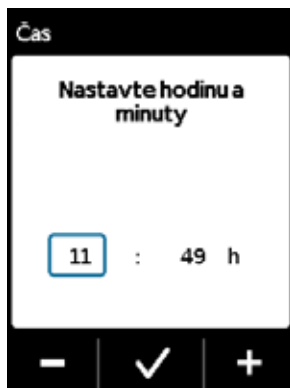


Změna času má vliv na množství podávaného léku za aktuální den. Příslušná změna času může způsobit, že některá denní dávka bude zopakována nebo naopak promeškána.



Volba funkce Čas/Datum

Zvolte možnost **Čas** v nabídce **Nastavení zařízení** a stiskněte tlačítko .



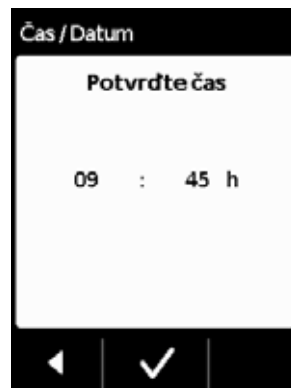
3

Nastavení hodin

Pomocí tlačítek **−** a **+** nastavte aktuální hodinu a potvrďte stisknutím tlačítka **✓**.



Stejně postupujte při nastavování minut.



4

Potvrďte čas

Zkontrolujte správné nastavení času a potvrďte stiskem **✓**.

5



Restartování podávání léku

Chcete-li se vrátit na hlavní obrazovku, stiskněte tlačítko **◀**. Podávání léku můžete znovu spustit zde.

Část 3.4



Stejný postup použijte při nastavování správného data, viz následující stránka.

NASTAVENÍ DATA

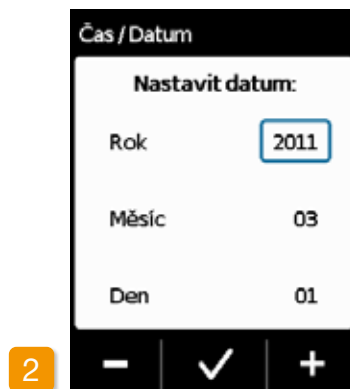


Volba funkce Čas/Datum

Zvolte možnost **Čas** v nabídce **Nastavení zařízení** a stiskněte tlačítko .



Nastavení správného data je možné až po potvrzení nastavení času.



Nastavení data

Nastavte rok pomocí  a  tlačítka a potvrďte volbu stiskem . Opakujte pro nastavení měsíce a dne a vždy potvrďte tlačítkem .



Potvrzení nastavení

Zkontrolujte nastavené datum a potvrďte volbu stiskem .

Poté se stiskem  vrátíte na hlavní obrazovku.



Opětovné zahájení podávání léku, viz část 3.4

5.2.3 ZOBRAZENÍ IDENTIFIKACE ZAŘÍZENÍ



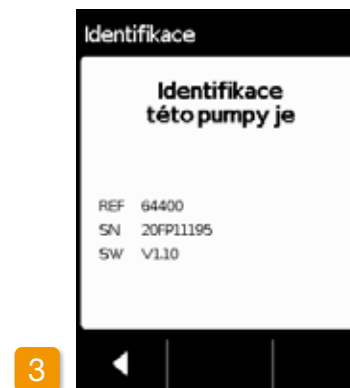
Zvolte Nastavení zařízení

Zvolte nastavení zařízení a stiskněte .



Volba funkce identifikace

Použijte tlačítko  v nabídce **Nastavení zařízení**, sjedte k funkci **Identifikace** a stiskněte tlačítko .



Zobrazení funkce identifikace

Stisknutím tlačítka  obrazovku opustíte.

5.3 RESETOVÁNÍ NASTAVENÍ

 Základní nastavení by měl provést vyškolený zdravotník.

 Po resetování nastavení budou veškerá nastavení dávkování a celá historie trvale vymazány. Nastavení nebude možné obnovit.



1 Sejmutí pumpy

Pumpu zastavte a před resetováním nastavení ji sejměte.



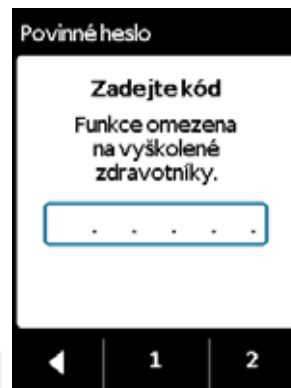
2

Funkce resetování

Zvolte funkci **Reset** v nabídce **Nastavení zařízení** a stiskněte tlačítko .

 Nastavení lze resetovat, pouze pokud bylo podávání léku zastaveno.

Část 3.4



3

Zadání kódu

Zadejte kód uvolnění.

Strana 161

Nastavte kód uvolnění pro změnu nastavení dávkování pomocí tlačítek **1** a **2**. Stisknutím tlačítka  se vrátíte na obrazovku pro nastavení dávkování.



Potvrzení resetu

Chcete-li trvale vymazat nastavení dávkování a celou historii, stiskněte tlačítko **Ano**. Stisknutím tlačítka **Ne** se vrátíte do nabídky Nastavení zařízení.

NASTAVENÍ DÁVKOVÁNÍ

6.1 Naprogramování bazálního průtoku

6.2 Nastavení bolusu

6.3 Zadání názvu léku





Základní nastavení by měl provést
vyškolený zdravotník.



Nastavení dávkování použijete k
nastavení množství léku podá-
vaného bazálním průtokem nebo
jako bolus. Nevhodné změny mo-
hou mít vážné dopady na vaše
zdraví.

6.1

NAPROGRAMOVÁNÍ BAZÁLNÍHO PRŮTOKU

Denní průběh podávání léku (bazální průtok) můžete naprogramovat na až pět volně zvolitelných časových dob (bazální doby). Zde platí následující:

- Bazální doba je časové období, pro které nastavíte konkrétní bazální průtok, např. 6:00 až 9:00.
- Bazální průtok se zadává v mg za hodinu. Příklad: 1,5 mg/h po 24 h = 36 mg za den.
- Bazální doba 1 je vždy první doba v průběhu dne. U této bazální doby můžete nastavit jak její začátek tak i konec.
- Všechny ostatní bazální doby se spustí automaticky, jakmile skončí předchozí doba. Pro každou tuto dobu nastavíte ukončení.

- Poslední definované časové období trvá v každém případě až do zahájení bazální doby 1. Jakmile bude definováno pět časových období, nebude již možné zadávat žádné další bazální doby.

Abyste mohli naprogramovat bazální průtok, projděte si průběh svého dne od rána do večera a podle toho nastavte nové doby a množství dávek. Jakékoli předchozí hodnoty budou přepsány.

Postupem programování vás provedou krok za krokem [části 6.1.1](#) až [6.1.4](#).



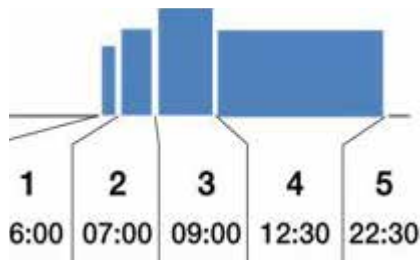
Bazální průtok lze nastavit, pouze pokud bude podávání léku zastaveno.

6.1.1 PŘÍPRAVA NA PROGRAMOVÁNÍ

Než se pustíte do programování profilu bazálního průtoku, připravte si potřebné informace.



Informace uvedené v této tabulce byly náhodně vybrány a slouží pouze jako příklad. Při programování svého profilu použijte své vlastní hodnoty.



Definování profilu

Nadefinujte profil bazálního průtoku na celý den. Rozdělte si den na jednu až pět bazálních dob podle svého plánu léčby a pro každou bazální dobu definujte příslušný bazální průtok v mg/h.



Objem nádržky je 20 ml, což odpovídá 100 mg léku.

1	Základní	06:00 h	Konec	07:00 h	Basální	2.0 mg/h
2	Základní	07:00 h	Konec	09:00 h	Basální	2.5 mg/h
3	Základní	09:00 h	Konec	12:30 h	Basální	3.1 mg/h
4	Základní	12:30 h	Konec	22:30 h	Basální	2.0 mg/h
5	Základní	22:30 h	Konec	06:00 h	Basální	0.0 mg/h

Tabulka

Pro lepší přehled se doporučuje zadávat údaje do tabulky. Při zadávání hodnot pak stačí jen nahlédnout do tabulky. V příloze těchto pokynů naleznete formulář pacienta s touto tabulkou.

Informace ve vyšrafovaných polích budou doplněna systémem automaticky a nemusíte je zadávat.

6.1.2 NASTAVENÍ BAZÁLNÍ DOBY 1



Volba bazálního průtoku: Detaily

V nabídce Nastavení dávkování zvolte možnost Bazální průtok: Detaily.



Volba změny

Bazální doba 1 je již zvolena automaticky. Stiskněte **Změna**.

 Nezáleží na tom, kolik dob již bylo nastaveno. Následující doby budou upraveny v průběhu programování podle specifikací.



Zadání kódu

Zadejte kód uvolnění.

Strana 161

Nastavte kód uvolnění pro změnu nastavení dávkování pomocí tlačítek **1** a **2**. Stisknutím tlačítka **◀** se vrátíte na obrazovku pro nastavení dávkování.

4

Nastavení začátku

Zahájení bazální doby 1 nastavíte tlačítky **+** a **-** (například: 6:00) a potvrdíte tlačítkem **✓**.



Z bezpečnostních důvodů se zařízení po 3 minutách nečinnosti automaticky zablokuje. Veškeré předchozí záznamy budou vymazány. Programování zopakujte od kroku 1 této části.

5

Nastavení konce

Ukončení bazální doby 1 nastavíte tlačítky **+** a **-** (například: 7:00) a potvrdíte tlačítkem **✓**.



Pokud je bazální doba 1 také poslední v příslušném dni, pak by měl být čas ukončení nastaven tak, aby odpovídal času začátku. Veškeré předchozí bazální doby tak budou přepsány.

6

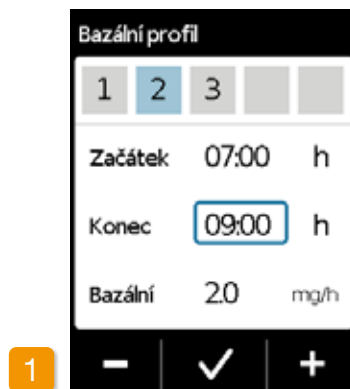
Nastavení bazálního průtoku

Bazální průtok pro bazální dobu 1 nastavíte tlačítky **+** a **-** (například: 2,0 mg/h) a potvrdíte tlačítkem **✓**.



Pokud se nová hodnota od předchozí významně liší, na pumpě se zobrazí příslušná zpráva. Zkontrolujte správnost hodnoty a zprávu potvrdte tlačítkem **✓**.

6.1.3 NASTAVENÍ OSTATNÍCH BAZÁLNÍCH DOB

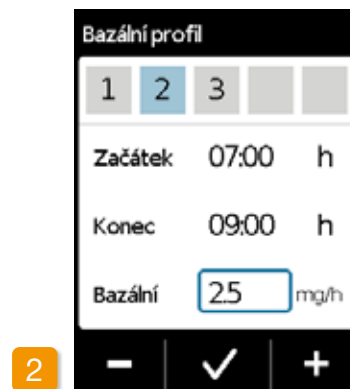


Ukončení bazální doby 1 bude automaticky začátkem bazální doby 2. Totéž platí pro všechny následující doby. Proto stačí, když zadáte čas konce a příslušný bazální průtok pro všechny další bazální doby.

Nastavení konce

Ukončení aktuální bazální doby nastavte tlačítky **+** a **-** a potvrďte tlačítkem **✓**.

i Pokud má být aktuální bazální doba poslední v příslušném dni, čas ukončení by měl být nastaven tak, aby odpovídal času začátku bazální doby 1. Veškeré uplynulé bazální doby tak budou přepsány.

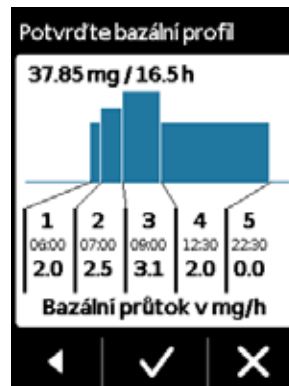


Nastavení bazálního průtoku

Bazální průtok pro aktuální bazální dobu nastavíte tlačítky **+** a **-** a potvrďte tlačítkem **✓**.

Tyto dva kroky zopakujte pro všechny ostatní bazální doby. Čas ukončení pro poslední bazální dobu by měl být nastaven tak, aby odpovídal času začátku bazální doby 1 (v příkladu 06:00).

6.1.4 DOKONČENÍ PROGRAMOVÁNÍ



Jakmile svými záznamy pokryjete celý den, zobrazí se graf profilu celého dne.

Nové programování pumpy nebude použito, dokud tyto záznamy nepotvrdíte.

Potvrzení profilu

Na displeji pumpy se zobrazí přehled všech bazálních dob s vašimi bazálními průtoky, součtem všech dávek léku a časových dob dávek. Zkontrolujte všechna nastavení podle své tabulky. Pokud je vše správně, potvrďte údaje stisknutím tlačítka

V opačném případě se stisknutím tlačítka vrátíte k programování nebo stisknutím tlačítka změny zrušíte.

Pokud zobrazené nastavení zrušíte, zůstane programování nezměněno. Vraťte se do části „Nastavení bazální doby 1“ a zadejte nové hodnoty.

6.2 NASTAVENÍ BOLUSU

Bolus zahrnuje tři nastavení:

- **Velikost bolusu**, tj. množství apomorphinu podávaného jako doplňková dávka pokaždé, když stisknete tlačítko bolus.
- Maximální povolený počet bolusů za kalendářní den, třebaže můžete definovat délku dne (**za časové období**) v rozsahu od 6 do 24 hodin.
- Minimální **dobu uzamčení** po podání bolusu.



Tlačítko „Změna“ je aktivní, pouze pokud bylo podávání léku zastaveno.

Bolus

Bolus	
Dávka	3.0 mg
Bolusů za	5 den
Uzamčení	15 min

1 ◀ Změna ▶

Přechod k zobrazení nastavení bolusu

V nabídce přejděte do části **Nastavení dávkování** a zvolte možnost **Bolus**.

Stiskněte tlačítko **Změna** a zadejte kód uvolnění.

Strana 161

Bolus

Nastavte bolus	
Dávka	3.0 mg
Bolusů za	5 den
Uzamčení	15 min

2 − ✓ +

Definování nastavení bolusu

Nastavení bolusu definujete stejným způsobem, jako při první přípravě zařízení.

Část 4.5



Potvrzení nastavení bolusu

Zkontrolujte, zda je zobrazené nastavení bolusu správné. Pokud ano, stiskněte tlačítko .

Pokud zobrazené nastavení bolusu není správné, stiskněte tlačítko . Vráťte se tak k možnosti „Nastavení dávkování“, kde můžete nastavení bolusu znovu definovat.



Stiskem "X" se objeví dotaz, zda chcete opustit nová nastavení a ponechat původní.



Abyste mohli v terapii pokračovat, zahajte podávání léku na hlavní obrazovce.



Je vhodné zvolit dávku bolusu, která překlene plánované přestávky v souvislé terapii podávání léku. Příklad: bazální průtok 3 mg/h, velikost bolusu 1,5 mg, doba uzamčení 30 min.

Podání bolusu nahrazuje množství v průběhu 30minutové přestávky, např. když si chcete dát sprchu.

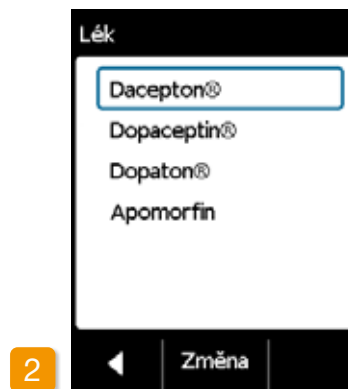
6.3

ZADÁNÍ NÁZVU LÉKU



Volba léku

V nabídce „Nastavení dávkování“ zvolte funkci „Lék“ a stiskněte tlačítko .



Nastavení léku

Stiskněte tlačítko  a zadejte kód uvolnění. [Strana 161](#)
Pomocí tlačítek  a  vyberte název lékařem předepsaného léku a stiskněte tlačítko . Vybraný název se vždy zobrazí na hlavní obrazovce. Dacepton®, Dopaceptin® a Dopaton® jsou regionální názvy pro apomorfin vyráběný společností EVER Pharma.

CHYBOVÉ ZPRÁVY A UPOZORNĚNÍ

7.1 Přehled

7.2 Alarmy

7.3 Varování

7.4 Upozornění

7.5 Chybové zprávy na dokovací stanici

7.6 Odstraňování problémů



7.1 PŘEHLED

Vaše pumpa souvisle sleduje práci systému a automaticky informuje o důležitých změnách v provozním režimu. Zařízení dokáže aktivovat jednu z následujících čtyř typů zpráv, které se liší podle urgency:

- 1 Alarm s chybovou zprávou
Posloupnost signálů: dva po sobě jdoucí, stejně krátké akustické signály, které se opakují každých 16 sekund
- 2 Chyba zařízení
Posloupnost signálů: stejná jako posloupnost u CHYBY, ale o vyšším tónu
- 3 Varování
Posloupnost signálů: čtyři krátké akustické signály, střídavě dva a dva
- 4 Upozornění
Žádný akustický signál



7.2 ALARMY

Pumpa spustí alarm, pokud vyžaduje zásah uživatele, aby bylo možné zajistit pokračování bezpečného podávání léku.

Pumpa v případě alarmu okamžitě přeruší podávání léku a začne vydávat zvukový signál označující přerušení.

Tabulky na následujících stránkách popisují různé druhy alarmů a opatření k nápravě příslušného problému.



Chyba zařízení

V případě všech alarmů bude blikat červené signalizační světlo, které se nachází nad displejem. Zařízení vydává akustický signál.

Pokud zůstane obrazovka černá, znamená to, že došlo k chybě zařízení.

Zpráva o chybě zařízení zůstane zobrazena po dobu tří minut. Další pokyny týkající se chyby zařízení viz strana 109.



Alarm s chybovou zprávou

Pumpa zobrazí chybovou zprávu s textovou zprávou. Na obrazovce se zobrazí důvod přerušení a příslušné pokyny k vyřešení problému.

Alarm zůstane zobrazen na obrazovce, dokud zprávu nepotvrdíte tlačítkem



Alarm	Důvod alarmu	Co mám dělat?
 Nádržka je prázdná	Zbývajících množství léku v nádrži je menší než nastavený bazální průtok nebo dávka bolusu.	Stisknutím tlačítka  alarm potvrďte a vyměňte infuzní sadu a nádržku v souladu s pokyny uvedenými v části 4.4.
 Žádná nádržka	Nádržka byla v průběhu provozu odstraněna.	Stisknutím tlačítka  alarm potvrďte a nádržku znovu vložte na místo. Následně zahajte podávání léku bazálním průtokem. Chcete-li připojit novou nádržku, postupujte podle pokynů uvedených v části 4.4.
 Vybitá dobíjecí baterie	Dobíjecí baterie je vybitá a je nutné ji dobít.	Stisknutím tlačítka  alarm potvrďte a dobíjecí baterii vyměňte v souladu s pokyny uvedenými v části 4.7.

Alarm	Důvod alarmu	Co mám dělat?
 Okluze	Infuzní cesta (nádržka, infuzní sada, kanyla) je ucpaná.	Stisknutím tlačítka  alarm potvrďte a odpojte infuzní sadu od těla. K pumpě připojte novou infuzní sadu postupem popsaným v části 4.3 a spusťte funkci plnění infuzní sady. Léčba může pokračovat, jakmile v průběhu cyklu plnění infuzní sady zaznamenáte v hadičce lék nebo bude lék vycházet z konce hadičky. Pokud se hadička v průběhu plnění infuzní sady nebo později opět ucpe, nádržku vyhodte do domovního odpadu, tak jak je uvedeno v části 9.5 a zahajte plnění nové nádržky. Zde postupujte podle pokynů uvedených v části 4.4.

Alarm	Důvod alarmu	Co mám dělat?
Chyba zařízení Bliká červené signální světlo vpravo nad obrazovkou.	Vnitřní monitorovací systém pumpy zjistil technickou závadu (např. chybu senzoru atd.). Podávání léku se zastavilo.	1. Vyměňte dobíjecí baterii Nejpravděpodobnější hlavní příčinou chyby zařízení je vybitá nebo vadná baterie. Proto nejprve dobíjecí baterii vyměňte a zkontrolujte, zda je nová baterie dostatečně nabitá a řádně připojena. 2. Kontaktování zákaznického servisu Pokud nebude možné chybu zařízení vyřešit výměnou dobíjecí baterie, obraťte se na zákaznický servis.

7.3 VAROVÁNÍ

Varování zobrazovaná na displeji pumpy vyžadují zásah uživatele v průběhu definovaného časového období. V případě varování bude podávání léku beze změny pokračovat. Pumpa bude vydávat akustický signál upozorňující uživatele na zprávu. Varování zůstane zobrazeno, dokud je nepotvrdíte stisknutím tlačítka .



Varování	Důvod alarmu	Co mám dělat?
 Vybitá baterie	Varování „Vybitá baterie“ se objeví, jakmile zbývající kapacita baterie klesne pod 20 %.	Stisknutím tlačítka  varování potvrďte a dobíjecí baterii při nejbližší příležitosti vyměňte podle pokynů uvedených v části 4.7 .
 Nízká hladina v nádrži	Varování "Nízká hladina v nádrži" se objeví, jakmile zbývající doba použití dosáhne 60, 30 a 10 minut.	Stisknutím tlačítka  varování potvrďte a nádržku co nejdříve vyměňte podle pokynů uvedených v části 4.4 .

7.4 UPOZORNĚNÍ

Upozornění jsou zprávy týkající se stavu pumpy. Nemají žádný vliv na dříve použité dávky. Proto je zařízení pouze zobrazuje, ale nevydává žádné akustické signály.

Tabulky na dalších stránkách popisují různá upozornění a zprávy k nápravě problémů.



Upozornění se zobrazují jen jednou. Pokud upozornění nepotvrdíte, bude zobrazeno tak dlouho, dokud obrazovku nevypnete.

Upozornění	Proč se objevilo?	Co mám dělat?
 Připojení USB	Upozornění „Připojení USB“ se zobrazí při připojení pumpy k PC a exportování dat.	Vyčkejte, dokud nebudou data připravena k exportu.
 Nulový průtok	Upozornění „Nulový průtok“ se zobrazí v případě, že dávkování pro bazální průtok i bolus jsou nastaveny na nulu.	Stisknutím tlačítka  upozornění potvrďte a proveďte úplné nastavení dávkování (pouze vyškolení zdravotníci). Příslušné pokyny jsou uvedeny v části 6 .
 Nulová velikost bolusu	Upozornění „Nulová velikost bolusu“ se zobrazí, pokud je dávka bolusu nastavena na nulu.	Stisknutím tlačítka  upozornění potvrďte a zadejte nastavení dávkování (pouze vyškolení zdravotníci). Příslušné pokyny jsou uvedeny v části 6 .
 Bolus není připraven	Upozornění „Bolus není připraven“ se zobrazí v případě spuštění bolusu v průběhu podávání dávky bazálním průtokem.	Stisknutím tlačítka  upozornění potvrďte a podání bolusu zopakujte ve chvíli, kdy nebude dávka podávána bazálním průtokem (motor nepoběží). Příslušné pokyny jsou uvedeny v části 4.2 .
 Reset	Upozornění „Reset“ se zobrazí v případě, že jsou parametry pumpy resetovány na tovární nastavení.	Nastavení znovu zadejte. Nastavení mohou provádět pouze vyškolení zdravotníci. Příslušné pokyny jsou uvedeny v části 6 .

Upozornění	Proč se objevilo?	Co mám dělat?
 Pumpa není připravená	Pokusili jste se spustit pumpu před provedením funkce „Příprava infuzní sady“.	Stisknutím tlačítka  upozornění potvrďte a připravte infuzní sadu podle pokynů uvedených v části (4.3).
 Příliš slabá baterie pro plnění	Oznámení „Příliš slabá baterie pro plnění“ se zobrazí, pokud nebude dobíjecí baterie dostatečně nabitá pro účely dokončení procesu plnění.	Stisknutím tlačítka  upozornění potvrďte a pumpu umístěte do dokovací stanice pro plnění podle pokynů uvedených v části (3.1).
 Aktivní blokování bolusu	Pokusili jste se podat další bolus v průběhu aktivního uzamčení bolusu. Na obrazovce se zobrazí zbývajcí čas do povolení dalšího bolusu.	Stisknutím tlačítka  upozornění potvrďte a vyčkejte, až uplyne doba uzamčení. Pak můžete podat další bolus.
 Nádržka je prázdná	Upozornění "Nádržka je prázdná - podán nekompletní bolus" se zobrazí, pokud je v nádržce méně léku, než je nastavena velikost bolusu.	Stisknutím tlačítka  upozornění potvrďte a vyměňte infuzní sadu a nádržku podle pokynů uvedených v části (4.4).
 Žádná nádržka	Upozornění „Žádná nádržka“ se zobrazí, pokud se pokusíte provést funkci „Příprava infuzní sady“, aniž byste do zařízení vložili nádržku.	Stisknutím tlačítka  upozornění potvrďte a do zařízení vložte novou nádržku podle pokynů uvedených v části (3.1).

Upozornění	Proč se objevilo?	Co mám dělat?
 Dosaženo maxima bolusu	Upozornění „Dosaženo maxima bolusu“ se zobrazí, pokud bylo dosaženo maximálního možného počtu bolusů k podání během dne.	Stisknutím tlačítka  upozornění potvrďte a vyčkejte, až uplyne doba uzamčení. Pak můžete podat další bolus.
 Příliš dlouhý stisk tlačítka Bolus	Upozornění „Příliš dlouhý stisk tlačítka Bolus“ se zobrazí, pokud tlačítko Bolus stisknete a podržíte déle než 30 sekund.	Stisknutím tlačítka  upozornění potvrďte a postupujte podle pokynů pro dávku bolusu uvedených v části (4.2).
 Funkce není dostupná	Je zapnuto podávání léku a pokusili jste se provést některou z následujících funkcí: – Reset – Nastavení času – Nastavení plnění infuzní sady	Zastavte podávání léku a požadovanou funkci proveďte. Nezapomeňte podávání léku restartovat!
 Hodnota vzroste	Upozornění „Hodnota vzroste“ se zobrazí, pokud při nastavování hodnoty dojde k překročení původní hodnoty o alespoň 100 %.	Zkontrolujte, zda jste zadali správnou hodnotu a upozornění potvrďte stisknutím tlačítka  .
 Hodnota výrazně klesne	Upozornění „Hodnota výrazně klesne“ se zobrazí, pokud nastavená hodnota klesne pod původní hodnotu alespoň o 50 %.	Stisknutím tlačítka  upozornění potvrďte a zkontrolujte, zda jste zadali správnou hodnotu.

Upozornění	Proč se objevilo?	Co mám dělat?
 Nesprávná injekční lahvička	Upozornění „Nesprávná injekční lahvička“ se zobrazí, pokud pumpa zaznamená nevhodnou nebo použitou injekční lahvičku.	Stisknutím tlačítka  upozornění potvrďte, injekční lahvičku vyhodte do domovního odpadu a nádržku naplňte z nové injekční lahvičky podle pokynů uvedených v části 3.1 .
 Bez injekční lahvičky	Upozornění „Bez injekční lahvičky“ se zobrazí, pokud pumpa zaznamená nevhodnou nebo použitou injekční lahvičku.	Stisknutím tlačítka  upozornění potvrďte a nádržku naplňte z nové injekční lahvičky podle pokynů uvedených v části 3.1 .
 Nesprávný kód	Upozornění „Nesprávný kód“ se zobrazí po zadání nesprávného kódu u heslem chráněné funkce pumpy.	Stisknutím tlačítka  upozornění potvrďte a zadejte správný kód uvedený na straně 161 .
 Odmítněte nastavení	Upozornění „Odmítněte nastavení“ se zobrazí, pokud naprogramování pumpy nebylo potvrzeno tlačítkem  .	Všechny změny budou zrušeny. Stisknutím tlačítka  upozornění potvrďte.
 Příliš dlouhý stisk tlačítka Start	Upozornění „Příliš dlouhý stisk tlačítka Start“ se zobrazí, pokud tlačítko Start stisknete a podržíte déle než 30 sekund.	Stisknutím tlačítka  upozornění potvrďte a postupujte podle pokynů pro spuštění pumpy na straně 57 .

Upozornění	Proč se objevilo?	Co mám dělat?
 Příliš dlouhý stisk tlačítka Stop	Upozornění „Příliš dlouhý stisk tlačítka Stop“ se zobrazí, pokud tlačítko Stop stisknete a podržíte déle než 30 sekund.	Stisknutím tlačítka  upozornění potvrďte a postupujte podle pokynů pro zastavení pumpy uvedených v části 3.4 .
 Plnění přerušeno	Upozornění „Plnění přerušeno“ se zobrazí, pokud v průběhu procesu plnění dojde k vyjmutí nádržky.	Stisknutím tlačítka  upozornění potvrďte, nádržku vraťte na místo a pokračujte v plnění podle pokynů uvedených v části 3.1 .
 Chyba během plnění	Upozornění „Chyba během plnění“ se zobrazí, pokud bude v průběhu plnění spuštěn alarm a proces plnění bude zrušen.	Stisknutím tlačítka  upozornění potvrďte. Vyměňte nádržku a proces plnění zopakujte s novou nádržkou podle pokynů uvedených v části 3.1 .
 Příprava přerušena	Upozornění „Příprava přerušena“ se zobrazí, pokud v průběhu procesu přípravy dojde k vyjmutí nádržky.	Stisknutím tlačítka  upozornění potvrďte, nádržku vraťte na místo a pokračujte v přípravě podle pokynů uvedených v části 3.2 .

7.5 CHYBOVÉ ZPRÁVY NA DOKOVACÍ STANICI

7.5.1 SIGNALIZAČNÍ SVĚTLO PŘI- POJENÍ K SÍTI NA DOKOVACÍ STA- NICI NESVÍTÍ

Bez připojení k síti

Pokud signalizační světlo připojení k síti na dokovací stanici nesvítí, znamená to, že buď v rozvodné síti není proud, nebo že je dokovací stanice závadná.



Kontrola připojení k síti

Zkontrolujte připojení dokovací stanice k síti.

Část 2.1



Pokud připojení k dokovací stanici nefunguje, obraťte se na zákaznický servis.

7.5.2 SIGNALIZAČNÍ SVĚTLO NA DOKOVACÍ STANICI BLIKÁ

Pokud některé ze signalizačních světel na dokovací stanici bliká, mohlo dojít k jedné z následujících chyb:

Signalizační světlo	Barva	Význam	Co mám dělat?
Signalizační světlo dobíjecí baterie pumpy	bliká žlutě	Pumpa není zcela zasunuta do dokovací stanice nebo dobíjecí baterie není připojena k pumpě nebo je dobíjecí baterie závadná	Zkontrolujte, zda byla pumpa správně umístěna do dokovací stanice. Zasuňte dobíjecí baterii do pumpy. V případě potřeby co nejrychleji vyměňte dobíjecí baterii v pumpě.
Signalizační světlo náhradní dobíjecí baterie	bliká žlutě	Dobíjecí baterie je závadná	Dobíjecí baterii v pumpě vyměňte co nejrychleji a vadnou dobíjecí baterii nahraďte novou. Obraťte se na zákaznický servis.

7.6 ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ

Tato část uvádí některé příklady, kdy pumpa správně nefunguje. Dále navrhuje doporučení týkající se dalšího bezpečného používání pumpy.

Pacienti a poskytovatelé zdravotnické péče:

Informujte Vašeho zástupce společnosti EVER NEURO Pharma v případě poruchy či v případě příhody typu 1 v souvislosti s používáním zařízení.

Poskytovatelé zdravotnických služeb/distributoři:

Informujte Vašeho zástupce společnosti EVER NEURO Pharma a státní autority v případě vzniku závažné příhody typu 2 ve spojení s použitím zařízení.

¹ příhoda 1: Nařízení EU 2017/745

² příhoda 2 - závažná příhoda: Nařízení EU 2017/745



Pokud informace v této části nejsou pro další bezpečné používání pumpy dostatečné, obraťte se prosím na zákaznický servis.

Popis	Co mám dělat?
Pumpa upadla	Zastavte podávání léku a odpojte infuzní sadu od těla. Vyjměte nádržku a infuzní sadu. Ze zařízení vyjměte dobíjecí baterii. Zkontrolujte povrch pumpy a dobíjecí baterii, zda nejsou popraskané či jinak poškozené. Zařízení restartujte a sledujte postup spouštění. Vždy se musí zobrazit kompletní displej. Pokud pumpa ani dobíjecí baterie nevykazují žádné viditelné poškození, můžete naplnit novou nádržku a pokračujte v léčbě s novou infuzní sadou. Pokud je pumpa poškozená, obraťte se na zákaznický servis.
Do části oddělení pro nádržku se dostal roztok léku	Zastavte podávání léku a odpojte infuzní sadu od těla. Vyjměte nádržku a infuzní sadu a obojí vyhodte. Ze zařízení vyjměte dobíjecí baterii. Pumpu a dobíjecí baterii očistěte papírovým ubrouskem a zkontrolujte, zda nejsou popraskané či jinak poškozené. Zařízení restartujte a sledujte postup spouštění. Vždy se musí zobrazit kompletní displej. Pokud zařízení nevykazuje žádné zjevné poškození, můžete léčbu znovu spustit. Vždy použijte novou nádržku a novou infuzní sadu. Pokud je pumpa poškozená, obraťte se na zákaznický servis.
Injekční lahvička se nevyprázdnila	Pokud nebyla injekční lahvička zcela vyprázdněna, zopakujte proces plnění s novou nádržkou a novou injekční lahvičkou. Po dokončení procesu plnění zůstane vždy v injekční lahvičce malé množství léku.
Samočinný test pumpy, bez signálu	Nádržku vyjměte a znovu vložte, vyberte možnost „Nová nádržka“ a postupujte podle pokynů v části 3.1 . Pokud v průběhu samočinného testu ani přesto nezazní příslušný akustický signál nebo zazní jen jeden akustický signál, pumpa je závadná. Obráťte se na zákaznický servis.

Popis	Co mám dělat?
Oddělení nádržky nebo jiné části pumpy byly kontaminovány nebo obsahují vodu	Zastavte podávání léku a odpojte infuzní sadu od těla. Ze zařízení vyjměte dobíjecí baterii. Z oddělení nádržky odstraňte veškerou kontaminaci (zrnka písku, prachu apod.) lehkým poklepáním pumpy o dlaň nebo měkký předmět. Nikdy se nesnažte zařízení vyklepat o tvrdý povrch. Zkontrolujte také spojení nádržky, zda nevykazuje znečištění. Následně zařízení vyčistěte vlhkým bavlněným hadříkem. Vlhké části osušte suchým bavlněným hadříkem nebo papírovou utěrkou. Zkontrolujte pumpu a dobíjecí baterii, zda nejsou popraskané či jinak poškozené. Zařízení restartujte a sledujte postup spouštění. Vždy se musí zobrazit kompletní displej. Pokud pumpa a dobíjecí baterie nevykazují žádné zjevné poškození, můžete léčbu znovu spustit. Vždy použijte novou nádržku a novou infuzní sadu. Pokud je pumpa poškozená, obraťte se na zákaznický servis.
Nastaven nesprávný jazyk	Stisknutím tlačítka  (vpravo dole) se přepnete do nabídky a postupně zvolte tyto možnosti: - Číslo 3 - Číslo 3.1 Následně vyberte požadované nastavení jazyka podle části 5
Pumpa se nespouští	Pokud se pumpa nespouští, může to mít následující důvody: Nebyla vyměněna nádržka nebo byla vyměněna nesprávně. Postupujte podle pokynů uvedených v části 3.1. Pumpa nebyla zatím připravena. Postupujte podle pokynů uvedených v části 4.3 a proveďte nápravu chyby. Tlačítko „Start“ jste stiskli a podrželi příliš dlouho nebo nedostatečně dlouho. Postupujte podle pokynů uvedených v části 3.4.

Popis	Co mám dělat?
Pumpa se nevypíná	Pokud se pumpa nevypíná, může to mít následující důvody: Tlačítko „Stop“ jste stiskli a podrželi příliš dlouho nebo nedostatečně dlouho. Postupujte podle pokynů uvedených v části 3.4.
Nádržka není zcela naplněna kapalinou	Před zahájením procesu plnění nebylo zkontrolováno správné zasunutí adaptéru. Pokud je adaptér uvolněn, může dojít v průběhu procesu plnění k nasátí vzduchu. Vezměte novou nádržku a novou injekční lahvičku. Než plnění spustíte, zkontrolujte umístění adaptéru na nádržce v pumpě. Pro tento účel adaptér s injekční lahvičkou zlehka otočte doprava (ve směru hodinových ručiček). Proces plnění zopakujte podle pokynů uvedených v části 3.1.
Bolus nelze podat	Pokud nelze bolus podat, může to mít následující důvody: Podávání léku bylo zastaveno a musí být restartováno. Postupujte podle pokynů uvedených v části 3.4. Bylo aktivováno blokování bolusu. Bolus nelze podávat před uplynutím doby uzamčení bolusu. Bylo dosaženo počtu povolených podání bolusů.

Popis	Co mám dělat?
Dobíjecí baterie je vybitá nebo není zcela nabitá	Pokud je dobíjecí baterie vybitá nebo není zcela nabitá, může to mít následující důvody: Dobíjecí baterie byla z dokovací stanice vyjmuta předčasně. Dávejte si pozor, abyste dobíjecí baterii z dokovací stanice nevyjímali, dokud nebude zcela dobitá. Postupujte podle pokynů uvedených v části 4.7 Životnost dobíjecí baterie uplynula nebo je dokovací stanice poškozená a baterie se nedobíjí. Sledujte signalizační světla na dokovací stanici, tak jak je to uvedeno v části 1.2 a zobrazené chyby nahlaste zákaznickému servisu.
Novou nádržku nelze naplnit	Pokud nelze novou nádržku naplnit, může to mít následující důvody: Při vložení nové nádržky byla nesprávně zvolena možnost „Stejná nádržka“. Nádržku vyjměte, znovu vložte, zvolte možnost „Nová nádržka“ a postupujte podle pokynů uvedených v části 3.1.
Nesprávný záznam při vložení nové nádržky	Při vložení nové nádržky byla nesprávně zvolena možnost „Stejná nádržka“ namísto „Nová nádržka“. Postupujte prosím takto: Nádržku vyjměte, znovu vložte, proveďte správnou volbu a postupujte podle pokynů uvedených v části 3.1.

Popis	Co mám dělat?
Infuzní sada byla správně naplněna, podávání léku bylo zahájeno, ale obrazovka není správně osvětlena a není zobrazena rotující vrtulka.	Nejprve zkontrolujte, zda spojení se závitem mezi pumpou a infuzní sadou bylo pevně utaženo a infuzní sada byla řádně připojena k tělu. Pokud jde o tento případ, ale problém přetrvává, zastavte podávání léku a odpojte infuzní sadu od těla. Vyjměte nádržku a infuzní sadu a obojí vyhodte. Ze zařízení vyjměte dobíjecí baterii. Zkontrolujte pumpu a dobíjecí baterii, zda nejsou popraskané či jinak poškozené. Zařízení restartujte a sledujte postup spouštění. Každý krok musí být na obrazovce řádně uveden. Pokud pumpa a dobíjecí baterie nevykazují žádné zjevné poškození, můžete pokračovat s léčbou s novou nádržkou. Nádržku a infuzní sadu vyměňte podle pokynů uvedených v části 3.1. Pokud je pumpa poškozená, obraťte se na zákaznický servis.
Nesprávné zobrazení obrazovky	Pokud nelze tlačítka odblokovat, pak vyjměte baterii krátce z pumpy a opět ji vložte zpět. Pokud je pumpa poškozená, obraťte se na zákaznický servis.
Po naplnění se v nádržce zjevně vyskytuje vzduch	Po dokončení procesu plnění zkontrolujte průhledovým okénkem úroveň naplnění nádržky. Vzduchové bublinky lze z nádržky odstranit procesem plnění infuzní sady přes připojenou infuzní sadu. Pro tento účel postupujte podle pokynů pro plnění infuzní sady uvedených v části 3.2
V infuzní sadě není žádná kapalina	Než připojíte infuzní sadu k tělu, zkontrolujte úroveň naplnění nádržky. Pokud se po procesu plnění infuzní sady nedostane do infuzní sady žádná kapalina, proces zopakujte s novou nádržkou a novou injekční lahvičkou. Pokyny uvedené v části 3.1

POUŽÍVÁNÍ PUMPY EVER PHARMA D-*mine*[®] V KAŽDODENNÍM ŽIVOTĚ

- 8.1 Cestování
- 8.2 Nebezpečné zóny elektromagnetického pole
- 8.3 Kontakt s vodou, prachem, horkem, vlhkostí
- 8.4 Pravidelné testování



8

8.1 CESTOVÁNÍ

Pumpu si můžete bez problémů vzít s sebou na cesty.

Dodržujte však prosím následující pravidla:

- Pokud na pumpě změníte nastavení časového pásma, bude to mít okamžitě vliv na podávání léku. V závislosti na časovém rozdílu může dojít k situaci, kdy některá denní dávka bude zopakována nebo naopak promeškána. Proto byste měli jakoukoli změnu času před svou cestou projednat s vyškoleným zdravotníkem.
- Vždy se ujistěte, že si s sebou berete potřebná jednorázová příslušenství, nebo že si je můžete na své cestě pořídit.
- Budete-li si s sebou na cestu brát zásobu jednorázového příslušenství, dodržujte požadované podmínky uchovávání, zejména u nádržky a injekční lahvičky.
- Zjistěte si, zda budete moci z místa pobytu kontaktovat tým svého lékaře doma nebo jiný vhodný lékařský tým v místě pobytu.
- Nezapomeňte si s sebou vzít celý systém, včetně pumpy a příslušenství. Nikdy si nezapomeňte dokovací stanici s druhou dobíjecí baterií.
- Ujistěte se, že v místě pobytu můžete baterie nabíjet. V závislosti na příslušné zemi budete možná potřebovat vhodný adaptér, abyste mohli dokovací stanici zapojit do místní elektrické sítě.
- Pumpa nevysílá rádiový signál a splňuje předpisy pro neúmyslné rušení způsobené elektromagnetickým zařízením. Letištní bezpečnostní systémy sloužící k bezpečnostní kontrole by neměly způsobit narušení funkčnosti. V opačném případě se obraťte na zákaznický servis.

8.2 NEBEZPEČNÉ ZÓNY ELEKTROMAGNETICKÉHO POLE

Pumpa EVER Pharma D-mine® splňuje veškeré normy a předpisy, které se vztahují na provozování zařízení v domácím nebo veřejném prostředí. Pumpu neovlivňují domácí spotřebiče, vlaky, elektrické instalace v budovách, bezpečnostní systémy ani jiná elektronická zařízení v těchto prostředích. Ani pumpa naopak neovlivňuje funkčnost výše uvedených zařízení.

Vyhňte se oblastem s velmi silným elektrickým polem, např.:

- radarovým nebo anténním zařízením
- skenerům magnetické rezonanční tomografie (MRT)
- skenerům počítačové tomografie (CT)
- zdrojům rentgenového záření nebo vysokého napětí

Nadměrné elektromagnetické záření může narušovat funkčnost pumpy (např. snížením přesnosti podávání léku o +/- 15 %) nebo může způsobit chybu zařízení, viz část 7.2.



Pumpu EVER Pharma D-mine® nikdy neponechávejte v blízkosti skeneru magnetické rezonanční tomografie (MRT).

8.3 KONTAKT S VODOU, PRACHEM, HORKEM, VLHKOSTÍ



Pumpa EVER Pharma D-mine® je chráněna proti postřikání vodou a vniknutí prachu při vkládání nádržky (třída ochrany IP 42). Pumpa by však neměla být přímo vystavena vodě a neměla by být používána v prašném prostředí.

Proto si pumpu sundejte, pokud:

- se jdete koupat nebo plavat
- nebo si chcete dát sprchu

Pokud se voda dostane do pumpy, může narušit její funkčnost a způsobit závadu zařízení, viz část 7.2.



Dávejte pozor, abyste pumpu EVER Pharma D-*mine*® nevystavovali přímému světlu, záření a zdrojům tepla (např. v blízkosti radiátorů, ohnišť).

Pumpu chraňte před kondenzující vlhkostí (např. zvlhčovači vzduchu, vařící vodou).

8.4 PRAVIDELNÉ TESTOVÁNÍ

Pumpa EVER Pharma D-*mine*® je bezúdržbová a nevyžaduje žádné každoroční bezpečnostní kontroly.

Pumpa EVER Pharma D-*mine*® je však nutné pravidelně kontrolovat, zda je čistá, kompletní a nepoškozená.

Před každým naplněním nové nádržky pumpa provádí samočinný test.

Část 3.1 .

BĚŽNÉ INFORMACE K POUŽÍVÁNÍ A ÚDRŽBĚ PUMPY

9.1 Příslušenství pro jednorázové použití

9.2 Příslušenství/náhradní díly

9.3 Čištění

9.4 Uchovávání

9.5 Záruka

9.6 Likvidace



9.1 PŘÍSLUŠENSTVÍ PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

Nádržky a injekční lahvičky s lékem k pumpě EVER Pharma D-mine® získáte na základě receptu vystaveného lékařem.

Infuzní sady používejte pouze s jehlou o průměru mezi 28 a 31 G.



9.2 PŘÍSLUŠENSTVÍ/ NÁHRADNÍ DÍLY

Příslušenství k pumpě EVER Pharma D-mine® můžete pořídit přímo u pobočky společnosti EVER Pharma ve své zemi.

- Pouzdro pumpy
- Dobíjecí baterie
- Dokovací stanice

9.2.1. POUZDRO PUMPY



Pouzdro pumpy EVER Pharma D-mine®

Pouzdro pumpy umožňuje pohodlné přenášení pumpy na opasku nebo okolo horní části těla.

MOŽNOST NOŠENÍ PUMPY "A"



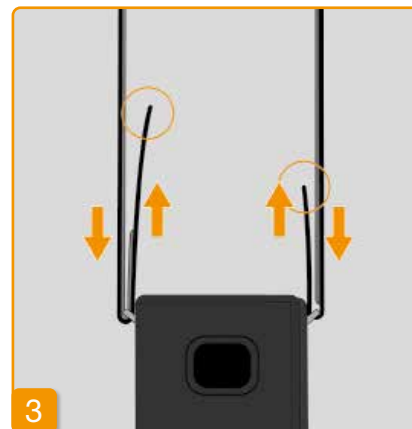
Možnost nošení "A" umožňuje nosit pumpu napříč horní částí těla.



Protáhněte oba konce pásku skrze háčky, tak aby strana suchého zipu s háčky směřovala ven.



Pásek zajistěte stlačením obou stran suchého zipu pásku k sobě.



Délku pásku můžete nastavit na každé straně tak, aby byla pro vás optimální. Zkontrolujte, zda je suchý zip dobře stisknut. Žádná jeho část nesmí přechýlívat.

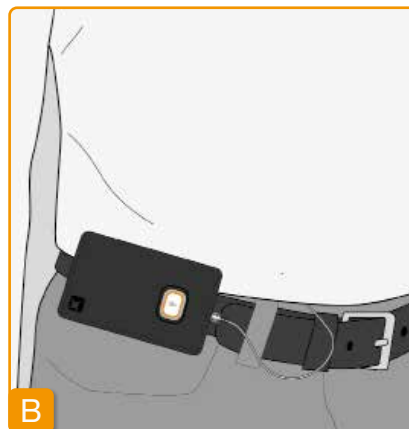


4 Vložte pumpu do pouzdra. Zkontrolujte, zda infuzní sada směřuje nahoru.



5 Pouzdro pumpy dobře zavřete. Zkontrolujte, zda je otvor pro stisknutí tlačítka bolus dobře přístupný.

MOŽNOST NOŠENÍ PUMPY "B"



Možnost nošení "B" umožňuje nosit pumpu umístěnou na opasku.



Háčky zcela zasuňte dovnitř přenosného pouzdra. Pokud by háčky přečnívaly, nebylo by nošení pouzdra pohodlné.



Protáhněte opasek skrze poutko na zadní straně pouzdra pumpy. Ujistěte se, že lze horní část pouzdra pumpy umístěného na těle otevřít.

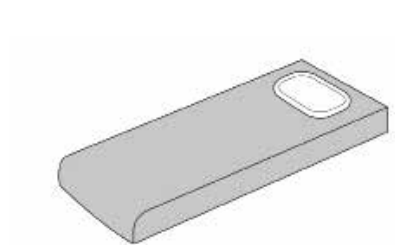


Pumpu vložte do pouzdra a pouzdro zavřete. Zkontrolujte, zda infuzní sada směřuje ke středu břicha a že je otvor pro stisknutí tlačítka bolus dobře přístupný.



! Otvor na pouzdru pumpy by nikdy neměl směřovat dolů, protože by pumpa mohla vypadnout a poškodit se.

9.2.2 DOBÍJECÍ BATERIE



Dobíjecí sada baterií

Pumpa EVER Pharma D-mine®

Při manipulaci s dobíjecí baterií postupujte podle níže uvedených pokynů:



Dobíjecí baterii pumpy EVER Pharma D-mine® dobíjejte pouze pomocí dokovací stanice navržené speciálně pro tento účel.



Dobíjecí baterii nesmíte nikdy poškodit ani ji rozebírat. Unikající obsah dobíjecí baterie může způsobit chemické poleptání kůže.



Vyhněte se zahřátí dobíjecí baterie na více než 70 stupňů Celsia (158 stupňů Fahrenheita).



Dobíjecí baterii nikdy nevhazujte do ohně.



Vadné dobíjecí baterie nesmíte nikdy vyhazovat do domovního odpadu. Vadné baterie vždy vyhazujte na sběrném místě vyhrazeném pro tento účel.

9.3 ČIŠTĚNÍ

K vyčištění pumpy EVER Pharma D-mine® vám bude stačit vodou navlhlý hadřík. Nepoužívejte čisticí prostředky obsahující alkohol či rozpouštědla. Doporučuje se používat pěnový dezinfekční prostředek pro otírání povrchů citlivých na alkohol (například Microzid AF). Použít můžete tekutý mycí prostředek nebo šetrný čisticí prostředek. Čištění a dezinfikování neprovádějte bez vložené nádržky. Všechny otvory zařízení chraňte proti vniknutí kapalin. Před čištěním vyjměte infuzní set a baterii.

- Zlikvidujte infuzní soupravu.
- Nejdříve vyčistěte pumpu, nabíjecí stanici a kabel a baterii vlhkým hadříkem.
- Poté vydezinfikujte všechny části doporučeným dezinfekčním prostředkem.

Poznámka:

- Používejte pouze doporučený dezinfekční prostředek, abyste nepoškodili zařízení.

- Ujistěte se, že jsou všechny části potřeny dezinfekcí. Zabraňte pronikání prostředku do kontaktů a vnitřních částí pumpy. Pak nechte prostředek na zařízení oschnout.
- Zkontrolujte, zda jsou všechny části (pumpa, kabel, dobíjecí stanice, baterie) nepoškozeny. V případě poškození je vyměňte.

Pumpu EVER Pharma D-mine® je nutné pravidelně kontrolovat, zda je čistá, kompletní a nepoškozená. S pumpou nakládejte v souladu s návodem k použití. Pumpa automaticky provádí samočinný test po každé výměně nádržky a injekční lahvičky, viz [část 3.1](#).

9.4 UCHOVÁVÁNÍ

Pumpu EVER Pharma D-mine® a její příslušenství uchovávejte při běžných vnitřních podmínkách, viz [strana 10.2](#).

Pumpu sejměte, tak jak je uvedeno v [části 4.8](#) a vyjměte z ní dobíjecí baterii. Veškeré součástky pumpy můžete bezpečně uchovávat v balení, dokud pumpu nerestartujete.

9.5 ZÁRUKA

Společnost EVER Pharma GmbH poskytuje – bez ohledu na jakékoli zákonné či smluvní záruky, které vám mohly být poskytnuty na základě jakékoli smlouvy s vaším autorizovaným prodejcem – limitovanou záruku na materiály a/nebo provedení v délce trvání dvou let od data dodání prvnímú koncovému zákazníkovi (které bude doloženo fakturou).

Tato záruka podléhá rakouským zákonům s výjimkou volby rozhodného práva. Záruka se nevztahuje na závady způsobené buď nesprávným nakládáním a/nebo násilnou mani-

pulací, chybami při používání, nadměrným používáním, nedostatečnou údržbou, rozebíráním produktu a/nebo běžným opotřebením. Záruka se nevztahuje na spotřební části.

Jakékoli vady, na které se záruka vztahuje, budou v záruční době společností EVER Pharma dle jejího rozhodnutí buď opraveny nebo vyměněny.

Název	Záruční doba
Pumpa D-<i>mine</i>® bez nádržky	2 roky
Dokovací stanice/zdroj napájení	2 roky
Dobíjecí baterie	2 roky
Nádržka D-<i>mine</i>®	2 roky

9.6

LIKVIDACE



Pumpa EVER Pharma D-*mine*® a dobíjecí baterie jsou přijímány autorizovanými prodejci k likvidaci. Při likvidaci jednorázových částí a léčiv je nutné dodržovat platné hygienické předpisy a předpisy pro likvidaci.

- Nádržky, injekční lahvičky a adaptéry vyhazujte do domovního odpadu.
- Do domovního odpadu nesmíte nikdy vyhazovat vadné dobíjecí baterie. Vadné baterie vždy vyhazujte na sběrném místě vyhrazeném pro tento účel.

PŘÍLOHA

- 10.1 Symboly na obrazovce
- 10.2 Technické údaje
- 10.3 Zdroje rušení
- 10.4 Podávání léku
- 10.5 Nastavení
- 10.6 Zkratky a glosář
- 10.7 Licenční podmínky - Písmo
- 10.8 Prohlášení o shodě



10.1

SYMBOLY NA OBRAZOVCE



Nádržka
Úroveň naplnění 100 %



Nádržka
Úroveň naplnění 75 %



Nádržka
Úroveň naplnění 50 %



Plnění nádržky
Úroveň naplnění 25 %



Nádržka (nikoli v průběhu plnění)
Úroveň naplnění méně než 25 %



Alarm
Nádržka je prázdná



Bez nádržky nebo se nádržka
plní
Úroveň naplnění 0%



Dobíjecí baterie
OK



Dobíjecí baterie
se nabíjí



Varování
Dobíjecí baterie je téměř
vybitá



Alarm
Vybitá dobíjecí baterie



Umístění pumpy dnem
vzhůru v nabíjecí
stanici.



Alarm



Upozornění



Varovná zpráva



Tlačítko odblokování



Bolus v této chvíli není
povolen



Probíhá podávání léku

SYMBOLY NA PRODUKTU



Označení pro soulad s americkými a kanadskými normami
LÉKAŘSKÉ –
KARDIOVASKULÁRNÍ A PULMONÁRNÍ ZAŘÍZENÍ
POUZE POKUD JDE O ZÁSAH ELEKTRICKÝM
PROUDEM, POŽÁR A
MECHANICKÁ NEBEZPEČÍ
V SOULADU S
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 Č. 60601-1 (2014)
IEC 60601-1-6 (2013)
ANSI/AAMI HA60601-1-11 (2015)
IEC 60601-2-24 (2012)
E363201



Označení podle komponenty s UL
znakem



Výrobce



Datum výroby



Typ zařízení BF podle
normy IEC 60601-1.
Ochrana proti zásahu elektrickým
proudem



Dodržujte varování uvedená
v návodu k použití.



Postupujte podle návodu k použití.

CE
0044

Označení shody v souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích a číslo notifikované osoby

REF

Číslo položky

SN

Výrobní číslo

LOT

Číslo šarže

IP 42

Symbol odolnosti proti vniknutí prachu a vody v souladu s IEC 60529



Nevyhazujte do domovního
odpadu



Neobsahuje pyrogen

MD

Zdravotnický prostředek

GTIN

Globální označení výrobku

UDI

Identifikace výrobku



Ochránit před vzdušnou vlhkostí



Ochrana proti vlhkosti



Ochrana proti teplu a slunečnímu světlu



Teplotní limit



Pouze k jednorázovému
použití



Nepoužívejte, pokud je
balení poškozeno

STERILE R

Sterilizováno ozařováním



Spotřebujte do



Jednobarierová ochrana sterility



Pro jednoho pacienta - mnohonásobné použití



Distributor

10.2

TECHNICKÉ ÚDAJE

Rozměry (s nádržkou, s adaptérem)	Délka	114,3	mm
	Šířka	61,4	mm
	Hloubka	29,9	mm
Hmotnost	Pumpa	140	g
	Prázdná nádržka	22	g
Teplota	V provozu (včetně nabíjení dobíjecí baterie)	+5 až +40	°C
	Uchovávání (včetně přepravy)	-25 až +70	°C
Vlhkost vzduchu	Při používání	15 až 90	% RH
	Uchovávání	až do 93	% RH
Atmosférický tlak	Při používání	700 až 1060	hPa
	Uchovávání	nevztahuje se	hPa
Napájení	Dobíjecí baterie	Lithium polymer CP5/26/54 3,7 650 2,4	V mAh Wh
	Dokovací stanice	100-240 50-60 0,6	V Hz A
Mechanismus pumpy	Pumpa s mikro pístem	10 µl/takt	
Doba nastavování zařízení	Doba zahřívání	30	min
	Doba chlazení	30	min

Životnost dobíjecí baterie	Typická provozní doba s jedním nabitím	7	dnů
	Počet cyklů nabíjení	300	cyklů
Historie	Náhled	3 800	dny záznamů za den
	Export	až do 12 500	záznamů
Ochrana proti zásahu elektrickým proudem	Lékařské zařízení třídy II		
Provozní režim	Vhodný pro nepřetržitý provoz a vnitřní napájení		
Třída ochrany	IP 42		
Metoda sterilizace nádržky	Gama záření		
Používání v prostředí bohatém na kyslík	Ne		
Maximální tlak infuze	4		bary
Práh alarmu okluze	4		bary
Max. doba do alarmu okluze	10		min

Použitá součást	Infuzní sada	Typ	BF
Neúmyslný bolus	Bazální průtok 4,8 mg/h	< 70	μL
Maximální objem dávky podávaný infuzí při výskytu jedné závady	Bazální průtok 4,8 mg/h	50	μL
RFID	Vysílací frekvence	13,56	MHz
	Efektivní vyzářený výkon	200	mW

10.3

ZDROJE RUŠENÍ

- Pumpa EVER Pharma D-*mine*® byla testována jako zdravotnický prostředek třídy B, skupiny 1 v souladu s normou IEC 60601-1-2: 2014. Pumpa je určena k používání v nemocnicích, na klinikách i v domácnostech.
- Pumpa EVER Pharma D-*mine*® je určena k podávání apomorfinu. Používání zařízení v blízkosti silného elektromagnetického pole může způsobit omezení nebo bránění fungování zařízení. V takovém případě může pumpa EVER Pharma D-*mine*® signalizovat výskyt chyby.
- Vyhněte se používání pumpy EVER Pharma D-*mine*® v blízkosti aktivních elektrochirurgických nástrojů a v místnostech MRT stíněných proti radiové frekvenci v lékařských zařízeních s vysokou intenzitou elektromagnetického vlnění.
- Je třeba se vyhnout používání pumpy EVER Pharma D-*mine*® v blízkosti nebo spolu s jinými zařízeními, které může vést k selhání zařízení.
- Používání příslušenství, transformátorů nebo kabelů, které nejsou určeny k používání nebo dodány spolu s pumpou EVER Pharma D-*mine*® může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise, sníženou elektromagnetickou odolnost a závadu pumpy.

- Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by měla být používána ve vzdálenosti alespoň 30 cm (12 palců) od jakékoli součásti pumpy EVER Pharma D-*mine*®, včetně kabelů. Tato zařízení zahrnují mobilní telefony, bezdrátové telefony a bezdrátová počítačová zařízení. V opačném případě by tato zařízení mohla způsobit sníženou funkčnost pumpy EVER Pharma D-*mine*®.

ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE

RF emise CISPR 11	Skupina 1	Třída B
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / blikání IEC 61000-3-3	dmax < 4 %	dmax < 4 %

ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

	IEC 60601 zkušební hladina	Úroveň dodržování
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/-2 kV, +/-4kV, +/-8kV +/-15kV vzduch	+/- 8 kV kontakt +/-2 kV, +/-4kV, +/-8kV +/-15kV vzduch
Vysokofrekvenční elektromagnetická pole IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
	27 V/m 385 MHz PM 18Hz	27 V/m 385 MHz PM 18Hz
	28 V/m 450 MHz PM 18Hz	28 V/m 450 MHz PM 18Hz
	9 V/m 710 MHz PM 217 Hz 745 MHz PM 217 Hz 780 MHz PM 217 Hz	9 V/m 710 MHz PM 217 Hz 745 MHz PM 217 Hz 780 MHz PM 217 Hz
	28 V/m 810 MHz PM 18 Hz 870 MHz PM 18 Hz 930 MHz PM 18 Hz	28 V/m 810 MHz PM 18 Hz 870 MHz PM 18 Hz 930 MHz PM 18 Hz
	28 V/m 1720 MHz PM 217 Hz 1845 MHz PM 217 Hz 1970 MHz PM 217 Hz	28 V/m 1720 MHz PM 217 Hz 1845 MHz PM 217 Hz 1970 MHz PM 217 Hz

	IEC 60601 zkušební hladina	Úroveň dodržování	Doporučovaný odstup
RF interferenční proudy IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Vyzařovaná RF rušení IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz

Vysokofrekvenční elektromagnetická pole IEC 61000-4-3	28 V/m 2450 MHz PM 18Hz	28 V/m 2450 MHz PM 18Hz
	9 V/m 5240 MHz PM 217 Hz 5500 MHz PM 217 Hz 5785 MHz PM 217 Hz	9 V/m 5240 MHz PM 217 Hz 5500 MHz PM 217 Hz 5785 MHz PM 217 Hz
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulsů IEC 61000-4-4	+/- 2kV 100 kHz opakovací frekvence	+/- 2kV 100 kHz opakovací frekvence Vstup / výstup signálu +/-1 kV 100 kHz opakovací frekvence
Rázový impuls IEC 61000-4-5	+/-1 kV vodič-vodič +/-2 kV vodič-zem	+/-0,5 kV vodič +/-1 kV vodič-vodič +/-2 kV vodič-zem
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí u elektrických vodičů IEC 61000-4-11	Krátkodobé poklesy napětí: 0 % UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus při 0° a 70 % UT; 25 cyklů (50 Hz) / 30 cyklů (60Hz) při 0° Výpadek el. energie 0 % UT 250 cyklů (50Hz), 300 cyklů (60Hz)	Krátkodobé poklesy napětí: 0 % UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus při 0° a 70 % UT; 25 cyklů (50 Hz) / 30 cyklů (60Hz) při 0° Výpadek el. energie 0 % UT 250 cyklů (50Hz), 300 cyklů (60Hz)
Magnetická pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Doporučovaný odstup mezi přenosnými a mobilními RF zařízeními a pumpou EVER Pharma D-mine®

Odstup podle frekvence vysílače [m]

Jmenovitý maximální výkon vysílače [W]	150 kHz až 80 MHz mimo ISM pásma	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pumpa EVER Pharma D-mine® je vhodná k používání v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou řízena vyzařovaná RF rušení. Zákazníci a uživatelé pumpy EVER Pharma D-mine® mohou pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a pumpou EVER Pharma D-mine® podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

10.4 PODÁVÁNÍ LÉKU

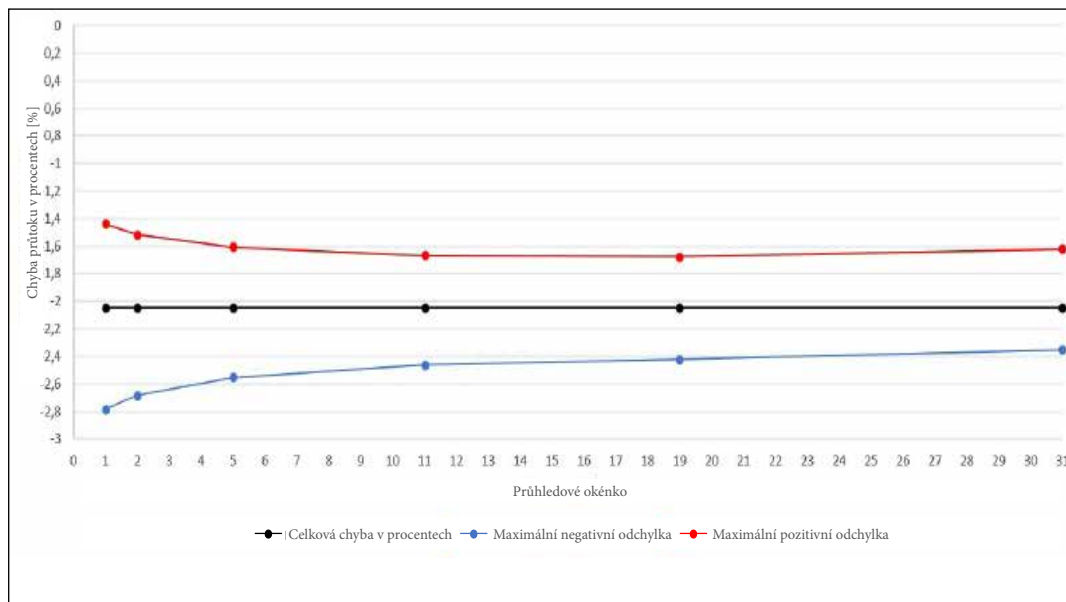
Naprogramování bazálního průtoku	Až 5 časových období v průběhu 24 hodin Časová období jsou nastavitelná vždy o 30 minut
Podávání léku bazálním průtokem	Naprogramovaný profil se opakuje každý den. Podávané množství 0,1 až 15 mg/h. Intervaly podávání jsou v rozmezí 1 až 30 minut v závislosti na nastavené dávce. Přesnost podávání +/- 5 %*
Podávání bolusu	Okamžitě po zaznamenání příkazu k bolusu Rychlost podávání 0,25 mg/s Přesnost +/- 5 %*
Přesnost podávání (trumpetová křivka po ukončení stabilizační fáze)*	Strana 157
Diagram spuštění (podávání v průběhu stabilizační fáze)*	Strana 158

10.5 NASTAVENÍ

Doba výstrahy pro nádržku	1 až 8 hodin nastavitelná vždy po 1 hodině
Dávka bolusu	0,0 až 10 mg nastavitelná vždy po 0,1 mg
Blokování bolusu	Počet bolusů: 0 až 20 za časové období: jeden kalendářní den Doba uzamčení: 0 - 12 hodin

* Měřeno podle normy EN 60601-2-24

TRUMPETOVÁ KŘIVKA



Zařízení a podmínky:

- Rychlost podávání léku 6,0 mg/h
- Aplikační souprava Orbit
- Okolní podmínky: 22°C, neregulovaná relativní vlhkost

DIAGRAM SPUŠTĚNÍ

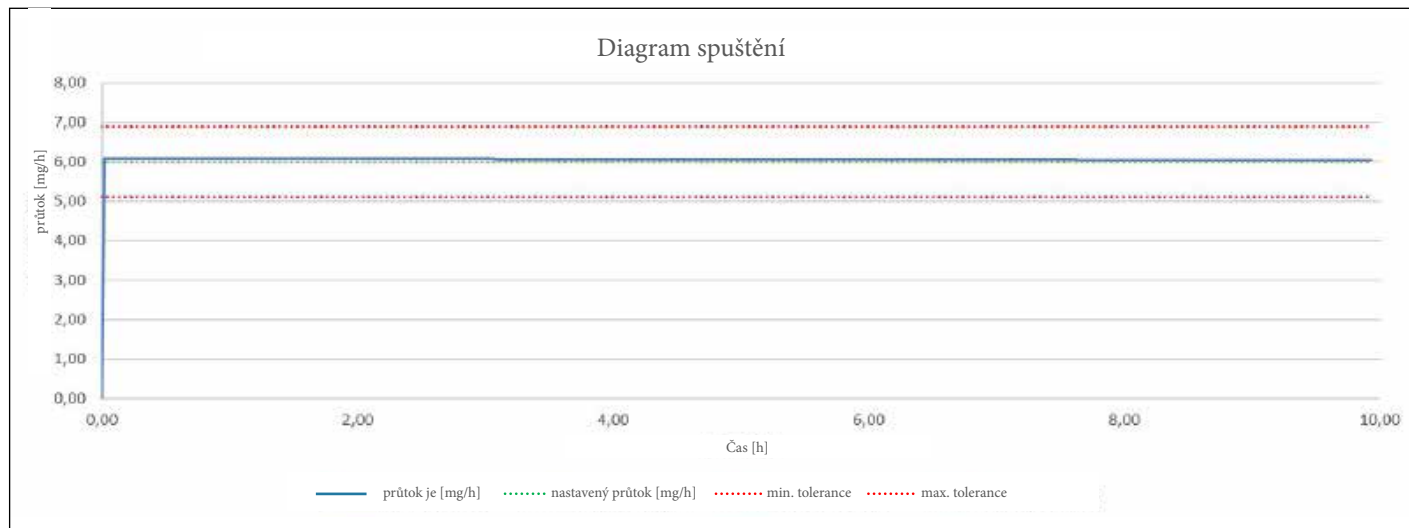


Diagram spuštění s rychlostí podávání léku 6,0 mg/h

Zařízení a podmínky:

- Aplikační souprava Orbit
- Okolní podmínky: 22°C, neregulovaná relativní vlhkost

10.6 ZKRATKY A GLOSÁŘ

Apomorfin	Název aktivní farmaceutické látky používané k léčbě Parkinsonovy choroby. Název vašeho léku se může od tohoto názvu lišit. Nejste-li si jisti, zda používáte správný lék, léčbu přerušte a okamžitě se obraťte na svého lékaře.
Bazální průtok	Souvisle podávané množství apomorfinu, které lze na pumpě naprogramovat.
Bolus	Dodatečná dávka apomorfinu.
Blokování bolusu	Blokování bolusu, aby nedošlo k překročení předepsané dávky léku.
Funkční tlačítko	Tlačítko pro ovládání funkcí nabídky. Význam funkčních tlačítek je vždy uveden v části pro funkční tlačítko v dolní části obrazovky.
Spojka Luer	Standardizovaný spojovací kus mezi infuzní sadou a nádržkou, který při správném zapojení zajišťuje neprodyšné spojení.
Nabídka	Nabídka funkcí.

10.7

LICENČNÍ PODMÍNKY – Písmo

License terms Font "DejaVu": Copyright (c) 2003 by Bitstream, Inc. All Rights Reserved. Bitstream Vera is a trademark of Bitstream, Inc.

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of the fonts accompanying this license ("Fonts") and associated documentation files (the "Font Software"), to reproduce and distribute the Font Software, including without limitation the rights to use, copy, merge, publish, distribute, and/or sell copies of the Font Software, and to permit persons to whom the Font Software is furnished to do so, subject to the following conditions: The above copyright and trademark notices and this permission notice shall be included in all copies of one or more of the Font Software typefaces. The Font Software may be modified, altered, or added to, and in particular the designs of glyphs or characters in the Fonts may be modified and additional glyphs or characters may be added to the Fonts, only if the fonts are renamed to names not containing either the words "Bitstream" or the word "Vera". This License becomes null and void to the extent applicable to Fonts or Font Software that has been modified and is distributed under the "Bitstream Vera" names. The Font Software may be sold as part of a larger software package but no copy of one or more of the Font Software typefaces may be sold by itself. THE FONT SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT OF COPYRIGHT, PATENT, TRADEMARK, OR OTHER RIGHT. IN NO EVENT SHALL BITSTREAM OR THE GNOME FOUNDATION BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INDIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE FONT SOFTWARE OR FROM OTHER DEALINGS IN THE FONT SOFTWARE. Except as contained in this notice, the names of Gnome, the Gnome Foundation, and Bitstream Inc., shall not be used in advertising or otherwise to promote the sale, use or other dealings in this Font Software without prior written authorization from the Gnome Foundation or Bitstream Inc., respectively. For further information, contact: fonts at gnome dot org.

License Terms - Font "Noto Sans CJK TC", Font "Noto Naskh Arabic"

Noto is a trademark of Google Inc. Noto fonts are open source. All Noto fonts are published under the SIL Open Font License, Version 1.1. This license is copied below, and is also available with a FAQ at: <http://scripts.sil.org/OFL>; SIL OPEN FONT LICENSE Version 1.1 - 26 February 2007; PREAMBLE: The goals of the Open Font License (OFL) are to stimulate worldwide development of collaborative font projects, to support the font creation efforts of academic and linguistic communities, and to provide a free and open framework in which fonts may be shared and improved in partnership with others. The OFL allows the licensed fonts to be used, studied, modified and redistributed freely as long as they are not sold by themselves. The fonts, including any derivative works, can be bundled, embedded, redistributed and/or sold with any software provided that any reserved names are not used by derivative works. The fonts and derivatives, however, cannot be released under any other type of license. The requirement for fonts to remain under this license does not apply to any document created using the fonts or their derivatives. DEFINITIONS: "Font Software" refers to the set of files released by the Copyright Holder(s) under this license and clearly marked as such. This may include source files, build scripts and documentation. "Reserved Font Name" refers to any names specified as such after the copyright statement(s). "Original Version" refers to the collection of Font Software components as distributed by the Copyright Holder(s). "Modified Version" refers to any derivative made by adding to, deleting, or substituting -- in part or in whole -- any of the components of the Original Version, by changing formats or by porting the Font Software to a new environment. "Author" refers to any designer, engineer, programmer, technical writer or other person who contributed to the Font Software. PERMISSION & CONDITIONS: Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of the Font Software, to use, study, copy, merge, embed, modify, redistribute, and sell modified and unmodified copies of the Font Software, subject to the following conditions: 1) Neither the Font Software nor any of its individual components, in Original or Modified Versions, may be sold by itself. 2) Original or Modified Versions of the Font Software may be bundled, redistributed and/or sold with any software, provided that each copy contains the above copyright notice and this license. These can be included either as stand-alone text files, human-readable headers or in the appropriate machine-readable metadata fields within text or binary files as long as those fields can be easily viewed by the user. 3) No Modified Version of the Font Software may use the Reserved Font Name(s) unless explicit written permission is granted by the corresponding Copyright Holder. This restriction only applies to the primary font name as presented to the users. 4) The name(s) of the Copyright Holder(s) or the Author(s) of the Font Software shall not be used to promote, endorse or advertise any Modified Version, except to acknowledge the contribution(s) of the Copyright Holder(s) and the Author(s) or with their explicit written permission. 5) The Font Software, modified or unmodified, in part or in whole, must be distributed entirely under this license, and must not be distributed under any other license. The requirement for fonts to remain under this license does not apply to any document created using the Font Software. TERMINATION: This license becomes null and void if any of the above conditions are not met. DISCLAIMER: THE FONT SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT OF COPYRIGHT, PATENT, TRADEMARK, OR OTHER RIGHT. IN NO EVENT SHALL THE COPYRIGHT HOLDER BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INDIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE FONT SOFTWARE OR FROM OTHER DEALINGS IN THE FONT SOFTWARE.

10.8

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost EVER Pharma GmbH tímto prohlašuje, že toto zařízení vyhovuje podmínkám příslušných ustanovení směrnice EU o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS. (MDD 93/42/EHS) a Direktivy 2014/53/EU (RED 2014/53/EU) pro rádiová zařízení. Plné znění prohlášení o shodě si můžete vyžádat u společnosti na této adrese:

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
A- 4866 Unterach /Rakousko

NASTAVENÍ

FORMULÁŘ PAČIENTA PRO LÉKAŘE (MOŽNO ODSŤRHNOUT)

Jméno pacienta _____

Datum nastavení _____

Kontaktní údaje pacienta _____

Název léku _____

Výrobní číslo pumpy _____

Kód pro změnu nastavení . _ _ _ _ _

Bazální průtok pro bazální dobu 1	Začátek h	Konec h	Bazální průtok mg/h
Bazální průtok pro bazální dobu 2	Začátek h	Konec h	Bazální průtok mg/h
Bazální průtok pro bazální dobu 3	Začátek h	Konec h	Bazální průtok mg/h
Bazální průtok pro bazální dobu 4	Začátek h	Konec h	Bazální průtok mg/h
Bazální průtok pro bazální dobu 5	Začátek h	Konec h	Bazální průtok mg/h



NASTAVENÍ BOLUSU

Dávka bolusu		mg
Počet bolusů		
Časové období		h
Doba uzamčení		min

FORMULÁŘ PACIENTA PRO LÉKAŘE (MOŽNO Odstřihnout)



PHARMAGEN CZ, s.r.o.

Member of EVER Pharma Group

Reinerova 1712 / 9

163 00 Praha 6 - Řepy

Česká republika

+420 739 099 196

EVER Pharma, Dacepton®, Dopaceptin® a Dopaton® jsou ochranné známky společnosti EVER Neuro Pharma GmbH.

© 2017 EVER Neuro Pharma GmbH. Všechna práva vyhrazena.



EVER Neuro Pharma GmbH

Oberburgau 3

A-4866 Unterach / Rakousko

Telefon: +43 7665 20555 0

Fax: +43 7665 20555 910

E-mail: office@everpharma.com

www.everpharma.com

www.d-minecare.com



REF 64201

Návod k použití pumpy EVER Pharma D-mine®

D-mine_IFUPump_64204_CZ_V02
Revize: 02/2021

Verze softwaru: 1.1x