EVER Pharma D-mine[®] pumpa

Használati utasítás



ÜDVÖZÖLJÜK!

A jelen utasítások a betegeknek, a gondozóiknak, valamint az EVER Pharma D-mine® pumpát használó gyógyászati szakembereknek szólnak.

Ön az orvosával együtt döntött úgy, hogy az apomorfin gyógyszert egy EVER Pharma D-mine® pumpa segítségével fogja rendszeresen, terápiás keretek között megkapni. Hogy új eszközét biztonságosan kezelhesse, fontos, hogy előbb alaposan megismerje az eszközt. Olvassa el a jelen használati utasításokat alaposan, majd beszélje meg a gondozójával vagy az orvosával, hogy miként kell kezelni a pumpát és annak a tartozékait. Ha valamiben nem biztos, akkor telefonon felhívhatja az éjjel-nappal elérhető ügyfélszolgálatot is.

MIRE VALÓ EZ AZ ESZKÖZ?

Az EVER Pharma D-mine® pumpa egy orvostechnikai eszköz, amely biztonságosan és megbízhatóan lehetővé teszi az apomorfin gyógyszer bőr alá történő beadagolását 5 mg/ml koncentrációval a Parkinson-kór kezelése érdekében.

AZ EVER PHARMA D-MINE[®] PUMPA HASZNÁLATA

A gyógyszer adagolásának a megkezdése előtt a gyógyszert

- a pumpa segítségével át kell tölteni a fiolából a tárolóba.
- A pumpa egy infúziós szereléken keresztül kapcsolódik az Ön testéhez és folyamatosan adagolja testébe az apomorfint. A terápia ezen formáját pumpás apomorfinterápiának hívják. A Dacepton[®], a Dopaceptin[®] és a Dopaton[®] az apomorfin gyógyszermolekulára az EVER Pharma által használt regionális márkanevek.
- Azt az apomorfinmennyiséget, amelyet a rendszer egy nap alatt automatikusan adagol a testbe, alap áramlási értéknek vagy alapértéknek hívják. Ezt az Ön orvosa az Ön igényeinek megfelelően állítja be. Az adott napra vonatkozó alapérték-beállítások összességét alapértékprofilnak hívják.
- A bólus egy olyan kiegészítő apomorfinadagolási módszer, amely segítségével szükség szerint egy gombnyomásra apomorfin adagolható az Ön testébe. Orvosa a bólusmenynyiséget is az Ön igényeinek megfelelően állítia be a terápia megkezdése előtt.
- Orvosa az adagolási beállítások segítségével határozza meg a gyógyszer adagolását. Ezt Önnek nem szabad módosítania, csak abban az esetben, ha erre orvosa utasítja Önt.

JAVALLATOK ÉS ELLENJAVALLATOK

Az EVER Pharma D-mine[®] pumpa egy hordozható infúziós pumpa, amelynek a segítségével bőr alá adagolható gyógyszer járóbetegeknek. Ez az eszköz nem alkalmas intravénás, intraartériás, intraperitoneális, epidurális vagy intratekális infúzióhoz.

Az EVER Pharma D-mine® pumpát arra terveztük, hogy az EVER Neuro Pharma GmbH által gyártott, 20 ml-es fiolákban forgalmazott apomorfin gyógyászati terméket 5 mg/ml koncentrációban adagolja be a betegeknek.

Az EVER Pharma D-mine® pumpát kizárólag felnőtt betegeknek és a hozzátartozóiknak, valamint gyógyászati szakembereknek szabad használniuk. Kérjük a korlátozott kézügyességű betegeket, hogy kérjenek segítséget a gondozóiktól.

Kérjük, hogy tekintse meg a gyógyszertermék dobozában mellékelt betegtájékoztatót.

Kérjük, hogy a használatra vonatkozóan tartsa be a következő utasításokat:

- Infúziós pumpákat kizárólag professzionális, orvosi felügyelet alatt (orvosok, nővérek felügyelete alatt) szabad használni.
- Az infúziós pumpák nem megfelelő használat esetén súlvos egészségügvi kockázatot jelentenek a beteg számára.
- Az alkalmazott infúziós szerelék használati utasításában foglaltakat kötelező betartani. Különös figyelmet kell fordítani a befecskendezési hely steril kezelésére és rendszeres változtatására.
- Csökkent kognitív képességekkel rendelkező betegeknek nem szabad használniuk a pumpát. Az alkalmasság eldöntése a kezelőorvos felelőssége.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az EVER Pharma D-mine® pumpa minden egyes használatakor más és más befecskendezési helyet válasszon. A gyógyszert ne fecskendezze sebes, kipirult, gyulladt vagy sérült bőrterület alá.

Kizárólag az EVER Pharma D-mine® pumpához való eredeti és steril tárolót használjon, és szigorúan tartsa be a jelen dokumentumban ismertetett feltöltési eljárást.

Kérjük, ne használja a feltöltött tárolót 7 napnál hosszabb ideig. További információért olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót.

Kérjük, hogy a pumpa első alkalommal történő használata előtt alaposan olvassa végig a jelen használati utasítást.

Az eszközt tartsa távol kisgyermekektől és állatoktól. A kábel a nyak köré tekeredve, az apró alkatrészek pedig lenyelve fulladásveszélyt jelenthetnek.

TARTALOMJEGYZÉK

1.2. A dokkoló üzemeltetése

A pumpa előkészítése a használatra

Az újratölthető elem és az alapbeállítások

A dokkoló előkészítése a használatra

Üdvözöljük!	3
Az EVER Pharma D-mine [®] pumpa használata	5
Javallatok és ellenjavallatok	6
Tartalomjegyzék	8
Bevezetés	13
Az Ön EVER Pharma D- <i>mine®</i> pumpájának a doboza	14
Eldobható tartozékok	16
Az Ön EVER Pharma D- <i>mine®</i> pumpájának a használatához és az	
Ön biztonságához kapcsolódó megjegyzések	18
1. A rendszer üzemeltetésére vonatkozó általános információk	19
1.1. Az EVER Pharma D- <i>MINE[®]</i> pumpa	21

26

33

35

37

Tároló és infúziós szerelék 3.

- A tároló behelyezése 3.1.
- Az infúziós szerelék csatlakoztatása 3.2.
- 3.3. A pumpa készenléti állapotának ellenőrzése
- 3.4. A gyógyszeradagolás indítása és leállítása

Napi rutin 4.

4.1.	Menüvezérlés
4.2.	Bólus adagolása
4.3.	Az infúziós szerelék cseréje
4.4.	A tároló cseréje
4.5.	Az adagolási beállítások megtekintése
4.5.1.	A bólusbeállítások megtekintése
4.5.2.	Alapérték: Grafikon
4.5.3.	Alapérték: Részletek
4.6.	Előzmények megtekintése
4.7.	Újratölthető elem cseréje
4.8.	Pumpa kivétele és újratöltése

2.

2.1. 2.2.

43
45
53
57
58
59
61
62
65
69
71
71
72
73
74
75
77

5.	Eszközbeállítások	79
5.1.	Hangerő beállítása	81
5.2.	Eszközbeállítások megtekintése vagy módosítása	82
5.2.1.	Nyelv beállítása	82
5.2.2.	Az idő és a dátum beállítása	84
5.2.3.	Az eszköz azonosításának megjelenítése	87
5.3.	Beállítások visszaállítása	88
6 .	Adagolás beállítások	91
6.1.	Alapérték programozása	94
6.1.1.	Felkészülés a programozásra	95
6.1.2.	1. alapperiódus beállítása	96
6.1.3.	A fennmaradó alapperiódusok beállítása	98
6.1.4.	A programozás befejezése	99
6.2.	Bólus beállítása	100
6.3.	Gyógyszer nevének megadása	102

Hibaüzenetek és tájékoztatások 7.

- Áttekintés 7.1.
- 7.2. Riasztások
- Figyelmeztetések 7.3.
- 7.4. Tájékoztatások
- 7.5. A dokkolón megjelenő hibaüzenetek
- 7.5.1. A dokkolón nem világít a táphálózati csatlakozás jelzőla
- 7.5.2. A dokkolón villog egy vagy több jelzőlámpa
- 7.6. Hibaelhárítás

Az Ön EVER Pharma D-mine® pumpája a min 8.

- Utazás 8.1.
- Elektromágneses veszélyzónák 8.2.
- Vízzel vagy porral történő érintkezés, illetve hő va 8.3.
- 8.4. Rendszeres tesztelés

	103
	105
	106
	110
	111
	117
lámpája	117
	118
	119
indennapokban	125
	127
	128
agy pára hatásának történő kitettség	128

. 131 133

(i) Ez a szimbólum általános tájékoztatásokat és tippeket jelez.

BEVEZETÉS

Ez a szimbólum olyan figyelmeztetéseket jelez, amelyeket az \wedge egészségügyi veszélyek elkerülése érdekében a pumpa használata során mindig figyelembe kell venni.

4.2 szakasz Így jelennek meg a jelen használati utasításban a más szakaszokra történő hivatkozások.

A használati utasításban ismertetett lépések sorszámozva vannak. A pumpa üzemeltetése során tartsa be a jelzett sorrendet.

9.	A pumpa használatára és karbantartására vonatkozó hasznos információk	131
9.1.	Eldobható tartozékok	133
9.2.	Tartozékok/cserealkatrészek	133
9.2.1.	Hordtáska	134
9.2.2.	Újratölthető elem	139
9.3.	Tisztítás	140
9.4.	Tárolás	140
9.5.	Jótállás	141
9.6.	Kiselejtezés	142
10.	Melléklet	143
10.1.	A képernyőn megjelenő szimbólumok	145
10.2.	Műszaki adatok	147
10.3.	Interferenciaforrások	150
10.4.	Gyógyszeradagolás	156
10.5.	Beállítások	156
10.6.	Rövidítések és szószedet	159
10.7.	Jogi nyilatkozat - betűtípusok	160
10.8.	Megfelelőségi nyilatkozat	160

12

A következő szimbólumok segítenek, hogy a jelen használati utasításban gyorsan megtalálja a keresett információkat:



AZ ÖN EVER PHARMA D-mine[®] PUMPÁJÁNAK A DOBOZA A KÖVETKEZŐKET TARTALMAZZA:

14

PUMPA

A pumpa szabályozza a gyógyszer szervezetbe történő bejuttatását. Kizárólag egy tárolóval és egy újratölthető elemmel együtt működik.

ÚJRATÖLTHETŐ ELEMEK

Az újratölthető elemek biztosítják a pumpának a szükséges tápellátást. A második újratölthető elem a dokkolóban bármikor feltölthető.

DOKKOLÓ

A dokkolónak három funkciója van: feltölti a két újratölthető elemet, valamint az előkészítés során a pumpa és a fiola tartójaként szolgál.

TÖLTŐ (BEMENETI CSATLAKOZÓVAL)

A tápellátást a mellékelt három hálózati csatlakozódugó egyikének a segítségével veheti igénybe.

HORDTÁSKA

A hordtáska kényelmi funkciót tölt be, hiszen lehetővé teszi, hogy a pumpát az övén hordja vagy a szíj segítségével a nyakába akassza vagy átlósan a testére helyezze.

ELDOBHATÓ TARTOZÉKOK



A D-mine[®] PUMPA TÁROLÓJA

A tároló a gyógyszer tárolására szolgál. Kizárólag egyszer szabad használni, vagyis minden alkalommal ki kell cserélni, amikor új fiolát kezd használni.

A gyógyszer adagolásának megkezdése előtt ön feltölti a tárolót a fiolából a pumpa segítségével.

ADAPTER

Az adapternek az a feladata, hogy a feltöltési folyamat során a tárolót összekösse a fiolával. Amikor a tárolót kiveszi a csomagolásból, akkor észre veheti, hogy az adapter már fel van szerelve a tárolóra.

INFÚZIÓS SZERELÉK

Az infúziós szereléknek az a feladata, hogy a pumpát összekösse az Ön testével. A tárolóhoz hasonlóan az infúziós szereléket is csak egyszer szabad használni, vagyis az infúziós szereléket ki kell cserélni legkésőbb akkor, amikor egy új tárolót kezd használni.

FIOLA

Az orvosa által Önnek felírt gyógyszer 20 ml-es fiolákban található.

Az eldobható tartozékokat kizárólag egyszer szabad használni.

A(z) szakaszból meatudhatia. hogy hol szerezhet be eldobható (i) tartozékokat.

AZ ÖN EVER PHARMA D-mine® PUMPÁJÁNAK A HASZNÁLATÁHOZ ÉS AZ ÖN BIZTONSÁGÁHOZ KAPCSOLÓDÓ MEGJEGYZÉSEK

Az egészségügyi kockázatok elkerülése érdekében az EVER Pharma D-mine® pumpa használata során tartsa be a következő figyelmeztetéseket és biztonsági megjegyzéseket. Kérjük, hogy a pumpa első alkalommal történő használata előtt alaposan olvassa el ezeket a figyelmeztetéseket és biztonsági megjegyzéseket.

A pumpa használata előtt

- Az EVER Pharma D-mine® pumpát kizárólag akkor használja, ha azt orvosa felírta Önnek.
- Az infúziós pumpát kizárólag olyan személyeknek szabad használniuk, akiknek megtanították, hogy azt hogyan kell üzemeltetni.
- · Sérült pumpát, tárolót, adaptert, elemet vagy dokkolót soha nem szabad használni.
- A tároló, az adapter és az infúziós szerelék steril állapotban találhatók a csomagolásaikban. Ne használjon steril termékeket, ha azok csomagolása sérült vagy hiányzik.

A pumpa használata során

- - Az eszközt csak tiszta kézzel fogja meg. Különösen ügyeljen arra, hogy a pumpa csatlakozó komponensei semmilyen formában ne érintkezzenek kozmetikai termékekkel (például szappanokkal, parfümökkel, testápolókkal stb.).
 - Minden esetben tartsa be a használati utasításban jelzett lépések sorrendiét.
 - Ügyeljen arra, hogy ne érintkezzen egyszerre a pumpával és vízzel.
 - A tartozékokat mindig hordja magánál. Így szükség szerint feltöltheti vagy kicserélheti az elemet.
 - A tároló, az adapter és az infúziós szerelék steril állapotban találhatók a csomagolásaikban. Ne használjon steril termékeket, ha azok csomagolása sérült vagy hiányzik.
 - A steril termékeket kizárólag egyszer használja. Az ilyen anyagok többszöri használata fertőzést eredményezhet.

A RENDSZER ÜZEMELTETÉSÉRE VONATKOZÓ **ÁLTALÁNOS** INFORMÁCIÓK

1.1 Az EVER Pharma D-*mine*[®] pumpa üzemeltetése

1.2 A dokkoló üzemeltetése





1.1 AZ EVER PHARMA D-mine[®] PUMPA



BÓLUS GOMB

A bólus gomb segítségével gyorsan beadható egy bólus.



Ha a megnyomás után gyorsan elengedi, a bólus gomb "home" gombként működik, azaz visszalép a készülék a főképernyőre.

ESZKÖZHIBA JELZŐJE

A pumpa elülső oldalán található egy beépített jelzőlámpa. Ha a pumpa belső ellenőrzése során a rendszer hibát észlel, akkor pirosan fog villogni. Ilyen esetben a rendszer leállítja a gyógyszer adagolását és hangjelzést ad ki. 7.2 Szakasz.

A TÁROLÓ KIOLDÁSA

A tárolót a pumpába kell helyezni. A behelyezés akkor megfelelő, amikor egy kattanó hang hallható. A tárolót kioldhatja és eltávolíthatja a pumpa jobb oldalán található kioldó gomb megnyomásával.

KÉPERNYŐ

A pumpán található egy megvilágított színes képernyő, amely fontos információkat szolgáltat a pumpa állapotával, a gyógyszer adagolásával, a riasztásokkal stb. kapcsolatban. Ha az eszközt 1 percnél hosszabb ideig nem üzemelteti, akkor a képernyő automatikusan kikapcsolódik. A képernvőt bármikor visszakapcsolhatia bármelvik funkciógomb megnyomásával.

A pumpa képernyője négy részre van felosztva:

A fejlécben általános információk jelennek meg, ideértve például a pontos időt, valamint az újratölthető elem töltöttségi állapotát. A pumpa üzemeltetése során az eszköz itt mutatja, hogy egy adott funkció végrehajtása hogyan halad.

A két szöveges részben a pumpa üzemeltetésére és vezérlésére vonatkozó legfontosabb információk láthatók.

A képernyő alján található funkciógomb részben az egyes funkciógombok leírása látható.

FUNKCIÓGOMBOK

A pumpa három funkciógomb segítségével üzemeltethető. Ezek a képernyő alatt találhatók.

Ennek a 3 gombnak a funkciója attól függően változik, hogy a kiválasztott funkció végrehaitásához milven parancsok szükségesek. A gombok aktuális funkcióia mindig látható a képernyő funkciógomb részében. A jelen használati utasításban a következőképpen szerepelnek:





Előfordulhat, hogy nem mind a három funkciógomb van engedélvezve. Ilven esetben a funkciógomb részben a vonatkozó mező üresen marad. By holding the funtion buttons "up" or "down", the counter inceases or decreases automatically.

ADATÁTVITELI CSATLAKOZÓ

Az adatátviteli csatlakozó kizárólag adatkommunikációra szolgál, így nem alkalmas az újratölthető elemek feltöltésére.

GOMBZÁR

- Amikor a képernyő ki van kapcsolva, akkor a funkciógombok zárolva vannak. A gombzár kikapcsolásához végezze el a következőket:
- 1. Nyomja meg bármelyik funkciógombot. A képernvő bekapcsolódik.







2. Nyomja meg a(z) gombot. Az eszköz az összes gombot feloldja.

BETEKINTŐ ABLAK

- A tároló töltöttségi szintje a pumpa házán található betekintő
- ablakon keresztül ellenőrizhető.

HANGJELZÉSEK

A pumpa hangjelzések segítségével hívja fel az Ön figyelmét a működés közben esetlegesen történő fontos eseményekre.

(i) Ezeknek a jelzéseknek a hangereje módosítható.

Riasztási jelzések

HIBA	Jelzési	sorrend:	két	egymást	követő,	egyenlően	rövid	hangjelzés,	amelyek
	16 máso	dpercenkér	nt ismé	tlődnek					
FIGYELMEZTETÉS	Jelzési s	orrend: nég	y rövid	l hangjelzés	(kettő-ket	tő felváltva)			

Tájékoztatási jelzések

Megfelelő	Egy rövid, magas hangjelzés
Nem megfelelő	Egy hosszú, mély hangjelzés
Készen áll	Három hosszú hangjelzés emelkedő hangmagasságban
Befejeződött	Három rövid hangjelzés csökkenő hangmagasságban

A PUMPA FŐKÉPERNYŐJE



- 1 A pontos idő
- 2 Az újratölthető elem töltöttségi állapota
- 3 A gyógyszer neve
- 4 Hátralévő idő és mg a tároló kiürüléséig.

 Az érték azt jelzi, hogy a tárolóban maradt mennyiség mennyi időre lesz elegendő, ha a gyógyszer adagolása az aktuálisan beállított alapértékkel történik.
Ha kiegészítő bólusokat adagol be, akkor a tényleges idő rövidebb lesz. Ha a beállított alapérték 0 mg/h, akkor nem fogja mutatni a hátralévő időt.

- 5 A tároló töltöttségi szintje: egy csík 25%-nak felel meg
- 6 Az aktuálisan beállított alapérték milligramm/óra
 - mértékegységben kifejezve
- 7 A szimbólum akkor jelenik meg, amikor az alapértéknek
 - megfelelő koncentrációjú gyógyszer adagolása engedélyezve van
- 8 Az aktuálisan beállított bólusmennyiség milligrammban kifejezve
- 9 A szimbólum akkor jelenik meg, amikor a bólusadagolás funkció zárolva van



A dokkoló három funkciót tölt be:

- A két újratölthető elem feltöltése
- A fiola tartója
- A pumpa tartója az előkészítés során
- Ha a dokkoló meghibásodik, akkor az újratölthető elemeket nem lehet feltölteni.
 - Ne felejtse magával vinni a dokkolót.





JELZŐLÁMPA A TÁPHÁLÓZATI CSATLAKOZTATÁSHOZ



NEM VILÁGÍT A dokkoló nem kapcsolódik az elektromos táphálózathoz.



ZÖLD

A dokkoló megfelelően kapcsolódik az elektromos táphálózathoz.

A PUMPÁHOZ VALÓ ÚJRATÖLTHETŐ ELEM





NEM VILÁGÍT

Nincs eszköz a dokkolóban vagy a pumpa újratölthető eleme nincs megfelelően csatlakoztatva

SÁRGA

A pumpa újratölthető eleme csatlakoztatva van a dokkolóhoz és a töltés folyamatban van



SÁRGA (VILLOG)

Hiba történt a pumpa újratölthető elemének a töltése során – lásd a következő szakaszt: 7.5.2

ZÖLD

elem teljesen fel van töltve



A pumpában található újratölthető

(i) A pumpa és az újratölthető elem bármikor eltávolítható a dokkolóból anélkül, hogy megrongálódnának. Az újratölthető elemet nem szükséges teljesen feltölteni.

TARTALÉK ÚJRATÖLTHETŐ ELEM



NEM VILÁGÍT

A tartalék újratölthető elem nincs behelyezve

SÁRGA

A tartalék újratölthető elem be van helyezve és a töltés folyamatban van



SÁRGA (VILLOG)

Hiba történt a töltés során – lásd a következő szakaszt: 7.5.2 ZÖLD

A tartalék újrat van töltve



A tartalék újratölthető elem teljesen fel

A PUMPA ELŐKÉSZÍTÉSE A HASZNÁLATRA

2.1 A dokkoló előkészítése a használatra

2.2 Az újratölthető elem és az alapbeállítások





A DOKKOLÓ 2.1 ELŐKÉSZÍTÉSE A HASZNÁLATRA



A bemeneti csatlakozó csatlakoztatása a töltőhöz Távolítsa el a dokkolót a csomagolásból. Csatlakoztassa az adott országban használatos csatlakozódugót a töltőhöz. Egy kattanó hang jelzi, amikor a bemeneti csatlakozó a helyére rögzül.

(i)





A dokkoló csatlakoztatása egy aljzathoz

Csatlakoztassa a dokkolót egy aljzathoz. A közvetlenül a csatlakozó mellett található jelzőlámpa elkezd zölden világítani.



Helyezze a tartalék újratölthető elemet a dokkolóba

Távolítsa el a két újratölthető elem egyikét a csomagolásból. Csúsztatva helyezze be az újratölthető elemet a dokkolóba. Egy kattanó hang jelzi, amikor az újratölthető elem a helyére rögzül.

A tartalék újratölthető elem jelzőlámpája elkezd sárgán világítani. A tartalék újratölthető elem ekkor töltődik.

Ha a tartalék újratölthető elem jelzőlámpája sárgán villog, akkor ez azt jelzi, hogy a dokkoló problémát észlel a tartalék újratölthető elemmel kapcsolatban. Lásd a(z) 7.5.2. szakaszt.

Amikor a tartalék újratölthető elem teljesen feltöltődik, akkor a tartalék újratölthető elem jelzőlámpája sárga szín helyett zölden kezd világítani.

Hagyja a tartalék újratölthető ele-(i) met a dokkolóban. Így az mindig készen fog állni a használatra.

2.2 Δ7 ÚJRATÖLTHETŐ ELEM ÉS AZ ALAPBEÁLLÍTÁSOK

Az eszköz alapbeállításait kizárólag gyógyászati szakemberek módosíthatiák.

Ha a pumpát hosszabb ideig úgy (i) tárolták, hogy nem volt benne elem, akkor az elem első alkalommal történő behelyezésekor előfordulhat, hogy a képernyő fekete marad. Várjon pár másodpercet, távolítsa el az újratölthető elemet, majd ismételje meg az eljárást egy feltöltött elemmel.

Ha a pumpát most használja először vagy hosszabb ideig úgy tárolták, hogy nem volt benne elem, akkor a biztonsági elem teljes feltöltése érdekében az elemet hagyja a pumpában legalább 8 órán keresztül.

pumpába

kiadni.

36



Az újratölthető elem behelyezése a

Távolítsa el a pumpát és a második újratölthető elemet a csomagolásból. Helyezze be az újratölthető elemet a pumpába. Egy kattanó hang jelzi, amikor az újratölthető elem a helyére rögzül. A pumpa egy rövid hangjelzést fog



Üdvözlés

Nyugtázza az üdvözlő üzenetet a(z) 🗸 gombbal.



A nvelv beállítása

Nyomja meg a(z) 🔽 és a(z) 🛆 gombokat, amíg a kívánt nyelv körül meg nem jelenik egy kék keret. Ezt követően nyomja meg a(z) 🗸 gombot. Ekkor a pumpa képernyőjén az összes szöveg a kiválasztott nyelven jelenik meg.



A beállítási folyamat elkezdése

A pumpa lépésről lépésre végig vezeti Önt a beállításokon. A navigációs mezőben látható pontok segítségével nyomon követheti, hogy hogyan halad a folyamat. Nyomja meg a(z) 🗸 gombot a következő lépésre lépéshez. Nyomja meg a(z) < gombot a nyelvválasztási képernyőre történő visszatéréshez.



A gyógyszer beállítása

Válassza ki a gyógyszer nevét a(z) 🗸 és a(z) 🛆 gombok segít ségével, majd nyomja meg a(z) 🗸 gombot. A kiválasztott név folyamatosan látható a főképernyőn.



Az óraérték beállítása Nyomja meg a(z) - vagy a(z) + gombot, amíg az aktuális óraérték meg nem jelenik, majd nyomja meg a(z) 🗸 gombot.

A percérték beállítása Ismételje meg az iménti folyamatot, amíg az aktuális percérték meg nem jelenik. Amikor a percérték megfelelő, akkor nyomja meg a(z) 🗸 gombot.

(i)be a dátum is.

38



08

Ugyanezzel az eljárással állítható



Hangerő beállítása

A(z) – és a(z) + gombok segítségével beállíthatja az értesítési hangjelzések kívánt hangerejét. Nyomja meg a(z) 🗸 gombot a beállítás mentéséhez

(i)

Ez a beállítás kizárólag az értesítési hangjelzéseket érinti. A riasztások nem módosulnak.



Alapérték beállítása

A(z) és a(z) + gombok segítségével 0,1 mg/óra lépésekben módosíthatja az értéket. Állítsa be a kívánt alapértéket, majd nyomja meg a(z) 🗸 gombot.

. Alapérték megerősítése 2.0 mg/h 48.0 mgideje:24 h

Alapérték megerősítése

Ellenőrizze a napi adagot. Ha a megjelenített érték megfelelő, akkor nyomja meg a(z) 🗸 gombot. Nyomja meg a(z) < gombot az alapérték beállításához történő visszatéréshez.

A 0,0 mg/óra és 15,0 mg/óra kö-(i)zötti tartományból választhat. Kériük, hogy tekintse meg a dobozban mellékelt betegtájékoztatót és tartsa be az óránként megengedett maximális gyógyszeradagot.



A bólusadag beállítása

A(z) – és a(z) + gombok segítségével 0,1 mg/óra lépésekben módosíthatja a bólusadagot. Állítsa be a kívánt bólusadagot, majd nyomja meg a(z) ✓ gombot.



Adag Bólus Kizárás

A bólusok számának a beállítása Állítsa be a megengedett bólusok számát a(z) - és a(z) + gombok segítségével, majd nyomja meg a(z) gombot.

A kizárási idő beállítása gombot.

Az adagolandó bólusmennyiség a 0,0 mg és 10,0 mg közötti tartományból választható ki. A bólusok lehetséges száma: 0-20. Az időtartam egy naptári nap (24 óra). A kizárási idő 0 perctől maximum 12 óráig állítható.

40







Bólusbeállítások megerősítése

Győződjön meg arról, hogy a megjelenített adagolási beállítások (különösképpen a napi adag) megfelelők. Ha igen, akkor nyomja meg a(z) 🗸 gombot.

Ha a megjelenített beállítások nem megfelelők, akkor nyomja meg a(z) gombot és lépjen vissza a(z) 38. oldalra.



A beállítások megerősítése Erősítse meg a beállítások befejezését a(z) gombbal.

A pumpa felhelyezésére és elindítására vonatkozó utasításokért lásd: 3.1 szakasz.

> Az Ön által most beállított alapérték 24 órára vonatkozik. A menüben akár 5 (24-órás időtartományon belüli) időszakra is beállíthat más és más alapértékeket.

TÁROLÓ ÉS INFÚZIÓS SZERELÉK

3.1 A tároló behelyezése

3.2 Az infúziós szerelék csatlakoztatása

3.3 A pumpa készenléti állapotának ellenőrzése

3.4 A gyógyszeradagolás indítása és leállítása





3.1 A TÁROLÓ BEHELYEZÉSE

A tároló használatához az alábbi szükséges:

- egy új fiola apomorfin az EVER Pharma vállalattól
- egy új tároló
- egy új infúziós szerelék
- egy dokkoló a pumpa állóhelyzetben tartásához
- egy pumpa

Ellenőrizze, hogy megkapta-e a megfelelő gyógyszert, új tárolót és infúziós szereléket, és hogy a fiola új-e.

Kizárólag teljesen feltöltött apomorfin fiolákat használjon a receptjének megfelelően. A lejárt, nem teljesen feltöltött vagy sérült fiolák használata ronthatja a kezelés hatékonyságát és veszélyeztetheti az egészségét.

Soha ne használja a tárolót, ha annak csomagolása sérült. Ha a csomagolás sérült, a tároló már nem steril és szenynyeződhetett.

Soha ne használjon egynél több tárolót.

 \wedge

(i) Az újratölthető elemet nem kell teljesen feltölteni a tároló használatához.



Egy új tároló előkészítése

Alaposan mosson kezet

a steril alkatrészekkel való munka előtt. Ellenőrizze, hogy a csomagolás nem sérült-e, és hogy a csomagoláson szereplő dátum még nem járt-e le. Vegye ki a tárolót a steril csomagolásból.



A tároló pumpához csatlakoztatása Helyezze a tárolót a pumpa nyílásába az ábra szerint. A tároló hallható kattanással bepattan a helyére.

A tároló behelyezésekor ne érintse meg a fiola adapter belsejét. Sérülésveszélv és a sterilitás elvesztésének kockázata.



A tároló kiválasztása

A pumpa azt észleli, hogy egy tárolót behelyezett, de azt nem, hogy a tároló üres-e.

vel válassza ki az "Új tároló" menüpontot, majd nyugtázza a(z) 🗸 gombbal.

Az "Ugyanaz a tároló" kiválasztásával visszatér a főmenübe. Az "Ugyanaz a tároló" nem jelenik meg, amikor a tárolót először behelyezi.



A pumpa öntesztie

A pumpa öntesztet hajt végre. Itt ellenőrizhető az eszköz elektronikus rendszere a megfelelő működés biztosítása érdekében. Ez magában foglalja a hangjelzéseket. Ezért figyeljen a teszt során arra, hogy két rövid hangjelzést hall-e.

Az önteszt megerősítése

Erősítse meg a teszt elvégzését a(z) ✓ gombbal. Ha nem hallott hangjelzést vagy csak egy hangjelzést, akkor folytassa a következővel 7.6 "Hibaelhárítás".



6

A fiola előkészítése

Vegyen egy új gyógyszeres fiolát. Ellenőrizze, hogy a fiola tartalmazza-e a felírt gyógyszert, és hogy az ampullán szereplő dátum még nem járt-e le.



Védőkupak eltávolítása

Vegye le a fiola narancssárga kupakját.

Fiola behelyezése

Helyezze a fiolát az erre a célra biztosított helyre a dokkolóban. A fiola zárókupakja sterilizálva van. Ha szennyeződés gyanúja merül fel, fertőtlenítse a kupakot alkoholos törlőkendővel.



Nyugtázza a(z) 🔽 gombbal.



Pumpa csatlakoztatása a tárolóhoz és a fiola adapter csatlakoztatása a fiolához

Fordítsa a pumpát a tárolóval és a jól rögzített adapterrel együtt fejjel lefelé és illessze függőlegesen föntről a fiolához, ahogy az ábrán látja. Az adapter egy jól hallható kattanással a helyére fog csúszni.

 \wedge

 \wedge sejét. A tüske okozta sérülés és a sterilitás elvesztésének kockázata.





A pumpa elforgatása

Forgassa el a pumpát a hozzá csatlakoztatott fiolával, és helyezze be a dokkolóba. A pumpának egyenes helyzetben kell maradnia a töltési folyamat során.

> A feltöltési folvamat elkezdése előtt ellenőrizze, hogy az adapter megfelelően illeszkedik-e a pumpában található tárolóhoz. Ehhez óvatosan forgassa el jobbra (az óramutató járásával megegyező irányba) az adaptert a fiolával.



Ellenőrizze, hogy a helyén van-e az adapter

Mielőtt megkezdi az áttöltési műveletet, ellenőrizze, hogy jól a helyén van-e az adapter a pumpában lévő tárolón. Ehhez finoman forgassa jobbra (az óramutató járásával egyező irányba) az adaptert a fiolával.

Ha a szintjelző helyett a "Nincs (i) fiola" vagy a "Hibás fiola" üzenet jelenik meg, akkor a fiola tesztje hibát ad. Folytassa a(z) 6. lépéssel, és ismételje meg a folyamatot egy úi fiolával.



A töltési folvamat elkezdése

Nyomja meg a(z) 🗸 gombot a tároló töltésének megkezdéséhez. Az eszköz szivattyúzza a gyógyszert a fiolából a tárolóba. Ez a folyamat néhány percet vesz igénybe. A képernyőn követheti az előrehaladást.

A pumpának egyenesen kell maradnia a teljes töltési folyamat során. Ellenkező esetben levegő juthat a tárolóba.

Ne távolítsa el a fiolát mindaddig, Amíg a feltöltési folyamat teljesen be nem fejeződött és azt jelzés meg nem erősíti.



Tároló töltése

feltöltési folyamat során megfigyelhető, hogy a gyógyszer miként szivárog ki a fiolából a tárolóba. A tároló feltöltése körülbelül hat percig tart.

A töltési folyamat megfigyelése képződnek a folyadékban.

A töltési folyamat során légbuborékok Megfigyelheti, hogyan mozog a dugó a tárolóban a betekintő ablakon keresztül.





Töltés befejezésének megerősítése

A pumpa jelzést ad, amint a tároló megtelt. Fordítsa meg a pumpát és ellenőrizze a kémlelőablakon keresztül, hogy a tároló megtelt folyadékkal, ezután nyomja meg a 🗸

> Ha hibaüzenet jelenik meg a töltés közben, térjen vissza a(z) 3. lépésre. Egy kis maradék mindig marad a fiolában.



Az infúziós szerelék csatlakoztatásának azonnali folytatásához vegye le a fiolát és nyomja meg a(z) Igen gombot.



gítségével, és vegye ki a fiolát és az adaptert a tárolóból, balra fordítva (az óramutató járásával ellentétes irányban). Ezeket az alkatrészeket a háztartási hulladékkal együtt selejtezheti le a(z) 9.6 szakasszal összhangban.

Ha később szeretné csatlakoztatni az infúziós szereléket, akkor addig hagyja a fiolát a pumpán, és nyomja meg a(z) Nem gombot. Ezzel a főképernyőre jut, ahol a folytatáshoz válassza az "Infúziós szerelék módosítása" menüpontját a(z) 4.3 szakaszban leírtak szerint.

A fiola eltávolítása után az infúziós szerelék portja köny-

nyen hozzáférhető. Ne érintse meg a portot, illetve a port és más tárgyak közötti érintkezőt, hogy a port steril maradion.

3.2 AZ **INFÚZIÓS SZERELÉK CSATLAKOZTATÁSA**

AZ INFÚZIÓS SZERELÉK CSATLAKOZTATÁSA, ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS LÉGTELENÍTÉSE

Ha a tároló nyílása szennyezett $\mathbf{\Lambda}$ cserélje ki a szennyezett tárolót egy újra.

Csak 28 és 31 gauge közötti átmérőjű tűvel rendelkező infúziós szereléket használjon.

Infúziós szerelék csatlakoztatása Ellenőrizze, hogy a tároló menetes csatlakoztatása továbbra is tiszta-e. Vegye ki a kompatibilis infúziós szereléket a csomagolásból, és csatlakoztassa a pumpa tárolójához. Biztonságosan húzza meg a menetes csatlakozást, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az infúziós szerelék nem lazul meg a gyógyszer adagolása során.





Erősítse meg az eljárást a(z) 🗸 gombbal.

Ha az infúziós szerelék csatlakozá-A sa nincs megfelelően meghúzva, akkor szivároghat, helytelen adaghoz vezethet, vagy előfordulhat, hogy a gyógyszer nem kerül adagolásra.

A menetes csatlakozás túlzott meghúzása károsíthatja a csatlakozási pontot.



Állítsa a pumpát az infúziós szerelékkel a dokkolóba

A pumpának függőlegesen kell maradnia a következő lépés során annak biztosítása érdekében, hogy minden levegő eltávolításra kerüljön a tárolóból. Ehhez helyezze a pumpát a csatlakoztatott infúziós szerelékkel a dokkolóba.

Ezt követően nyomja meg a(z) 🗸 gombot.



A pumpa előkészítés alatt

A pumpa néhány másodpercre bekapcsol, amíg a rendszer előkészíti a tárolót a gyógyszer bejuttatására. Ennek a folyamatnak a végén a folyadéknak láthatónak kell lennie az infúziós szerelék nyitásakor.

Ha a pumpa az előkészítés során \wedge nem marad függőlegesen, levedő maradhat a tárolóban, ami a gyógyszer helytelen adagolásához vezethet.



Pumpa kész

A pumpa és a tároló készen áll a használatra. Ha légteleníteni szeretné az infúziós szereléket, nyomja meg a(z) lgen gombot.

Nyomja meg a(z) Nem gombot a lépés kihagyásához. A rendszer ekkor nem légteleníti az infúziós szereléket. Folytassa a(z) 8. lépéssel "Infúziós szerelék felhelyezése".

(i)

(i) lépéshez.



Szükség lehet több légtelenítő ciklus végrehajtására, amíg a folyadék nem látható a csőben.

Ha több légtelenítési ciklus után semmi folyadék nem látható. a betekintő ablakon keresztül ellenőrizze, hogy a tároló megfelelően meg van-e töltve. Ha szükséges, ismételje meg a feltöltési eljárást egy új tárolóval és térjen vissza a(z) 3.1.



A légtelenítési ciklus megfigyelése és leállítása

Figyelje az infúziós szereléket a légtelenítési ciklus alatt. Néhány másodpercig eltart, amíg a folyadék láthatóvá válik a csőben. A gyógyszert ezután lassan tolja az infúziós szereléken lévő tű irányába.



Nyomja meg a(z) Leállítás gombot, amint a folyadék eléri az infúziós szerelék tűjét.

Ha nem nyom meg egy gombot, a folyamat néhány másodperc múlva leáll



A légtelenítési ciklus folytatása

Ha a légtelenítési ciklus leáll, de a folyadék még nem látható az infúziós szerelék tűjén, nyomja meg a(z) Igen gombot a légtelenítés újraindításához.

Nyomja meg a(z) Nem gombot az infúziós szerelék felhelyezésének folytatásához.



Infúziós szerelék felhelyezése

Most csatlakoztassa az infúziós szereléket a beteghez. Ehhez olvassa el az infúziós szerelék használati útmutatóját.

Ezt követően nyomja meg a(z) 🗸 aombot.

> Időről időre ellenőrizze, hogy az infúziós szerelék megfelelően csatlakozik-e a tárolóhoz, és hogy a gyógyszeres oldat nem szivárog-e a menetes csatlakozáson.

3.3 A PUMPA KÉSZENLÉTI ÁLLAPOTÁNAK ELLENŐRZÉSE

MIELŐTT ELINDÍTANÁ A GYÓGYSZER ADAGOLÁSÁT. A TÁROLÓT FEL KELL TÖLTENI GYÓGYSZERREL ÉS A PUMPÁT A TESTÉHEZ KELL CSATLAKOZTATNI.

A PUMPA KÉSZENLÉTI ÁLLAPOTÁNAK ELLENŐRZÉSE

Ellenőrizze a következő pontokat a főképernyőn található információk alapján:

- A beállított idő helyes
- Az elem megfelelően fel van töltve
- A készülék nem jelez hibát
- A megjelenített adagolási beállítások helyesek



- A megjelenített maradék gyógyszermennyiség (órában, amíg a tároló kiürül) elegendő Önnek
- A középső funkciógombon megjelenik az "Indítás" felirat

3.4 A GYÓGYSZERADAGOLÁS INDÍTÁSA ÉS LEÁLLÍTÁSA

A funkciógombokkal elindíthatja és leállíthatja a gyógyszer adagolását. A megszakításra csak akkor van szükség, ha szeretné



- kicserélni az infúziós szereléket
- kicserélni az újratölthető elemet
- megváltoztatni az időt
- megváltoztatni az adagolási beállításokat
- kivenni a készüléket



A gyógyszer adagolásának indítása

szimbólum.

Tartsa lenyomva a(z) Indítás gombot, és ne engedje el a gombot, amíg nem hall egy hangjelzést (kb. 3 másodperc). Az egész képernyő világítani kezd és megjelenik egy forgó kék propeller



A gyógyszer adagolásának leállítása Tartsa lenyomva a(z) Leállítás gombot, és ne engedje el a gombot, amíg nem hall egy hangjelzést (kb. 3 másodperc).

A pumpa automatikusan leáll, ha a tároló üres vagy hiba lép fel. Riasztást követően mindig újra kell indítania az apomorfin adagolását.

NAPI RUTIN

- 4.1 Menüvezérlés
- 4.2 Bólus adagolása
- 4.3 Az infúziós szerelék cseréje
- 4.4 A tároló cseréje
- 4.5 Az adagolási beállítások megtekintése
- 4.6 Előzmények megtekintése
- 4.7 Újratölthető elem cseréje
- 4.8 Pumpa kivétele és újratöltése





MENÜVEZÉRLÉS





Menü

Majd a(z) a főképernyőn.

kiemelve.

A(z) 🗸 gombbal válassza ki a kívánt funkciót, majd nyomja meg a(z) 🗸 gombot. Nyomja meg a(z) **K** gombot az a főképernyőre való visszatéréshez.

A főképernyőn a funkcióválasztáshoz hozzáférhet funkciógombok а feloldásával és a menü megnyitásával:

1 A gombzár letiltása Nyomja meg a(z) 📊

Menü
1. Infúziós szerelék cseréje
2. Adagolás beállítások
3. Eszközbeállítások
4. Előzmények

2 Navigálás a menüben

- A pumpa megjeleníti a főmenüt. A
- kiválasztott funkció mindig kékkel van

Riasztás esetén a gyógyszer-() adagolás nem lehetséges. Ebben az esetben az összes letiltott funkció szürkén jelenik meg a menüben, és nem választható ki.



A bólus adagolására külön képernyőgomb van a képernyő felett.

A bólus gomb megnyomásával az alapértéken felül további, előre beállított mennyiségű gyógyszert adagolhat (ez az úgynevezett bólusadag). Beszélje meg orvosával, hogy milyen milyen helyzetekben szükséges és milyen gyakran szabad bólust adagolnia magának.



A bólus funkció le van tiltva, ha:

- Az orvos által beállított kizárási idő még nem telt el.
- Az orvos által meghatározott korlátozott számú bólust már túllépte.

Ezekben az esetekben a pumpa a bólus adag mellett megjeleníti a(z) 🔒 szimbólumot. A bólus gomb megnyomásakor megjeleinik egy, a következő bólus beadhatóságáig hátralévő időt mutató üzenet.



A bólus adagolásához folytassa az alábbival:

A Bólus gomb megnyomása

üzemmódban van. lus gombot.



A bólus adagot csak akkor lehet beadni, ha a készülék gyógyszerbeadó

Nyomja meg, és tartsa lenyomva a bó-

Ha nem a főképrnyőt látja, finoman nyomja meg a bólus gombot, hogy visszatérien a főképernyőre. Ezután nyomja meg újra a gombot a bólus beadásához.



Ha megnyomja a Bólus gombot, a fent látható képernyő jelenik meg. Nyomja meg és tartsa lenyomva a gombot (3 másodpercig), amíg az "OK" hangjelzést nem hallja, majd engedje el a gombot.



Bólus kiadagolva

A pumpa "Készen áll" hangjelzést hallat, és a gyógyszer beállított bólusadagját adagolja. A készülék százalékban megjeleníti az adagolás előrehaladását

Ha a bólus adagolása nem lehetséges, akkor a "Bólus nem lehetséges" hangjelzést ad.



A pumpa a 100% -os kijelzéssel és a "Befejeződött" hangjelzés kibocsátásával jelzi a befejezést. Nyomja meg a(z) 🗸 gombot a főképernyőre való visszatéréshez.

> Ha nem marad elegendő gyógyszer a tartályban, megkérjük, hogy cserélje ki a tartályt. A beállított bolusmennyiség mindig teljes egészében leadható.

3.0 mg/h 😽 Alap 3.0 mg 🔒 Bólus Leállítás Π

A bólus adagolás befejezése után a funkció le van tiltva a beállított kizárási időre. Megjelenik a bóluszár szimbóluma 🗎.

AZ INFÚZIÓS 4.3SZERELÉK CSERÉJE



leválasztja az infúziós sze-Mielőtt reléket testétől. abba kell hagyadagolást. 3.4 szakasz) nia az Kapcsolja ki a gombzárat és nyomja meg a(z) Leállítás gombot. Ezt követően nyomja meg a(z) gombot.

3.4 szakasz alapján. Itt kihagyhatja a pumpa elhelyezését a dokkolóban. Először válassza le az infúziós szereléket a testéről, majd a pumpáról. Selejtezze le az infúziós szereléket a gyártó ajánlása szerint.

Mindig használjon új infúziós szereléket, ha abba kellett hagynia a kezelést (például zuhanyozás miatt). Mielőtt ste-

Válassza az "Infúziós szerelék cseréje"

opciót a menüben. Majd járjon el a(z)



Biztonságosan selejtezze le az in-(i) fúziós szereléket. Ehhez olvassa el az infúziós szerelék használati útmutatóiát.

ril alkatrészekkel dolgozna, alaposan mosson kezet. Az infúziós szerelék eltávolításakor ügyeljen arra, hogy ne érintse meg a tároló menetes csatlakozását és tartsa azt tisztán. Az infúziós szerelék cseréje után ne felejtse el újraindítani a gyógyszer adagolását. Szakasz: 3.4

AZ INFÚZIÓS SZERELÉK CSATLAKOZTATÁSA. ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS LÉGTELENÍTÉSE



Infúziós szerelék csatlakoztatása

Ellenőrizze, hogy a tároló menetes csatlakoztatása tiszta-e. Vegye ki a kompatibilis infúziós szereléket a csomagolásból, és csatlakoztassa a pumpa tárolójához.

Biztonságosan húzza meg a menetes csatlakozást, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az infúziós szerelék nem lazul meg a gyógyszer adagolása során.

$\bullet \circ \circ \circ \circ \circ \circ$
Infúziós szerelék csatlakoztatása
Szorosan csavarozzará a rögzítéshez.

Erősítse meg az eljárást a(z) 🗸 gombbal.

Ha az infúziós szerelék csatlakozá- \wedge sa nincs megfelelően meghúzva, akkor szivároghat, helytelen adaghoz vezethet, vagy előfordulhat, hogy a gyógyszer nem kerül adaaolásra. A menetes csatlakozás túlzott

meghúzása károsíthatja a csatlakozási pontot.



Pumpa kész

A pumpa és a tároló készen áll a használatra. Ha légteleníteni szeretné az infúziós szereléket, nyomja meg a(z) Igen gombot.

Nyomja meg a(z) Nem gombot a lépés kihagyásához. A rendszer ekkor nem légteleníti az infúziós szereléket. Folytassa a(z) 6. lépéssel "Infúziós szerelék felhelyezése".

Győződjön meg arról, hogy a tárolóhoz csatlakozó rész tiszta és nem érintette mea.





A légtelenítési ciklus megfigyelése és leállítása

Figyelje az infúziós szereléket a légtelenítési ciklus alatt. Néhány másodpercig eltart, amíg a folyadék láthatóvá válik a csőben. A gyógyszer oldatot ezután lassan tolja a tű hegye irányába.



Nyomja meg a(z) Leállítás gombot, amint a folyadék eléri az infúziós szerelék tűjét.

Ha nem nyom meg egy gombot, a folyamat néhány másodperc múlva leáll.



A légtelenítési ciklus folytatása

Ha megjelenik a "Légtelenítés leállítva" üzenet, kérjük, ellenőrizze, hogy az infúziós szerelék teljesen fel van-e töltve, ha nem, nyomja meg a(z) Igen gombot a légtelenítési ciklus újraindításához.

Nyomja meg a(z) Nem gombot az infúziós szerelék felhelyezésének folytatásához.

Infúziós szerelék felhelyezése

Csatlakoztassa az infúziós szereléket a beteghez.

• | • |

Infúziós szerelék felhelyezése

Most csatlakoztassa az infúziós szereléket a beteghez. Ehhez olvassa el az infúziós szerelék használati útmutatóját.

Ezt követően nyomja meg a(z) v gombot.

> Időről időre ellenőrizze, hogy az infúziós szerelék megfelelően csatlakozik-e a tárolóhoz, és hogy a gyógyszeres oldat nem szivárog-e a menetes csatlakozáson.



A tároló cseréjéhez az alábbi szükséges:

- egy új fiola apomorfin az EVER Pharma vállalattól
- egy új tároló
- egy új infúziós szerelék
- egy dokkoló a pumpa állóhelyzetben tartásához

Hagyja a használt tárolót a pumpában, amíg be nem helyez egy újat. Ez megóvja a pumpát a szennyeződésektől és a károsodástól. Ellenőrizze, hogy a megfelelő gyógyszert kapta-e és hogy a fiola új-e.

Alaposan mosson kezet

a steril alkatrészekkel való munka előtt.

Kizárólag teljesen feltöltött apomorfin fiolákat használjon a receptjének megfelelően. A lejárt, nem teljesen feltöltött vagy sérült fiolák használata ronthatja a kezelés hatékonyságát és veszélyeztetheti az egészségét.



A gyógyszer adagolásának leállítása Tartsa lenyomva a(z) Leállítás gombot, amíg nem hallja a hangjelzést. Elengedheti a gombot.

Ha a "Leállítás" jelenik meg az "Indítás" helyett, akkor az adagolás már leállt.



Használt infúziós szerelék eltávolítása

Vegye le a használt infúziós szereléket a testéről és a tárolóból, és a gyártó ajánlása szerint selejtezze le. Olvassa el az infúziós szerelék használati útmutatóiát.



Használt tárolók eltávolítása

Nyomja meg a pumpa kioldógombját, és vegye ki a tárolót az eszközből. Selejtezze le a háztartási hulladékkal.

(i) Folytassa a(z) 3.1 A tároló behelyezése című résszel

4.5

AZ ADAGOLÁSI BEÁLLÍTÁSOK MEGTEKINTÉSE

4.5.1 A BÓLUSBEÁLLÍTÁSOK MEGTEKINTÉSE

Menü		Menü > A
1. Infúziós szerelék cseréje		2.1 Alap
2. Adagolás beállítások		2.2 Alap
3. Eszközbeállítások		2.3 Bólus
4. Előzmények		2.4 Gyó
• • •	2	•

z	adagolási	beállítások
iválaszt	tása	
/álassza	ki az Adagolás	beállítások

Bólusbeállítások Válassza ki a Bólus lehetőséget, és nyomja meg a(z) 🗸 gombot.

✓ gombot.

elemet a menüben és nyomja meg a(z)

70





Bólusbeállítások megjelenítése

A pumpa megjeleníti a bólus funkció beállításait. Nyomja meg a(z) gombot az adagolási beállításokhoz való visszatéréshez.
Az alapértékprofilt kétféleképpen nézheti meg:

- áttekintésként egy 24 órás grafikonon
- vagy az egyes időszakokra vonatkozó pontos értékekkel

ALAPÉRTÉK: GRAFIKON 4.5.2



Az adagolási beállítások kiválasztása Válassza ki az Adagolás beállítások Válassza ki az Alapérték: Grafikon elemet a menüben és nyomja meg a(z) V gombot.

72



Áttekintés választása elemet, majd nyomja meg a(z) 🗸 gombot.

24 órás grafikon jelenik meg Nyomja meg a(z) adagolási az visszatéréshez.

gombot beállításokhoz való

Alapérték: Grafikon 37.85 mg / 16.5 h 1 2 3 4 5 0600 0700 0900 1230 2230 2.0 2.5 3.1 2.0 0.0 Alapérték mg/h

ALAPÉRTÉK: RÉSZLETEK 4.5.3



Az adagolási beállítások kiválasztása Válassza ki az Adagolás beállítások

gombot.

elemet a menüben és nyomja meg

a(z) 🗸 gombot.

Menü

cseréie



Alapérték: Részletek

Válassza ki az Alapérték: Részletek

elemet, majd nyomja meg a(z) 🗸



Az alapértékprofil időszakának a kiválasztása

Láthatja az alapértékprofil első időszakának beállításait. Nyomja meg a(z) gombot az összes időszak egymás utáni megtekintéséhez.

Nyomja meg a(z) gombot adagolási beállításokhoz való az visszatéréshez.



A pumpa Előzmények funkciója lehetővé teszi az elmúlt három nap összes fontos eseményének áttekintését. A következő információk mentésre kerülnek:

- A tároló és az infúziós szerelék feltöltése
- Riasztások
- Figyelmeztetések
- Bólusok (pl. 2/9 = 2 a maximum 9 bólusból)
- Az adagolási beállítások módosításai
- Az idő és a hangerő beállításainak módosításai
- Az újratölthető elem behelyezése

	Menü	
	1. Infúziós szerelék cseréje	
	2. Adagolás beállítások	
	3. Eszközbeállítások	
	4. Előzmények	
1	• 🗸 🗸	



Teg	napelött
11:06	Légtelenités elindult
11:08	Bólus indítása, 2.30
11:08	Bálus loisz,95.10
11:09	Tároló eltávolitva
11:11	Elembehelyezve,4.04
11:12	Nyelv:Latviešu,1
11:12	Gyógyszer: Apomorfin
11:13	Hangerő módosult,2,1
11:13	Újalapérték-profit 1.00:00ó-
11:13	00:006, 2.0 mg/ő Újbálusbeálítások: 2.3 mg, 5/24ó,
	60min

Az Előzmények funkció kiválasztása Válassza ki az Előzmények elemet a menüben és nyomja meg a(z) 🗸 gombot. Látni fogja az elmúlt három nap áttekintését a teljes mennyiséggel (alap és bólus) és a bólusok számával. Válasszon egy napot és nyomja meg a(z) 🗸 gombot.

Nyomja meg a(z) 🗸 vagy a vissza a főképernyőre (home) gombot

ÚJRATÖLTHETŐ ELEM CSERÉJE



A gyógyszer adagolásának leállítása

Az újratölthető elem cseréje előtt állítsa le a gyógyszeradagolást, kivéve, ha az adagolás már automatikusan megállt, pl. riasztás miatt. 3.4 szakasz.

Lemerült elem eltávolítása a pumpából

pumpa kikapcsol.



Tartsa lenyomva a pumpa hátulján található újratölthető elem gombját, és vegye ki az elemet az elemtartóból. A

(i) Az elem eltávolításakor az összes beállítás megmarad.



Töltött elem behelyezése

Távolítsa el a feltöltött tartalék elemet a dokkolóból, és helyezze be a pumpába.

A pumpa bekapcsol.

A lemerült újratölthető elemet a dokkolóba behelvezve töltse fel. nehogy azért kelljen megszakítani a kezelést az újratölthető elem legközelebbi cseréjekor, mert nem áll rendelkezésre feltöltött elem.



4 Üdvözlés

A pumpa megjeleníti az üdvözlő képernyőt bekapcsoláskor. Nyugtázza a(z) 🗸 gombbal.



5 A tároló kiválasztása

Ha be van helyezve egy tároló válaszsza az "Ugyanaz a tároló" opciót és erősítse meg a(z) 🗸 gombbal.

Ha az elem cseréje és a pumpa új-(i raindítása után ugyanazt a tárolót szeretne tovább használni, akkor válassza az "Ugyanaz a tároló" lehetőséget.



6 A gyógyszer adagolásának indítása

A pumpa ismét megjeleníti a főképernyőt. A kezelés folytatásához ne felejtse el újraindítani a gyógyszeradagolást. 4.8

PUMPA KIVÉTELE ÉS ÚJRATÖLTÉSE

A gyógyszer adagolásának leállítása Állítsa le a gyógyszer adagolását. 3.4 szakasz.

2 Infúziós szerelék eltávolítása

Vegye ki az infúziós szereléket a testéből és a tárolóból, és az infúziós szerelék használati utasításának megfelelően selejtezze le.

Ellenőrizze, hogy a pumpa szennyezett-e. Ha igen, kövesse a tisztításra vonatkozó utasításokat a(z) 9.3 szakaszban.

3 Tároló eltávolítása

Távolítsa el a tárolót a pumpából, és a háztartási hulladékkal együtt selejtezze le a(z) 9.5 szakasszal összhangban.

⁴ Pumpa behelvezése a dokkolóba

Helyezze be a pumpát a dokkolóba. A készülék bekapcsolja a képernyőt, és megerősítő jelet bocsát ki arról, hogy az újratölthető elem töltődik a pumpában. A képernyőn az újratölthető elem szimbóluma és a dokkoló jelzőfénye sárgán vilácít.



ESZKÖZBEÁLLÍTÁSOK

5.1 Hangerő beállítása

5.2 Eszközbeállítások megtekintése vagy módosítása

5.3 Beállítások visszaállítása





5.	HANGERŐ BEÁLLÍTÁS	SA	
	Menü		Menü>Eszl
	1. Infúziós szerelék cseréje		31Nyelv
	2. Adagolás beállítások		3.2 ldő / D
	3. Eszközbeállítások		3.3 Hange
	4. Előzmények		3.4 Azono
1	• • • •	2	

A figyelmeztető hangok hangereje három szint közül választható.

Válassza ki az Eszközbeállítások elemet a főmenüben és nyomja meg a(z) ✓ gombot.

Eszközbeállítások kiválasztása

Menü>Eszköz				
31Nye	31Nyelv			
3.2 Idő / Dátum				
3.3 Hangerő				
3.4 Azonosítás				
•	\checkmark	-		

Hangerő funkció kiválasztása

Válassza ki a Hangerő elemet az Eszközbeállítások menüben és nyomja meg a(z) 🗸 gombot.



Hangerő beállítása

A(z)	és a(z) 🕂	fur	kciógomb	ok
segítség	b	eállít	hatja	а	
ájékozta	tás	kívá	nt	hangereje	ét.
Vyomja	meg	a(z)	\checkmark	gombot	а
peállított érték mentéséhez.					

ESZKÖZBEÁLLÍTÁSOK 5.2 **MEGTEKINTÉSE VAGY** MÓDOSÍTÁSA





Eszközbeállítások kiválasztása Válassza ki az Eszközbeállítások elemet a főmenüben és nyomja meg a(z) ✓ gombot.



Nyelv beállítása

Válassza ki a Nyelv elemet az Eszközbeállítások menüben és nyomja meg a(z) 🗸 gombot.



Nyelv kiválasztása

A(z) gombbal válassza ki a kívánt nyelvet, és erősítse meg a(z) 🗸 megnyomásával. Nyomja meg a(z) gombot az Eszközbeállításokhoz való visszatéréshez.

meg a kívánt módosítást. nyelven.

visszatéréshez.



Nyelvbeállítás megerősítése

- A(z) Igen gomb segítségével erősítse
- A pumpa képernyőjén lévő összes
- szöveg megjelenik a kiválasztott



5.2.2 AZ IDŐ ÉS A DÁ-**TUM BEÁLLÍTÁSA**

Állítsa le a gyógyszer adagolását

Kizárólag a kezelés szüneteiben módosítsa az időbeállítást. Először állítsa le az adagolást.

3.4 szakasz.



Az idő megváltoztatása befolyá-Az idő megvaltoztatasa belolya-solja a gyógyszeradagolási menynyiségeket az aktuális napra. A változástól függően a napi adag egy része megismétlődhet vagy kimaradhat.



ldő funkció kiválasztása

Válassza az Idő/Dátum elemet az Eszközbeállítások menüben és nyomja meg a(z) 🗸 gombot.



Az órák és percek beállítása A(z) 🗕 és 🕂 gombbal adja meg az aktuális órát, és erősítse meg a(z) 🗸 megnyomásával.

Visszaigazolni az időpontot Ellenőrizze az idő új beállítását és hagyja jóvá a gomb lenyomásával 🗸

16

Ugyanezzel az eljárással lehet be-(i) állítani a perceket is.



Menü>Es	zköz	
31Nye	lv	
3.2 Idő /	Dátum	
3.3 Han	gerő	
3.4 Azo	nosítás	
•	\checkmark	•

A gyógyszer adagolásának úiraindítása

Nyomja meg a(z) < gombot a főképernyőre való visszatéréshez. Indítsa újra a gyógyszer adagolását itt.

3.4 szakasz.

5

Állítsa be a dátumot: Ugyanezzel az **(i)** eliárással lehet beállítani a dátumot is. lásd következő oldal.

A DÁTUM BEÁLLÍTÁSA:



ldő funkció kiválasztása Válassza ki az Idő/dátumot elemet az Eszközbeállítások menüben és nyomja meg a(z) 🗸 gombot.

Átléphet a dátumbeállításhoz miu- \bigcirc tán az időbeállítást jóváhagyta.



Állítsa be a dátumot

Állítsa be az évet a gombok használatával és hagyja jóvá a 🗖 / 🕂 megnyomásával Ismételje meg ugyenezt az eljárást a hónappal és a nappal, majd hagyja jóvá a V megnyomásával.

ldö / Dátum			
Dátum mentése			
Év	2011		
Hónap	03		
Nap	01		
◀ ∨	/		

Hagyja jóvá a dátumot

2

Ellenőrizze a dátum beállítását és hagyja jóvá a 🗸 megnyomásával.

Nyomja meg 🕻 a főképernyőhöz való visszatéréshez.

Itt indítsa újra a gyógyszeradagolást Lásd 3.4 feiezet.

5.2.4 AZ ESZKÖZ AZONOSÍTÁSÁNAK MEGJELENÍTÉSE

Menü		Menü>E
1. Infúziós szerelék cseréje		31Nye
2. Adagolás beállítások		3.2 Idő
3. Eszközbeállítások		3.3 Har
4. Előzmények		3.4 Az
• • •	2	•

Eszközbeállítások kiválasztása Válassza ki az Eszközbeállítások elemet a főmenüben és nyomja meg a(z) ✓ gombot.

Menü

Azonosítási funkció kiválasztása A(z) gomb segítségével az Eszközbeállítások menüben görgessen le az Azonosítás funkcióhoz és nyomja meg a(z) 🗸 gombot.





Azonosítási funkció megjelenítése

Nyomja meg a(z) gombot a képernyőről való kilépéshez.

5.3 BEÁLLÍTÁSOK VISSZAÁLLÍTÁSA

 Az alapbeállításokat gyógyászati szakembereknek szabad csak módosítaniuk.

A beállítások visszaállításakor az összes adagolási beállítás és az összes előzmény véglegesen törlődik. A beállításokat nem lehet visszaállítani.



Pumpa levétele

A beállítások visszaállítása előtt állítsa le a pumpát és vegye le.



Menü>Eszköz



Visszaállítás funkció

Válassza ki a Visszaállítás funkciót az Eszközbeállítások menüben és nyomja meg a(z) v gombot.

(i) A beállítások csak akkor állíthatók vissza, ha az adagolást leállította.

3.4 szakasz.



Kód megadása

Adja meg a feloldó kódot. Oldal: 161 A(z) 1 és a(z) 2 gombokkal állítsa be a feloldó kódot az adagolási beállítások megváltoztatásához. Nyomja meg a(z) gombot, hogy visszatérjen az adagolási beállítások képernyőre.



Visszaállítás megerősítése

Nyomja meg a(z) Igen gombot, ha véglegesen törli az adagolási beállításokat és az összes előzményt. Nyomja meg a(z) Nem gombot az Eszközbeállítások menühöz való visszatéréshez.

ADAGOLÁS BEÁLLÍTÁSOK

6.1 Alapérték programozása6.2 Bólus beállítása6.3 Gyógyszer nevének megadása





(i) Az alapbeállításokat gyógyásza-ti szakembereknok szakat ti szakembereknek szabad csak módosítaniuk.



Az adagolási beállítások segítsé-gével szabályozhatja a gyógyszermennyiséget, amelyet a rendszer alapértéken vagy a bólus funkcióval adagol a szervezetbe. A nem megfelelő változtatások súlyos következményekkel járhatnak az egészségre.



Beprogramozhatja a gyógyszeradagolás napi menetét (alapérték) legfeljebb öt szabadon választható időszakra (ezek az alapperiódusok). Itt a következő alkalmazandó:

- Az alapperiódus egy olyan időszak, amelyre beállíthat egy bizonyos alapértéket, pl. 6:00 és 9:00 között.
- Az alapértéket mg / óra értékben kell megadni. Példa: 1,5 mg/óra 24 órára = 36 mg naponta.
- A(z) 1. alapperiódus mindig a nap első időszaka. Ehhez az alapperiódushoz beállíthatia a kezdetét és a végét.
- Az összes többi alapperiódus automatikusan elindul, amint az előző periódus befejeződik. Ezen időszakok mindegyikének csak a végét kell beállítania.

Az utoljára meghatározott időszak minden esetben a(z) 1. alapperiódus kezdetéig tart. Az öt időszak meghatározása után nem lehet további alapperiódusokat megadni.

Az alapérték beprogramozása érdekében tekintse át napjának az alakulását reggeltől estig, és állítsa be egymás után az új periódusokat és az adagolási mennyiségeket. A rendszer a korábbi értékeket felülírja.

A(z) 6.1.1-6.1.4 szakaszok lépésről lépésre végigvezetik a programozási folyamaton.

Az alapérték csak akkor állítható be, ha az adagolást (i) leállította

FELKÉSZÜLÉS A 611 PROGRAMOZÁSRA

Mielőtt elkezdené az alapérték-profil programozását, gyűjtse össze a szükséges információt.

A táblázatban bemutatott informá-(i) ciókat véletlenszerűen választottuk ki, és csak példaként szolgálnak, A profil programozásakor használja az Önre érvénves értékeket.

Profil meghatározása Adja meg az alapérték-profilt az egész napra. Ossza fel a napot legalább egy, de legfeljebb öt alapperiódusra a kezelési tervnek megfelelően, és határozza meg a megfelelő alapértéket mg/óban minden alapperiódusra.

2





A tároló térfogata 20 ml, amely 100 ma avóavszernek felel mea

Táblázat

A jobb áttekintés érdekében javasolt az adatokat egy táblázatba bevinni. Ezután egyszerűen hivatkozhat a táblázatra az értékek beírásakor. A jelen használati útmutató melléklete tartalmazza a beteg űrlapját és ezt a táblázatot.

A kiemelt mezőkben szereplő információkat a rendszer automatikusan kitölti, és azokat nem kell megadni.

6.1.2 1. ALAPPERIÓDUS BEÁLLÍTÁSA



Válassza ki az Alapérték: Részletek elemet

Válassza ki az Alapérték: Részletek elemet az Adagolás beállítások menüben.



Módosítás kiválasztása

 alapperiódus már automatikusan kiválasztásra került. Nyomja meg a(z) Módosítás gombot.

Nem számít, hány periódust határozott már meg. A következő időszakok a programozás során az Ön igényei szerint kerülnek módosításra.



Kód megadása

Adja meg a feloldó kódot. Oldal: 161. A(z) 1 és a(z) 2 gombokkal állítsa be a feloldó kódot az adagolási beállítások megváltoztatásához. Nyomja meg a(z) gombot, hogy visszatérjen az adagolási beállítások képernyőre.



Alapérték-profil 1 2 3 Kezdete 06 Vége 07 Alapérték 5 - V

Kezdés beállítása



(i) Biztonsági okokból az eszköz 3 perc tétlenség után automatikusan lezár. Az összes korábbi bejegyzés törlődik. Ismételje meg a programozást a szakasz 1. lépésével kezdve. dául: 06:00), majd erősítse meg a(z)
gombbal.
Ha a(z) 1. alapperiódus egyben az utolsó is az adott napra vonatkozóan, akkor a befejezési időt úgy kell beállítani, hogy megegyezzen a kezdési idővel. A korábbi alapperiódusok ezután felülírásra kerülnek.



Befejezés beállítása

A(z) + és - segítségével állítsa be a(z) 1. alapperiódus befejezését (például: 06:00), majd erősítse meg a(z)



Alapérték beállítása

A(z) + és - segítségével állítsa be a(z) 1. alapperiódus alapértékét (például: 2,0 mg/ó), majd erősítse meg a(z) gombbal.

(i) Ha az új érték jelentősen eltér az előzőtől, akkor a pumpa erről üzenetet jelenít meg. Ellenőrizze, hogy az érték helyes-e, és erősítse meg az üzenetet a(z) gombbal.

6.1.3 A FENNMARADÓ ALAPPERIÓDUSOK BEÁLLÍTÁSA

6.1.4 A PROGRAMOZÁS BEFEJEZÉSE



Befejezés beállítása

A(z) + és - segítségével állítsa be az aktuális alapperiódus befeiezését, és erősítse meg a(z) 🗸 gombbal.

(i) Ha a jelenlegi alapperiódust a nap utolsójának szánta, akkor a befejezési időt úgy kell beállítani, hogy az megegyezzen a(z) 1. alapperiódus kezdési idejével. A köztes alapperiódusok ezután felülírásra kerülnek.



Alapérték beállítása

A(z) + és - segítségével állítsa be az aktuális alapperiódus alapértékét, és erősítse meg a(z) 🗸 gombbal.

Ismételje meg a két lépést az összes többi alapperiódus esetén. A nap utolsó alapperiódusára a befejezési időt úgy kell beállítani, hogy az megegyezzen a(z) 1. alapperiódus kezdési idejével (a példában 07:00).



Miután az egész napot lefedte a bejegyzésekkel, megjelenik a teljes nap profiljának diagramja.

A pumpa új programozását addig nem alkalmazza a rendszer, amíg meg nem erősíti a bejegyzéseket.

Profil megerősítése A pumpa áttekintést jelenít meg az öszszes alapperiódusról, beleértve az Ön alapértékeit, az összes gyógyszeradagolást és az adagolási időszakokat. Ellenőrizze az összes beállítást a táblázattal összevetve. Ha minden helyes, nyomja meg a(z) 🗸 gombot a megerősítéshez.

A(z) 1. alapperiódus vége automati-

kusan a(z) 2. alapperiódus kezdete.

Ugvanez vonatkozik az összes ké-

sőbbi alapperiódusra. Ezért az ösz-

szes későbbi alapperiódushoz csak

a befejezési időt és a vonatkozó

alapértéket kell beírnia.

Ha nem, nyomja meg a(z) gombot a programozáshoz való visszatéréshez vagy a(z) gombot a módosítások elvetéséhez.

Ha elveti a megjelenített beállítá-(i) sokat, akkor a programozás változatlan marad. Térien vissza az "1. alapperiódus beállítása" ponthoz, és írja be az új értékeket a változtatásokhoz.

6.2 BÓLUS BEÁLLÍTÁSA

A bólus három beállítást foglal magába:

- A bólusadag, azaz az adagolt apomorfin mennyisége további adagként kerül hozzáadásra a bólus gomb minden egyes megnyomásakor.
- Az egy naptári napra (24h) engedélyezett bólusok maximális száma.
- A minimális kizárási idő a bólus adagolását követően.
- A "Módosítás" gomb csak akkor engedélyezett, ha a gyógyszer adagolása leállt.

Bólus	Bólus				
Ból	lus				
Adag	3.0 mg				
Bólus	5				
1	Nap				
Kizárás	15 mir				
Módo	sítás				

Navigálás a bólus beállításainak képernyőjéhez

Lépien az Adagolás beállítások elemre a menüben, és válassza a Bólus opciót.

Nyomja meg a(z) Módosítás gombot és adja meg a feloldó kódot. Oldal: 161



Bólusbeállítások meghatározása

A bólusbeállításokat ugyanúgy határozza meg, mint az eszköz első előkészítésekor. Szakasz: 4.5

Bólus	
Bólus mege	erősítése
Adag	3.0 mg
Bólus	5
1	Nap
Kizárás	15 min
	/ X

Bólusbeállítások megerősítése Ellenőrizze, hogy a megjelenített bólusbeállítások helyesek-e. Ha igen, nyomja meg a(z) 🗸 gombot.

Ha a megjelenített beállítások nem megfelelőek, nyomja meg a(z) X gombot. Így visszatér az "Adagolás beállítások" ponthoz, ahol újra meghatározhatja a bólus beállításait.

Ha megnyomja az X-et, megjelenik (i) egy üzenet: "Kilépés a beállításokból, minden beállítás változatlan marad".

terápia folytatásához indít-(i)sa el a gyógyszeradagolást főképernyőn.

(i) tervezett szüneteket. netben kiesik.

Célszerű lehet olyan bólusadagot választani, amely áthidalja a folyamatos gyógyszeres kezelésben

Példa: alapérték 3 mg/ó, bólusadag 1,5 mg, kizárási idő 30 perc. A bólusadagolással pótolható az a mennyiség, amely egy 30-perces (például zuhanyozás miatti) szü-

GYÓGYSZER NEVÉNEK MEGADÁSA



Gyógyszer kiválasztása

Válassza ki a "Gyógyszer" funkciót az "Adagolás beállítások" menüben és nyomja meg a(z) 🗸 gombot.



Gyógyszer

Dacepton® Dopaceptin®

Dopaton® Apomorfin

Nyomja meg a(z) Módosítás gombot és adja meg a feloldó kódot. Oldal: 161

Válassza ki az orvos által felírt gyógyszer nevét a(z) 🔼 és a(z) 🔽 gombok segítségével, majd nyomja meg a(z) gombot. A kiválasztott név folyamatosan látható a főképernyőn. A Dacepton[®], a Dopaceptin[®] és a Dopaton[®] az apomorfin gyógyszermolekulára az EVER Pharma által használt regionális márkanevek.

HIBAÜZENETEK ÉS TÁJÉKOZTATÁSOK

- 7.1 Áttekintés
- 7.2 Riasztások
- 7.3 Figyelmeztetések
- 7.4 Tájékoztatások
- 7.5 A dokkolón megjelenő hibaüzenetek
- 7.6 Hibaelhárítás



7.1

ÁTTEKINTÉS

A pumpa folyamatosan figyeli a rendszer működését és automatikusan tájékoztatja Önt az üzemi állapotban esetlegesen bekövetkező fontos változásokról. A rendszer a sürgősségi fok szempontjából a következő négy üzenettípust különbözteti meg:

- Riasztás hibaüzenettel Jelzési sorrend: két egymást követő, egyenlően rövid hangjelzés, amelyek 16 másodpercenként ismétlődnek
- Eszközhiba Jelzési sorrend: ugyanaz, mint a HIBÁKNÁL, csak kissé magasabb hanggal
- Figyelmeztetés 3 Jelzési sorrend: négy rövid hangjelzés (kettő-kettő felváltva)

Tájékoztatás Nincs hangjelzés

2









105

7.2 RIASZTÁSOK

Ha a gyógyszer biztonságos adagolásának a folytatásához felhasználói beavatkozás szükséges, akkor a pumpa aktivál egy riasztást.

Riasztás aktiválódásakor a pumpa azonnal leállítja a gyógyszer adagolását, valamint riasztási jelzéssel tájékoztatja a felhasználót a megszakításról.

A következő oldalakon található táblázatokból megismerheti a különféle riasztásokat, valamint azt, hogy azok megoldásához mit kell tenni.



Eszközhiba

A kijelző felett található piros jelzőlámpa bármilyen riasztás aktiválódásakor villogni kezd. Az eszköz egy hangjelzést fog kiadni.

Ha a képernyő fekete marad, akkor ez azt jelzi, hogy eszközhiba történt.

Az eszközhibát jelző üzenet három percig marad a kijelzőn. Az eszközhibákra vonatkozó további utasításokért lásd a(z) 109. oldalt.



Riasztás hibaüzenettel

Ha a pumpa ismert eredetű hibát észlel, akkor azt egy szöveges üzenettel együtt jeleníti meg. A képernyőn megjelenik a megszakítás oka, valamint a probléma megoldásához szükséges, vonatkozó utasítások.

A rendszer a riasztást csak akkor veszi le a képernyőről, amikor Ön a(z) gomb megnyomásával nyugtázza az üzenetet.

Riasztás	A riasztás oka	Mit tegyek?
Tároló üres	A tárolóban maradt gyógyszermennyiség kevesebb, mint a beállított alapérték vagy bólusadag.	Nyomja meg a(z) gombot a riasztás nyugtázásához, majd a(z) 4.4 szakaszban foglalt utasításokkal összhangban cserélje ki az infúziós szereléket és a tárolót.
Nincs tároló	A tároló működés közben el lett távolítva.	Nyomja meg a(z) gombot a riasztás nyugtázásához, majd helyezze be újból a tárolót. Ezt követően kezdje el adagolni a gyógyszert az alapértéknek megfelelő koncentrációval. Ha új tárolót szeretne csatlakoztatni, akkor kövesse a(z) 4.4 szakaszban foglalt utasításokat.
Újratölthető elem lemerült	Az újratölthető elem lemerült és azt fel kell tölteni.	Nyomja meg a(z) gombot a riasztás nyugtázásához, majd a(z) 4.7 szakaszban foglalt utasításokkal összhangban cserélje ki az újratölthető elemet.

Riasztás	A riasztás oka	Mit tegyek?
Elzáródás	Az infúziós útvonal (tároló, infúziós szerelék, kanül) el van záródva.	Nyomja meg a(z) ogombot a riasztás nyugtázásához, majd távolítsa el az infúziós szereléket a testből. Csatlakoztasson egy új infúziós szereléket a pumpához a(z) 4.3 szakaszban foglaltak szerint, majd használja a légtelenítési funkciót. A kezelés akkor folytatható, amikor a gyógyszer láthatóvá válik a tubusban vagy a légtelenítési ciklus során kifreccsen a tubus végéből. Ha a tubus a légtelenítés során vagy később újból elzáródik, akkor dobja ki a tárolót a háztartási hulladékok közé a(z) 9.5 szakaszban foglaltak szerint, majd kezdjen el feltölteni egy új tárolót. A folytatáshoz kövesse a(z) 4.4 szakaszban foglalt utasításokat.

Riasztás	A riaszt
Eszközhiba	A pumpa belső m műszaki hibát észlelt meghibásodása str adagolása leállt.
A képernyő jobb felső sarka felett található piros jelzőlámpa villogni	

kezd.

Mit tegyek?

nonitorozó rendszere (például egy érzékelő tb.). A gyógyszer

ás oka

1. Cserélje ki az újratölthető elemet

Ha eszközhiba történik, akkor annak a legvalószínűbb oka az, hogy az elem lemerült vagy meghibásodott. Ezért először cserélje ki az újratölthető elemet és győződjön meg arról, hogy az új elem kellően fel van töltve és megfelelően csatlakoztatva van.

2. Forduljon az ügyfélszolgálathoz

Ha az eszközhibát az újratölthető elem cseréjével nem lehet megoldani, akkor forduljon az ügyfélszolgálathoz.

FIGYELMEZTETÉSEK

Ha a pumpán figyelmeztetés jelenik meg, akkor arra a felhasználónak meghatározott időn belül reagálnia kell. Figyelmeztetés esetén a gyógyszer adagolása változatlanul folytatódik. A pumpa hangjelzéssel értesíti a felhasználót az üzenetről. A rendszer a figyelmeztetést csak akkor veszi le a képernyőről, amikor Ön a(z) gomb megnyomásával nyugtázza az üzenetet.

elegendő.

alacsony



összhangban a lehető leghamarabb cserélje

ki a tárolót.

Figyelmeztetés	A riasztás oka	Mit tegyek?
I. Alacsony töltöttség	Az "Alacsony töltöttség" figyelmeztetés akkor jelenik meg, amikor az akkumulátor hátralévő kapacitása 20% alá csökken.	Nyomja meg a(z) gombot a figyelmeztetés nyugtázásához, majd a(z) 4.7 szakaszban foglalt utasításokkal összhangban cserélje ki az újratölthető elemet a következő adandó alkalommal.
! Tárolószint	A "tárolószint alacsony" figyelmeztetés akkor jelenik meg, ha a tárolóban lévő gyógyszermennyiség 60, 30 és 10 percre	Nyomja meg a(z) v gombot a figyelmeztetés nyugtázásához, majd a(z) 4.4 szakaszban foglalt utasításokkal

7.4 TÁJÉKOZTATÁSOK

A tájékoztatások a pumpa állapotára vonatkozó üzenetek. A korábban alkalmazott gyógyszeradagolás menetére nincs hatásuk. Ezért az eszköz hozzájuk kapcsolódóan hangjelzéseket nem ad ki, csak megjeleníti őket a képernyőn.

A következő oldalakon található táblázatokból megismerheti a különféle tájékoztatásokat és a hozzájuk kapcsolódó hibaelhárítási teendőket.



15:04

A tájékoztatások csak egyszer je-(i) lennek meg. Ha Ön nem nyugtáz egy tájékoztatást, akkor a tájékoztatás csak a képernyő kikapcsolásáig lesz látható a képernyőn.

Tájékoztatás	Miért történt?	Mit tegyek?	Tájékoztatás	Miért történt?	Mit tegyek?
i USB-csatlakozás	Az "USB-csatlakozás" tájékoztatás akkor jelenik meg, amikor a pumpa egy számítógéphez kapcso- lódik és a rendszer adatokat exportál.	Várjon, amíg az adatok készen nem állnak az exportálásra.	i Visszaállítás	A "Visszaállítás" tájékoztatás akkor jelenik meg, amikor a pumpa paramétereit visszaállítják a gyári- lag beállított, alapértelmezett értékekre.	Ezt követően írja be újból az értékeke letet kizárólag gyógyászati szakembe elvégezniük. A vonatkozó utasítások szakaszban találhatók.
i Adagolás 0-ra állítva	Az "Adagolás 0-ra állítva" tájékoztatás akkor jele- nik meg, amikor az alapérték és a bólus adagolá- sára vonatkozó beállítások egyaránt nullára vannak állítva.	Nyomja meg a(z) gombot a tájékoztatás nyug- tázásához, majd végezze el az összes adagolási beállítást (ezt a műveletet kizárólag gyógyászati szakembereknek szabad elvégezniük). A vonatkozó utasítások a(z) 6 szakaszban találhatók.	i A pumpa nincs kész	Ön úgy próbálta beindítani a pumpát, hogy előtte nem lett végrehajtva "Az infúziós szerelék előkészí- tése" művelet.	Nyomja meg a(z) gombot a tájék nyugtázásához, majd a(z) 4.3 szak utasításokkal összhangban készítse szereléket.
i Bólusérték 0-ra állítva	A "Bólusérték 0-ra állítva" tájékoztatás akkor jele- nik meg, amikor a bólusadag nullára van állítva.	Nyomja meg a(z) gombot a tájékoztatás nyug- tázásához, majd végezze el az adagolási beállítást (ezt a műveletet kizárólag gyógyászati szakembe- reknek szabad elvégezniük). A vonatkozó utasítások a(z) 6 szakaszban	i A töltöttség túl alacsony a töltéshez	"A töltöttség túl alacsony a töltéshez" tájékoztatás akkor jelenik meg, amikor az újratölthető elem aktuális töltöttsége nem elegendő a feltöltési folya- mat elvégzéséhez.	Nyomja meg a(z) gombot a tájéł nyugtázásához, majd a(z) 3.1 szak utasításokkal összhangban helyezze dokkolóba a feltöltéshez.
i Bólus nincs kész	A "Bólus nincs kész" tájékoztatás akkor jelenik meg, amikor a bólusadagolást aktiválják, miközben a gyógyszernek az alapértéknek megfelelő kon-	jelenik , miközben elő kon- ban van. Nyomja meg a(z) ✓ gombot a tájékoztatás nyugtá- zásához, majd ismételje meg a bólusadagolást olyan időpontban, amikor a gyógyszernek az alapértéknek megfelelő koncentrációval történő adagolása éppen nincs folyamatban (a motor nem forog). A vonatkozó utasítások a(z) (4.2) szakaszban találhatók.	i Bóluskizárás aktív	Ön akkor próbált egy újabb bólust adagolni, ami- kor a bóluskizárási idő éppen aktív. A következő beadható bólusig hátralévő idő megjelenik a képernyőn.	Nyomja meg a(z) gombot a tájék tázásához, majd värjon, amíg a kizárá Ezt követően beadagolhat egy másik
	centrációval történő adagolása folyamatban van.		i Tároló üres	A "Tároló üres -nem teljes bólus adag lett beadva!" tájékoztatás akkor jelenik meg, amikor a tárolóban található gyógyszer hátralévő mennyisége keve- sebb a beállított bólusadagnál.	Nyomja meg a(z) gombot a tájék nyugtázásához, majd a(z) 4.4 szaka utasításokkal összhangban cserélje k szereléket és a tárolót.

Tájékoztatás	Miért történt?	Mit tegyek?	Tájékoztatás	Miért történt?	Mit tegyek?
i Nincs tároló	A "Nincs tároló" tájékoztatás akkor jelenik meg, amikor megpróbálja végrehajtani "Az infúziós sze- relék előkészítése" műveletet, de nincs behelyezve tároló.	Nyomja meg a(z) gombot a tájékoztatás nyug- tázásához, majd a(z) (3.1) szakaszban foglalt utasításokkal összhang- ban helyezzen be egy új tárolót.	i Az érték jelentősen csökkenni fog	"Az érték jelentősen csökkenni fog" tájékoztatás akkor jelenik meg, amikor a beállított érték lega- lább 50%-kal alacsonyabb az eredeti értéknél.	Nyomja meg a(z) v gombot a tájékoztatás nyugtázásához, majd győződjön meg arról, hogy a helyes értéket írta be.
i Bólusmaximum elérve	A "Bólusmaximum elérve" tájékoztatás akkor jelenik meg, amikor Ön eléri az egy nap alatt ada- golható bólusok maximális számát.	Nyomja meg a(z) gombot a tájékoztatás nyug- tázásához, majd várjon, amíg a kizárási idő letelik. Ezt követően beadagolhat egy másik bólust.	i Nem megfelelő fiola	A "Nem megfelelő fiola" tájékoztatás akkor jelenik meg, amikor a pumpa egy érvénytelen vagy koráb- ban már használt fiolát észlel.	Nyomja meg a(z) gombot a tájékoztatás nyug- tázásához, dobja ki a fiolát a háztartási hulladékok közé, majd a(z) 3.1 szakaszban foglalt utasítá- sokkal összhangban töltse fel a tárolót egy új fiola tartalmával.
j Bólusgomb túl hosszan megnyomva	A "Bólusgomb túl hosszan megnyomva" tájé- koztatás akkor jelenik meg, ha a bólus gombot megnyomják és 30 másodpercnél hosszabb ideig nyomva tartják.	Nyomja meg a(z) gombot a tájékoztatás nyug- tázásához, majd kövesse a(z) (4.2) szakaszban a bólusadagolásra vonatkozóan meghatározott utasításokat.	i Nincs fiola	A "Nincs fiola" tájékoztatás akkor jelenik meg, amikor a pumpa egy érvénytelen vagy korábban már használt fiolát észlel.	Nyomja meg a(z) gombot a tájékoztatás nyugtázásához, majd a(z) <u>3.1</u> szakaszban foglalt utasításokkal összhangban töltse fel a tárolót egy új fiola tartalmával.
i A funkció nem érhető el	i)A gyógyszeradagolás be van kapcsolva és Ön a következő műveletek egyikét megpróbálja végrehajtani: - Visszaállítás - Az idő beállítása - Az infúziós szerelék légtelenítéseÁllítsa le az adagolást, majd utána hajtsa végre a kívánt műveletet. Utána ne felejtse el újból elindítani a gyógyszer adagolását!		i Hibás kód	A "Hibás kód" tájékoztatás akkor jelenik meg, amikor a pumpa egyik – jelszóval védett – funkci- ójának az igénybe vételéhez nem megfelelő kód lett beírva.	Nyomja meg a(z) gombot a tájékoztatás nyugtázásához, majd írja be a(z) 161 oldalon meghatározott, helyes kódot.
j Az érték növekedni fog	"Az érték növekedni fog" tájékoztatás akkor jelenik meg, amikor egy érték beállítása során az új érték legalább 100%-kal meghaladja az eredeti értéket.	Győződjön meg arról, hogy a helyes értéket írta be, majd nyugtázza a tájékoztatást a(z) og gomb megnyomásával.	i Beállítások elutasítva	A "Beállítások elutasítva" tájékoztatás akkor jelenik meg, amikor a pumpa egy vagy több programozási művelete nem lett megerősítve a(z) gomb megnyomásával.	A rendszer az összes módosítást elveti. Nyomja meg a(z) gombot a tájékoztatás nyugtázásához.

Tájékoztatás	Miért történt?	Mit tegyek?
i Indítás túl hosszan megnyomva	Az "Indítás túl hosszan megnyomva" tájékoztatás akkor jelenik meg, ha az indítási gombot meg- nyomják és 30 másodpercnél hosszabb ideig nyomva tartják.	Nyomja meg a(z) gombot a tájékoztatás nyugtázásához, majd kövesse a(z) 57 oldalon a pumpa elindítását ismertető utasításokat.
i Leállítás túl hosszan megnyomva	A "Leállítás túl hosszan megnyomva" tájékoz- tatás akkor jelenik meg, ha a leállítási gombot megnyomják és 30 másodpercnél hosszabb ideig nyomva tartják.	Nyomja meg a(z) gombot a tájékoztatás nyug- tázásához, majd kövesse a(z) <u>3.4</u> szakaszban a pumpa leállítására vonatkozóan meghatározott utasításokat.
i Feltöltés megszakítva	A "Feltöltés megszakítva" tájékoztatás akkor jelenik meg, ha Ön a feltöltési folyamat közben eltávolítja a tárolót.	Nyomja meg a(z) gombot a tájékoztatás nyug- tázásához, helyezze be újból a tárolót, majd a(z) 3.1 szakaszban foglalt utasításokkal összhang- ban folytassa a feltöltési folyamatot.
j Hiba töltés közben	A "Hiba töltés közben" tájékoztatás akkor jelenik meg, ha a feltöltés közben aktiválódik egy riasztás és a rendszer emiatt megszakítja a feltöltési folyamatot.	Nyomja meg a(z) gombot a tájékoztatás nyug- tázásához. Távolítsa el a tárolót és ismételje meg a feltöltési folyamatot egy új tárolóval a(z) (3.1) szakaszban foglalt utasításokkal összhangban.
i Előkészítés megszakítva	Az "Előkészítés megszakítva" tájékoztatás akkor jelenik meg, ha Ön az előkészítési folyamat közben eltávolítja a tárolót.	Nyomja meg a(z) gombot a tájékoztatás nyug- tázásához, helyezze be újból a tárolót, majd a(z) (3.2) szakaszban foglalt utasításokkal összhang- ban folytassa az előkészítési folyamatot.

7.5

A DOKKOLÓN MEGJELENŐ HIBAÜZENETEK

7.5.1. A DOKKOLÓN NEM VILÁGÍT A TÁPHÁLÓZATI CSATLAKOZÁS JELZŐLÁMPÁJA

Nincs táphálózati kapcsolat

meghibásodott.



Ha a dokkolón nem világít a táphálózati csatlakozás jelzőlámpája, akkor ez két dolgot jelenthet: a táphálózat felől nem érkezik feszültség vagy a dokkoló

Ellenőrizze a táphálózati kapcsolatot

Ellenőrizze, hogy a dokkoló kapcsolódik-e a táphálózathoz.

Szakasz: 2.1

(j) Ha a dokkoló tápellátása nem működik akkor t ügyfélszolgálathoz.

7.5.2 A DOKKOLÓN VILLOG EGY VAGY TÖBB JELZŐLÁMPA

Ha a dokkolón található jelzőlámpák egyike villog, akkor a következő hibák egyike történt:

Jelzőlámpa	Szín	Jelentés	Mit tegyek?
A pumpához való újratölthető elem	Sárgán villog	A pumpa nincs teljesen behelyez- ve a dokkolóba vagy az újratölthető elem nincs csatlakoztatva a pumpához vagy az újratölthető elem meghibásodott	Győződjön meg arról, hogy a pumpa megfelelően lett behelyezve a dokkolóba. Helyezze be az újratölthető elemet a pumpába. Ha szükséges, akkor a lehető Legy- gyorsabban cserélje ki az újratölthető elemet a pumpában.
Tartalék újratölthető elem	Sárgán villog	Az újratölthető elem meghibásodott	Cserélje ki a lehető leggyorsabban az újratölthető elemet a pumpában, valamint a meghibásodott újratölthető elemet cserélje ki egy új darabra. For- duljon az ügyfélszolgálathoz.



A jelen szakaszban néhány olyan gyakori példát ismertetünk, amikor előfordulhat, hogy a pumpa nem megfelelően működik. Továbbá javaslatokat teszünk arra vonatkozóan, hogy miként használhatja tovább biztonságosan a pumpát.

Betegek és egészségügyi dolgozók részére: Kérjük tájékoztassa helyi kapcsolattartóját vagy az EVER NEURO Pharmát ha valamilyen, a készülékkel kapcsolatos működési rendellenességet észlel vagy ha valamilyen, a készülékkel kapcsolatos incidens¹ történik.

Egészségügyi dolgozóknak/disztribútoroknak: Kérjük, értesítse az EVER NEURO Pharmát, a helyi kapcsolattartóját és az Ön Európai Únió Tagországában illetékes hatóságokat ha súlyos incidens² türténik a készülék használata során.

¹ 'incidens' ahogyan a REGULATION (EU) 2017/745 meghatározza
² 'súlyos incidens' ahogyan a REGULATION (EU) 2017/745 meghatározza

(i)

Ha a pumpát a jelen szakaszban található információk segítségével nem bírja tovább biztonságosan használni, akkor kérjük, hogy forduljon az ügyfélszolgálathoz.

Leírás	Mit tegyek?
A pumpát leejtették	Állítsa le a gyógyszer adagolását és válassza le az infúziós szereléket a betegről. Távolítsa el a tárolót és az infúziós szereléket. Távolítsa el az újratölthető elemet az eszközből. Ellenőrizze kívülről a pumpát és az újra- tölthető elemet, hogy található-e rajtuk repedés vagy egyéb sérülés. Indítsa újra az eszközt és figyelje az indu- lási folyamatot. A kijelzőnek folyamatosan és teljesen látszódnia kell. Ha sem a pumpán, sem az újratölthető elemen nem lát sérülést, akkor feltölthet egy új tárolót és egy új infúziós szerelékkel folytathatja a kezelést. Ha a pumpa sérült, akkor forduljon az ügyfélszolgálathoz.
A tároló rekeszében gyógyszeres oldat	Állítsa le a gyógyszer adagolását és válassza le az infúziós szereléket a betegről. Távolítsa el a tárolót és az infúziós szereléket, és mindkettőt dobja ki. Távolítsa el az újratölthető elemet az eszközből. Egy papírtörlő se gítségével tisztítsa meg a pumpát és az újratölthető elemet, és ellenőrizze mindkettőt, hogy található-e rajtuk repedés vagy egyéb sérülés. Indítsa újra az eszközt és figyelje az indulási folyamatot. A kijelzőnek folyamato-
található	san és teljesen látszódnia kell. Ha nem lát sérülést, akkor újrakezdheti a kezelést. Minden esetben új tárolót és új infúziós szereléket használjon. Ha a pumpa sérült, akkor forduljon az ügyfélszolgálathoz.
A fiola nem ürült ki	Ha a fiola a felöltés során nem ürült ki teljesen, akkor ismételje meg a feltöltési folyamatot egy új tárolóval és egy új fiolával. A feltöltési folyamat után mindig megmarad egy kevés anyag a fiolában.
Önteszt, nincs jel	Távolítsa el, majd helyezze be újból a tárolót, válassza az "Új tároló" elemet, majd kövesse a(z) 3.1 szakaszban foglalt utasításokat.
	Ha az önteszt során továbbra sem hall hangjelzést (vagy csak egyetlen hangjelzést hall), akkor a pumpa meghibásodott. Forduljon az ügyfélszolgálathoz.

Mit tegyek?

t és válassza le az infúziós szereléket a betegről. Távolítsa el az újratölthető a tároló rekeszéből az esetlegesen ott található szennyeződéseket (homokoly módon, hogy a pumpát finoman neki kocogtatja a tenyerének vagy más ne üsse neki kemény felületnek. A tároló csatlakozási pontjánál is ellenőrizze Ezt követően tisztítsa meg az eszközt egy nedves, pamut törlőkendővel. A árazra egy száraz, pamut törlőkendővel vagy egy papírtörlővel. Ellenőrizze a t, hogy található-e rajtuk repedés vagy egyéb sérülés. Indítsa újra az eszközt . A kijelzőnek folyamatosan és teljesen látszódnia kell. Ha sem a pumpán, lát sérülést, akkor újrakezdheti a kezelést. Minden esetben új tárolót és új a a pumpa sérült, akkor forduljon az ügyfélszolgálathoz.

(jobbra, lent) a menüre történő átváltáshoz, majd sorrendben válassza a

velvet a következő szakaszban: 5
nnek a következő okai lehetnek: elytelenül lett kicserélve. Kövesse a(z) 3.1 szakaszban a vonatkozó
oa kijavításához kövesse a(z) 4.3 szakaszban foglalt utasításokat. v nem kellően hosszan lett megnyomva. Kövesse a(z) 3.4 szakaszban a

Leírás	Mit tegyek?
A pumpa nem áll le	Ha a pumpa nem áll le, akkor ennek a következő okai lehetnek: A "Leállítás" gomb túl hosszan vagy nem kellően hosszan lett megnyomva. Kövesse a(z) 3.4 szakaszban a vonatkozó utasításokat.
A tároló nincs teljesen feltöltve folyadékkal	A feltöltési folyamat előtt nem ellenőrizték, hogy az adapter megfelelően kapcsolódik-e. Ha túl laza, akkor a rendszer a feltöltési folyamat során levegőt szívhat be. Vegyen elő egy új tárolót és egy új fiolát. A feltöltési folyamat elkezdése előtt ellenőrizze, hogy az adapter megfelelően illeszkedik-e a pumpában található tárolóhoz. Ehhez óvatosan forgassa el jobbra (az óramutató járásával megegyező irányba) az adaptert a fiolával. Ismételje meg a feltöltési folyamatot a(z) (3.1) szakaszban foglalt utasítások szerint.
Nem adagolható bólus	Ha nem adagolható bólus, akkor ennek a következő okai lehetnek: A gyógyszer adagolása leállt és azt újra el kell indítani. Kövesse a(z) <u>3.4</u> szakaszban a vonatkozó utasításokat. A bóluszár jelenleg engedélyezve van. A kizárási idő letelte előtt nem lehet bólust adagolni. Ön elérte az adagolható bólusok számát. Ezért a kizárási idő leteltéig nem lehet újabb bólust adagolni.

Leírás	
Az újratölthető elem lemerült vagy nincs teljesen feltöltve	Ha az újratölthető elem lemerült vagy n Az újratölthető elemet idő előtt eltávolít dokkolóból, amikor az újratölthető elem szakaszban: 4.7 Az újratölthető elem elérte a hasznos él Figyelje meg a dokkolón található jelző szolgálatot az esetlegesen megjelenő h
Az új tárolót nem lehet feltölteni	Ha az új tárolót nem lehet feltölteni, akł Egy új tároló behelyezésekor nem meg majd helyezze be újból a tárolót, válass utasításokat.
Az új tároló behelyezésekor nem megfelelő elem lett kiválasztva	Egy új tároló behelyezésekor az "Új táro Kérjük, hogy a következőképpen járjon Távolítsa el, majd helyezze be újból a tá szakaszban foglalt utasításokat.

Mit tegyek?

gy nincs teljesen feltöltve, akkor ennek a következő okai lehetnek:

volították a dokkolóból. Az újratölthető elemet csak akkor távolítsa el a elem teljesen feltöltődött. Kövesse a vonatkozó utasításokat a következő

bs élettartama végét, vagy a dokkoló megsérült és már nem tölti az elemet. elzőlámpákat a(z) 1.2 szakaszban leírtak szerint, és értesítse az ügyfélnő hibákról.

akkor ennek a következő okai lehetnek:

negfelelően választották ki az "Ugyanaz a tároló" elemet. Távolítsa el, lassza az "Új tároló" elemet, majd kövesse a(z) (3.1) szakaszban foglalt

tároló" elem helyett tévesen az "Ugyanaz a tároló" elemet választották ki. rjon el:

a tárolót, válassza ki a megfelelő menüelemet, majd kövesse a(z) 3.1

Leírás	Mit tegyek?
Az infúziós szettet jól helyezte fel, a gyógyszer adagolása elkezdődött, de a kijelző nincs teljesen kivilágítva és nem mutat forgó kék propeller szimbólumot.	Először is győződjön meg arról, hogy a pumpa és az infúziós szerelék közötti menetes csatlakozó szorosan meg van húzva és az infúziós szerelék megfelelően csatlakoztatva van a testhez. Ha igen, de a probléma továbbra is fennáll, akkor állítsa le a gyógyszer adagolását és válassza le az infúziós szereléket a testről. Távolítsa el a tárolót és az infúziós szereléket, és mindkettőt dobja ki. Távolítsa el az újratölthető elemet az eszközből. Ellenőrizze a pumpát és az újratölthető elemet, hogy található-e rajtuk repedés vagy egyéb sérülés. Indítsa újra az eszközt és figyelje az indulási folyamatot. Az egyes lépéseknek megfelelően meg kell jelenniük a képernyőn. Ha sem a pumpán, sem az újratölthető elemen nem lát sérülést, akkor a kezelést folytathatja egy új tárolóval. Cserélje ki a tárolót és az infúziós szereléket a(z) 3.1 szakaszban foglalt utasításokkal összhangban. Ha a pumpa hibás, akkor forduljon az ügyfélszolgálathoz.
A képernyő nem megfelelően működik	Ha a gombokat nem lehet feloldani, akkor az újratölthető elemet távolítsa el rövid időre a pumpából, majd helyezze vissza a pumpába. Ha a pumpa hibás, akkor forduljon az ügyfélszolgálathoz.
A feltöltés után levegő látható a tárolóban	A feltöltés után ellenőrizze a tároló töltöttségi szintjét a betekintő ablakon keresztül. A tárolóból eltávolíthatók a levegőbuborékok úgy, hogy a csatlakoztatott infúziós szereléken keresztül elvégzik a légtelenítési folyamatot. Ehhez kövesse a légtelenítésre vonatkozó utasításokat a következő szakaszban: 3.2
Nincs folyadék az infúziós szerelékben	Ellenőrizze a tároló töltöttségi szintjét, mielőtt az infúziós szereléket a testhez csatlakoztatja. Ha a légtelenítési folyamat után sem jut el a folyadék az infúziós szerelékig, akkor ismételje meg a folyamatot egy új tárolóval és egy új fiolával. Az utasításokért tekintse meg a következő szakaszt: 3.1

AZ ÖN EVER PHARMA D-*mine*® PUMPÁJA A MINDENNAPOKBAN

8.1 Utazás

8.2 Elektromágneses veszélyzónák

8.3 Vízzel vagy porral történő érintkezés

8.4 Rendszeres tesztelés





Ha utazik, akkor pumpáját nyugodtan magával viheti. Azonban kérjük, hogy ilyenkor ügyeljen a következőkre:

- Ha a pumpán a pontos időt átállítja egy másik A teljes rendszert (beleértve a pumpát és a időzónára, akkor ez azonnal befolyásolja a gyógyszer tartozékokat is) vigye magával. Soha ne feledkezzen adagolását. Az időeltolódástól függően a rendszer meg a dokkolóról és a második újratölthető elemről. megismétli vagy kihagyja a napi adag egy részét. Ezért kérjük, hogy utazás előtt beszélje meg az Győződjön meg arról, hogy abban az országban, esetleges időeltolódásokat az Önt kezelő gyógyászati ahova utazik, fel fogja tudni tölteni az elemeket. Az szakemberrel. adott országtól függően előfordulhat, hogy szüksége lesz egy megfelelő adapterre ahhoz, hogy a dokkolót Ügyeljen arra, hogy az eszköz használatához a helyi táphálózathoz bírja csatlakoztatni.
- szükséges eldobható tartozékok Önnél legyenek vagy beszerezhetők legyenek az utazás során.
- Az Ön pumpája nem bocsát ki rádiójeleket és megfelel a nem szándékos elektromágneses interferenciára Ha pluszban visz magával eldobható tartozékokat, vonatkozó előírásoknak. A reptéri biztonsági akkor tartsa be az előírt tárolási körülményeket, ellenőrzésekhez használt biztonsági rendszerek különösen a tárolóra és a fiolára vonatkozóan. elméletileg nem befolyásolják kedvezőtlenül az eszköz működését. Ha Ön mégsem ezt tapasztalja, Érdeklődjön afelől, hogy a megszokott orvosi csapata akkor forduljon az ügyfélszolgálathoz.
- (otthon) vagy egy másik megfelelő orvosi csapat (azon a területen, ahova utazik) elérhető-e.

8.2 ELEKTROMÁGNESES VESZÉLYZÓNÁK

Az EVER Pharma D-*mine®* pumpa minden olyan szabványnak és előírásnak megfelel, amelyek az otthoni vagy nyilvános környezetben történő üzemeltetésre vonatkoznak. A pumpa működését nem befolyásolják a háztartási berendezések, a vonatok, az épületekben található elektromos berendezések, a biztonsági rendszerek vagy az ilyen környezetben található egyéb elektronikus berendezések. Fordítva is igaz: a pumpa sem akadályozza az említett berendezések működését.

Azonban kérjük, hogy kerülje az olyan területeket, ahol nagyon erős elektromágneses mező található. Például:

- radarokat vagy antennákat tartalmazó létesítmények
- mágneses rezonanciás tomográfiai (MRT) vizsgálóberendezések
- számítógépes tomográfiai (CT) vizsgálóberendezések
- röntgenberendezések vagy nagyfeszültség-források

A túlzott mértékű elektromágneses sugárzás kedvezőtlenül befolyásolhatja a pumpa működését (például úgy, hogy +/- 15%-kal csökkenti az adagolási pontosságot) vagy eszközhibát okozhat. 7.2 szakasz.



8.3 VÍZZEL VAGY PORRAL TÖRTÉNŐ ÉRINTKEZÉS, ILLETVE HŐ VAGY PÁRA HATÁSÁNAK TÖRTÉNŐ KITETTSÉG

Amikor a tároló be van helyezve, akkor az EVER Pharma D-mine® pumpa védett a freccsenő vízzel és a porral szemben (védelmi osztály: IP 42).

Azonban a pumpának nem szabad közvetlenül vízzel érintkeznie, és a pumpát nem szabad poros környezetben használni.

Ezért kérjük, hogy vegye le a pumpát, amikor:

- fürdeni vagy úszni szeretne
- zuhanyozni szeretne

Ha a pumpába víz jut, akkor ez kedvezőtlenül befolyásolhatja a pumpa működését és eszközhibát okozhat. 7.2 szakasz.

Kérjük, hogy ügyeljen arra, hogy az EVER Pharma D-*mine*[®] pumpát ne tegye ki közvetlenül fény-, sugárzás- vagy hőforrások (például radiátorok vagy kandallók) hatásának.

A pumpát távol kell tartani olyan helyektől (például párásítóberendezéstől vagy forrásban lévő víztől), ahol pára csapódhat le.

8.4 RENDSZERES TESZTELÉS

Az EVER Pharma D-mine[®] pumpa nem igényel sem karbantartást, sem éves biztonsági átvizsgálást.

Rendszeres időközönként meg kell győződni arról, hogy az EVER Pharma D-*mine®* pumpa tiszta, hiánytalan és ép.

A pumpa minden alkalommal elvégez egy öntesztet, mielőtt Ön egy új tárolót szeretne feltölteni. 3.1 szakasz.

A PUMPA HASZNÁLATÁRA ÉS KARBANTARTÁSÁRA VONATKOZÓ HASZNOS INFORMÁCIÓK

9.1 Eldobható tartozékok

9.2 Tartozékok/cserealkatrészek

9.3 Tisztítás

9.4 Tárolás

9.5 Jótállás

9.6 Kiselejtezés





9.1 ELDOBHATÓ TARTOZÉKOK

EVER Pharma D-*mine*[®] pumpájához úgy szerezhet tárolókat és gyógyszeres fiolákat, hogy azokat egy gyógyászati szakember vényre felírja Önnek.

Kizárólag olyan infúziós szerelékeket használjon, amelyeknek a tűátmérője 28 és 31 gauge közötti.



9.2 TARTOZÉKOK/ CSEREALKATRÉSZEK

Ha tartozékokat szeretne vásárolni EVER Pharma D-*mine®* pumpájához, akkor azt közvetlenül megteheti az Ever Pharma vállalatnak az Ön országában működő leányvállalatától.

- Hordtáska
- Újratölthető elem
- Dokkoló

9.2.1. HORDTÁSKA



Az EVER Pharma D-mine® pumpa hordtáskája

A hordtáska segítségével Ön kényelmesen viselheti a pumpát az övén vagy a felsőtestén.

"A" HORDOZÁSI LEHETŐSÉG



Az "A" hordozási lehetőség segítségével a pumpát a felsőtestén viselheti.



Fűzze át a szíj mindkét végét a horgon úgy, hogy a szíj hurkos oldalai kifelé nézzenek.

nyomja.





Rögzítse a szíjat úgy, hogy a szíj horgos oldalát a szíj hurkos oldalához

egyes oldalakat beállíthatja Az az Ön számára optimális viselési hosszúságra. A tépőzár két részét pontosan illessze egymáshoz, hogy a szíjon semmi se álljon ki.



Helyezze be a pumpát a hordtáskába. Ügyeljen arra, hogy az infúziós szerelék felfelé nézzen.

Zárja be teljesen a hordtáskát. Győződjön meg arról, hogy a bólus gomb a számára kialakított nyíláson keresztül akadálytalanul megnyomható.

"B" HORDOZÁSI LEHETŐSÉG



viselheti.





A "B" hordozási lehetőség segítségével a pumpát az övére rögzítve

hordtáska előkészítéseképpen А csúsztassa teljesen vissza a horgokat. Ha a horgok kiállnak, akkor viselés közben kellemetlenül a testhez nyomódhatnak.







Fűzze át az övet a hordtáska hátulján található övhurkon. Ügyeljen arra, hogy a hordtáska tetejét ki lehessen nyitni, amikor a hordtáskát a testén viseli.

Helyezze a pumpát a hordtáskába, majd zárja be a táskát. Ügyeljen arra, hogy az infúziós szerelék a hasi tájék közepe felé nézzen, és győződjön meg arról, hogy a bólus gomb a számára kialakított nyíláson keresztül akadálytalanul megnyomható.

A hordtáska nyílásának soha \wedge nem szabad lefelé néznie, máskülönben a pumpa kieshetne belőle és megrongálódhatna.

9.2.2 ÚJRATÖLTHETŐ ELEM



 \wedge met. okozhat a bőrön.

Nem szabad engedni, hogy az újratölthető elem 70 Celsius-foknál (158 Fahrenheit-foknál) magasabb hőmérsékletre hevüljön.

Újratölthető elemek készlete az EVER Pharma D-mine[®] pumpához

Az újratölthető elem kezelése során tartsa be a következő utasításokat:

Az EVER Pharma D-mine® pumpa \wedge újratölthető elemét kizárólag kifejezetten erre a célra tervezett dokkolóval szabad feltölteni.

A meghibásodott újratölthető ele- \wedge meket soha nem szabad a háztartási hulladékok közé tenni. A hibás elemeket minden esetben vigye be az erre a célra létrehozott, helyi gyűjtőpontra.

Soha ne rongáljon meg és ne próbáljon szétszerelni újratölthető ele-

Ha az újratölthető elem belsejében található anyag kiszivárog, akkor az vegyi eredetű égési sérüléseket

Újratölthető elemet soha nem szabad tűzbe dobni.



Az EVER Pharma D-mine® pumpa tisztításához elegendő egy vízzel átnedvesített törlőkendő. Ne használjon alkohol- vagy oldószeralapú tisztítószereket. Ajánlott: Habos fertőtlenítőszer az alkoholra érzékenv felületek törléssel történő fertőtlenítésére (pl. microzid® AF törlőkendő). Folyékony mosogatószert vagy enyhe tisztítószert is használhat. Tisztítást vagy fertőtlenítést csak úgy szabad végezni, hogy a tároló be van helyezve az eszközbe. Gondoskodni kell arról, hogy az eszköz egyetlen nyílásán keresztül se juthasson folyadék az eszköz belsejébe.

Mielőtt megtisztítaná és fertőtlenítené a pumpát, vegye le az infúziós szettet és a telepeket.

- Húzza le az infúziós szettet
- Először tisztítsa meg a pumpát, a töltőállomást, a töltőkábelt, a villásdugót és a telepeket nedves ruhával, hogy a koszt eltávolítsa róluk.
- Ezután fertőtlenítse az alkatrészeket egy javasolt fertőtlenítőszerrel

Megiegyzés:

- Csak aiánlott fertőtlenítőszereket használion. A nem aiánlott fertőtlenítőszerek tönkre tehetik a pumpát
- Bizonvosodion meg róla, hogy minden felület fertőtlenítve lett a fertőtlenítő szerrel, anélkül, hogy folyadék jutott volna a készülék nyitott részeibe és csatlakozóiba. Hagyja a fertőtlenítőt teljesen megszáradni, ne törölje szárazra a pumpát és az alkatrészeket.
- Ellenőrizze a pumpát és az alkatrészeit (pumpa, telepek, töltő, kábel és dugó) hogy nem sérültek-e és ha szükséges, cserélje ki őket.

Rendszeres időközönként meg kell győződni arról, hogy az EVER Pharma D-mine® pumpa tiszta, hiánytalan és ép. A pumpát a használati utasításban foglaltakkal összhangban kell kezelni. A pumpa minden alkalommal automatikusan elvégez egy öntesztet, amikor Ön kicseréli a tárolót és a fiolát – lásd: 3.1 szakasz.

TÁROI ÁS

Az EVER Pharma D-mine® pumpát és annak tartozékait normál beltéri környezeti körülmények között kell tárolni – lásd: 10.2 szakasz. Vegye le a pumpát a(z) 4.8 szakaszban leírtak szerint, majd távolítsa el az újratölthető elemet a pumpából. A pumpa következő alkalommal történő beindításáig a pumpa összes komponensét biztonságosan eltárolhatja a csomagolásban.

9.5

Az Ön és a hivatalos forgalmazó között esetlegesen létrejött lyikéből erednek: nem megfelelő kezelés és/vagy túlzott erő megállapodás értelmében Önt megillető bármely törvényi alkalmazása, üzemeltetési hibák, túlzott mértékű használat. vagy szerződéses szavatossági jogtól függetlenül az EVER karbantartás hiánya vagy nem megfelelő karbantartás, a ter-Pharma GmbH vállalat az első végfelhasználó részére törtémék szétszerelése és/vagy normál mértékű elhasználódás. nő kézbesítés napjától (amelyet számlával kell igazolni) szá-A jótállás nem terjed ki a fogyóeszközökre. mítva két évre korlátozott jótállást vállal az eszköz esetleges A jótállási időn belül esetlegesen bekövetkező, a jótállási anyag- és/vagy gyártási hibáira.

körbe eső meghibásodások esetén az EVER vállalat a saját A jelen jótállásra Ausztria törvényei az irányadók Ausztria kizárólagos hatáskörében dönthet arról, hogy a meghibásodott terméket megjavítja-e vagy kicseréli. jogválasztási szabályainak a kivételével. A jótállás nem érvényes olyan hibákra, amelyek a következő tényezők bárme-

Név	Jótállási időtartam
D- <i>mine®</i> pumpa, tároló nélkül	2 év
Dokkoló/tápegység	2 év
Újratölthető elem	2 év
D-mine® tároló	2 év

9.6 KISELEJTEZÉS



Az EVER Pharma D-*mine*[®] pumpát és az újratölthető elemeket a hivatalos forgalmazók kiselejtezés céljából átveszik. A termék eldobható részeinek, valamint a gyógyszereknek a kiselejtezése során be kell tartani a higiéniára és a kiselejtezésre vonatkozó előírásokat.

- A tárolókat, a fiolákat és az adaptereket a háztartási hulladékokkal együtt selejtezze ki.
- A meghibásodott újratölthető elemeket soha nem szabad a háztartási hulladékok közé tenni. A hibás elemeket minden esetben vigye be az erre a célra létrehozott, helyi gyűjtőpontra.

MELLÉKLET

10.1 Szimbólumok

10.2 Műszaki adatok

10.3 Elektromágneses sugárzással és interferenciával szembeni zavartűrés

10.4 Gyógyszeradagolás

10.5 Beállítások

10.6 Rövidítések és szószedet

10.7 Megfelelőségi nyilatkozat


10.1 A KÉPERNYŐN MEGJELENŐ SZIMBÓLUMOK Ĭ Újratölthető elem Tároló Töltöttségi szint: 100% OK ~ Az újratölthető elem Tároló Töltöttségi szint: 75% töltése folyamatban van •

300%

0 =

Tároló Töltöttségi szint: 50%

- A tároló feltöltése folyamatban van
- Töltöttségi szint: 25%
- Tároló (amikor nincs folyamatban feltöltés)
- Töltöttségi szint: 25%
- Riasztás Tároló üres
- Nincs tároló
- vagy
- a tároló feltöltése folyamatban
- van Töltöttségi szint: 0%

Figyelmeztetés Az újratölthető elem hamarosan lemerül

Riasztás Újratölthető elem lemerült

Helyezze a pumpát állítva a dokkolóba





Riasztás

Tájékoztatás

Figyelmeztető üzenet



Gombok feloldása



A bólusadagolás jelenleg le van tiltva



Az adagolás folyamatban van

A TERMÉKEN TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK



nyoknak történő megfelelés jelzése GYÓGYÁSZATI – SZÍV- ÉS ÉRRENDSZERI ÉS TÜDŐKEZELŐ BEBENDEZÉS KIZÁRÓLAG AZ ELEKTROMOS ÁRAMÜTÉSRE, ILLETVE TŰZRE VONATKOZÓ VESZÉLYEK ÉS A MECHANIKUS VESZÉLYEK TEKINTETÉBEN A KÖVETKEZŐKKEL ÖSSZHANGBAN: ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) IEC 60601-1-6 (2013) ANSI/AAMI HA60601-1-11 (2015) IEC 60601-2-24 (2012)









Gyártó





Az IEC 60601-1 szabvány szerint

Tartsa be a használati utasításban

UR-besorolási jelzés





foglaltakat.



Az Amerikai Egyesült Államokban CE és a Kanadában érvényes szabvá-0044 REF SN E363201

LOT

X

MD

GTIN

UDI

(%) (%)

Az IEC 60529 szabvány szerinti, IP 42 részecskékkel és vízzel szembeni védelem szimbóluma

> Tilos a háztartási hulladékokkal együtt kiselejtezni

Az orvostechnikai eszközökre

vonatkozó európai iránvelvvel

vezet száma

Sorozatszám

Kötegszám

Cikkszám

összhangban álló megfelelőségi

ielzés, valamint a beielentett szer-



Orvostechnikai eszköz

Globális Kereskedelmi Azonosító Szám

Egyedi eszközazonosító



Hőtől és napfénytől

óvni kell

Nedvesséatől óvni kell

Hőmérsékleti határérték

Kizárólag egyszeri használatra



dit.

鯊

(2)

STERILE R

Ne használia, ha a csomagolás sérült

Besugárzásos sterilizálás

Felhasználhatósági dátum:

Egyszeri steril barrier rendszer

Egyetlen Beteg - többször használatos

Disztribútor

10.2 MŰSZAKI ADATOK

Méretek	Hosszúság	114,3	mm
(tárolóval,	Szélesség	61,4	mm
adapter nélkül)	Mélység	29,9	mm
044	Pumpa	140	g
Suly	Üres tároló	22	g
Hőmérséklet	Működés közben (beleértve azt is, amikor az újratölthető elem éppen töltődik)	+5 - +40	٥C
	Tárolás (beleértve a szállítást is)	-25 - +70	°C
Levegő nedvessége	Működés közben	15–90	% (relatív páratartalom)
(páratartalma)	Tárolás	legfeljebb 93	% (relatív páratartalom)
Lágköri nyomás	Működés közben	700–1060	hPa
Legkon hyomas	Tárolás	n/a	hPa
Tápellátás	Újratölthető elem	Lítium-polimer CP5/26/54 3,7 650 2,4	V mAh Wh
	Dokkoló	100–240 50–60 0,6	V Hz A
Pumpaszerkezet	Mikrodugattyús pumpa	10 µl / löket	
Eszközboállítási idő	Bemelegedési idő	30	perc
	Lehűlési idő	30	perc

146

147

Egy újratölthető elem	Jellemző üzemidő 1 feltöltéssel	7	nap
hasznos élettartama	Töltési ciklusok száma	300	ciklus
Előzmények	Megtekintés	3 800	nap bejegyzés/nap
	Exportálás	legfeljebb 12 500	bejegyzés
Elektromos áramütés elleni védelem	II-es osztályú orvostechnikai elektromos (ME) berendezés		
Üzemmód	Folyamatos üzemeltetésre alkalmas és a tápellátását belülről kapja		
Védelmi osztály	IP 42		
A tároló sterilizálási módszere	Gamma		
Oxigéndús környezetben történő használat	Nem		
Maximális infúziós nyomás		4	bar
Elzáródási riasztás küszöbértéke		4	bar
Maximális időtartam az elzáródási riasztásig		10	perc

Alkalmazott alkatrész	Infúziós szerelék
Nem szándékos bólus	Alapérték: 4,8 mg/óra
Egyszeres hibakörülmény esetén maximálisan adagolható (betölthető) mennyiség	Alapérték: 4,8 mg/óra
DEID	Átviteli frekvencia
NFID	Tényleges sugárzott teljesítmény

Típus	BF
< 70	μ
50	μΙ
13,56	MHz
200	mW

10_{3} INTERFERENCIAFORRÁSOK

- Az EVER Pharma D-mine® pumpa "B" osztályú, "1" csoportú orvostechnikai eszközként tesztelve lett az IEC 60601-1-2: 2014 szabvánnyal összhangban. A termék klinikai, kórházi és otthoni környezetben történő használatra lett tervezve.
- Az EVER Pharma D-mine® pumpa apomorfint adagol. Ha az eszközt erős elektromágneses mezők közelében használja, akkor ez kedvezőtlenül befolyásolhatja vagy megakadályozhatja az eszköz működését. Ilyen esetben előfordulhat, hogy az EVER Pharma D-mine[®] pumpa azt jelzi, hogy hiba történt.
- Az EVER Pharma D-mine® pumpát ne használja aktív elektrosebészeti műszerek közelében, illetve gyógyászati intézmények rádiófrekvenciákkal szemben árnyékolt MRT-helyiségeiben, ahol az elektromágneses hullámoknak magas az intenzitása.
- Az EVER Pharma D-mine® pumpát lehetőség szerint ne használja más eszközök közelében vagy azokkal összekapcsolva, máskülönben meghibásodás történhet.
- Ha olyan tartozékokat, átalakítókat vagy kábeleket használ, amelyeket nem az EVER Pharma D-mine® pumpához terveztek vagy gyárilag nem mellékelték hozzá, akkor megnövekedhetnek az elektromágneses kibocsátások, csökkenhet az elektromágneses zavartűrés, valamint meghibásodhat a pumpa.

esetben az EVER Pharma D-mine® pumpa teljesítménye csökkenhet.

ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁSOK

Rádiófrekvenciás (RF) kibocsátások CISPR 11	1-es csoport
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	"A" osztály
Feszültségingadozások / villódzási kibocsátások IEC 61000-3-3	dmax < 4%

Az EVER Pharma D-mine® pumpa bármely részétől (beleértve a kábeleket is) számított 30 cm-es (12 hüvelykes) távolságon belül nem szabad hordozható, rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve az antennakábeleket, a külső antennákat és egyéb perifériás eszközöket is) használni. Ilyen berendezésnek számítanak például a mobiltelefonok, a vezeték nélküli telefonok, valamint a vezeték nélküli számítástechnikai eszközök is. Ellenkező



"B" osztály
dmax < 4%

ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS

	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV érintés +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV +/- 15 kV levegőkisülés	+/- 8 kV érintés +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV +/- 15 kV levegőkisülés
	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-es frekvencián	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-es frekvencián
	27 V/m 385 MHz PM 18 Hz	27 V/m 385 MHz PM 18 Hz
	28 V/m 450 MHz PM 18 Hz	28 V/m 450 MHz PM 18 Hz
Magasfrekvenciás elektromágneses mezők IEC 61000-4-3	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 tesztszint
Rádiófrekvenciás interferenciát okozó áramerősségek IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz
Sugárzott rádiófrekvenciás zavarok IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz

Megfelelőségi szint	Ajánlott elválasztási tá- volság
3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$
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

Magasfrekvenciás	28 V/m 2450 MHz PM 18 Hz	28 V/m 2450 MHz PM 18 Hz
elektromágneses mezők IEC 61000-4-3	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
Gyors villamos tranziens / burst jelenség IEC 61000-4-4	+/- 2 kV 100 kHz-es ismétlési ráta	+/- 2 kV 100 kHz-es ismétlési ráta Jelbemenet/-kimenet +/- 1 kV 100 kHz-es ismétlési ráta
Lökőfeszültség IEC 61000-4-5	+/- 1 kV (vezetékek között) +/- 2 kV vezeték(ek) és földelés között	+/- 0,5 kV vezeték +/- 1 kV (vezetékek között) +/- 2 kV vezeték(ek) és földelés között
Feszültségesések, rövid megszakadások és feszültségváltozások a táphálózati bemeneti vezetékeken IEC 61000-4-11	Feszültségesések: 0% UT; 0,5 ciklus a következő szögekben: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° 0% UT; 1 ciklus a következő szögben: 0° és 70% UT; 25 ciklus (50 Hz) / 30 ciklus (60 Hz) a követ- kező szögben: 0° Áramkimaradás 0% UT 250 ciklus (50 Hz), 300 ciklus (60 Hz)	Feszültségesések: 0% UT; 0,5 ciklus a következő szögekben: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° 0% UT; 1 ciklus a következő szögben: 0° és 70% UT; 25 ciklus (50 Hz) / 30 ciklus (60 Hz) a következő szögben: 0° Áramkimaradás 0% UT 250 ciklus (50 Hz), 300 ciklus (60 Hz)
Tápfrekvenciás mágneses mezők (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m



Az EVER Pharma D-*mine*[®] pumpa alkalmas olyan elektromágneses környezetben történő használatra, amelyben a sugárzott rádiófrekvenciás zavarok kontrolláltak. Az EVER Pharma D-*mine*[®] pumpa vásárlói és felhasználói segíthetnek megelőzni az elektromágneses interferenciát azzal, hogy a hordozható és mobil, rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (jeladók) és az EVER Pharma D-*mine*[®] pumpa között megtartják a kommunikációs berendezések maximális kimeneti teljesítménye alapján meghatározott minimális távolságot.

Ajánlott elválasztási távolság a hordozható és mobil, rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és az Ever Pharma D-*mine*[®] pumpa között

]		
	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	0,12	0,23
	0,38	0,73
	1,2	2,3
	3,8	7,3
	12	23

10.4 GYÓGYSZERADAGOLÁS 10.5 BEÁLLÍTÁSOK



TROMBITA GÖRBE

Az alapérték beprogramozása	Legfeljebb 5 időszak egy 24-órás időtartományon belül Az időszakok 30-perces lépések- ben állíthatók
A gyógyszernek az alapértéknek megfelelő koncentrációval történő adagolása	A rendszer minden nap ismétli a beprogramozott profilt Az adagolási mennyiség 0,1 és 15 mg/óra között állítható Az adagolás 1-től 30 percig törté- nik, a beállított alap-adagolástól függően. Adagolási pontosság: +/- 5%*
Bólus adagolása	A bólus parancs észlelésekor azonnal Adagolási sebesség: 0,25 mg/s Pontosság: +/- 5%*
Adagolási pontosság (trombita görbe a stabilizálási fázis vége után)*	157. oldal
Beindítási ábra (adagolás a stabilizálási fázis közben)*	158. oldal

*Az EN 60601-2-24 szabvány szerint mérve

Tároló figyelmeztetési ideje	Fix beállítások 60 percre, 30 percre és 10 percre.
Bólusadag	0,0–10 mg 0,1 mg-os lépésekben állítható
Bóluszár	A beadható bólusok száma 0-20-ig lehet periódusonként, azaz egy naptári naponként. A kizárási idő: 15-től 90 perc lehet.



Berendezések és körülmények:

- Adagolási sebesség: 6,0 mg/óra
- Orbit infúziós szerelék
- Környezeti körülmények: 22 °C, szabályozatlan relatív páratartalom

BEINDÍTÁSI ÁBRA



Beindítási ábra 6,0 mg/órás adagolási sebességgel

Berendezések és körülmények:

- Orbit infúziós szerelék
- Környezeti körülmények: 22 °C, szabályozatlan relatív páratartalom

10.6 RÖVIDÍTÉSEK ÉS SZÓSZEDET

Apomorfin	A Parkinson-kór kezeléséhez h gyógyszerének a márkaneve elte megfelelő gyógyszert használja, az orvosához.
Alapérték	Az apomorfin folyamatosan adag
Bólus	Kiegészítő apomorfinmennyiség
Bóluszár	A bólus funkció zárolása annak nagyobb mennyiségű gyógyszer
Funkciógomb	A menüben elérhető műveletek jelentése mindig látható a képerr
Luer-záras csatlakozó	Az infúziós szerelék és a tárolo megfelelő csatlakoztatás esetén
Menü	A műveletek kiválasztására szolg

használt gyógyszerészeti hatóanyag neve. Az Ön térhet ettől a névtől. Ha nem biztos abban, hogy a akkor hagyja abba a kezelést és azonnal forduljon

golt mennyisége, amely a pumpán beprogramozható.

adagolása.

érdekében, hogy megelőzhető legyen az előírtnál adagolása vagy egy túladagolás.

végrehajtására szolgáló gomb. A funkciógombok nyő alján, a funkciógomb részben.

ló közötti, szabványosított csatlakozóidom, amely légmentes kapcsolatot biztosít.

gáló hely.

LICENCE TERMS - BETŰTÍPUSOK

Licence 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 Fort 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 Fort Software typefaces. The Fort Software may be modified, altered, or added to, and in particular the designs of glyphs or characters in the Forts may be modified and additional glyphs or characters may be added to the Forts, only if the forts 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 Forts or Fort 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.ord/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 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) To 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 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. DISCAIMER: 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.

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Az EVER Pharma GmbH ezúton kijelenti, hogy az eszköz megfelel az Európai Unió orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK (MDD 93/42/EEC) iránvelvében, valamint az Európai Unió rádióberendezésekről szóló 2014/53/EU (RED 2014/53/EU) iránvelvében található vonatkozó rendelkezéseknek. Ha a megfelelőségi nyilatkozatot teljes formájában szeretné megkapni, akkor kérjük, hogy ezt jelezze a következő címen: EVER Neuro Pharma GmbH

Oberburgau 3 A- 4866 Unterach / Ausztria

BEÁLLÍTÁSOK



	Alapérték a(z) 1. alapperiódushoz	Indítás	óra	Befejezés	óra	Alapérték	mg/óra
	Alapérték a(z) 2. alapperiódushoz	Indítás	óra	Befejezés	óra	Alapérték	mg/óra
	Alapérték a(z) 3. alapperiódushoz	Indítás	óra	Befejezés	óra	Alapérték	mg/óra
	Alapérték a(z) 4. alapperiódushoz	Indítás	óra	Befejezés	óra	Alapérték	mg/óra
0	Alapérték a(z) 5. alapperiódushoz	Indítás	óra	Befejezés	óra	Alapérték	mg/óra

ELTÁVOLÍTHATÓ BETEGKEZELŐ ŰRLAP **ORVOSOK RÉSZÉRE**

A beállítások elvégzésének a dátuma

A gyógyszer neve

A beállítások módosításához szükséges kód

BÓLUSBEÁLLÍTÁSOK

ELTÁVOLÍTHATÓ BETEGKEZELŐ ŰRLAP ORVOSOK RÉSZÉRE

Bólusadag	
	mg
Bólusok száma	
ldőszak	óra
Kizárási idő	perc



Forgalmazó:

UniCorp Biotech Kft.

1126 Budapest, Tóth Lőrinc utca 41. Hungary Tel.: +36-1-393-5050, Fax: +36-1-393-5055 www.unicorp.hu



D-*mine* információk: dmine@unicorp.hu +36 1 393 5057

Az EVER Pharma, a Dacepton[®], a Dopaceptin[®] és a Dopaton[®] az EVER Neuro Pharma GmbH védjegyei. © 2017 EVER Neuro Pharma GmbH. Minden jog fenntartva.



EVER Neuro Pharma GmbHTelefOberburgau 3Fax:A-4866 Unterach/AusztriaE-m



Telefonszám: +43 7665 20555 0 Fax: +43 7665 20555 910 E-mail: office@everpharma.com www.everpharma.com www.d-minecare.com

Az EVER Pharma D-mine® pumpa használati utasítása D-mine_IFUPump_64206_HU_V02 Szoftververzió 1.1x Dokumentumverzió (felülvizsgálat): 10/2021