# **EVER** Pharma D-mine<sup>®</sup> pumpe

# Brugsanvisning





# VELKOMMEN

Denne brugsanvisning henvender sig til patienter, deres omsorgspersoner og sundhedspersonale, som anvender EVER Pharma D-mine pumper.

I samråd med din læge har du besluttet dig for apomorfinbehandling med en EVER Pharma D-mine® pumpe. For at du kan håndtere pumpen korrekt, er det vigtigt, at du først lærer den godt at kende. Læs brugsanvisningen grundigt igennem, og drøft håndteringen af pumpen og dens tilbehør med din omsorgsperson eller sundhedspersonalet. Hvis du har spørgsmål, kontakt Nordic Infucare.

## **'FORMÅL FOR ANVENDELSE**

En bolus svarer til en ekstra apomorfininfusion og giver din EVER Pharma D-mine<sup>®</sup> pumpen er medicinsk udstyr til infukrop apomorfin ved tryk på en knap, hvis det er nødvendigt. sion af lægemiddel apomorfin til behandling af Parkinsons Bolusdosis forhånds-indstilles af sundhedspersonale efter sygdom med en koncentration på 5 mg/ml. dine behov. Sundhedspersonale fastlægger doseringen af lægemiddel

**ANVENDELSE AF** EVER PHARMA D-mine® PUMPEN

Før du starter administration af lægemidlet, skal det fyldes

- fra hætteglasset ind i beholderen ved hjælp af pumpen.
- Pumpen forbindes med et infusionssæt til din krop og iniicerer apomorfin løbende under huden. Denne behand-
- lingsform kaldes apomorfin-pumpebehandling.
- Dacepton<sup>®</sup>, Dopaceptin<sup>®</sup> og Dopaton<sup>®</sup> er regionale læge-
- middelnavne for produktet apomorfin fra EVER Pharma.
- Den mængde apomorfin, som injiceres automatisk fordelt
- over dagen, kaldes basaldosis. Den indstilles individuelt af din læge og tilpasses dine behov. Indstillingerne for den basale infusionshastighed hedder basaldosis.

ved hjælp af Tilførselsindstillinger. Du må kun foretage ændringer efter din læges anvisninger.

#### INDIKATION OG KONTRAINDIKATIONER

EVER Pharma D-mine<sup>®</sup> pumpen er en bærbar infusionspumpe til subkutan infusion under ambulante betingelser. Den er ikke egnet til intravenøs, intraarteriel, intraperitoneal, epidural eller intratekal Infusion.

EVER Pharma D-mine<sup>®</sup> pumpen er beregnet til infusion af apomorfin 5 mg/ml. Dette lægemiddel fås i et 20 ml hætteglas fra EVER Neuro Pharma GmbH.

EVER Pharma D-mine® pumpen er beregnet til brug af voksne patienter, personer inden for sundhedssektoren og voksne omsorgspersoner. Patienter med begrænsede fingerfærdigheder skal hjælpes af omsorgspersoner.

Følg indlægssedlen til lægemidlet.

Når det skal besluttes, om denne infusionspumpe er et egnet hjælpemiddel til den konkrete behandlingssituation, skal der tages højde for følgende anvendelsesbetingelser og begrænsninger:

- Infusionspumper må kun anvendes under fagligt, medicinsk opsyn (læge, sygeplejepersonale)
- I tilfælde af ukorrekt anvendelse kan infusionspumper udgøre en alvorlig sundhedsfare for patienten.
- Brugsanvisningen til infusionssættet skal følges. Der skal være ekstra opmærksomhed på afsnittet omkring den sterile håndtering og hyppigheden af skift af infektionssted.
- Patienter med nedsat kognitiv funktion bør ikke anvende pumpen. Beslutningen om hvem som kan anvende pumpen ligger hos den behandlende læge.

#### FORSIGTIGHEDSREGLER

Vælg et nyt injektionssted hver gang, du anvender EVER Pharma D-mine® pumpen. Injicér ikke i hudområder, som har sår, er røde, betændte eller skadede, Anvend kun en original og steril EVER Pharma D-mine® pumpebeholder, og følg nøje påfyldningsproceduren, som beskrevet i denne anvisning.

Anvend ikke pumpebeholderen i mere end 7 dage. Læs venligst indlægssedlen der følger med produktet for yderligere information.

Læs denne brugsanvisning fuldstændigt og grundigt igennem, før du bruger pumpen første gang.

Opbevar apparatet uden for børns og dyrs rækkevidde. Der er kvælningsfare pga. kablet og risiko for at sluge smådele.

## INDHOLD

Velko	ommen	3
Anve	ndelse af EVER Pharma D- <i>mine</i> <sup>®</sup> pumpen	5
Indik	ation og kontraindikationer	6
Indho	bld	8
Intro	duktion	13
Din E	VER Pharma D- <i>mine®</i> Pump Box	14
Forb	rugsmaterialer	16
Anvis	sninger til brug af EVER Pharma D- <i>mine®</i> pumpen og herunder din sikkerhed	18
1.	Generelt om betjeningen	19
1.1	Betjening af EVER Pharma D- <i>mine®</i> pumpen	21
1.2	Betjening af dockingstationen	26
2.	Forberedelse af pumpen til brug	33
2.1	Forberedelse af dockingstationen til brug	35
2.2	Batteri og grundindstillinger	37

#### Beholder og infusionssæt 3.

3.1 Isætning af beholder 3.2 Tilslutning af infusionssæt 3.3 Kontrol af, om pumpen er parat Start eller stop af lægemiddelinfusionen 3.4

#### Daglig rutine 4. . . .

4.1	Menustyring
4.2	Infusion af bolus
4.3	Skift af infusionssæt
4.4	Udskiftning af beholder
4.5	Visning af tilførsel
4.5.1	Visning af bolusindstillinger
4.5.2	Basaldosis: Graf
4.5.3	Basaldosis: Detaljer
4.6	Visning af datahukommelse
4.7	Skift af batteri
4.8	Fralægning og opladning af pumpe

5.	Apparatindstillinger	79
5.1	Indstilling af lydstyrke	81
5.2	Visning eller ændring af apparatindstillinger	82
5.2.1	Indstilling af sprog	82
5.2.2	Indstilling af klokkeslæt og dato	84
5.2.3	Visning af apparatidentifikation	87
5.3	Nulstilling af indstillinger	88
6.	Tilførselsinddstillinger	91
6.1	Programmering af basaldosis	94
6.1.1	Forberedelse af programmering	95
6.1.2	Indstilling af første basaltid	96
6.1.3	Indstilling af øvrige basaltider	98
6.1.4	Afslutning af programmering	99
6.2	Indstilling af bolus	100
6.3	Indstilling af lægemidlets navn	102

7.	Fejlmeddelelser og henvisninger
7.1	Oversigt
7.2	Alarmer
7.3	Advarsler
7.4	Henvisninger
7.5	Fejlvisninger på dockingstationen
7.5.1.	Signallampen for strømtilslutning på dockingstation
7.5.2	Signallampen på dockingstationen blinker
7.6	Troubleshooting

#### Din EVER Pharma D-*mine*® pumpe i hverdag 8.

- 8.1 Rejser
- Elektromagnetiske områder 8.2
- 8.3 Kontakt med vand / støv / varme / fugtighed
- Regelmæssige kontroller 8.4

	103
	105
	106
	110
	111
	117
nen lyser ikke	117
	118
	119
gen	125
	127
	128
	128
	129

#### INTRODUKTION

131 Tips om brug og pleje af din pumpe 9. Forbrugsmaterialer 133 9.1 Tilbehør / reservedele 133 9.2 9.2.1 Bæretaske 134 9.2.2 Batteri Rengøring 140 9.3 Opbevaring 140 9.4 9.5 Garanti 141 9.6 Bortskaffelse 142 Tillæg 143 10. 10.1 Symboler 145 Tekniske data 10.2 147 Fejlkilder 150 10.3 Lægemiddelinfusionen 156 10.4 10.5 Indstillinger 156 Forkortelser og ordliste 159 10.6 Licensbestemmelser - Skrifttyper 160 10.7 Overensstemmelseserklæring 160 10.8

139

Følgende symboler hjælper dig til bedre at forstå denne brugsanvisning:

(i) Dette symbol markerer generelle anvisninger og tips.

Dette symbol markerer advarsler, som brugeren af pumpen ubetinget skal overholde under anvendelsen af pumpen for at undgå mulige sundhedsrisici.

Afsnit 4.2 Sådan ser henvisninger til andre kapitler i denne brugsanvisning ud.

De beskrevne trin i brugsanvisningen er nummererede. Følg den angivne rækkefølge, når du betjener pumpen.

## DIN EVER PHARMA D-mine® PUMP BOX INDEHOLDER:



## PUMPE

Pumpen styrer infusionen af lægemiddel. Den fungerer kun sammen med en beholder og et batteri.

## BATTERIER

Batterierne sørger for den nødvendige strømforsyning til pumpen. Det andet batteri kan altid oplades i dockingstationen.

## DOCKINGSTATION

Dockingstationen har tre funktioner: opladning af batterierne, holder til pumpen og til hætteglasset under klargøringen

## **STRØMADAPTER MED STIK**

Benyt strømforsyningsenheden med et af de tre landespecifikke stik.

## **BÆRETASKE**

Bæretasken giver en behagelig mulighed for at bære pumpen i livremmen eller omkring halsen eller diagonalt på kroppen ved hjælp af remmen.

## FORBRUGSMATERIALER



#### **D-mine® PUMPE-BEHOLDER**

Beholderen har til formål at opbevare lægemiddel. Den må kun anvendes én gang og skal udskiftes hver gang, der anvendes et nyt hætteglas. Inden du starter lægemiddeladministration, fylder du medicinen fra hætteglasset ind i beholderen ved hjælp af pumpen.

#### ADAPTER

Adapteren forbinder beholderen med hætteglasset under påfyldningen. Den er allerede forhånds-monteret på beholderen, når du tager den ud af emballagen.

#### **INFUSIONSSÆT**

Infusionssættet forbinder pumpen med din krop. Infusionssættet må også kun anvendes én gang.

#### **HÆTTEGLAS**

Lægemiddel, som din læge har ordineret, leveres i et hætteglas med 20 ml indhold.

(i) Alle forbrugsmaterialer må kun anvendes én gang.

(i) I afsnit 9 kan du læse om, hvordan du får disse forbrugsmaterialer.

## ANVISNINGER TIL BRUG AF EVER PHARMA D-mine® PUMPEN OG HERUNDER DIN SIKKERHED

For at undgå sundhedsmæssige risici skal du overholde følgende advarsels- og sikkerhedsanvisninger ved brug af EVER Pharma D-mine<sup>®</sup> pumpen. Læs disse advarsels- og sikkerhedsanvisninger omhyggeligt, før du anvender pumpen første gang.

#### Før brug af pumpen

- Brug kun EVER Pharma D-mine<sup>®</sup> pumpen, hvis den er blevet ordineret af din læge.
- Infusionspumpen må kun anvendes af personer, som har • fået instruktion i betjening af pumpen.
- Anvend aldrig en pumpe, en beholder, en adapter, et bat-• teri eller en dockingstation, hvis de er beskadigede.
- Beholderen, adapteren og infusionssættet er sterile i emballagen. Du må ikke anvende sterile produkter, hvor emballagen er beskadiget eller mangler.

#### Ved brug af pumpen

- Arbeid altid med rene hænder. Undgå især, at pumpens tilslutningsdele kommer i kontakt med kosmetiske produkter, såsom sæbe, parfume, creme osv.
- Følg altid arbejdstrinnenes rækkefølge, som beskrevet i brugsanvisningen.
- Undgå at der kommer vand på pumpen.
- Hav altid tilbehør med. Så har du mulighed for at oplade eller udskifte batteriet, hvis det skulle blive nødvendigt.
- Beholderen, adapteren og infusionssættet er sterile i emballagen. Du må ikke anvende sterile produkter, hvis emballagen er beskadiget eller mangler.
- Sterile produkter må kun anvendes én gang. Genanvendelse af sådanne materialer kan medføre infektioner.

# **GENERELT OM** BETJENINGEN

1.1 Betjening af EVER Pharma D-mine<sup>®</sup> pumpen

1.2 Betjening af dockingstationen



# 

# **1 1** EVER PHARMA D-mine<sup>®</sup> PUMPE



#### BOLUSKNAP

Afsnit 4.2

Bolusknappen sørger for en hurtig injicering af en bolus.



Ved et kortvarigt tryk på bolusknappen, tjener bolusknappen som "hjem knap", og startskærmen vil vises.

# INDIKATOR FOR FEJL PÅ APPARATET

På forsiden af pumpen er der integreret en lille lampe. Den blinker rødt, når pumpens interne kontrol har konstateret en fejl. Injektionen af lægemiddel afbrydes efterfølgende, og der udsendes et signal. Afsnit 7.2

## **OPLÅSNING AF BEHOLDEREN**

Beholderen sættes i pumpen og går hørbart i hak. Med oplåsningsknappen på højre side af pumpen kan du løsne beholderen og tage den ud.

## **SKÆRM**

Pumpen har en belyst farveskærm, som giver dig vigtige informationer om pumpens status, administration af lægemiddel, alarmer osv. Skærmen slukker automatisk, når du ikke har betjent apparatet i mere end 1 minut. Du kan altid tænde for skærmen igen ved at trykke på en vilkårlig knap.

Pumpens skærm er opdelt i fire områder:

Overskriften viser generelle informationer, såsom klokkeslæt og batteriets opladningstilstand. Når pumpen betjenes, viser apparatet den enkelte funktions fremskridt.

I de to tekstområder kan man se de vigtigste informationer om pumpens drift eller styring.

Området med funktionerne i den nederste del af apparatet viser den betydning, som funktionsknapperne har.

#### FUNKTIONSKNAPPER

Til betjening af pumpen benyttes tre funktionsknapper. De sidder under skærmen.

Betydningen af de tre knapper ændrer sig afhængig af hvilke kommandoer, der kræves for den valgte funktion. I skærmens område med funktionsknapper angives det altid, hvilken betydning knapperne har. I denne brugsanvisning vises de på følgende måde:





Det kan forekomme, at ikke alle tre funktionsknapper er aktive. Hvis det er tilfældet, er det pågældende felt i området med funktionsknapper tomt. Ved at trykke på funtionsknapperne "op" eller "ned", vil antallet i tælleren automatisk øges eller sænkes.

#### DATAGRÆNSEFLADE

Datagrænsefladen er udelukkende beregnet til datakommunikation og ikke til opladning af batterierne.

# **KNAPLÅS**

- Når skærmen er slukket, er også funktionsknapperne låste. Sådan ophæves knaplåsen:
- 1. Trvk på en vilkårlig funktionsknap. Skærmen tænder.





2. Tryk på **T**. Apparatet låser alle knapper op.



## VINDUE

Væskeniveauet i beholderen kan kontrolleres ved hjælp af. vinduet i pumpehuset.

#### **AKUSTISKE SIGNALER**

Din pumpe gør dig opmærksom på vigtige hændelser under brugen ved hjælp af akustiske signaler.

(i) Du kan indstille lydstyrken for de akustiske signaler.

#### Alarmer

FEJL	Lydsekvens, to ens korte toner efter hinanden, som gentages hvert 16. sekund
ADVARSEL	Lydsekvens, fire korte toner, skiftevis to toner

#### Henvisningssignaler

OK	En kort høj tone
lkke OK	En lang dyb tone
Parat	Tre lange toner, stigende toner
Færdig	Tre korte toner, faldende toner

#### PUMPENS HOVEDSKÆRM



- 1 Aktuelt klokkeslæt
- 2 Batteriets opladningstilstand
- 3 Lægemidlets navn
- 4 Tid og antal mg indtil pumpebeholderen er tom.
- Værdien viser, hvor langt den resterende mængde rækker ved injektion af den i øjeblikket indstillede basaldosis. Den faktiske tid kan være kortere, hvis der injiceres ekstra boluser. Hvis basaldosis er instillet til 0 mg/t, vil der ikke vises nogen indikator for resterende tid.
- 5 Beholderens niveau: En streg svarer til 25 %
- 6 Aktuelt indstillet basaldosis i milligram pr. time
- 7 Symbolet vises, når injektionen af basaldosis er aktiv
- 8 Aktuelt indstillet bolusmængde i milligram
- 9 Symbolet vises, når injektionen af en bolus er blokeret

# **1.2** BETJENING AF DOCKINGSTATIONEN

Dockingstationen har tre funktioner:

- Opladning af de to batterier
- Holder til hætteglasset
- Holder til pumpen under klargøringen

Hvis dockingstationen svigter, kan batteriet ikke oplades.
Husk at have dockingstationen med.





## SIGNALLAMPE STRØMTILSLUTNING



SLUKKET Dockingstatior strøm



Dockingstationen er ikke tilsluttet

#### GRØN

Dockingstationen er forbundet korrekt tilsluttet strøm

#### **PUMPEBATTERI**







#### SLUKKET

Enten fordi der ikke er et apparat i dockingstationen, eller fordi pumpens batteri ikke er tilsluttet korrekt

#### GUL

Pumpebatteriet er tilsluttet i dockingstationen, og opladningen er i gang

#### **BLINKER GULT**

Fejl under opladning af batteriet i pumpen, se afsnit 7.5.2

#### GRØN



Batteriet i pumpen er ladet helt op

Pumpen og batteriet kan altid ta-(i) ges ud af dockingstationen uden at tage skade. Det er ikke nødvendigt at lade helt op.

## RESERVEBATTERI









#### SLUKKET

Reservebatteriet er ikke sat i

#### GUL

Reservebatteriet er sat i, og opladningen er igang

**BLINKER GULT** Fejl under opladningen, se

afsnit 7.5.2

#### GRØN

Reservebatteriet er ladet helt op

31

# FORBEREDELSE AF PUMPEN TIL BRUG

2.1 Forberedelse af dockingstationen til brug2.2 Batteri og grundindstillinger





2.1 FORBEREDELSE AF DOCKING-**STATIONEN TIL BRUG** 



(i) dockingstation til at oplade pumpen og batterierne.

hak med et klik.

Anvend kun den medfølgende

Sæt stikket i strømadapteren

Tag dockingstationen ud af emballagen. Sæt det landespecifikke stik på strømadapteren. Stikket går hørbart i



#### Tilslutning af dockingstationen til en stikdåse

Tilslut dockingstationen til en stikdåse. Signallampen direkte ved siden af tilslutningen lyser grønt.



## Isætning af reservebatteri i dockingstationen

Tag begge batterier ud af emballagen. Sæt batteriet i dockingstationen. Batteriet går hørbart i hak med et klik.



Signallampen lyser gult for Reserve. Reservebatteriet oplades.

(i) Hvis signallampen blinker gult for Reserve, så har dockingstationen konstateret et problem med reservebatteriet. Se kap. 7.5.2



skifter signallampen for Reserve fra gul til grøn.

(i) Lad reservebatteriet sidde i dockingstationen. Således er det altid klar til brug.

2.2 BATTERI OG GRUND-**INDSTILLINGER** 

> Apparatindstillingerne må kun udføres af uddannet sundhedspersonale.

uden batteri i længere tid, skal batterierne sidde til opladning i pumpen og i dockingstationen i mindst 8 timer før de er helt

opladet.

Hvis pumpen har været opbevaret uden batteri i længere tid, kan det forekomme, at skærmen ikke tændes når man sætter batteriet i pumpen. Vent et par sekunder og fjern det opladelige batteri og gentag herefter proceduren ved at signaltone. isætte et fuldt opladet batteri. Når pumpen tages i brug første gang eller har været opbevaret



#### Isætning af batteri i pumpen

Tag pumpen frem og det andet batteri ud af emballagen. Sæt batteriet i pumpen. Batteriet går hørbart i hak med et klik. Pumpen udsender en kort



#### Velkomsthilsen

Bekræft velkomsthilsenen med 🗸.





#### Indstilling af sprog

Tryk på knapperne 🧹 og 🔼, indtil det ønskede sprog vises med en blå ramme.

Tryk derefter på 🗸. Alle tekster på pumpens skærm vises nu på det valgte sprog.



#### Start af indstillinger

Pumpen vejleder dig igennem indstillingerne trin for trin. I navigationsområdet kan du se fremskridtet ved hjælp af de viste punkter. Tryk på 🗸 for at gå til næste trin. Tryk på valg af sprog.



#### Valg af lægemiddel

Vælg navnet på lægemiddel med knapperne 🔽 og 🔼, og tryk derefter på 🗸. Det valgte navn vises på hovedskærmen.



## Indstilling af tid Tryk på 🗕 eller 🕂, indtil det aktuelle klokkeslæt vises, og tryk derefter på 🗸

minut i klokkeslættet. er korrekt.



38



#### Indstilling af minutter

08

- Gentag proceduren for det aktuelle
- Tryk på 🗸, når værdien for minuttet

Den samme procedure er tilgængelig til indstilling af dato.



#### Indstilling af lydstyrke

Indstil den ønskede lydstyrke for hen-

visningstonerne med knapperne og +. Tryk på 🗸 for at gemme indstillingen.

(i)

Indstillingen vedrører kun henvisningstonerne. Alarmerne ændres ikke.



Indstilling af basaldosis Med knapperne 🗕 og 🕂 kan du ændre værdien i trin på 0.1 mg/t. Indstil den ønskede basaldosis, og tryk derefter på 🗸.



Bekræftelse af basaldosis Kontrollér dagsdosen. Tryk på 🗸, hvis den viste værdi er korrekt. Tryk på < for at komme tilbage til indstillingen af basaldosis.

Du kan vælge mellem min. (i)0.0 mg/t og maks. 15.0 mg/t. Følg anvisningerne i indlægssedlen og den maksimalt tilladte dosis af lægemiddel pr. time.

Indstil bolus		
Dosis	3.0 mg	
Boluser	5	
per	Dag	
Stoptid	15 min	
-   ~	<b>′ ∣ +</b>	

Indstilling af bolusdosis Med knapperne 🗕 og 🕂 kan du ændre bolusdosis i trin på 0.1 mg/t. Indstil den ønskede bolusdosis, og tryk derefter på 🗸.



## Indstilling af antal boluser Indstil det tilladte antal boluser med knapperne – og +, og tryk derefter på 🗸 .

Indstilling af stoptid efter på 🗸 .

 $\bigcirc$ Det er muligt at indstille bolusdosis fra 0.0 mg til maks. 10.0 mg. Antallet af boluser er muligt fra 0 til maks. 20. Det er muligt med et tidsområde fra 6 t til 24 t. Stoptiden (tid låst) er mulig fra 15 min. op til maks. 90 min.

0	0	0
		Inc
D	osi	s

Boluser per Stoptid



Indstil den ønskede stoptid med knapperne – og +, og tryk der-

		• • •
	Bekræftl	polus
	Dosis	3.0 mg
	Boluser	5
	per	Dag
	Stoptid	15 min
4	•   •	

#### Bekræftelse af bolusindstillinger

Kontrollér, at den viste tilførsel og især dagsdosis er korrekte. Tryk på 🗸 såfremt dette er tilfældet.

Hvis de viste indstillinger ikke er korrekte, så tryk på < , og gå tilbage til side 38.



Bekræftelse af indstillinger Bekræft afslutningen af indstillingen med .

Om påsætning og start af pumpen: Afsnit 3.1

) Du har nu indstillet den samme basaldosis for 24 timer. I menuen kan du også indstille forskellige basaldoser i op til 5 tidsenheder inden for 24 timer.

# **BEHOLDER OG INFUSIONSSÆT**

3.1 Isætning af beholder3.2 Tilslutning af infusionssæt3.3 Kontrol af, om pumpen er parat3.4 Start eller stop af lægemiddel





# **3.1** ISÆTNING AF BEHOLDER

Til isættelse af beholderen har du brug for:

- et nyt hætteglas med apomorfin fra EVER Pharma
- · en ny beholder
- et nyt infusionssæt
- en dockingstation
- en pumpe

Kontrollér, om du har modtaget det korrekte lægemiddel, en ny beholder og et nyt infusionssæt, og om hætteglasset er nyt.

Du må udelukkende anvende fuldstændigt fyldte hætteglas med apomorfin i overensstemmelse med din ordination. Brug af udløbne, ufuldstændigt fyldte eller beskadigede hætteglas udgør en risiko for behandlingen og dit helbred.



(i)

Du må aldrig anvende en beholder, hvor emballagen er beskadiget, for så er beholderen ikke længere steril..

Du må aldrig anvende en beholder flere gange.

Batteriet behøver ikke være ladet helt op for at sætte beholderen i.



#### Klargøring af ny beholder

Vask hænderne grundigt,

før du arbeider med sterile dele. Kontrollér, at emballagen er ubeskadiget, og at holdbarhedsdatoen på emballagen ikke er udløbet.

Tag beholderen ud af den sterile emballage.



#### Påsætning af beholder på pumpe

Sæt beholderen i pumpens åbning, som vist på billedet. Beholderen går hørbart i hak med et klik.

Når beholderen sættes i, må det indre område på adapteren ikke berøres. Risiko for personskade og urenhed.



#### Valg af beholder

Pumpen registrerer, at der er sat en beholder i, men ikke om beholderen er tom.



Du åbner hovedmenuen ved at (i)vælge «Samme beholder». "Samme beholder" vises ikke første gang, der sættes en beholder i.



#### **Pumpens selvtest**

Pumpen foretager en selvtest. Derved kontrolleres det, om apparatets elektronik fungerer fejlfrit. Dertil hører også signaltoner. Vær derfor under testen opmærksom på, at du kun hører to korte toner.



 $\checkmark$ 

46



Bekræftelse af selvtest

Bekræft afslutningen af testen med

# 6

#### Klargøring af hætteglas

Tag et nyt hætteglas med dit lægemiddel. Kontrollér, at der er tale om det lægemiddel, der er ordineret til dig, og at udløbsdatoen endnu ikke er overskredet.



#### Fjern beskyttelseskappen Fjern den orange beskyttelseskappe.

#### Sæt et hætteglas i

Sæt hætteglasset i den dertil beregnede fordybning i dockingstationen. Tætningen i hætteglasset er sterilt. Ved mistanke om urenheder skal du desinficere det med en spritserviet.





Bekræft med 🗸.



#### Påsætning af pumpe med beholder og adapter på hætteglasset

Vend pumpen med pumpebeholderen

#### og

tilspændt adapter på hovedet og fastgør den lodret til hætteglasset ovenfra som afbildet. Adapteren og hætteglasset kobles sammen med et hørbart klik.

Adapteren sætter sig fast på hætteglasset med et hørbart klik.

# $\wedge$

 $\Lambda$ 



Hætteglasset skal altid stå lodret, når det sættes på pumpen.

Når pumpen sættes på, må adapterens indvendige område ikke berøres. Risiko for personskade pga. stiknålen og urenheder..





#### Vending af pumpen

50

Vend din pumpe om med påsat hætteglas, og stil den i dockingstationen. Pumpen skal altid stå lodret under påfyldningen.





#### Tjek adaptorens placering

Før du starter påfyldningen, skal du kontrollere, at adapteren sidder korrekt på beholderen i pumpen. Drej således adapteren med hætteglasset lidt til højre (med uret).

(i) Hvis der i stedet for visning af påfyldningen vises meddelelsen «Hætteglas mangler» eller «Forkert hætteglas», er der blevet registreret en fejl under kontrollen af hætteglasset. Gå tilbage til trin 6, og gentag proceduren med et nyt hætteglas.



#### Start af påfyldning

 $\mathbb{N}$ 

Tryk på 🗸 for at fylde beholderen. Apparatet pumper lægemiddel fra hætteglasset ind i beholderen. Denne procedure varer et par minutter. Du kan følge fremskridtet på skærmen.

 $\wedge$ Pumpen skal stå opret under hele påfvldningsproceduren. Hvis dette ikke er tilfældet, kan der eventuelt komme luft i beholderen.

> Hætteglasset må ikke tages af, før påfyldningsproceduren er helt afsluttet, og det er blevet bekræftet med et signal.



#### **Beholderen fyldes**

Under proceduren kan du holde øje med, hvordan lægemiddel pumpes fra hætteglas til beholderen. Påfyldningen af beholderen varer ca. seks minutter.

processen

bobler op i væsken. i beholderen forskydes.



Overvågning af påfyldnings-

Under påfyldningen stiger der luft-

I vinduet kan du se, hvordan proppen



#### Bekræftelse af påfyldningens afslutning

Pumpen signalerer med en tone, når beholderen er fyldt op. Vend pumpen om og kontroller i vinduet, at pumpebeholderen er fyldt med væske. Herefter trykkes på 🗸.

Såfremt der vises en fejlmeddelelse (i) under påfyldningen, skal du gå tilbage til trin 3. Der bliver altid en lille restmængde tilbage i hætteglasset.



Hvis du nu straks fortsætter med at tilslutte et infusionssæt, skal du tage hætteglasset af og trykke på Ja

#### hætteglasset

Tag fat om hætteglasset på adapteren, og fjern begge dele fra beholderen ved at dreje den til venstre (mod uret). Bortskaf delene som beskrevet i afsnit 9.6 .

Aftagning og bortskaffelse af

Hvis du først vil tilslutte infusionssættet på et senere tidspunkt, skal du lade hætteglasset sidde på pumpen og trykke på Nej . Dermed åbner du hovedskærmen og kan senere vælge funktionen «Skift infusionssæt», afsnit 4.3 for at fortsætte.

> Efter fjernelsen af hætteglasset er tilslutningen til infusionssættet tilgængelig. Undgå, at tilslutningen kommer i berøring eller kontakt med andre genstande, så steriliteten opretholdes.

# **3.2** TILSLUTNING AF

## TILSLUTNING, **KLARGØRING OG UDLUFTNING AF INFUSIONSSÆT**

#### Hvis tilslutningen på beholderen ikke er ren, skal den tilsmudsede beholder udskiftes med en ny.

Der må kun anvendes infusions À sæt, der har følgende egenskab: Nålediameter på mellem 27 og 31 gauge.

#### Tilslutning af infusionssæt

Kontrollér, at skrueforbindelsen på beholderen fortsat er ren. Tag et passende infusionssæt ud af emballagen, og tilslut det til din pumpes beholder. Fastspænd skrueforbindelsen godt, så infusionssættet ikke løsner sig under infusionen.





#### Bekræft proceduren med 🗸.



Hvis infusionssættets tilslutning ikke er spændt godt nok fast, kan forbindelsen blive utæt, og der kan ske en forkert dosering eller slet ingen tilførsel af lægemiddel. Hvis skrueforbindelsen er fastspændt for kraftigt, kan forbindelsesstedet blive beskadiget.



#### Anbringelse af pumpe med infusionssæt i dockingstationen

Pumpen skal stå lodret for det følgende trin, så luften kan fjernes fra beholderen. Stil derfor din pumpe med tilsluttet infusionssæt i dockingstationen.

Tryk derefter på 🗸.



#### Pumpen klargøres

Pumpen tændes i et par sekunder, og beholderen klargøres til infusionen. Ved afslutningen af denne procedure bør væsken være synlig ved infusionssættets begyndelse.

Hvis pumpen ikke står lodret un- $\wedge$ der udluftningen af slangen, kan der blive luft tilbage i beholderen, hvilket kan medføre en forkert dosering af lægemiddel.



#### **Pumpe parat**

Pumpe og beholder er nu klar til brug. Hvis du vil udlufte infusionssættet nu, skal du trykke på Ja.

Du kan springe det næste trin over med Nej . Infusionssættet udluftes således ikke. Fortsæt med trin 8 «Påsætning af infusionssæt».

 $(\mathbf{i})$ 

# (i) til trin 3.1.



Det kan være nødvendigt med flere udluftningscyklusser, indtil væsken kan ses i slangen.

Hvis der ikke kan ses nogen væske efter flere udluftningscyklusser, skal du kontrollere i vinduet om beholderen er fyldt korrekt. Gentag eventuelt påfyldningen med en ny beholder, og gå tilbage



#### Overvågning og standsning af udluftning

Hold øje med infusionssættet under udluftningen. Det varer et par sekunder, inden væsken kan ses i slangen. Derefter pumpes lægemiddel langsomt i retning mod infusionssættets nål.





Hvis du ikke trykker på nogen knap, stoppes proceduren automatisk efter et par sekunder.



#### Fortsat priming (udluftning)

Hvis udluftningen stopper, men væsken endnu ikke kan ses på infusionssættets nål, så tryk på Ja for at starte udluftningen igen.

Med Nej fortsætter du med påsætning af infusionssæt.



#### Påsætning af infusionssæt

Forbind nu infusionssættet med din krop. Følg i den forbindelse infusionssættets brugsanvisning. Tryk derefter på 🗸.

Kontrollér af og til, om infusions-(i) sættet er forbundet korrekt med beholderen, og at der ikke er løbet noget lægemiddel ud ved skrueforbindelsen.

# **3.3** KONTROL AF, OM PUMPEN ER PARAT

Før infusionen kan startes, skal beholderen være fyldt med lægemiddel og infusionssættet være forbundet med kroppen.

#### **KONTROL AF, OM PUMPEN ER PARAT**

Kontrollér følgende punkter ved hjælp af informationerne på hovedskærmen:

- Det indstillede klokkeslæt er korrekt.
- Batteriet er tilstrækkeligt opladet.
- · Apparatet viser ingen feil.
- Den viste tilførsel er korrekt.



- Den viste restmængde af lægemiddel (varselstid for tom beholder) er tilstrækkelig for dig.
- Den midterste funktionsknap viser «Start»..

# **3.4** START ELLER STOP AF LÆGEMIDDELINFUSION

Du kan starte og stoppe tilførslen af lægemiddel med funktionsknapperne. En afbrydelse er kun nødvendig, hvis

- beholderen skal udskiftes
- infusionssættet skal udskiftes
- batteriet skal udskiftes
- tiden skal ændres
- tilsførselsindstillingerne skal ændres
- apparatet skal tages af.



#### Start af lægemiddelinfusion

Tryk på hovedskærmen Start. Hold knappen nede (i ca. 3 sekunder), indtil du hører en signaltone, og slip først derefter knappen. Skærmen vil blive oplyst og et blåt propel symbol vil vises.



#### Stop af lægemiddelinfusion

Tryk på hovedskærmen Stop. Hold knappen nede (i ca. 3 sekunder), indtil du hører en signaltone, og slip først derefter knappen.

> Din pumpe stopper automatisk, når beholderen er tom, eller der er opstået en fejl. Efter en alarm skal infusionen startes hver gang på ny.

# **DAGLIG RUTINE**

- 4.1 Menustyring
- 4.2 Infusion af bolus
- 4.3 Skift af infusionssæt
- 4.4 Skift af beholder
- 4.5 Visning af tilførsel
- 4.6 Visning af datahukommelse
- 4.7 Skift af batteri
- 4.8 Fralægning og opladning af pumpe



# 4.1 MENUSTYRING





Fra hovedskærmen er der adgang til funktionsvalget ved at låse op for funktionsknapperne og åbne menuen:

1 Oplåsning af knaplås På hovedskærmen trykkes på



nssæt		
elsindstillin	ger	
tindstillinger		
¢		
$\checkmark$	-	

#### 2 Menunavigation

Derefter på på start skærmen. Pumpen viser hovedmenuen. Den valgte funktion får blå baggrund. Brug knappen 🔽 for at vælge den

ønskede funktion, og tryk derefter på

Du kommer tilbage til hovedskærmen

 Lægemiddelinfusion er ikke mulig i tilfælde af en alarm.
Alle spærrede funktioner vises i dette tilfælde med grå baggrund, og kan ikke vælges.



Der findes en separat knap over skærmen til infusion af en bolus.

Ved hiælp af bolusknappen kan du iniicere den indstillede mængde af lægemiddel (bolusmængde) i forlængelse af basaldosis. Aftal med din læge, hvor ofte du må injicere en bolus, og i hvilke situationer du har brug for en bolus.



Bolusfunktionen er spærret:

- · hvis den af lægen indstillede stoptid endnu ikke er udløbet
- · hvis de af lægen indstillede begrænsede antal boluser allerede er blevet overskredet

I dette tilfælde viser pumpen symbolet 🗎 ved siden af bolusmængden.En besked om den resterende tid til en bolusdosis igen er mulig at indgive, vil blive vist, hvis der trykkes på bolus knappen.



Gør følgende for at injicere en bolus:



Tryk på bolusknap

hold den nede.

# 100 % 📼 02:31 Dacepton® 99 ma

En bolus kan kun indgives, når pumpen er startet og indgiver kontinuerlig infusion. Tryk på bolusknappen og

> Hvis ikke du er på start skærmen, tryk kortvarigt på bolus knappen for at returnere til start skærmen. Tryk og hold derefter bolus knappen for at udløse en bolus.

Så snart der trykkes på bolusknappen, vises den skærm, der kan ses foroven. Hold knappen nede (i ca. 3 sek.), indtil det akustiske signal «OK» lyder, og slip derefter knappen igen.



#### **Bolus iniiceres**

Pumpen sender signaltonen «Parat» og injicerer den indstillede bolusmængde for lægemiddel. Apparatet viser forløbet for infusionen i procent.





Pumpen melder afslutningen ved at vise 100 % og udsende signaltonen «Færdig». Tryk på 🗸 for at gå tilbage til hovedskærmen.

(i) Når først injektionen af en bolus er påbegyndt, kan man ikke længere afbryde den. Den indstillede bolusmængde injiceres altid komplet, men du vil blive informeret om at skifte pumpebeholderen efterfølaende.

Basal	3.0 mg/t 🦑
Bolus	3.0 mg 🗎
	Stop   =

Efter afslutningen af bolusinjektionen er funktionen blokeret i den indstillede stoptid. Symbolet for bolusblokerinaen 🖬 ses.

# 4.3 SKIFT AF INFUSIONSSÆT



Skru stramt på for at sikre forbindelsen.

Du skal afbryde infusionen, før du infusionssættet fra kropfierner 3.4) Sæt knaplå-Afsnit pen. sen ud af kraft, og tryk på Stop. Tryk derefter på

Vælg i menuen «Skift infusionssæt». Fortsæt derefter, som beskrevet i af-

snit 3.4. Anbringelsen af pumpen i dockingstationen kan således springes over. Fjern først infusionssættet fra for at holde den ren, når du har taget kroppen og fra pumpen. Bortskaf infusionssættet, i henhold til Afsnit 9.6 Anvend altid et nyt infusionssæt, når du Afsnit 3.4. har måttet afbryde behandlingen. Vask hænderne grundigt, før du arbejder



• • • • • • •

(i)

Bortskaf infusionssættet på en sikker måde. Følg i den forbindelse infusionssættets brugsanvisning.

med sterile dele. Pas på ikke at berøre beholderens skrueforbindelse, og sørg infusionssættet af. Husk at starte lægemiddelinfusionen igen efter skiftet! TILSLUTNING, **KLARGØRING OG** UDLUFTNING AF **INFUSIONSSÆT** 



#### Tilslutning af infusionssæt

Kontrollér, at skrueforbindelsen på beholderen er ren. Tag et passende infusionssæt ud af emballagen, og tilslut det til din pumpes beholder. Fastspænd skrueforbindelsen godt, så infusionssættet ikke løsner sig under infusionen.



Bekræft proceduren med 🗸.

Hvis infusionssættets tilslutning ikke er spændt godt nok fast, kan forbindelsen blive utæt, og der kan ske en forkert dosering eller slet ingen tilførsel af lægemiddel. Hvis skrueforbindelsen er fastspændt for kraftigt, kan forbindelsesstedet blive beskadiget.



#### **Pumpe parat**

Pumpe og beholder er nu klar til brug. Hvis du vil udlufte infusionssættet nu, skal du trykke på Ja

Du kan springe det næste trin over med Nej. Infusionssættet udluftes således ikke. Fortsæt med trin 6 «Påsætning af infusionssæt».

Sørg for, at tilslutningen til beholderen er ren og ikke berøres.





#### Overvågning og standsning af udluftning

Hold øje med infusionssættet under udluftningen. Det varer et par sekunder, indtil væsken kan ses i slangen. Derefter pumpes lægemiddel langsomt i retning mod enden af infusionsslangen.



Tryk på Stop, så snart væsken har nået enden af infusionsslangen.

Hvis du ikke trykker på nogen knap, stoppes proceduren automatisk efter et par sekunder.



#### Fortsat udluftning

Når der vises "Udluftning stoppet" skal du kontrollere, at infusionssættet er fuldstændigt fyldt, ellers skal du trykke på Ja for at starte udluftningen igen.

Med Nej fortsætter du med påsætning af infusionssæt.



#### Påsætning af infusionssæt

Forbind nu infusionssættet med din krop. Følg i den forbindelse infusionssættets brugsanvisning. Tryk derefter på .

) Kontrollér af og til, om infusionssættet er forbundet korrekt med beholderen, og at der ikke er løbet noget lægemiddel ud ved skrueforbindelsen.



Til udskiftning af beholderen har du brug for:

- · et nyt hætteglas med apomorfin fra EVER Pharma
- · en ny beholder
- · et nyt infusionssæt
- en dockingstation til at stille pumpen lodret i.

Den brugte beholder skal blive i pumpen, indtil du sætter en ny beholder i. Pumpen beskyttes således imod urenheder og beskadigelse.

Kontrollér, om du har modtaget det korrekte lægemiddel, og om hætteglasset er nyt.

Vask hænderne grundigt, før du arbejder med sterile dele.

> Du må udelukkende anvende fuldstændigt fyldte hætteglas med apomorfin i overensstemmelse med din ordination. Brug af udløbne, ufuldstændigt fyldte eller beskadigede hætteglas udgør en risiko for behandlingen og dit helbred.



#### Stop af lægemiddel

Tryk på hovedskærmen Stop. Hold knappen trykket nede, indtil du hører en signaltone. Nu kan du slippe knappen.

Når der vises "Start" i stedet for  $(\mathbf{i})$ "Stop", er injektionen allerede stoppet.



#### Fjernelse af brugt infusionssæt

Fjern det brugte infusionssæt fra din krop og fra beholderen, og bortskaf det som det anbefales af producenten. Følg i den forbindelse infusionssættets brugsanvisning.



#### Fjernelse af brugt beholder

Tryk på oplåsningsknappen på pumpen, og træk den brugte beholder ud af apparatet. Bortskaf den i henhold til Afsnit 9.6 .

Fortsæt med kap. 3.1 Isætning af (i)beholder

# 4.5 VISNING AF TILFØRSEL

## 4.5.1 VISNING AF BOLUSINDSTILLINGER

Menu		Menu > T
1 Skift infusionssæt		2.1 Basa
2 Tilførselsindstillinger		2.2 Basal
3 Apparatindstillinger		2.3 Bolus
4 Historik		2.4 Læg
•   •   •	2	•

#### Valg af tilførselsindstilling Vælg Tilførselsindstillinger, og tryk på 🗸

Menu

2 Tilfø

Bolusindstillinger Vælg Bolus, og tryk på 🗸.





	Bolus				
	Bolus				
	Dosis		3.0	mg	
	Boluser		5		
	per		Dag		
	Stoptid		15	min	
3	•	Skift			

#### Visning af bolusindstillinger

Pumpen viser bolusfunktionens indstillinger. Tryk på til tilførselsindstillinger.
Du kan få vist din basalprofil på to forskellige måder:

- som oversigt i en grafik over 24 timer
- med de præcise værdier for hver tidsenhed

#### 4.5.2 BASALDOSIS: GRAF





Valg af oversigt Vælg Basaldosis: Graf, og tryk på  $\checkmark$ 

Menu > Tilførsel

2.3 Bolus

2.4 Lægemiddel

2.1 Basaldosis: Graf

2.2 Basaldosis: Detaljer

 $\checkmark$ 

 $\overline{}$ 

24t-grafikken vises Tryk på < for at gå tilbage til tilførselsindstillinger.

## Basaldosis: Graf 37.85mg / 16.5t 2 3 4 5 06:00 07:00 09:00 12:30 22:30 2.0 2.5 3.1 2.0 0.0 Basaldosis i mg/t

#### 4.5.3 BASALDOSIS: DETALJER

Menu 1 Skift



Valg af tilførsel Vælg i menuen Tilførselsindstillinger, og tryk på 🗸

 $\checkmark$ 

**Basaldosis: Detaljer** Vælg Basaldosis: Detaljer, og tryk på



#### **Basalprofil: Valg af tidsenhed**

Du ser indstillingerne for den første enhed i din basalprofil. Tryk på for at få vist alle tidsenheder efter hinanden.



# **4.6 VISNING AF DATAHUKOMMELSE**

I pumpens historik kan du se de vigtigste hændelser i de sidste tre dage på en liste. Følgende informationer vises:

- Påfvldning af beholder og infusionssæt
- Alarmer
- Advarsler
- Boluser (ex. 2/9 = 2 ud af max. 9 boluser)
- Ændring af tilførselsindstilling
- Ændringer af tid og lydstyrke
- Isætning af batteri





Idag		
08:13 Tilfør:	elsstart,0.20	
0813 Tilførs	elsstop,97.30	
0813 Bolus	start.2.30	
0813 Batte	riindsat,4.13	
0813 Behol	der:ny	
0813 Beho	densamme	
0913 Data	disesning	
0813 Selvt	est OK	
0813 Heett	eglas forkert,1	
0813 Fyldni	ngstartet	
0813 Fyldni	ngudført	
0813 Primir	gstartet	
	v	

Valg af funktionen Datahukommelse Vælg i menuen funktionen Datahukommelse, og tryk på 🗸. Du ser en oversigt over de sidste tre dage med den samlede mængde (basal og boluser) samt antallet af boluser. Vælg en dag, og tryk på 🗸.

Tryk eller hjem knappen for at komme tilbage til hovedmenuen. .

# 4.7 SKIFT AF



#### Stop af lægemiddelinfusion

Stop infusionen af lægemiddel, før batteriet udskiftes. Med mindre infusionen allerede blev stoppet automatisk forinden, f.eks. af en alarm. Afsnit 3.4



#### Fjernelse af fladt batteri fra pumpen Tryk på batteriets knap på bagsiden af pumpen, hold den trykket nede, og træk batteriet ud af batterirummet. Pumpen slukker.

(i) batteriet fiernes.

Alle indstillinger bibeholdes, når



#### Isætning af opladet batteri

Tag det opladede reservebatteri ud af dockingstationen, og sæt det i pumpen.

Pumpen tænder.

Sæt det flade batteri i dockingsta-(i)tionen til opladning, så du ikke risikerer, at behandlingen afbrydes ved næste batteriskift, uden at et opladt batteri er parat.



Velkomsthilsen

Pumpen viser en velkomstskærm, når der tændes ved aktivering. Bekræft med 🗸



#### Valg af beholder

Når der er sat en beholder i, skal du vælge «Samme beholder» og bekræfte med 🗸

Hvis der forsat anvendes den (i) samme beholder efter en genstart af pumpen efter batteriskiftet, skal du vælge "Samme beholder".



#### Start af lægemiddelinfusion

Pumpen viser nu hovedskærmen igen. Husk at starte lægemiddelinfusionen igen for at fortsætte behandlingen.

## **4.8** FRALÆGNING OG OPLADNING AF PUMPE

Stop af lægemiddelinfusion Stop infusionen af lægemiddel. Afsnit 3.4

## 2 Fiernelse af infusionssæt

Fjern infusionssættet fra din krop og derefter beholderen, og bortskaf det i henhold til infusionssættets brugsanvisning. Kontrollér, om pumpen er uren, og hvis den er, skal du rengøre den og følge anvisningerne i afsnit 9.3.

## 3 Fjernelse af beholder

Fjern beholderen fra pumpen, og bortskaf den i henhold til afsnit 9.6 .

#### <sup>4</sup> Anbringelse af pumpe i dockingstation

Anbring pumpen i dockingstationen. Apparatet tænder for skærmen og bekræfter med en tone, at batteriet i pumpen oplades. På skærmen ændres batterisymbolet, og signallyset på dockingstationen lyser gult.



## APPARATINDSTILLINGER

5.1 Indstilling af lydstyrke
5.2 Visning eller ændring af apparatindstillinger
5.3 Nulstilling af indstillinger





## 5.1 LYDSTYRKE INDSTILLING AF

Menu



Du kan indstille lydstyrken for pum-

Lydstyrke, og tryk på 🗸.

pens henvisningssignaler i tre trin. Alarmsignaler lyder altid med den maksimale lydstyrke.

Valg af apparatindstillinger Vælg i hovedmenuen Apparatindstillinger, og tryk på 🗸.

oparat	
9	
Dato	
yrke	
ifikation	
$\checkmark$	•

Valg af funktionen Lydstyrke

Vælg i menuen Apparatindstillinger



#### Indstilling af lydstyrke

Med funktionsknapperne 🗕 og 🕂 kan du indstille den ønskede lydstyrke for henvisningssignalerne. Tryk på 🗸 for at gemme den indstillede værdi.

## 5.2 VISNING ELLER ÆNDRING AF **APPARATINDSTILLINGER**

## 5.2.1 INDSTILLING AF SPROG



Valg af apparatindstillinger Vælg i hovedmenuen Apparatindstillinger, og tryk på 🗸.



Indstilling af sprog Vælg i menuen Apparatindstillinger linjen Sprog, og tryk på 🗸.



#### Valg af sprog

Vælg det ønskede sprog med knappen 🔽, og afslut med 🗸 Med kommer du tilbage til apparatindstillingerne.

Bekræftelse af sprogindstillinger Hvis du vil foretage ændringer, skal du bekræfte det med Ja . Alle tekster på pumpens skærm vises derefter på det valgte sprog. Med Nej kommer du tilbage til menuen Apparatindstillinger.

prog	
Skift sprog fra	
Dansk	
ti	
English?	
Nej	Ja

Sprog

Nej

## 5.2.2 INDSTILLING AF TID **OG DATO**

Stop af lægemiddelinfusion

Du må kun ændre indstillingen af klokkeslættet i behandlingspauserne. Stop først infusionen Afsnit 3.4



Hvis du ændrer klokkeslættet, på-/!\ virker det mængden af lægemiddel for den aktuelle dag. Afhængig af ændringen gentages eller udelades en del af dagsdosis.



Valg af funktionen Tid / Dato Vælg i menuen Apparatindstillinger Tid, og tryk på 🗸.



02 < /

Indstilling af time af minutter Indstil den aktuelle time med knapperne 🗕 og 🕂 , og afslut med 🗸.

**Confirm time** 

Samme procedure er tilgængelig (i) for indstilling af minutter.



Check the new time setting and confirm by pressing: Tjek den nye indstilling af tiden og bekræft med 🗸

Menu > A	Apparat	
3.1 Spro	>g	
3.2 Tid /	/Dato	
3.3Lyd	styrke	
3.4 Iden	itifikation	
•	~	•

#### Genstart af lægemiddelinfusion

Du kommer tilbage til hovedskærmen med . Her kan du starte lægemiddelinfusionen igen.

Afsnit 3.4

Indstil dato: Den samme procedu-(i) re er tilgængelig for indstilling af dato, se næste side.

#### **INDSTILLING AF DATO**



#### Valg af funktionen Tid / Dato Vælg i menuen Apparatindstillinger Tid, og tryk på 🗸.

Du kan komme videre til dato funktionen, når indstillingerne for tid er bekræftet.



#### Indstil dato

Indstil det aktuelle år ved brug af knapperne og bekræft + / ved at trykke V.Gentag den samme procedure med måned og dag og bekræft ved at trykke 🗸



#### Bekræft dato

Tjek indstillingerne for dato og bekræft ved at trykke 🗸

Tryk. V for at komme tilbage til startskærmen.

Genoptag infusionen her (i) Se afsnit 3.4.

## 5.2.3 VISNING AF APPARATIDENTIFIKATION

Menu		Menu > A	٩p
1 Skift infusionssæt		31Spro	þ
2 Tilførselsindstillinger		3.2 Tid /	
3 Apparatindstillinger		3.3Lyd	st
4 Historik		3.4 Iden	iti
•   •   •	2	•	

Valg af apparatindstillinger Vælg Apparatindstillinger i hovedmenuen og tryk 🗸.

Mer

tifikation, og tryk på 🗸.

86

parat	
1	
Dato	
yrke	
fikation	
$\checkmark$	•

Valg af funktionen Identifikation Gå til menuen Apparatindstillinger





#### Visning af funktionen Identifikation



Tryk på **C** for at lukke visningen

# **5.3** NULSTILLING AF INDSTILLINGER

(i) Grundindstillingerne må kun udføres af det medicinske sundhedspersonale.

Ved nulstilling af indstillingerne slettes alle tilførselssindstillinger samt hele historikken. Indstillingerne kan ikke gendannes.

	Basal	2.0 mg/t 🎝
	Bolus	2.3 mg
1		Stop =

#### Fralægning af pumpe

Stop pumpen, og læg den fra dig, før du nulstiller indstillingerne.



#### Funktionen Nulstilling

Vælg i menuen Apparatindstillinger funktionen Nulstil, og tryk på

(i) Det er kun muligt at nulstille indstillingerne, når infusionen er stoppet.

Afsnit 3.4



Indtastning af kode Indtast kode. Side 161 Indtast koden for at ændre tilførsels-

indstillingerne med knapperne 1 og 2.

Du kommer tilbage til visningen af tilførselsindstillingerne med



#### Bekræftelse af nulstilling

Tryk på Ja, hvis du vil slette tilførselsindstillingerne og hele datahukommelsen endegyldigt. Med Nej kommer du tilbage til menuen «Apparatindstillinger».

## TILFØRSELSINDSTILLINGER

6.1 Programmering af basaldosis 6.2 Indstilling af bolus 6.3 Indstilling af lægemidlets navn





(i) Apparatindstillingerne kan kun foretages af uddannet sundhedspersonale.



Med tilførselsindstillingerne styres mængderne af lægemiddel, som injiceres vha. basaldosis eller bolus. Ukorrekte ændringer kan have alvorlige følger for dit helbred.

## **PROGRAMMERING AF BASALDOSIS**

Du kan programmere dagsforløbet for lægemiddelinfusionen (basaldosis) i op til fem tidsenheder (basaltider), der kan vælges frit. Vær i den forbindelse opmærksom på følgende:

- En basaltid er en tidsenhed, som du indstiller en bestemt basaldosis for, f.eks. 06:00t til 09:00t.
- Basaldosis indtastes i mg pr. time. Eksempel: 1.5 mg/t i 24 t er 36 mg om dagen.
- Basaltid 1 er altid det første segment i dagsforløbet. Her kan både indstilles starten og afslutningen.
- Alle øvrige basaltider begynder automatisk med afslutningen af det sidste segment. Her indstilles afslutningen.

 Den sidst definerede tidsenhed varer indtil starten af basaltid 1. Så snart der er defineret fem tidsenheder. kan der ikke indtastes flere basaltider.

For at programmere basaldosis startes fra morgen og hen til aften henover dagsforløbet, og én efter én indstilles de nye gældende tider og infusionsmængder. Alle tidligere indstillede værdier overskrives.

Afsnit 6.1.1 til 6.1.4 guider dig trin for trin igennem programmeringen.



#### FORBEREDELSE AF 611 PROGRAMMERING

Inden fastlæggelse af programmeringen for en basalprofil, skal de nødvendige informationer ligge klar.

Angivelserne i denne tabel er tilfældig valgt og fungerer kun som et eksempel. Brug de værdier, der er gældende for patienten, når du foretager programmeringen.

Fastlæggelse af profil Fastlæg basalprofilen for en hel dag. Inddel dagen i overensstemmelse med behandlingen fra en og op til fem basaltider, og fastlæg for hver basaltid den passende basaldosis i mg/t.

(i)

2





En beholder indeholder 20 ml; det vil sige 100 mg lægemiddel.

#### Tabel

Det anbefales at indtaste dataene i en tabel, så man får et bedre overblik. På den måde skal du kun overføre indtastningen. Du kan finde et patientark med en sådan tabel i tillægget til denne håndbog.

Angivelserne i de skraverede felter foretages automatisk af systemet og behøver ikke blive indtastet.

#### 6.1.2 INDSTILLING AF FØRSTE BASALTID



#### Basaldosis: Valg af detaljer

Vælg i menuen "Tilførselsindstillinger" punktet "Basaldosis: Detaljer".

![](_page_48_Figure_4.jpeg)

#### Valg af ændring

Den første basaltid blev allerede valgt. Tryk på Skift.

#### (i) Det er lige meget, hvor mange segmenter, der allerede er indstillet. Under programmeringen tilpasses de efterfølgende tidsenheder efter dine indstillinger.

![](_page_48_Picture_8.jpeg)

#### Indtastning af kode

Indtast oplåsningskoden, side 161. Indtast koden for at ændre tilførselsindstillingerne med knapperne 1 og 2.

Du kommer tilbage til visningen af tilførselsindstillingerne med

![](_page_48_Picture_12.jpeg)

# Basalprofil 1 2 3 Start 060 Slut 070 Basaldosis 0.5

#### Indstilling af start

Indstil starten for den første basaltid med + og - (i eksemplet: 06:00t), og bekræft med .

 Hvis der under indtastningen har været en pause på over tre minutter, aktiverer apparatet knaplåsen af sikkerhedsmæssige årsager. Tidligere indtastninger slettes. Gentag programmeringen fra trin 1 i dette afsnit. 07:00t), og bek (j) Hvis den dagens s starttider

![](_page_48_Figure_20.jpeg)

#### Indstilling af slut

![](_page_48_Picture_22.jpeg)

Hvis den første basaltid også er dagens sidste, skal du indstille starttiden som slut. Alle gamle basaltider overskrives derved.

![](_page_48_Picture_24.jpeg)

#### Indstilling af basaldosis

Indstil basaldosis for den første basaltid med + og - (i eksemplet: 2.0 mg/t), og bekræft med .

 Hvis den nye værdi afviger kraftigt fra den gamle, gør pumpen selv opmærksom på det med en henvisning. Kontrollér, at værdien er korrekt, og bekræft henvisningen

![](_page_48_Picture_28.jpeg)

#### 6.1.3 INDSTILLING AF ØVRIGE BASALTIDER

#### 6.1.4 AFSLUTNING AF PROGRAMMERING

![](_page_49_Figure_2.jpeg)

#### Indstilling af slut

derved.

Indstil sluttid for den aktuelle basaltid med + og -, og bekræft med  $\checkmark$ 

starten, fra afslutningen af den første basaltid. Det samme gælder for alle senere basaltider. Dermed skal du kun indtaste sluttid og den korrekte basaldosis for alle andre basaltider.

Ved den anden basaltid overtages

(i) Hvis den aktuelle basaltid også skal være dagens sidste, skal du indstille starttiden for den første basaldosis som sluttiden. Alle basaltider derimellem overskrives

![](_page_49_Picture_7.jpeg)

#### Indstilling af basaldosis

Indstil basaldosis for den aktuelle basaltid med + og -, og bekræft med 🗸 .

Gentag de to trin for alle øvrige basaltider. Ved dagens sidste basaltid skal sluttid blive på den indstillede starttid for basaltid 1 (i eksemplet: 07:00t).

Hvis du med dine angivelser har dækket hele dagen, så vises en grafisk visning af den samlede dagsprofil.

Den nye programmering af pumpen overtages først, når du bekræfter angivelserne.

37.85mg / 16.5t 2 Bekræftelse af profil

98

![](_page_49_Picture_17.jpeg)

Pumpen viser alle basaltider med dine basaldoser, summen af alle lægemiddelinfusioner samt tiden. i hvilken infusionerne skal foregå. Sammenlign alle indstillinger med din tabel igen. Bekræft dette med , hvis alt er korrekt.

Ellers skal du trykke på de tilbage til programmeringen eller på

for at annullere ændringerne.

Hvis du annullerer de viste ind- $(\mathbf{i})$ stillinger, så ændres programmeringen ikke. Gå tilbage til «Indstilling af første basaltid», og indtast de nye værdier for at foretage ændringerne.

![](_page_50_Picture_0.jpeg)

Der findes tre indstillinger for bolus:

- Bolusmængde, dvs. mængden af apomorfin, som injiceres som ekstra dosis, når du trykker på bolusknappen.
- Max antal boluser tilladt pr. kalender dag (24 t)
- Den minimale Stoptid efter injektion af en bolus.

(i) Knappen «Skift» er kun aktiv, når lægemiddelinfusionen er stoppet.

Bolus			
	Bolus		
Dosis		3.0	mg
Bolus	er	5	
per		Dag	'
Stopt	id	15	min
	Skift		

Navigering til visning af bolusindstillingerne Navigér i menuen til Tilførselsindstillinger, og vælg Bolus.

Tryk på Skift, og indtast oplåsningskoden. Side 149

![](_page_50_Picture_9.jpeg)

Foretagelse af bolusindstillinger

Foretag bolusindstillingerne på samme måde som ved klargøring til brug. Afsnit 4.5

Bolus	
Bekræft	oolus
Dosis	3.0 mg
Boluser	5
per	Dag
Stoptid	15 min
	×

 Start lægemiddelinfusionen på hovedskærmen for at fortsætte behandlingen.

(i)

30 min.

brusebad.

Bekræftelse af bolusindstillinger Kontrollér, at de viste bolusindstillinger er korrekte. Tryk på , såfremt dette er tilfældet.

Hvis de viste indstillinger ikke er korrekte, så tryk på **X**. Du kommer tilbage til menuen «Tilførselsindstillinger» og kan om nødvendigt gentage bolusindstillingerne dér.

(i) Hvis der trykkes X, vil denne besked vises: "Afvis indstillinger: Alle indstillinger forbliver uænderede".

![](_page_50_Figure_17.jpeg)

Det kan være en god idé at vælge en bolusmængde, så man kan kompensere for planlagte pauser i den permanente medicinering. Eksempel: Basaldosis 3 mg/t, bolusmængde 1,5 mg, stoptid

En bolusmængde erstatter mængden for en pause på 30 minutter for f.eks. at kunne tage et 6

# 6.3 INDSTILLING AF LÆGEMIDLETS NAVN

![](_page_51_Picture_1.jpeg)

Valg af lægemiddel Vælg i menuen «Tilførselsindstillinger» «Lægemiddel», og tryk på

	Lægemiddel	
	Dacepton®	
	Dopaceptin®	
	Dopaton®	
	Apomorfin	
2	Skift	

Valg af lægemiddel Tryk på Ændring, og indtast oplåsningskoden. Side 149

Vælg navnet på det lægemiddel, som lægen har ordineret, med knapperne og , og tryk derefter på . Det valgte navn vises på hovedskærmen. Dacepton<sup>®</sup>, Dopaceptin<sup>®</sup> og Dopaton<sup>®</sup> er regionale lægemiddelnavne for produktet apomorfin fra EVER Pharma.

## FEJLMEDDELELSER OG HENVISNINGER

- 7.1 Oversigt
- 7.2 Alarmer
- 7.3 Advarsler
- 7.4 Henvisninger
- 7.5 Fejlvisninger på dockingstationen
- 7.6 Troubleshooting

![](_page_51_Picture_14.jpeg)

# 7.1 OVERSIGT

Din pumpe overvåger driften løbende og meddeler dig vigtige ændringer om driftstilstanden. Afhængigt af, hvor akut situationen er, aktiveres en af de følgende fire meldinger:

- Alarm med fejlmeddelelse Lydsekvens, to ens korte toner efter hinanden, som gentages hvert 16. sekund
- Apparatfejl
   Lydsekvens, hvor FEJL
   har lidt højere toner
- Advarsel, lydsekvens, fire korte toner, skiftevis to toner
- Henvisning
   Tone: Ingen tone

![](_page_52_Picture_6.jpeg)

![](_page_52_Picture_7.jpeg)

![](_page_52_Figure_8.jpeg)

![](_page_52_Picture_9.jpeg)

![](_page_52_Picture_10.jpeg)

![](_page_52_Picture_11.jpeg)

105

## 7.2 ALARMER

Pumpen aktiverer en alarm, når brugeren skal reagere for at sikre den fortsatte lægemiddelinfusion.

I tilfælde af en alarm stopper pumpen med det samme lægemiddelinfusionen, og advarer om afbrydelsen med en alarmtone.

I tabellen på de følgende sider beskrives de forskellige alarmer og hvad du skal gøre for at afhjælpe fejlen.

![](_page_53_Figure_4.jpeg)

#### Apparatfejl Ved alle alarmer blinker det røde signallys til højre over displayet. Der udsendes en signaltone.

Der er tale om en apparatfejl, hvis skærmen fortsat er sort.

Apparatfejlen vises i tre minutter. Du kan finde yderligere informationer om apparatfejlen på side 109.

![](_page_53_Picture_8.jpeg)

#### Alarm med fejlmeddelelse

En kendt fejlmeddelelse viser pumpen desuden med en tekstmeddelelse. På skærmen vises årsagen til afbrydelsen, og du får en tilhørende information om, hvordan du kan afhjælpe fejlen.

Alarmen vises fortsat på skærmen, indtil du bekræfter meldingen med

![](_page_53_Picture_12.jpeg)

106

1?	Hvad skal jeg gøre?
ægemiddel i ndstillede ba-	Bekræft alarmen med $\checkmark$ , og skift infusions- sættet og beholderen i henhold til anvisningen i afsnit $4.4$ .
riften.	Bekræft alarmen med , og sæt behol- deren i igen. Start derefter injektionen med basaldosis. Hvis du vil tilslutte en ny beholder, skal du føl- ge anvisningen i afsnit 4.4.
s.	Bekræft alarmen med $\checkmark$ , og skift batteriet i henhold til anvisningen i afsnit $(4.7)$ .

Alarm	Hvorfor vises den?
Blokering	Infusionsstrækningen (beholder, infusionssæt, kanyle) er tilstoppet.

#### Hvad skal jeg gøre?

Bekræft alarmen med 🗸, og fjern infusionssættet fra kroppen. Tilslut et nyt infusionssæt til pumpen, som beskrevet i afsnit (4.3), og brug udluftningsfunktionen. Hvis lægemiddel er synligt i slangen eller løber ud ved slangeenden under udluftningsproceduren, kan behandlingen fortsættes.

Hvis der under udluftningen eller i det videre forløb igen opstår en tilstopning, skal beholderen bortskaffes i henhold til afsnit (9.6) og du skal begynde af fylde en ny beholder. Følg i den forbindelse anvisningen i afsnit (4.4).

![](_page_54_Figure_4.jpeg)

Det røde signallys til højre over skærmen blinker.

#### Hvad skal jeg gøre?

#### 1. Skift af batteri

Et fladt eller defekt batteri er den mest sandsynlige årsag til en apparatfejl. Skift derfor først batteriet og kontrollér, at det nye batteri er ladet tilstrækkeligt op og tilsluttet korrekt.

#### 2. Kontakt til Nordic Infucare

Hvis apparatfejlen ikke kan afhjælpes ved at skifte batteriet, skal Nordic Infucare kontaktes.

# 7.3 ADVARSLER

Advarsler på pumpen kræver, at brugeren reagerer inden for en bestemt tid. I tilfælde af en advarsel fortsættes lægemiddelinfusionen uændret. Pumpen gør opmærksom på meddelelsen med en signaltone. Advarslen vises fortsat, indtil meddelelsen bekræftes med 🗸.

![](_page_55_Picture_2.jpeg)

Advarsel	Hvorfor vises den?	Hvad skal jeg gøre?
<b>I</b>	Advarslen «Batteri næsten fladt» vises, når	Bekræft advarslen med , og skift batteriet
Batteri næsten	batteriet har en resterende kapacitet på un-	i henhold til anvisningen i afsnit 4.7 snarest
fladt	der 20 %.	muligt.
<b>I</b>	"Beholder næsten tom" advarsel vil vises, når	Bekræft advarslen med , og skift behol-
Beholder næsten	den resterende del af medicin når 60 min, 30	deren snarest muligt i henhold til anvisningen
tom	min og 10 min.	i afsnit 4.4.

7.4 HENVISNINGER

Henvisninger er meddelelser om pumpens tilstand. Du kan ikke påvirke forløbet af infusionen. Apparatet viser derfor også kun infusionen på skærmen og udsender ingen signaltone.

I tabellen på de følgende sider beskrives de forskellige henvisninger og foranstaltninger.

![](_page_55_Picture_7.jpeg)

110

Henvisningerne vises kun én gang. Hvis du ikke bekræfter en henvisning, så vises den kun, indtil skærmen slukkes næste gang.

(i

Henvisning	Hvorfor vises den?	Hvad skal jeg gøre?
<b>i</b> USB-forbindelse	Henvisningen «USB-forbindelse» vises, når pumpen tilsluttes til en pc, og der udlæses data.	Vent, indtil dataene er parat til at blive udlæst.
i Tilførsel er nul	Henvisningen «Tilførsel er nul» vises, når tilførselsindstillingerne for basaldosis og bolus begge er indstillet til nul.	Bekræft henvisningen med , og indtast tilførsels- indstillingerne komplet (kun af uddannet sundhedsperso- nale). Den tilhørende anvisning er beskrevet i afsnit 6.
<b>i</b> Bolusmængde er nul	Henvisningen «Bolusmængde er nul» vises, når den indstillede bolusmængde er nul.	Bekræft henvisningen med , og indtast tilførsels- indstillingen (kun af uddannet sundhedspersonale). Den tilhørende anvisning er beskrevet i afsnit 6.
<b>i</b> Bolus ikke parat	Henvisningen «Bolus ikke parat» vises, når der på tidspunktet for den ønskede injektion af bolus samtidigt udføres en levering med basaldosis.	Bekræft henvisningen med $\checkmark$ , og gentag bolusinjek- tionen fra det tidspunkt, hvor basaldosis ikke leveres (mo- toren drejer ikke). Den tilhørende anvisning er beskrevet i afsnit $(4.2)$ .
i Nulstilling	Henvisningen «Nulstilling» vises, når pumpeparametrene sættes tilbage til de indstillinger den havde før den blev udleveret.	Indtast derefter indstillingerne igen. Må kun udføres af uddannet sundhedspersonale. Den tilhørende anvisning er beskrevet i afsnit 6.

Du har prøvet at starte pumpen, før du u funktionen «Priming af infusionssæt». ke parat Henvisningen «Batteri for svagt til påfyldr når batteriet ikke er opladet tilstrækkelig foretage påfyldningen. svagt til ning Du har prøvet at injicere en bolus inden f bolusstoptid. Den resternede spæringsti vises på skærmen. okeret "Beholder tom. Ufuldstændig bolus lever vises, når andelen af medicin i beholderr den indstillede bolusdosis. er tom Henvisningen "Beholder mangler" vises, udføre funktionen "Priming af infusionssa

har indsat en beholder.

112

?	Hvad skal jeg gøre?
dførte	Bekræft henvisningen med , og klargør infusions- sættet i henhold til anvisningen i afsnit 4.3.
Ining» vises, It for at kunne	Bekræft henvisningen med , og anbring pumpen til påfyldning i dockingstationen i henhold til anvisningen i afsnit 3.1.
for den aktive id (låst tid) vil	Bekræft henvisningen med 🔽, og afvent stoptiden. Derefter kan du igen injicere en bolus.
ret!" besked vil ne er mindre end	Bekræft henvisningen med , og udskift infusions- sættet og beholderen i henhold til anvisningen i afsnit 4.4.
når du vil æt", men ikke	Bekræft henvisningen med , og indsæt en ny beholder i henhold til anvisningen i afsnit 3.1.

Henvisning	Hvorfor vises den?	Hvad skal jeg gøre?
<b>i</b> Bolus- maksimum nået	Henvisningen «Bolusmaksimum nået» vises, når det maksimalt mulige antal injicerede boluser pr. dag er nået.	Bekræft henvisningen med , og afvent stoptiden. Derefter kan du igen injicere en bolus.
<b>i</b> For langt tryk på bolusknap	Henvisningen «For langt tryk på bolusknap» vises, når der trykkes i over 30 sekunder på bolusknappen.	Bekræft henvisningen med , og følg anvisningen angående bolusinjektion i afsnit 4.2.
<b>j</b> Funktion ikke til rådighed	Lægemiddelinfusionen er tændt, og du prøver på at udføre en af de følgende funktioner: – Nulstilling – Indstilling af tid – Udluftning af infusionssæt	Stop infusionen, og udfør den ønskede funktion. Husk at starte lægemiddelinfusionen herefter igen for at fortsætte behandlingen.
i Værdien forøges	Henvisningen «Værdien forøges» vises, når den oprindelige værdi overskrides med mindst 100 %, når en værdi indstilles.	Kontrollér, at du har indtastet den korrekte værdi, og bekræft henvisningen med .
<b>i</b> Værdien reduceres kraftigt	Henvisningen «Værdien reduceres kraftigt» vises, når den oprindelige værdi underskrides med mindst 50 %, når en værdi indstilles.	Bekræft henvisningen med , og kontrollér, at du har indtastet den korrekte værdi.

Henvisning	Hvorfor vises den?
j Forkert hætteglas	Henvisningen «Forkert hætteglas" vises, r registrerer et ugyldigt eller et allerede anv hætteglas.
<b>i</b> Hætteglas mangler	Henvisningen «Hætteglas mangler" vises, ikke registrerer et hætteglas.
i Forkert kode	Henvisningen «Forkert kode» vises, når de indtastet en forkert kode til den adgangsk pumpe.
<b>i</b> Annullering af indstillinger	Henvisningen «Annullering af indstillinger» pumpens programmering ikke bekræftes
<b>i</b> For langt tryk på startknap	Henvisningen «For langt tryk på startknap der trykkes i over 30 sekunder på startkna

?	Hvad skal jeg gøre?
når pumpen ivendt	Bekræft henvisningen med V, bortskaf hætteglasset, og fyld beholderen med et nyt hætteglas i henhold til anvisningen i afsnit 3.1.
s, når pumpen	Bekræft henvisningen med , og fyld beholderen med et nyt hætteglas i henhold til anvisningen i afsnit 3.1.
der er blevet skodebeskyttede	Bekræft henvisningen , og indtast den korrekte kode, side 161.
r» vises, når s med <mark>v</mark> .	Alle ændringer annulleres. Bekræft henvisningen med
ıp» vises, når 1appen.	Bekræft henvisningen med $\checkmark$ , og følg anvisningen til start af pumpen fra side $57$ .

Henvisning	Hvorfor vises den?	Hvad skal jeg gøre?
j For langt tryk på stopknap	Henvisningen «For langt tryk på stopknap» vises, når der trykkes i over 30 sekunder på stopknappen.	Bekræft henvisningen med , og følg anvisningen til stop af pumpen i henhold til anvisningen i afsnit 3.4.
i Påfyldning afbrudt	Henvisningen «Påfyldning afbrudt» vises, når du fjerner beholderen under påfyldningen.	Bekræft henvisningen med , sæt beholderen i igen, og udfør påfyldningen i henhold til anvisningen i afsnit (3,1).
j Fejl under påfyldning	Henvisningen «Fejl under påfyldning» vises, når der blev udsendt en alarm under påfyldningen, og påfyldningen blev afbrudt.	Bekræft henvisningen med $\checkmark$ . Fjern beholderen, og gentag påfyldningen med en ny beholder i henhold til anvisningen i afsnit $(3,1)$ .
i Udluftning afbrudt	Henvisningen «Udluftning afbrudt» vises, når du fjerner beholderen under udluftningsproceduren.	Bekræft henvisningen med , sæt beholderen i igen, og udfør udluftningen i henhold til anvisningen i afsnit (3.2).

![](_page_58_Picture_1.jpeg)

## 7.5.1. SIGNALLAMPEN FOR STRØM-TILSLUTNING PÅ DOCKINGSTATIO-NEN LYSER IKKE

Ingen strømtilslutning

dockingstationen er defekt.

![](_page_58_Picture_6.jpeg)

Hvis signallampen for strømtilslutning er slukket på dockingstationen, så er der enten ingen strømtilslutning, eller

#### Kontrol af strømtilslutning

Kontrollér dockingstationens strømtilslutning.

Afsnit 2.1

Kontakt Nordic Infucare, hvis (i) dockingstationens strømforsyning ikke fungerer.

## 7.5.2 SIGNALLAMPEN PÅ DOCKINGSTATIONEN BLINKER

Hvis en af signallamperne på dockingstationen blinker, er det på grund af en af nedenstående fejl:

Signallampe	Farve	Betydning	Hvad skal jeg gøre?
Pumpebatteri	Blinker gult	Pumpen er ikke sat fuldstæn- digt ind i dockingstationen,	Kontrollér, om pumpen er sat korrekt i dockingstationen.
		eller batteriet er ikke sat i pumpen,	Sæt batteriet i pumpen.
		eller batteriet er defekt	Udskift om nødvendigt batteriet i pumpen så hurtigt som muligt.
Reservebatteri	Blinker gult	Batteriet er defekt	Udskift batteriet i pumpen så hurtigt som muligt, og udskift det defekte batteri med et nyt. Kontakt Nordic Infucare.

![](_page_59_Picture_3.jpeg)

I dette afsnit beskrives enkelte typiske situationer, hvor du kan komme i tvivl om, hvorvidt pumpe fungerer, som den skal. Derudover giver vi dig anbefalinger om, hvordan du fortsat kan anvende pumpe korrekt.

Patienter og sundhedsudbydere:

Informer venligst din lokale salgspartner eller EVER NEURO Pharma i tilfælde af funktionsfejl eller i tilfælde af en hændelse<sup>1</sup> relateret til enheden. Sundhedsudbydere / distributør:

Informer venligst EVER NEURO Pharma, din lokale salgskontakt og den aktuelle myndighed i dit EU -medlemsland i tilfælde af alvorlig hændelse <sup>2</sup> i forbindelse med brug af enheden.

<sup>1</sup> 'hændelse' i henhold til FORORDNING (EU) 2017/745 definition
 <sup>2</sup> 'alvorlig hændelse' i henhold til FORORDNING (EU) 2017/745 definition

Hvis informationerne i dette afsnit ikke er fyldestgørende for korrekt brug af pumpen, bedes du henvende dig til Nordic Infucare.

Beskrivelse	Hvad skal jeg gøre?
Pumpen blev tabt	Stop lægemiddelinfusionen, og fjern infusionssættet fra kroppen. Fjern beholderen og infusionssættet. Fjern batteriet fra apparatet. Kontrollér pumpen og batteriet for udvendige revner og beskadigelser. Gen- start apparatet, og hold øje med startproceduren. Displayet skal altid vises fuldstændigt. Hvis pumpen og batteriet ikke har taget nogen synlig skade, kan du fylde en ny beholder og starte behandlingen med et nyt infusionssæt. Kontakt Nordic Infucare, hvis pumpen er beskadiget.
Der er et lægemid- del i beholderen	Stop lægemiddelinfusionen, og fjern infusionssættet fra kroppen. Fjern beholderen og infusionssættet, og bortskaf begge dele. Fjern batteriet fra apparatet. Rengør pumpen og batteriet med en sugende papirserviet, og kontrollér begge dele for revner og beskadigelser. Genstart apparatet, og hold øje med startproceduren. Displayet skal altid vises fuldstændigt. Hvis der ikke kan ses nogen skader, kan behandlingen startes igen. Anvend altid en ny beholder og et nyt infusionssætt. Kontakt Nordic Infucare, hvis pumpen er
	beskadiget.
Hætteglas ikke tømt	Hvis hætteglasset ikke blev tømt helt under påfyldningen, skal du gentage påfyldningen med en ny behol- der og et nyt hætteglas. Efter påfyldningen bliver altid en lille restmængde tilbage i hætteglasset.
Selvtest, intet signal	Fjern beholderen igen, sæt den i igen, vælg «Ny beholder», og følg anvisningen i afsnit 3.1. Hvis du stadig ikke hører nogen eller kun én signaltone under selvtesten, er pumpen defekt. Kontakt Nordic Infucare.

#### Hvad skal jeg gøre?

, og fjern infusionssættet fra kroppen. Fjern batteriet fra apparatet. Fjern fra beholderrummet ved at banke pumpen meget forsigtigt på din håndfladen blød genstand. Du må under ingen omstændigheder slå mod en hård nkoblingen på beholderen for urenheder. Fjern derefter alle urenheder med en ugtige steder med en tør bomuldsklud eller en sugende papirserviet. Kontrollér ner og beskadigelser. Genstart apparatet, og hold øje med startproceduren. Istændigt. Hvis pumpen og batteriet ikke har taget nogen synlig skade, kan du nvend altid en ny beholder og et nyt infusionssæt. Kontakt Nordic Infucare, hvis

erst til højre), og vælg efter hinanden:

sprogindstilling, afsnit 5

s, kan det have følgende årsager:

kiftet eller ikke skiftet korrekt. Følg i den forbindelse anvisningen i afsnit (3.1).

jort. Gennemgå anvisningen i afsnit 4.3 for at korrigere.

t eller for lang tid på knappen «Start». Følg i den forbindelse anvisningen i

Beskrivelse	Hvad skal jeg gøre?
Pumpen kan ikke stoppes	Hvis pumpen ikke kan stoppes, kan det have følgende årsager: Der blev trykket for kort eller for lang tid på knappen «Stop». Følg i den forbindelse anvisningen i afsnit 3.4.
Beholderen fyldes ikke fuldstændigt med væske	Inden påfyldningen blev det ikke kontrolleret, at adapteren sidder korrekt. Hvis den sidder for løst, kan der suges luft op under påfyldningen. Tag en ny beholder og et nyt hætteglas. Før du starter påfyldningen, skal du kontrollere, at adapteren sidder korrekt på beholderen i pumpen. Drej således adapteren med hætte- glasset lidt til højre (med uret). Gentag påfyldningen i henhold til anvisningen i afsnit (3.1).
Der kan ikke injiceres nogen bolus	<ul> <li>Hvis der ikke kan injiceres nogen bolus, kan det have følgende årsager:</li> <li>Lægemiddelinfusionen er stoppet og skal først startes. Følg i den forbindelse anvisningen i afsnit <ul> <li>3.4</li> </ul> </li> <li>Bolusblokeringen er i øjeblikket aktiv. Det er ikke muligt med en bolusinjektion, før stoptiden er udløbet.</li> <li>De mulige antal injicerede boluser blev nået. Det er først muligt med en yderligere bolusinjektion efter udløb af blokeringen.</li> </ul>

Beskrivelse	
Batteriet opla- des ikke, eller det oplades ikke fuldstændigt	<ul> <li>Hvis batteriet er fladt, eller hvis det i</li> <li>Batteriet blev taget for tidligt ur er ladet helt op. Følg i den forb</li> <li>Batteriets levetid er overskrede øje med dockingstationens sig af fejl.</li> </ul>
Ny beholder Påfyldning ikke muligt	Hvis beholderen ikke kan fyldes, kar Ved isætning af en ny beholder blev sæt den i igen, vælg «Ny beholder»,
Forkert angivelse ved isætning af beholder	Når der ved isætning af ny beholder der". Gør følgende. Fjern beholderen igen, sæt den i ige afsnit 3.1.

#### Hvad skal jeg gøre?

t ikke oplades fuldstændigt, kan dette have følgende årsager:

ud af opladeren. Sørg for, at batteriet først fjernes fra opladeren, når det rbindelse anvisningen i afsnit 4.7

det, eller opladeren er beskadiget og oplader ikke længere batteriet. Hold ignallamper i henhold til afsnit (1.2), og kontakt Nordic Infucare i tilfælde

an det have følgende årsager:

ev der ved en fejltagelse valgt «Samme beholder». Fjern beholderen igen, », og følg anvisningen i afsnit (3.1).

er ved en fejltagelse blev valgt «Samme beholder» i stedet for "Ny behol-

gen, foretag det korrekte valg, og følg anvisningen i

Beskrivelse	Hvad skal jeg gøre?
Infusionssættet er klargjort korrekt, infusionen er star- tet, men skærmen lyser ikke helt op og viser ikke det blå propel symbol.	Kontrollér først, om skrueforbindelsen mellem pumpe og infusionssæt er fastspændt, og om infusionssæt- tet er forbundet korrekt med din krop. Hvis dette er tilfældet, men problemet fortsat findes, skal du stoppe lægemidletlinfusionen og fjerne infu- sionssættet fra din krop. Fjern beholderen og infusionssættet, og bortskaf begge dele. Fjern batteriet fra apparatet. Kontrollér pumpen og batteriet for revner eller beskadigelser. Genstart apparatet, og hold øje med startpro- ceduren. Displayet skal altid vise hvert trin korrekt. Hvis der ikke kan ses nogen synlige skader på pumpen og batteriet, kan du fortsætte behandlingen med en ny beholder. Skift beholderen og infusionssættet i henhold til anvisningen i afsnit 3.1. Kontakt Nordic Infucare, hvis pumpen er defekt.
Ukorrekt skærmvisning	Hvis knaplåsen ikke kan låses op, skal du kort fjerne batteriet fra pumpen og derefter sætte det i igen. Kontakt Nordic Infucare, hvis pumpen er defekt.
Der kan ses luft i beholderen efter påfyldningen	I vinduet kontrolles påfyldningsniveauet i beholderen efter påfyldningen. Luftbobler kan fjernes fra behol- deren ved hjælp af en udluftning via det tilsluttede infusionssæt. Følg i den forbindelse anvisningen om udluftningsproceduren i afsnit 3.2
Ingen væske i infusionssættet	Kontrollér påfyldningsniveauet i beholderen, før infusionssættet forbindes med kroppen. Hvis der på trods af udluftningsprocessen ikke kommer væske i infusionssættet, skal du gentage processen med en ny beholder og et nyt hætteglas. Anvisning i afsnit 3.1

## DIN EVER PHARMA D-*mine*® PUMPE I HVERDAGEN

8.1 Rejser

- 8.2 Elektromagnetiske områder
- 8.3 Kontakt med vand eller støv
- 8.4 Regelmæssige kontroller

![](_page_62_Picture_7.jpeg)

## 8.1 REJSER

Du kan tage din pumpe med på rejser helt uden problemer. Men vær dog alligevel opmærksom på følgende punkter:

- · Hvis du ændrer klokkeslættet til en anden tidszo- Tag hele pumpens system samt tilbehøret med. Du må ne, påvirker det lægemidletinfusionen. Afhængigt af under ingen omstændigheder glemme dockingstatiotidsforskydningen gentages eller udelades en del af nen med det andet batteri. dagsmængden. Aftal derfor tidsomstillingen med din behandler før en rejse til en anden tidszone. Kontrollér, at du kan oplade batterierne på det sted,
- · Sørg for, at du har alle de nødvendige forbrugsmaterialer med eller kan købe dem undervejs.
- · Overhold samtidig opbevaringsbetingelserne, især • Din pumpe udsender ingen radiosignaler og opfylfor beholderen og hætteglasset, når du tager forder dermed bestemmelserne for utilsigtede elektrobrugsmaterialer med som reserve. magnetiske forstyrrelser. Sikkerhedssystemerne ved check-in i lufthavne burde ikke påvirke funktionen. • Undersøg på forhånd, om det er muligt at kontakte Kontakt Nordic Infucare, hvis dette alligevel er tilfældin behandler, mens du er på rejse, eller om der er det.
- nogen du kan kontakte der hvor du rejser hen.

hvor du rejser hen. Afhængigt af landet skal du måske bruge en egnet adapter, så dockingstationen kan tilsluttes strømnettet.

## 8.2 ELEKTROMAGNETISKE OMRÅDER

EVER Pharma D-mine® pumpen opfylder alle standarder og foreskrifter for anvendelse hjemme eller på offentlige områder. Pumpen påvirkes ikke af husholdningsapparater, jernbaner, husinstallationer, sikkerhedsanlæg eller andre elektroniske apparater i dens nærhed. Omvendt forstyrrer pumpen heller ikke de nævnte apparater. Du skal dog undgå områder med meget kraftige elektromagnetiske felter eller stråling, såsom:

- Radar- eller antenneanlæg •
- Magnetresonanstomografer (MRT)
- Computertomografer (CT)
- Røntgen- eller højspændingskilder

Meget kraftig elektromagnetisk stråling kan forringe pumpens funktion (f.eks. reduktion af pumpenøjagtigheden på op til +/-15 %) eller en apparatfeil, afsnit 7.2.

Anbring aldrig EVER Pharma D-mine® pumpen i nærhed af en magnetresonanstomograf (MRT).

#### ▲ KONTAKT MED VAND / STØV / **O** VARME / FUGTIGHED

EVER Pharma D-mine® pumpen er beskvttet mod stænkvand og støv (IP-kapslingsklasse 42), når beholderen er sat i. Pumpen må dog ikke komme i direkte kontakt med vand eller anvendes i støvede omgivelser.

Tag derfor altid pumpen af, når du:

- går i bad eller svømmer
- tager et brusebad

 $\wedge$ 

Hvis der trænger vand ind i pumpen, kan dette forringe din pumpens funktion og udløse en apparatfejl afsnit (7.2).

Sørg for ikke at udsætte EVER Pharma D-mine® pumpen for direkte lys-, strålings- og varmekilder (f.eks. radiatorer. brændeovne)

Hold pumpen væk fra kondenserende fugtighed (f.eks. luftbefugtere, kogende vand).

# 8.4 REGELMÆSSIGE KONTROLLER

EVER Pharma D-mine® pumpen er vedligeholdelsesfri og kræver ingen årlig sikkerhedsteknisk kontrol.

EVER Pharma D-mine<sup>®</sup> pumpen skal kontrolleres regelmæssigt med henblik på renhed, fuldstændighed og beskadigelse.

Pumpen udfører automatisk en selvtest før hver påfyldning af en beholder afsnit 3.1.

## TIPS OM BRUG OG PLEJE AF DIN PUMPE

- 9.1 Forbrugsmaterialer
- 9.2 Tilbehør / reservedele
- 9.3 Rengøring
- 9.4 Opbevaring
- 9.5 Garanti
- 9.6 Bortskaffelse

![](_page_65_Picture_8.jpeg)

![](_page_66_Picture_0.jpeg)

# 9.1 FORBRUGSMATERIALER

EVER Pharma D-*mine*<sup>®</sup> pumpe udlånes af din behandler.

Tilbehør til pumpen og til behandlingen leveres via den behandlende afdeling, som vil orientere dig om, hvor du bestiller det. Lægemidlet købes på apoteket.

Du må kun anvende infusionssæt med en nålediameter på mellem 27 og 31 gauge.

![](_page_66_Picture_5.jpeg)

# 9.2 TILBEHØR / RESERVEDELE

Tilbehøret til EVER Pharma D-*mine®* pumpen

- Bæretaske
- Batteri
- Dockingstation

### 9.2.1. BÆRETASKE

![](_page_67_Picture_1.jpeg)

#### **BÆREVARIANT A**

EVER Pharma D-*mine®* Pumpe bæretaske

Med bæretasken kan du have pumpen hængende behageligt omkring overkroppen med selen.

![](_page_67_Picture_5.jpeg)

Ved bærevariant A har du mulighed for at bære pumpen, så den hænger omkring overkroppen.

![](_page_67_Picture_7.jpeg)

2

Træk båndet i begge ender gennem krogene, begge med den plyssiden udadvendt.

Fastgør båndet ved at trykke velcrosiden mod plyssiden.

![](_page_67_Picture_12.jpeg)

![](_page_67_Picture_13.jpeg)

Du kan indstille den optimale bærelængde på hver side. Tryk velcrobåndet fuldstændigt sammen, så der ikke stikker noget ud.

![](_page_68_Picture_0.jpeg)

5

Læg pumpen i bæretasken. Sørg for, at infusionssættet vender opad.

Luk bæretasken helt. Sørg for, at der er fuld adgang til åbningen for at kunne betjene bolusknappen. **BÆREVARIANT B** 

Ved bærevariant B har du mulighed for at bære pumpen, så den sidder fast på bæltet.

![](_page_68_Picture_7.jpeg)

![](_page_68_Picture_8.jpeg)

Skub begge kroge helt tilbage som forberedelse. Fremspringende kroge kan forringe bærekomforten.

![](_page_69_Picture_0.jpeg)

![](_page_69_Picture_2.jpeg)

Træk bæltet gennem stroppen på bagsiden af bæretasken. Vær opmærksom på, at bæretasken på kroppen altid åbner opad.

Læg pumpen i bæretasken, og luk den. Sørg for, at infusionssættet vender mod midten af maven, og at der er fuld adgang til åbningen for at kunne betjene bolusknappen.

Bæretaskens åbning må aldrig  $\wedge$ vende nedad, da pumpen dermed falder ud og kan blive beskadiget.

#### 9.2.2 BATTERI

![](_page_69_Picture_7.jpeg)

 $\wedge$ ler adskilles. det ætse huden.

 $\Lambda$ heit).

Batterisæt til EVER Pharma D-mine® pumpe

faldet.

 $\Lambda$ 

Vær opmærksom på følgende under håndteringen af batteriet:

 $\wedge$ Batterierne til EVER Pharma D-mine<sup>®</sup> pumpen må kun oplades med den dertil beregnede dockingstation.

Et batteri må aldrig beskadiges el-

Hvis der løber batterisyre ud, kan

Opvarm ikke batteriet til over 70 grader Celcius (158 grader Fahren-

Batteriet må ikke kastes i åben ild.

Defekte batterier må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaf-

# 9.3 RENGØRING

Det er tilstrækkeligt at anvende en fugtet klud til at rengøre EVER Pharma D-mine® pumpen med. Du må ikke anvende rengøringsmidler, der indeholder sprit eller opløsningsmidler (f.eks. Microzid® AF-servietter). Det anbefales at bruge et skummende desinfektionsmiddel til spritfølsomme flader for at desinficere pumpen. Ellers kan der anvendes opvaskemiddel eller et mildt rengøringsmiddel. Rengøring og desinfektion må ikke foretages, uden at beholderen er sat på. Sørg for at beskytte alle apparatets åbninger, så der ikke trænger væsker ind.

Inden rengøring og desinfektion af pumpen skal infusionssættet og batteriet fjernes.

- Kasser infusionssættet.
- Rengør først pumpen, ladestationen, ladekablet, netstikket og batteriet med en fugtig klud for at fjerne snavs eller forurening.
- Desinficer derefter alle komponenter med et anbefalet desinfektionsmiddel.

#### Advarsel:

Brug kun anbefalede desinfektionsmidler. Brug af ikkeanbefalet desinfektionsmiddel kan beskadige pumpen.

- Sørg for, at alle overflader er helt fugtige med desinfektionsmidlet, uden at væske trænger ind i åbningerne og forbindelserne. Lad desinfektionsmidlet lufttørre helt, tør ikke pumpen og tilbehøret over.
- Kontroller alle pumpekomponenter (pumpe, batteri, oplader, strømkabel med stik) for skader, og udskift dem om nødvendigt.

#### EVER Pharma D-mine<sup>®</sup> pumpen skal inspiceres

regelmæssigt for at sikre, at den er ren, komplet og ubeskadiget. Håndter pumpen i overensstemmelse med brugsanvisningen. Pumpen udfører automatisk en selvtest hver gang pumpebeholder og hætteglas udskiftes, se afsnit 3.1.

# 9.5 GARANTI

EVER EVER giver - uanset hvilken lovmæssig eller kontraktmæssig garanti, du måtte have i henhold til aftale med din autoriserede forhandler - en begrænset garanti for materialer og / eller udførelse i to år fra leveringstidspunktet til den første slutbruger (dokumenteret med købsfaktura). Denne garanti er underlagt østrigsk lov med undtagelse af valg af lovbestemmelser.

Garantien omfatter ikke skader forårsaget af ukorrekt håndtering og uhensigtsmæssigt brug, misbrug, manglende el-

Betegnelse	Gara
D-mine® pumpe uden beholder	2 år
Dockingstation / oplader	2 år
Batteri	2 år
D-mine <sup>®</sup> beholder	2 år

## 9.4 OPBEVARING

Opbevar din EVER Pharma D-mine® pumpe og dens tilbehør ved normal rumtemperatur, se afsnit 10.2.

Læg pumpen fra dig, som beskrevet i afsnit 4.8, og fjern batteriet fra pumpen. Pumpens emballage hjælper dig med at opbevare alle bestanddele korrekt, indtil du skal anvende dem igen.

- ler ukorrekt vedligeholdelse, demonteret produkt og / eller normal slitage.
- Garantien omfatter ikke tilbehør. Inden for garantiperioden
- vil eventuelle garantier, som EVER alene vælger og skønner,
- enten repareres eller udskiftes.

![](_page_70_Picture_28.jpeg)

# **9.6** BORTSKAFFELSE

X

EVER Pharma D-mine® pumpen samt batterierne tages tilbage af den autoriserede forhandler med henblik på den videre bortskaffelse. Ved bortskaffelse af engangsartikler og medicin skal man overholde de gældende foreskrifter for bortskaffelse.

Defekte batterier må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.

## TILLÆG

10.1 Symboler

10.2 Tekniske data

10.3 Elektromagnetisk stråling og støjimmunitet

- 10.4 Lægemiddelinfusion
- 10.5 Indstillinger
- 10.6 Forkortelser og ordliste
- 10.7 Overensstemmelseserklæring


# **10.1** SYMBOLER PÅ SKÆRMEN



Batteri OK

Batteri oplades

Advarsel Batteri næsten fladt

Alarm Batteri fladt

Placér pumpen lodret i dockingstationen



Lås knap op



Bolus i øjeblikket blokeret



Infusion i gang

### SYMBOLER PÅ PRODUKTET



darder i USA og Canada MEDICAL -CARDIO, VASCULAR AND PULMONARY EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH 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) E363201

UR-klassifikationsmærker

Overensstemmelsesmærke, stan-







Produktionsdato

Producent









elektrisk stød

Følg brugsanvisningen







CE

0044

REF

SN

LOT

IP 42

UDI

%

(in)

MD Medicinsk udstyr

Pyrogenfri



Batch-nummer

Enhedsidentification

Må ikke bortskaffes sammen

med husholdningsaffaldet



di. Overensstemmelsesmærke. europæisk direktiv om medicinsk

鯊

2

24









 $\bigotimes$ 

STERILE

Í



Skal beskyttes mod

Skal beskyttes mod varme og sollys

Temperaturbegrænsning

fuatiahed

Kun til engangsbrug

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

Sterilisering med bestråling

Kan anvendes indtil

Enkelt sterilt barrieresystem

Enkelt patient - flergangsbrug

Distributor

# **10.2** TEKNISKE DATA



146

114.3	mm
61.4	mm
29.9	mm
140	g
22	g
+5 til +40	°C
-25 til +70	°C
15 til 90	% rel.
til 93	% rel.
700 til 1060	hPa
n/a	hPa
Litium-polymer CP5/26/54 3.7 650 2.4	V mAh Wh
100-240 50-60 0.6	V Hz A
10 µl/slagtilfælde	
30	min
30	min

147

Et hatteris levetid	Typisk brug med en opladning	7	dage
	Antal opladninger	300	cyklusser
Datahukommelse	Visning	3 800	dage poster pr. dag
	Udlæsning	maksimalt 12.500	poster
Beskyttelse mod elektrisk stød	Class II ME Equipment		
Driftsmodus	Egnet til permanent drift og forsynet internt med strøm		
Kapslingsklasse	IP 42		
Steriliseringsmetode beholder	Gamma		
Brug i iltrig omgivelse	Nej		
Maksimalt infusionstryk		4	bar
Tærskel for okklusionsalarm		4	bar
Maksimal tidsvarighed indtil okkulsionsalarm		10	min

Anvendelsesdel	Infusionssæt
Utilsigtet bolus	Basaldosis 4.8 mg/t
Maksimal infusionsvolumen, som kan injiceres under enkelte fejlbetingelser (Single Fault Conditions)	Basaldosis 4.8 mg/t
RFID	Sendefrekvens
	Maksimalt sendt radioeffekt

Туре	BF
< 70	μΙ
50	μΙ
13.56	MHz
200	mW



- EVER Pharma D-mine<sup>®</sup> pumpen er testet i henhold til IEC 60601-1-2: 2014 som medicinsk udstyr i klasse B, gruppe 1. Udstyret er beregnet til anvendelse på klinikker, hospitaler og til brug i hiemmet.
- EVER Pharma D-mine<sup>®</sup> pumpen injicerer apomorfin. Ved brug i nærheden af kraftige elektromagnetiske forstyrrelsesfelter kan ydelsen reduceres eller helt mistes. I sådanne tilfælde kan EVER Pharma D-mine® pumpen signalere, at der er opstået en fejl.
- Undgå at anvende EVER Pharma D-mine® pumpen i nærheden af aktivt HF-kirurgjudstyr og altid i HF-afskærmede rum for et medicinsk system til magnetresonanstomografi (MRT), hvor de elektromagnetiske bølgers intensitet er kraftig.
- Anvendelse af EVER Pharma D-mine<sup>®</sup> pumpen i nærheden eller i forbindelse med andre apparater bør undgås, da dette kan udløse fejlfunktioner.
- Anvendelsen af tilbehør, omformere eller kabler, som ikke er angivet i eller medfølger til EVER Pharma D-mine® pumpen, kan medføre højere elektromagnetiske emissioner og medføre en reduceret elektromagnetisk støjimmunitet, hvilket medfører en fejlfunktion i pumpen.

pumpen reduceres.

#### **STØJEMISSION**

HF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1
Emissioner af harmoniske strømme IEC 61000-3-2	Klasse A
Emissioner af spændingsudsving / flimmeremissioner IEC 61000-3-3	dmaks. < 4%

• Bærbart HF-kommunikationsudstyr (inklusive perifært udstyr, såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm eller 12 tommer fra enhver del af EVER Pharma D-mine® pumpen. Det gælder også kabler. Dertil hører mobiltelefoner, trådløse telefoner og trådløst computerudstyr. Ellers kan ydelsen af EVER Pharma D-mine®



### STØJIMMUNITET

	IEC 60601 kontrolniveau	Overensstemmelsesniveau
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4kV, +/- 8kV +/- 15kV air	+/- 8kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4kV, +/- 8kV +/- 15kV air
	10V/m 80 MHz -2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10V/m 80 MHz -2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz
	27 V/m 385 MHz PM 18Hz	27 V/m 385 MHz PM 18Hz
	28 V/m 450 MHz PM 18Hz	28 V/m 450 MHz PM 18Hz
Højfrekvente elektromagnetiske felter IEC 61000-4-3	9 V/m 710MHz PM 217 Hz 745MHz PM 217 Hz 780 MHz PM 217 Hz	9 V/m 710MHz PM 217 Hz 745MHz 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 kontrolniveau
HF-forstyrrelsesstrømme IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz - 80 MHz
HF-interferens IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz - 2.7 GHz

Overensstemmelses- niveau	Anbefalet beskyttelsesafstand
3Vrms 150 kHz - 80 MHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$
10V/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

Højfrekvente elektromagnetiske felter IEC 61000-4-3	28 V/m 2450 MHz PM 18Hz	28 V/m 2450 MHz PM 18Hz
	9 V/m 5240 MHz PM 217 Hz 5500 MHz PM 217 Hz 5785 MHz PM 217 Hz	9 V/m 5240 MHz PM 217 Hz 5500 MHz PM 217 Hz 5785 MHz PM 217 Hz
Hurtige transiente elektriske forstyrrelser / burst IEC 61000-4-4	+/- 2kV 100 kHz gentagelsesfrekvens	+/- 2kV 100 kHz gentagelsesfrekvens Signal indgang/udgang +/- 1kV 100 kHz gentagelsesfrekvens
Spændingsimpuls IEC 61000-4-5	+/- 1kV ledning til ledning +/- 2 kV ledning til jord	+/- 0.5 kV ledning +/- 1kV ledning til ledning +/- 2 kV ledning til jord
Spændingsfald, kortvarige afbrydelser og spændingsudsving i strømledningen IEC 61000-4-11	Spændingsfald: 0 % UT; 0.5 perioder ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 periode ved 0° og 70 % UT; 25 perioder (50Hz) / 30 perioder (60Hz) ved 0° Spændingsafbrydelse 0 % UT 250 perioder (50Hz), 300 perioder (60Hz)	Spændingsfald: 0 % UT; 0.5 perioder ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 periode ved 0° og 70 % UT; 25 perioder (50Hz) / 30 perioder (60Hz) ved 0° Spændingsafbrydelse 0 % UT 250 perioder (50Hz), 300 perioder (60Hz)
Netfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Ever Pharma D-mine<sup>®</sup> pumpen

#### Beskyttelsesafstand i henhold til senderfrekvens i meter



EVER Pharma D-mine® pumpen er beregnet til at blive anvendt i et elektromagnetisk miljø med kontrolleret HF-interferens. Kunder og brugere af EVER Pharma D-mine® pumpen kan undgå elektromagnetiske forstyrrelser ved at overholde den anbefalede minimumsafstand mellem bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr (sendere) og EVER Pharma D-mine® pumpen afhængigt af den pågældende senders maksimale udgangseffekt.

#### Anbefalet beskyttelsesafstand mellem bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr og

80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2.5 GHz
0.12	0.23
0.38	0.73
1.2	2.3
3.8	7.3
12	23

# 10.4 LÆGEMIDDELINFUSION 10.5 INDSTILLINGER



#### TROMPETKURVE

Programmering af basaldosis	Maks. 5 tidsenheder i 24 timer Enhederne kan indstilles i trin på 30 minutter
Injektion med basaldosis	Den programmerede profil genta- ges dagligt Infusionsmængde 0,1 til 15 mg/t Indgivelse i intervaller af 1 til 30 minutter i den programmerede basaldosis Pumpenøjagtighed +/- 5%*
Injektion af bolus	Straks efter registrering af bolus- kommandoen Hastighed 0,25 mg/s Nøjagtighed +/- 5%*
Injektionens præcision (trompetkurve efter afslutning af stabiliseringsfasen)*	Side 157
Startdiagram (injektion under stabiliseringsfasen)*	Side 158

\*Måling iht. standarden EN 60601-2-24

Beholder varselstid	Standardindstilling ved 60 minutter, 30 minutter og 10 minutter.
Bolusmængde	0.0 til 10 mg Kan indstilles i trin fra 0,1 mg
Bolusblokering	Antal boluser 0 til 20 pr. tids- periode: én kalenderdag(24 t). Stoptid: 15-90 minutter.



Materiale og betingelser:

- Pumpehastighed 6,0 mg/t
- Orbit-administrationssæt
- Omgivelsesbetingelser 22 °C, ureguleret luftfugtighed

#### **STARTDIAGRAM**



Startdiagram med pumpehastighed 6,0 mg/h

Materiale og betingelser:

- Orbit-administrationssæt
- Omgivelsesbetingelser 22 °C, ureguleret luftfugtighed



Apomorfin	Navnet på det virksomme stof til beha de noget andet. Hvis du ikke er sikker du afbryde behandlingen og straks ko
Basaldosis	Kontinuerlig injektion af apomorfin, de
Bolusblokering	Blokering af bolusfunktionen for at u overdosering.
Bolus	Ekstra injektion af apomorfin.
Funktionsknap	Knap til betjening af menufunktionerne området med funktionsknapper i skær
Luer-tilslutning	Standardiseret tilslutningsstykke melle tæt forbindelse ved korrekt tilslutning.
Menu	Valg af funktioner.

andling af Parkinsons syge. Dit lægemiddel kan hedr på, om du anvender det korrekte lægemiddel, skal ontakte din læge.

ler kan programmeres på pumpen.

undgå overdosering af ordinerede lægemidler eller

ne. Funktionsknappernes betydning vises hele tiden i ermens nederste kant.

lem infusionssættet og beholderen, som etablerer en

# LICENSBESTEMMELSER - SKRIFTTYPER

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 Software ), to reproduce and distribute the Font Software, including without imitation the rights to use, copy, merge, publish, distribute, and/or sell copies of the Font Software, including without imitation the rights to use, copy, merge, publish, distribute, and/or sell copies of the Font Software is furnished to do so, subject to the following conditions: The above copyright and trademark notices and this permission notice shall be included in all copies of one or more of the Font Software is furnished to do so, subject to the following conditions: The above copyright and trademark notices and this permission notice shall be included in all copies of one or more of the Font Software typefaces. The Font Software may be modified, altered, or added to, and in particular the designs of glyphs or characters in the Fonts may be modified and additional glyphs or characters may be added to the Fonts, only if the fonts are renamed to names not containing either the words "Bitstream" or the word "Vera". This License becomes null and void to the extent applicable to Fonts or Font Software that has been modified and is distributed under the "Bitstream Vera" mares. 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 ADDITIONAL DEVEnded on and provide the top of the point of ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT OF COPYRIGHT, PATENT, TRADEMARK, OR OTHER RIGHT, IN NO EVENT SHALL BITSTREAM OR THE GNOME FOUNDATION BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INDIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES. WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT. TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE FONT SOFTWARE OR FROM OTHER DEALINGS IN THE FONT SOFTWARE. Except as contained in this notice, the names of Gnome, the Gnome Foundation, and Bitstream Inc., shall not be used in advertising or otherwise to promote the sale, use or other dealings in this Font Software without prior written authorization from the Gnome Foundation or Bitstream Inc., respectively. For further information, contact: fonts at gnome dot org.

#### License Terms - Font "Noto Sans CJK TC". Font "Noto Naskh Arabic"

Noto is a trademark of Google Inc. Noto fonts are open source. All Noto fonts are published under the SIL Open Font License, Version 1.1. This license is copied below, and is also available with a FAQ at: http://scripts.sil.org/OFL; SIL OPEN FONT LICENSE Version 1.1 - 26 February 2007; PREAMBLE: The goals of the Open Font License (OFL) are to stimulate worldwide development of collaborative font projects, to support the font creation efforts of academic and linguistic communities, and to provide a free and open framework in which fonts may be shared and improved in partnership with others. The OFL allows the licensed fonts to be used, studied, modified and redistributed freely as long as they are not sold by themselves. The fonts, including any derivative works, can be bundled, embedded, redistributed and/or sold with any software provided that any reserved names are not used by derivative works. The fonts and derivatives, however, cannot be released under any other type of license. The requirement for fonts to rémain under this license does not apply to any document created using the fonts or their derivatives. DEFINITIONS: "Font Software" refers to any asset 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. RCM SCION& 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 copyright notice and this license. These can be included either as stand-alone text files, human-readable headers or in the appropriate machine-readable medicas shall not be used to promote, endorse or advertise any Modified Version on the primary font name as presented to the users. 4) The name(s) of the Copyright Holder(s) or the Author(s) of the Font Software shall not be used to promote, endorse or advertise any Modified Version, except to acknowledge the contribution(s) of the Copyright Holder(s) and the Author(s) or with their explicit written permission. 5) The Font So 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 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.

### **)** 8 OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Hermed erklærer EVER Pharma GmbH, at produktet overholder de gældende bestemmelser i EF-direktivet 93/42/EØF (MDD 93/42/EEC) om medicinsk udstyr og EF-direktivet 2014/53/EU (RED 2014/53/EU) om radioudstyr. Du kan rekvirere overensstemmelseserklæringens fuldstændige ordlyd på følgende adresse:

EVER Neuro Pharma GmbH **Oberburgau 3** A- 4866 Unterach/Østrig

#### **INDSTILLINGER**



### PATIENTARK, SOM LÆGEN **KAN KLIPPE UD**

Dato for indstillingen	
-	
Lægemidlets navn	

Stop		Basaldosis	
	t		mg/t
Stop		Basaldosis	
	t		mg/t
Stop		Basaldosis	
	t		mg/t
Stop		Basaldosis	
	t		mg/t
Stop		Basaldosis	
	t		mg/t

### **INDSTILLINGER - BOLUS**

### PATIENTARK, SOM LÆGEN KAN KLIPPE UD

Bolusmængde	mg
Antal boluser	
Tidsenhed	t
Stoptid	min

162

#### Distributør

0044

Nordic Infucare Danmark Filial af NordicInfu Care AB, Sverige Industrivej 21 DK-4000 Roskilde +45 33 60 43 00 info@infucare.com





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

EVER Pharma D-mine® pumpe brugsanvisning D-mine\_IFUPump\_64207\_DK\_V05 Udgave: 08/2021 Software Version 1.1x

EVER Pharma, Dacepton®, Dopaceptin® and Dopaton® er varemærker tilhørende EVER Neuro Pharma GmbH. © 2018 EVER Neuro Pharma GmbH. All rights reserved.