

Инструкции за употреба на аксесоар за носене за помпа VYAFUSER™

VYAFUSER™ е търговска марка на AbbVie AB.



UK
CA CE

Phillips-Medisize A/S
Gimsinglundvej 20
DK-7600 Struer
Дания

0AV122

Тези инструкции за употреба са
предназначени само за помпа
VYAFUSER™.

Тези инструкции за употреба са достъпни на сайта на
Phillips-Medisize <https://www.phillipsmedisize.com/ifu>



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

Инструкциите за употреба на аксесоар за носене са реферирани в инструкциите за употреба за пациента, които са част от инструкциите за употреба на помпа VYAFUSER™.

Инструкциите за употреба за пациента са предназначени за пациенти с напреднала болест на Паркинсон, техните болногледачи и медицински специалисти. Инструкциите за употреба за пациента съдържат инструкции как да бъде използвана помпата и нейните аксесоари за доставяне на лекарството. Специфични отделни компоненти с инструкции (като инструкции за приготвяне на разтвор, инструкции за употреба на аксесоар за носене, инструкции за употреба на адаптер за флакон, инструкции за употреба на адаптер, инструкции за употреба на зарядно устройство за батерията и инструкции за употреба на инфузионна система) са посочени в Инструкциите за употреба за пациента.

Инструкциите за употреба за медицински специалисти са предназначени само за медицински специалисти за програмиране на помпата. Инструкциите за употреба за медицински специалисти съдържат инструкции как да бъде програмирана помпата за конкретен пациент и съответните технически спецификации.

Взети заедно Инструкциите за употреба за медицински специалисти и Инструкциите за употреба за пациента представляват пълната версия на Инструкциите за употреба на системата за доставяне.

СЪДЪРЖАНИЕ

1. Части на аксесоара за носене	1
1.1 Предназначение	1
1.2 Потребител	1
1.3 Показание за употреба	1
1.4 Противопоказание	1
1.5 Въведение	2
2. Как да се носи помпата	3
2.1 Подгответе калъфа за носене на хълбока	5
2.2 Подгответе калъфа за носене през тялото	8
2.3 Подгответе калъфа за носене през врата	10
3. Сваляне на аксесоара за носене	13
4. Почистване на аксесоара за носене	15
5. Обяснение на символите	17

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА.

1. Части на аксесоара за носене

1.1 Предназначение

Системата за доставяне на AbbVie на лекарство за болестта на Паркинсон е автоматизирана система за доставяне, предназначена за инфузия на лекарствен продукт на AbbVie, съдържащ фоскарбидопа и фослеводопа, за лечение на напреднала болест на Паркинсон.

Помпата VYAFUSER™ е амбулаторна помпа за инфузия, предназначена за подкожно прилагане на лекарствен продукт на AbbVie, съдържащ фоскарбидопа и фослеводопа. Помпата VYAFUSER™ и аксесоарът за носене са част от системата за доставяне на AbbVie на лекарство за болестта на Паркинсон. Аксесоарът за носене улеснява амбулаторната употреба на помпата.

1.2 Потребител

Помпата VYAFUSER™ и аксесоарът за носене са предназначени за употреба от възрастни пациенти с напреднала болест на Паркинсон, болногледачи и медицински специалисти.

1.3 Показание за употреба

Аксесоарът за носене е предназначен за употреба от пациенти с напреднала болест на Паркинсон, които получават лечение с помпата VYAFUSER™.

1.4 Противопоказание

Няма.

1.5 Въведение

Акcesoарът за носене е предназначен за носене на помпата VYAFUSER™ върху тялото на пациента. Два колана и един ремък позволяват да се използва по различни начини според Вашите предпочитания.

Акcesoарът за носене не е предназначен да пази помпата суха. Той не защитава помпата от водни капки под душа или от дъжд, или от разливане на течности.

Включени са два колана. Това позволява да изберете този, който Ви приляга най-добре, като те могат да се свържат един с друг за допълнително удължаване.

Коланът(ите) позволява(т) да поставите акcesoара за носене на хълбока си и да завъртите помпата хоризонтално или вертикално.

Ремъкът Ви позволява да носите помпата около врата Ви.

Ремъкът и коланът може да се използват заедно за по-стегнато прилягане.

Акcesoарът за носене включва (вижте *фигура А*):

- Калъф за носене (наричан „калъф“ в настоящите инструкции)
- Подвижен капак
 - Използва се за покриване на бутоните на помпата.
 - Може да се отстрани изцяло.
- 2 колана (по-широки от ремъка и с катарама)
 - Използват се за фиксиране на калъфа на хълбока.
 - Тези 2 колана могат да се свържат, за да образуват по-дълъг колан.
 - Коланите са обозначени със „S“ за къс и с „L“ за дълъг.
- Ремък (по-тънък ремък с куки за захващане и подложка за врата)
 - Използва се за фиксиране на калъфа през врата или през тялото.
 - Опакован в калъфа при доставка.



Фигура А

2. Как да се носи помпата

Поставете аксесоара за носене по удобен за Вас начин, който дава лесен достъп за боравене с помпата.

Внимание: За да се сведе до минимум рискът от задушаване, **НЕ** използвайте аксесоара за носене така, че ремъкът или коланите да могат да се увият около врата Ви.

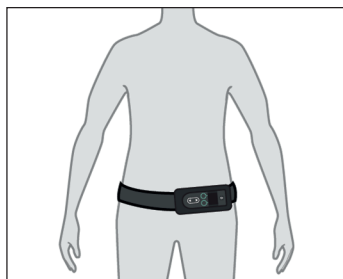
Забележка: Когато спринцовката е в помпата и тръбата на инфузионната система е свързана към тялото, никоя част от спринцовката не може да е на повече от 20 cm (7 3/4 инча) над мястото за инфузия или на по-малко от 55 cm (21 1/2 инча) под мястото за инфузия. Поставянето ѝ по-високо или по-ниско от посоченото може да повлияе на точността на доставяне.

Забележка: **НЕ** използвайте аксесоара за носене, ако е повреден.

Забележка: **НЕ** допускайте помпата да падне при поставяне на аксесоара за носене.

Забележка: Рециклирайте/изхвърляйте аксесоара за носене в съответствие с местните разпоредби.

Забележка: Всички сериозни инциденти, които възникнат във връзка с устройството, трябва да бъдат съобщени на производителя на устройството и компетентния орган.



Фигура В

За носене на помпата на хълбока (вижте *фигура В*) преминете към раздела „Подгответе калъфа за носене на хълбока“.



Фигура С

За носене на помпата през тялото (вижте *фигура С*) преминете към раздела „Подгответе калъфа за носене през тялото“.



Фигура D

За носене на помпата през врата (вижте *фигура D*) преминете към раздела „**Подгответе калъфа за носене през врата**“.



Фигура E

По избор: За носене на помпата през тялото (вижте *фигура E*) преминете към раздела „**Подгответе калъфа за носене през тялото**“.

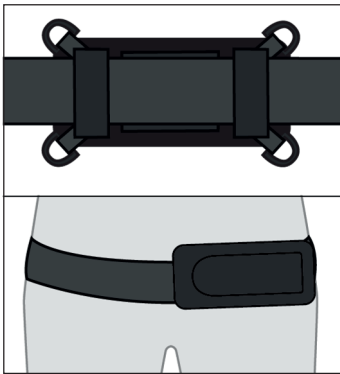
2.1 Подгответе калъфа за носене на хълбока

1. Проверете двата колана и изберете единия или и двата в зависимост от предпочитания размер на колана.

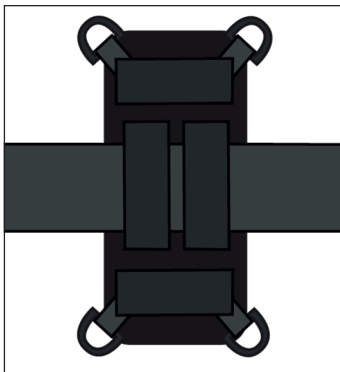
Забележка: Можете да използвате единия от тези 2 колана или да ги съедините, за да увеличите общата дължина.

Забележка: Когато носите калъфа на хълбока, е препоръчително да поставите колана около талията си, докато сте седнали и преди да поставите вътре помпата. Това ще помогне за предпазване от случайно падане на помпата.

Забележка: **НЕ** позволявайте на помпата да падне при поставяне на аксесоара за носене



Фигура F



Фигура G

2. Прекарайте колана през гайките в задната част на калъфа.

Забележка: Когато спринцовката е в помпата и тръбата на инфузионната система е свързана към тялото, никоя част от спринцовката не може да е на повече от 20 см (7 3/4 инча) над мястото за инфузия или на по-малко от 55 см (21 1/2 инча) под мястото за инфузия. Поставянето ѝ по-високо или по-ниско от посоченото може да повлияе на точността на доставяне.

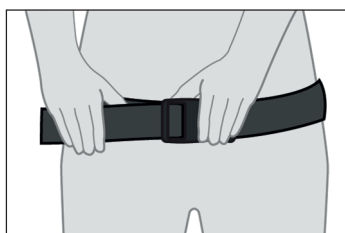
- **Хоризонтална ориентация:** За да носите помпата в хоризонтална ориентация, прекарайте колана през гайките в задната част на калъфа, както е показано на *фигура F*
- **Вертикална ориентация:** За да носите помпата във вертикална ориентация, прекарайте колана през гайките в задната част на калъфа, както е показано на *фигура G*

Забележка: Когато носите помпата вертикално на хълбока си, ако дисплеят е по-близо до земята, когато го обърнете нагоре, за да го прочетете, той ще се ориентира

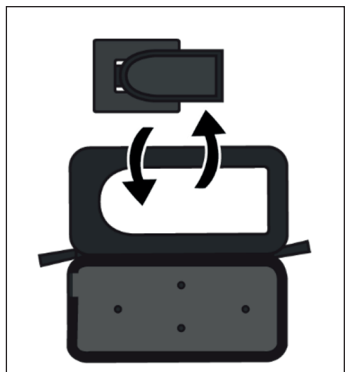
правилно.



Фигура H



Фигура I



Фигура J

3. Поставяне на колана.

a. Захванете колана с катарамата (вижте *Фигура H*).

b. Отпуснете или стегнете колана, така че да прилегне плътно около хълбока.

c. Докато държите катарамата с една ръка и колана с другата, прекарайте колана до желаната дължина (вижте *фигура I*).

4. Отстранете или поставете подвижния капак (по избор) (вижте *фигура J*).

Забележка: Капакът може да се отстрани частично за позволяване на достъп до бутоните на помпата или да се премахне изцяло.

Когато е частично отстранен, остава захванат към калъфа за носене.

a. Разкопчайте ципа на калъфа.

Забележка: Единият или двата ципа може да се използват за отваряне на калъфа.

b. Поставете или отстранете подвижния капак.

Забележка: Може да се наложи да изпробвате различни позиции на капака, за да откриете тази, при която бутоните са покрити, а дисплеят не е.

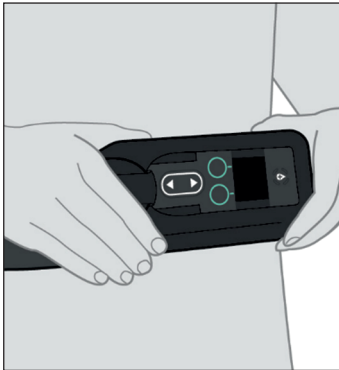


Фигура К

5. Поставете помпата.

а. Поставете помпата в аксесоара за носене с бутоните и дисплея навън и подредете отвора за спринцовката със спринцовката на помпата (вижте фигура К).

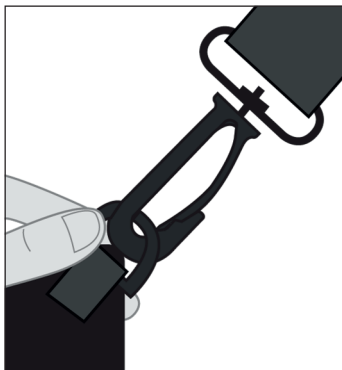
6. Затворете ципа на калъфа, за да фиксирате помпата.



Фигура L

7. Наклонете помпата към Вас, за да се уверите, че разчитате дисплея (вижте фигура L).

2.2 Подгответе калъфа за носене през тялото



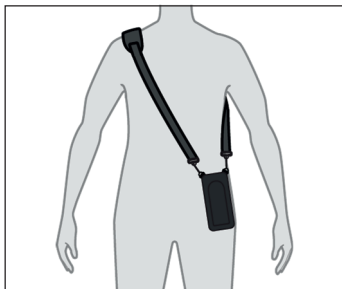
Фигура М

1. Прикрепете ремъка към калъфа.

- a. Захванете единия край на ремъка за един от пръстените на калъфа, а другия край за друг пръстен, така че калъфът да е ориентиран удобно (вижте фигура М).

Забележка: Хванете пръстена между пръстите на едната си ръка, за да го стабилизирате, когато прикрепвате куката.

Забележка: **НЕ** допускайте помпата да падне при поставяне на аксесоара за носене.

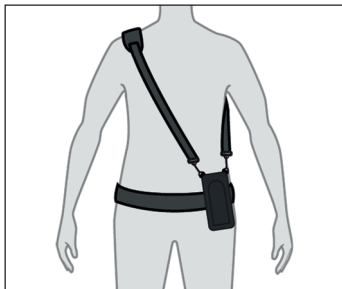


Фигура N

2. Прекарайте ремъка над главата си, така че да се опира на едното рамо (вижте фигура М).

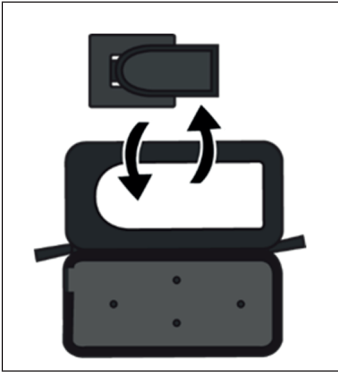
- a. Регулирайте ремъка, като го разхлабете или стегнете така, че помпата да прилегне близо до тялото.

Забележка: Когато спринцовката е в помпата и тръбата на инфузионната система е свързана към тялото, никоя част от спринцовката не може да е на повече от 20 cm (7 3/4 инча) над мястото за инфузия или на по-малко от 55 cm (21 1/2 инча) под мястото за инфузия. Поставянето ѝ по-високо или по-ниско от посоченото може да повлияе на точността на доставяне.



Фигура O

- b. По избор: Добавете колана, като го прекарате през задната част на калъфа, регулирайте дължината за по-стегнато прилягане и захванете катарамата, за да прилегне комфортно (вижте фигура O) (направете справка с „Подгответе калъфа за носене през тялото“).



Фигура P

3. Отстранете или поставете подвижния капак (по избор) (вижте фигура P).

Забележка: Капакът може да се отстрани частично за позволяване на достъп до бутоните на помпата или да се премахне изцяло. Когато е частично отстранен, остава захванат към калъфа за носене.

- a. Разкопчайте ципа на калъфа

Забележка: За удобство може да се използва един или и двата ципа.

- b. Поставете или отстранете подвижния капак.

Забележка: Може да се наложи да изпробвате различни позиции на капака, за да откриете тази, при която бутоните са покрити, а дисплеят не е.

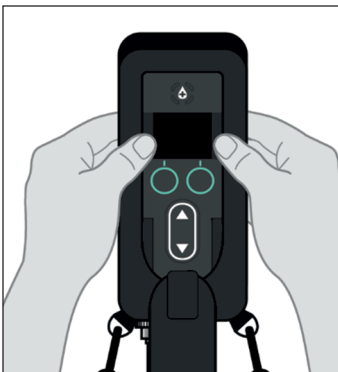


Фигура Q

4. Поставяне на помпата.

- a. Поставете помпата в аксесоара за носене с бутоните и дисплея навън и подравнете отвора за спринцовката със спринцовката на помпата (вижте фигура Q).

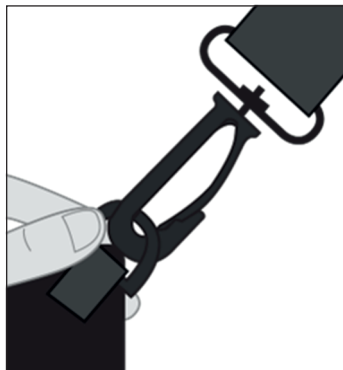
5. Затворете ципа на калъфа, за да фиксирате помпата.



Фигура R

6. Наклонете помпата към Вас, за да се уверите, че разчитате дисплея (вижте фигура R).

2.3 Подгответе калъфа за носене през врата



Фигура S

1. Прикрепете ремъка към калъфа.

- a. Захванете единия край на ремъка за един от пръстените на калъфа, а другия край за съседен пръстен, така че калъфът да е ориентиран удобно (вижте *фигура S*).

Забележка: Хванете пръстена между пръстите на едната си ръка, за да го стабилизирате, когато прикрепвате куката.

Забележка: **НЕ** допускайте помпата да падне при поставяне на аксесоара за носене.

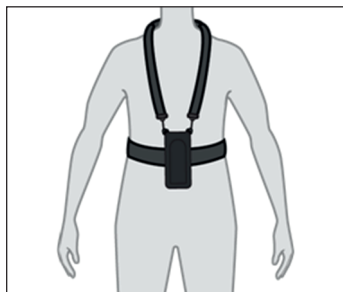


Фигура T

2. Прекарайте ремъка над главата си (вижте *фигура T*).

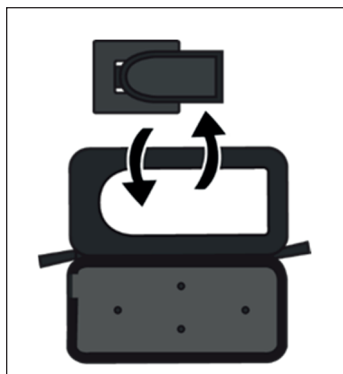
- a. Затегнете или отпуснете ремъка така, че помпата да се намира на комфортна височина и близо до тялото в удобна позиция.

Забележка: Когато спринцовката е в помпата и тръбата на инфузионната система е свързана към тялото, никоя част от спринцовката не може да е на повече от 20 cm (7 3/4 инча) над мястото за инфузия или на по-малко от 55 cm (21 1/2 инча) под мястото за инфузия. Поставянето ѝ по-високо или по-ниско от посоченото може да повлияе на точността на доставяне.



Фигура U

- b. По избор: Добавете колана, като го прекарате през задната част на калъфа, регулирайте дължината за по-стегнато прилягане и захванете катарамата, за да прилегне комфортно (вижте *фигура U*) (направете справка с **„Подгответе калъфа за носене през врата“**).



Фигура V

3. Отстранете или поставете подвижния капак (по избор) (вижте фигура V).

Забележка: Капакът може да се отстрани частично за позволяване на достъп до бутоните на помпата или да се премахне изцяло. Когато е частично отстранен, остава захванат към калъфа за носене.

- a. Разкопчайте ципа на калъфа
Забележка: За удобство може да се използва един или и двата ципа.
- b. Поставете или отстранете подвижния капак.

Забележка: Може да се наложи да изпробвате различни позиции на капака, за да откриете тази, при която бутоните са покрити, а дисплеят не е.

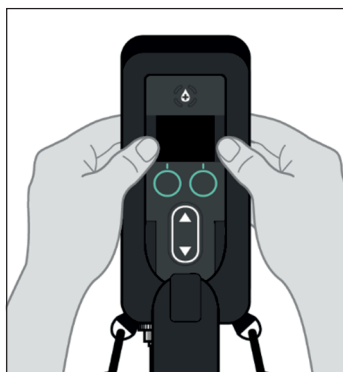


Фигура W

4. Поставяне на помпата.

- a. Поставете помпата в аксесоара за носене с бутоните и дисплея навън и подредете отвора за спринцовката със спринцовката на помпата (вижте фигура W).

5. Затворете ципа на калъфа, за да фиксирате помпата.



Фигура X

6. Наклонете помпата към Вас, за да се уверите, че разчитате дисплея (вижте фигура X).

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА.

3. Сваляне на аксесоара за носене

1. Извадете помпата от калъфа.

а. Разкопчайте ципа на калъфа, за да го отворите.

Забележка: Внимавайте помпата да не падне при разкопчаване на ципа на калъфа. Добра практика е да изпълнявате тази задача до плот на маса.

б. Извадете помпата от калъфа.

с. Поставете помпата върху равна повърхност.

2. Свалете аксесоара за носене.

а. Свалете аксесоара за носене от хълбока, рамото или врата си.

Забележка: Когато сваляте аксесоара за носене, внимавайте помпата да не падне и да не издърпа тръбата на инфузионната система.

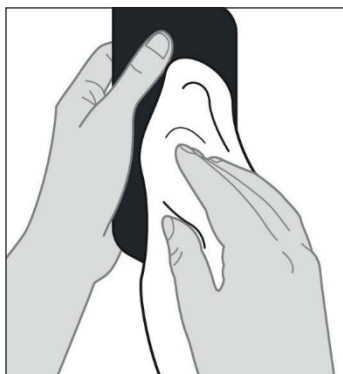
ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА.

4. Почистване на аксесоара за носене

Трябва да почиствате аксесоара за носене, когато е необходимо.

Аксесоарът за носене може да бъде избърсан с влажна кърпа, докато помпата е в него, но ако трябва да го почистите по-добре, трябва първо да извадите помпата.

НЕ изливайте вода или почистващи разтвори директно върху аксесоара за носене или помпата. Защитете аксесоара за носене и помпата от течаща вода и разливане на течности.



Фигура Y

1. Почистете аксесоара за носене.

- a. Навлажнете леко мека кърпа с чиста вода и слаб перилен препарат.
- b. Избършете внимателно повърхността, която се нуждае от почистване (вижте *фигура Y*).

Забележка: Оставете аксесоара за носене да изсъхне напълно, преди да поставите помпата.

Забележка: **НЕ** перете в пералня аксесоара за носене.

Забележка: **НЕ** изсушавайте аксесоара за носене в сушилня.

Забележка: **НЕ** почиствайте аксесоара за носене със силни химически вещества (ацетон, разтворители, абразивни почистващи препарати и др.) или абразивни материали (твърди четки), тъй като може да се повреди.





Забележка: Ако оставите аксесоара за носене на пряка слънчева светлина за дълго време, вероятно ще избледнее.



Забележка: Аксесоарът за носене не трябва да се съхранява при температури над 60°C (140°F).

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА.

5. Обяснение на символите

Символ	Име и номер на означението на стандарта, разпоредбата или насоките	Референтен номер	Име/значение на символа
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Производител
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Дата на производство
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Партиден номер
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Каталожен номер
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.10	Номер на модел
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Температурни граници
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Граници на влажността
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Медицинското изделие може да бъде използвано многократно от един пациент
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Медицинско изделие

Символ	Име и номер на означението на стандарта, разпоредбата или насоките	Референтен номер	Име/значение на символа
	<p>Директива на ЕС 94/62/ЕО от 20 декември 1994 г. относно опаковките и отпадъците от опаковки и Решение на Комисията на ЕС 97/129/ЕО</p>	<p>04 е запазено за полиетилен с ниска плътност</p>	<p>Рециклиране</p>
	<p>EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019</p>	<p>ISO 7010- M002</p>	<p>Направете справка с ръководството/книжката с инструкции</p>
	<p>Регламент (ЕС) 2017/745</p>	<p>Приложение V</p>	<p>СЕ маркировката указва, че това изделие съответства на приложимите изисквания в (ЕС) 2017/745 и други приложими директиви и разпоредби.</p>
	<p>Разпоредби за медицинските изделия 2022 (UK MDR) с измененията</p>	<p>Глава II 10</p>	<p>Маркировката за оценката на съответствие на Обединеното кралство (UKCA) е маркировка за съответствие, която показва, че това изделие е в съответствие с приложимите изисквания, както е</p>

			посочено в Разпоредбите за медицински изделия 2022 г. с измененията, за устройства, продавани във Великобритания
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	Консултирайте се с инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба
	Закон No 2020-105 Закон за борба с отпадъците за кръгова икономика (AGEC)	Параграф 17	Логото на Триман съдържа важна информация за сортиране за крайните потребители

Референции

EN ISO 15223-1:2021 Медицински изделия – Символи, които трябва да се използват в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия – Част 1: Общи изисквания

ISO 15223-1:2021 Медицински изделия – Символи, които трябва да се използват в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия – Част 1: Общи изисквания

EN ISO 7010:2020 Графични символи – Цветове за безопасност и знаци за безопасност – Регистрирани знаци за безопасност

ISO 7010: 2019 Графични символи – Цветове за безопасност и знаци за безопасност – Регистрирани знаци за безопасност

ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА.