

Használati útmutató a VYAFUSER™ pumpahordozó eszközhöz

A VYAFUSER™ az AbbVie AB márkanéve.



UK
CA CE



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

0AV122

A jelen használati útmutató
kizárólag a VYAFUSER™
pumpával együtt használható.



Ez a Használati útmutató elérhető a Phillips-Medisize
weboldalán <https://www.phillipsmedisize.com/ifu>



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

A Hordozóeszköz Használati Útmutójára a VYAFUSER™ pumpához készült Használati Útmutató Betegek részére hivatkozik.

A Használati Útmutató Betegek részére az előrehaladott Parkinson-kórban szenvedő betegeknek készült, az ő gondozójuknak és egészségügyi szakembereknek szánták. A Használati Útmutató Betegek részére tartalmazza a gyógyszeradagoló pumpa és a hordozóeszköz használatának leírását. A Használati Útmutató Betegek részére nevű tájékoztatóban hivatkozások találhatóak a használati útmutató bizonyos egyedi komponenseire (pl. Az oldat előkészítésének használati útmutatója és a hordozóeszköz, az injekciós üveg adapter, a tápegység, az elemtöltő, az infúziós szerelék használati útmutatói).

A Használati Útmutató Egészségügyi szakemberek részére kizárólag a pumpa beállítását végző egészségügyi szakembereknek készült. Ez az útmutató az adott beteg pumpájának beprogramozásával kapcsolatos utasításokat tartalmazza és a vonatkozó technikai specifikációt.

A Használati Útmutató Betegek részére és a Használati Útmutató Egészségügyi szakemberek részére együttesen alkotják az adagolórendszer Használati útmutatóját.

TARTALOMJEGYZÉK

1. A hordozóeszköz részei	1
1.1 Rendeltetésszerű használat	1
1.2 A célfelhasználó	1
1.3 Javallott alkalmazás	1
1.4 Ellenjavallat	1
1.5 Bemutató	2
2. A pumpa hordási módjai	3
2.1 A táskák előkészítése a csípőn való hordáshoz	5
2.2 A táskák előkészítése a testen keresztben való hordáshoz	8
2.3 A táskák előkészítése a nyakban való hordáshoz	10
3. A hordozóeszköz eltávolítása	13
4. A hordozóeszköz tisztítása	15
5. A szimbólumok magyarázata	17

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN ÜRES.

1. A hordozóeszköz részei

1.1 Rendeltetészerű használat

Az AbbVie Parkinson-kór kezelésére szánt gyógyszeradagoló rendszere egy automatizált gyógyszeradagoló rendszer, amelyet az AbbVie foszkarbidopa és foszlevodopa hatóanyag tartalmú gyógyszer adagolására szántak az előrehaladott Parkinson-kórban szenvedő betegek kezelésére.

A VYAFUSER™ pumpa egy ambuláns infúziós pumpa, amelyet az AbbVie által gyártott foszkarbidopa és foszlevodopa hatóanyag tartalmú gyógyszer szubkután beadására terveztek. A VYAFUSER™ pumpa és a hordozóeszköz a AbbVie Parkinson-kór kezelésére szánt gyógyszeradagoló rendszer része. A hordozóeszköz megkönnyíti a pumpa ambuláns használatát.

1.2 A célfelhasználó

A VYAFUSER™ gyógyszeradagoló rendszert előrehaladott Parkinson-kórban szenvedő felnőtt betegek számára készült, melynek használatában egészségügyi dolgozók illetve orvosok közreműködhetnek.

1.3 Javallott alkalmazás

A hordozóeszközt előrehaladott Parkinson-kórban szenvedő felnőtt betegek használatára szánták, akiket a VYAFUSER™ pumpa segítségével kezelnek.

1.4 Ellenjavallat

Nincs.

1.5 Bemutató

A hordozóeszköz a VYAFUSER™ pumpa testen való hordására szolgál. Két öv és egy szíj teszi lehetővé, hogy különböző módokon használhassa, ahogy az Önnek a legmegfelelőbb.

A hordozóeszköz nem alkalmas a pumpa szárazon tartására. Nem védi a pumpát esőben vagy zuhany alatt a vízcseppektől, illetve egyéb kiömlő folyadékoktól.

A csomag két övet tartalmaz. Ez lehetővé teszi, hogy kiválaszthassa a leginkább illeszkedőt, illetve ezek a további hosszúság érdekében összekapcsolhatók egymással.

Az övek lehetővé teszik a hordozóeszköz viselését a csípő körül, és a pumpa vízszintes vagy függőleges helyzetbe történő beállítását.

A szíj lehetővé teszi a nyakban való hordást.

A szíj és az öv egyszerre is használható a szorosabb illeszkedés céljából.

A hordozóeszköz a következőket tartalmazza (lásd: A. ábra):

- Hordtáska (a jelen útmutatóban „táska” néven szerepel)
- Eltávolítható fedőlap
 - A pumpa gombjainak eltakarására szolgál.
 - Teljesen eltávolítható.
- 2 öv (szélesebbek, mint a szíj, a végükön csattal)
 - A táska csípőre való rögzítésére szolgálnak.
 - A 2 öv összekapcsolásával egy hosszabb öv hozható létre.
 - Az „S” jelölés a rövid, az „L” jelölés pedig a hosszú övet jelöli.
- Szíj (vékonyabb heveder karabínrhorgokkal és nyakalátéttel)
 - A táska nyakban vagy testen történő rögzítésére szolgál.
 - A táska belsejébe csomagoltan szállítva.



A. ábra

2. A pumpa hordási módjai

A hordozóeszközt úgy viselje, ahogy az Önnek kényelmes, és könnyen hozzáférhessen a pumpához.

Figyelem! A fulladásveszély csökkentése érdekében **NE** használja a hordozóeszközt úgy, hogy a szíj vagy az övek a nyaka köré tekeredhessenek.

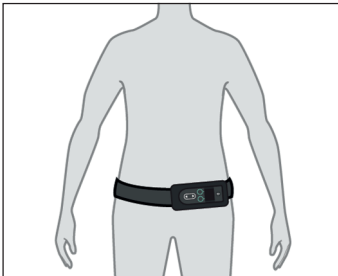
Megjegyzés: Ha a fecskendő a pumpában van, és az infúziós szerelék csövezete a testhez csatlakozik, a fecskendő egyetlen része sem lehet 20 cm-nél magasabban az infúzióbeadási hely felett, illetve 55 cm-nél alacsonyabban az infúzióbeadási hely alatt. A megadottnál magasabbra vagy alacsonyabbra helyezés befolyásolhatja az adagolás pontosságát.

Megjegyzés: **NE** használja a hordozóeszközt, ha az sérült.

Megjegyzés: **NE** hagyja, hogy a hordozóeszköz pozicionálásakor a pumpa leessen.

Megjegyzés: A hordozóeszköz újrahaznosítása/megsemmítése a helyi követelmények szerint végzendő.

Megjegyzés: A hordozóeszközzel kapcsolatos bármilyen súlyos esemény a gyártónak és az illetékes hatóságnak jelentendő.



A pumpa csípőn való hordásához (lásd: *B. ábra*), olvassa el **A táskák előkészítése a csípőn való hordáshoz** című részt.

B. ábra



A pumpa testen keresztben való hordásához (lásd: *C. Ábra*), olvassa el **A táskák előkészítése a testen keresztben való hordáshoz** című részt.

C. ábra



D. ábra

A pumpa nyakban való hordásához (lásd: D. ábra), olvassa el **A táska előkészítése a nyakban való hordáshoz** című részt.



E. ábra

Opcionális: **A pumpa testen keresztben való hordásához** (lásd: E. ábra), olvassa el **A táska előkészítése a testen keresztben való hordáshoz** című részt.

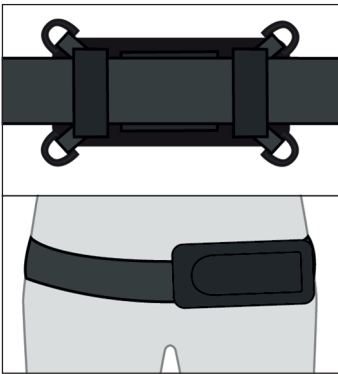
2.1 A táska előkészítése a csípőn való hordáshoz

1. Tekintse meg mindkét övet, és válassza ki az egyiket vagy mindkettőt, az Ön által használt övmérettől függően.

Megjegyzés: A 2 öv közül bármelyiket használhatja, vagy összekapcsolhatja azokat a hosszúság növeléséhez.

Megjegyzés: Ha a táskát a csípőjén hordja, javasoljuk, hogy az övet ülve, a pumpa behelyezése előtt rögzítse a dereka köré. Ez segít megelőzni a pumpa véletlen leejtését.

Megjegyzés: **NE** hagyja, hogy a hordozóeszköz pozicionálásakor a pumpa leessen

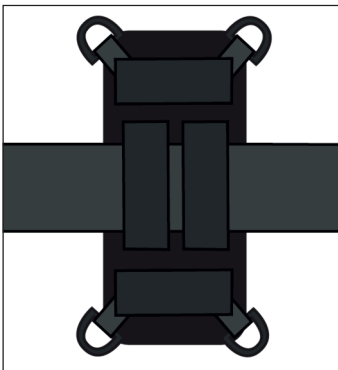


F. ábra

2. Csúsztassa át az övet a táska hátulján.

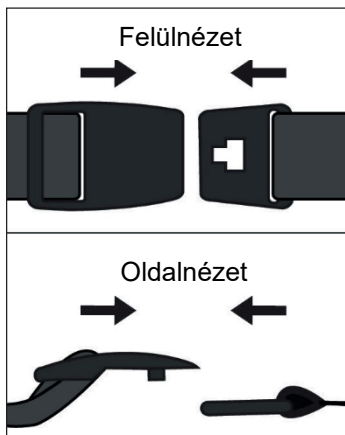
Megjegyzés: Ha a fecskendő a pumpában van, és az infúziós szerelék csövezete a testhez csatlakozik, a fecskendő egyetlen része sem lehet 20 cm-nél magasabban az infúzióbeadási hely felett, illetve 55 cm-nél alacsonyabban az infúzióbeadási hely alatt. A megadottnál magasabbra vagy alacsonyabba helyezés befolyásolhatja az adagolás pontosságát.

- Vízszintes helyzet: A pumpa vízszintes helyzetű hordásához csúsztassa át az övet a táska hátlapján az *F. ábrán* látható módon
- Függőleges helyzet: A pumpa függőleges helyzetű hordásához csúsztassa át az övet a táska hátlapján a *G. ábrán* látható módon

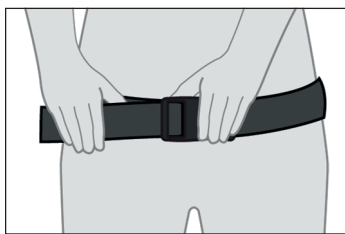


G. ábra

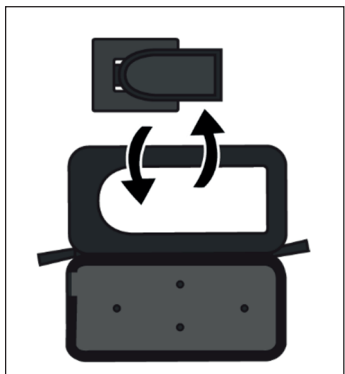
Megjegyzés: A pumpának a csípőn, függőleges helyzetben való viselése esetén, ha a kijelző a talajhoz közelebb esik, akkor a leolvasáskor felfordítva a kijelző a leolvasáshoz megfelelően tájolódik.



H. ábra



I. ábra



J. ábra

3. Helyezze fel az övet

- Rögzítse az övet a csat segítségével (lásd: H. ábra).
- Lazítsa meg vagy húzza meg az övet úgy, hogy az biztonságosan illeszkedjen a csípője köré.
- Miközben az egyik kezében a csatot, a másik kezében pedig az övet tartja, csúsztassa az övet a kívánt hosszúságúra (lásd: I. ábra).

4. Vegye le vagy helyezze fel az (opcionális) eltávolítható fedőlapot (lásd: J. ábra).

Megjegyzés: A fedőlap részlegesen levehető, hogy hozzáférjen a pumpa gombjaihoz, vagy végleg eltávolítható.

A részleges levételkor a hordtáskához kötve marad.

- Cipzározza ki a táskát.

Megjegyzés: A táska kinyitásához bármelyik vagy mindkét cipzár használható.

- Csatlakoztassa vagy vegye le az eltávolítható fedőlapot.

Megjegyzés: Előfordulhat, hogy ki kell kísérleteznie a fedőlap elhelyezkedését, hogy az eltakarja a gombokat, de ne takarja el a kijelzőt.

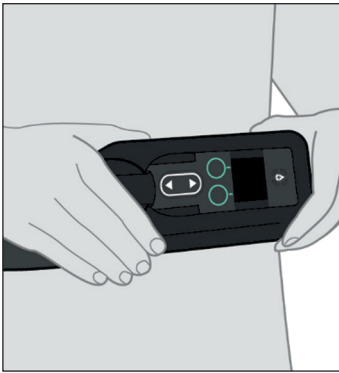


K. ábra

5. Helyezze be a pumpát.

- a. A pumpát úgy helyezze be a hordozóeszközbe, hogy a gombok és a kijelző kifelé nézzenek, a fecskendőnyílás pedig a pumpafecskendőhöz igazodjon (lásd: K. ábra).

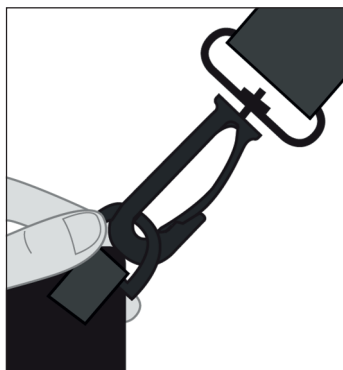
6. Cipzárózza be a táskát a pumpa rögzítéséhez



L. ábra

7. A kijelző leolvasásához döntse meg a pumpát (lásd: L. ábra)

2.2 A táska előkészítése a testen keresztben való hordáshoz



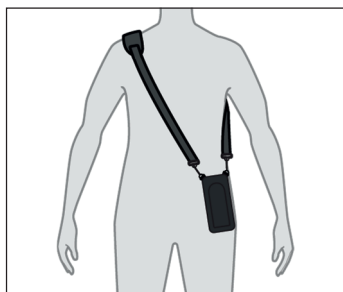
M. ábra

1. Csatlakoztassa a szíjat a táskához.

- a. Akassza a szíj egyik végét a táska egyik gyűrűjébe, a másik végét pedig egy szomszédos gyűrűbe úgy, hogy a táska megfelelő irányban helyezkedjen el (lásd: M. ábra).

Megjegyzés: Az egyik kezével tartsa a gyűrűt az ujjai között, hogy stabilizálja azt a karabinerhorog rögzítésekor.

Megjegyzés: **NE** hagyja, hogy a hordozóeszköz pozicionálásakor a pumpa leessen.

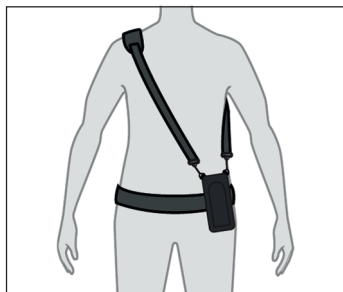


N. ábra

2. A fején átvetve helyezze el a szíjat úgy, hogy az egyik vállán nyugodjon (lásd: N. ábra)

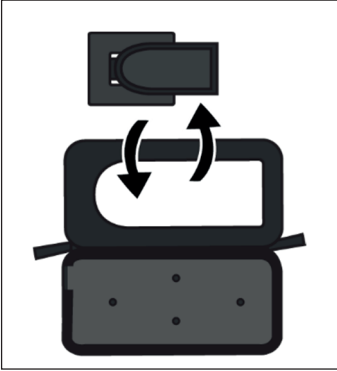
- a. Lazítással vagy meghúzással állítsa be a szíjat úgy, hogy a pumpa a testéhez közel legyen.

Megjegyzés: Ha a fecskendő a pumpában van, és az infúziós szerelék csövezete a testhez csatlakozik, a fecskendő egyetlen része sem lehet 20 cm-nél magasabban az infúzióbeadási hely felett, illetve 55 cm-nél alacsonyabban az infúzióbeadási hely alatt. A megadottnál magasabbra vagy alacsonyabbra helyezés befolyásolhatja az adagolás pontosságát.



O. ábra

- b. Opcionális: Fűzze hozzá az övet a táska hátoldalán keresztülcsúsztatva, a hosszt szorosan illeszkedő módon állítsa be, majd a kényelmes illeszkedés érdekében csatlakoztassa az övcsatot (lásd: O. ábra) (további információk: **A táska előkészítése a testen keresztben való hordáshoz**).



P. ábra

3. Vegye le vagy helyezze fel az (opcionális) eltávolítható fedőlapot (lásd: P. ábra).

Megjegyzés: A fedőlap részlegesen levehető, hogy hozzáférjen a pumpa gombjaihoz, vagy végleg eltávolítható.

A részleges levételkor a hordtáskához kötve marad.

- a. Cipzározza ki a táskát

Megjegyzés: A kényelmes alkalmazás érdekében bármelyik vagy mindkét cipzár használható.

- b. Csatlakoztassa vagy vegye le az eltávolítható fedőlapot.

Megjegyzés: Előfordulhat, hogy ki kell kísérleteznie a fedőlap elhelyezkedését, hogy az eltakarja a gombokat, de ne takarja el a kijelzőt.

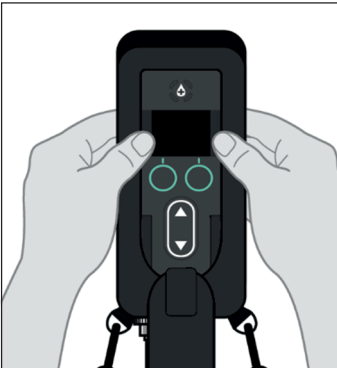


Q. ábra

4. Helyezze be a pumpát

- a. A pumpát úgy helyezze be a hordozóeszközbe, hogy a gombok és a kijelző kifelé nézzenek, a fecskendőnyílás pedig a pumpafecskendőhöz igazodjon (lásd: Q. ábra).

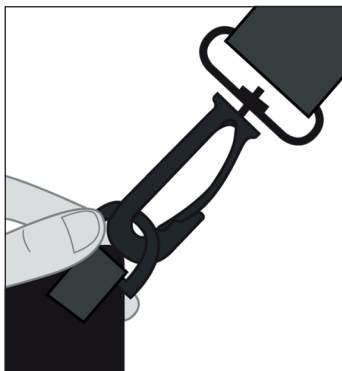
5. Cipzározza be a táskát a pumpa rögzítéséhez.



R. ábra

6. A kijelző leolvasásához döntse meg a pumpát (lásd: R. ábra)

2.3 A táska előkészítése a nyakban való hordáshoz



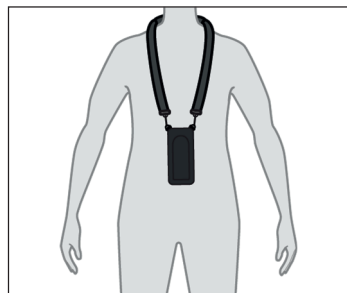
S. ábra

1. Csatlakoztassa a szíjat a táskához.

- a. Akassza a szíj egyik végét a táska egyik gyűrűjébe, a másik végét pedig egy szomszédos gyűrűbe úgy, hogy a táska megfelelő irányban helyezkedjen el (lásd: S. ábra).

Megjegyzés: Az egyik kezével tartsa a gyűrűt az ujjai között, hogy stabilizálja azt a karabinerhorog rögzítésekor.

Megjegyzés: **NE** hagyja, hogy a hordozóeszköz pozicionálásakor a pumpa leessen.

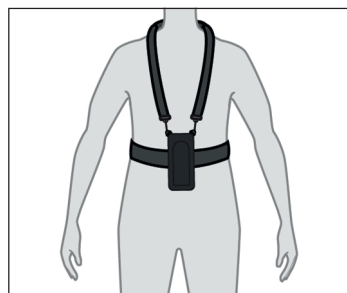


T. ábra

2. A fején átvetve helyezze el a szíjat (lásd: T. ábra)

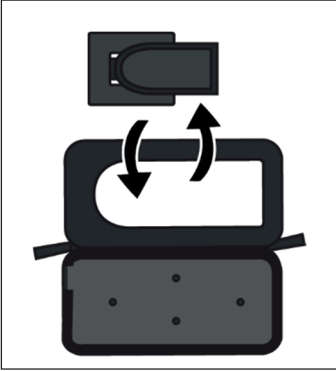
- a. Húzza meg vagy lazítsa meg a szíjat úgy, hogy a pumpa kényelmes magasságban és a testéhez közel, kényelmes helyzetben legyen.

Megjegyzés: ha a fecskendő a pumpában van, és az infúziós szerelék csövezete a testéhez csatlakozik, a fecskendő egyetlen része sem lehet az infúzióbeadási helytől 20 cm-nél magasabban, illetve az infúzióbeadási helytől 55 cm-nél alacsonyabban. A megadottnál magasabbra vagy alacsonyabbra helyezés befolyásolhatja az adagolás pontosságát.



U. ábra

- b. Opcionális: Fűzze hozzá az övet a táska hátoldalán keresztülcsúsztatva, a hosszát szorosan illeszkedő módon állítsa be, majd a kényelmes illeszkedés érdekében csatlakoztassa az övcsatot (lásd: U. ábra) (további információk: **A táska előkészítése a nyakban való hordáshoz**).



V. ábra

3. Vegye le vagy helyezze fel az (opcionális) eltávolítható fedőlapot (lásd: V. ábra).

Megjegyzés: A fedőlap részlegesen levehető, hogy hozzáférjen a pumpa gombjaihoz, vagy végleg eltávolítható. A részleges levételkor a hordtáskához kötve marad.

- a. Cipzárzza ki a táskát

Megjegyzés: A kényelmes alkalmazás érdekében bármelyik vagy mindkét cipzár használható.

- b. Csatlakoztassa vagy vegye le az eltávolítható fedőlapot.

Megjegyzés: Előfordulhat, hogy ki kell kísérleteznie a fedőlap elhelyezkedését, hogy az eltakarja a gombokat, de ne takarja el a kijelzőt.

4. Helyezze be a pumpát.

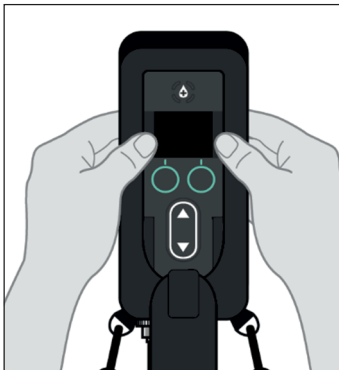
- a. A pumpát úgy helyezze be a hordozóeszközbe, hogy a gombok és a kijelző kifelé nézzenek, a fecskendőnyílás pedig a pumpafecskendőhöz igazodjon (lásd: W. ábra).

5. Cipzárzza be a táskát a pumpa rögzítéséhez.



W. ábra

6. A kijelző leolvasásához döntse meg a pumpát (lásd: X. ábra).



X. ábra

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN ÜRES.

3. A hordozóeszköz eltávolítása

1. Vegye ki a pumpát a táskából.

a. A kinyitáshoz cipzározza ki a táskát.

Megjegyzés: Legyen óvatos a táska cipzárjának kinyitásakor, nehogy a pumpa kiessen. Célszerű ezt a feladatot egy asztalnál elvégezni.

b. Vegye ki a pumpát a táskából.

c. Helyezze a pumpát sima felületre.

2. Vegye le a hordozóeszközt.

a. Vegye le a hordozóeszközt a csípőjéről, válláról vagy nyakából.

Megjegyzés: A hordozóeszköz levételekor különösen ügyeljen arra, hogy a pumpa ne essen le, és hogy ne húzza meg az infúziós szerelék csövezetét.

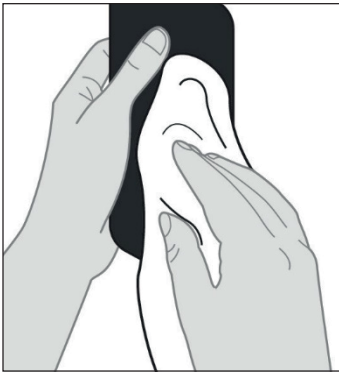
EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN ÜRES.

4. A hordozóeszköz tisztítása

Szükség esetén tisztítsa meg a hordozóeszközt.

A hordozóeszköz nedves ruhával letörölhető, miközben a pumpa benne van, de ha alaposan meg kell tisztítani, akkor először vegye ki a pumpát.

NE öntsön vizet vagy tisztítószerrel közvetlenül a hordozóeszközre vagy a pumpára. Védje a hordozóeszközt és a pumpát a folyó víztől és a kiömlő folyadékoktól.



1. Tisztítsa meg a hordozóeszközt.

- Enyhén nedvesítsen meg egy puha rongyot tiszta vízzel és enyhe tisztítószerrel.
- Óvatosan törölje le a tisztítandó felületet (lásd: Y. ábra).

Megjegyzés: A pumpa behelyezése előtt hagyja teljesen megszáradni a hordozóeszközt.

Y. ábra

Megjegyzés: **NE** mossa mosógépben a hordozóeszközt.

Megjegyzés: **NE** szárítsa szárítógépben a hordozóeszközt.











Megjegyzés: **NE** tisztítsa a hordozóeszközt erős vegyszerekkel (aceton, oldószerek, súrolószerek stb.) vagy súrolóeszközökkel (durva kefék), mert ezek károsodást okozhatnak.





Megjegyzés: Ha a hordozóeszközt hosszabb ideig közvetlen napfénynek teszi ki, az valószínűleg kifakuláshoz vezet.


Megjegyzés: A hordozóeszközt nem szabad 60 °C feletti hőmérsékleten tárolni.

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN ÜRES.

5. A szimbólumok magyarázata

Szimbólum	A szabvány neve és azonosítószáma	Hivatkozási szám	A szimbólum neve/jelentése
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Gyártó
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Gyártás dátuma
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Gyártási szám
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Katalógusszám
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.10	Modell száma
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Hőmérséklet határérték
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Páratartalom határérték
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Az orvostechnikai eszközt egy beteg többször is használhatja
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Orvostechnikai eszköz
	EU Directive 94/62/EC of 20 December 1994 on Packaging and Packaging Waste & EU Commission Decision 97/129/EC	04 is reserved for Low Density Polyethylene	Újrahasznosítás

Szimbólum	A szabvány neve és azonosítószáma	Hivatkozási szám	A szimbólum neve/jelentése
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010- M002	Hivatkozás a használati utasításra
	Regulation (EU) 2017/745	Annex V	A CE jelölés azt mutatja, hogy az eszköz megfelel az EU 2017/745 irányelvben és más vonatkozó rendeletekben meghatározott szabályzásoknak.
	The Medical Devices Regulations 2022 (UK MDR) as amended	Part II 10	UK Conformity Assessed (UKCA) jelölés egy megfelelési jelzés, amely azt jelzi, hogy ez az eszköz megfelel a 2022. évi Medical Devices Regulations (Orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendeletek) és a Nagy-Britanniában értékesített eszközökre vonatkozó, módosított követelményeknek.
 devices.abbvie.com	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3.	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót

Szimbólum	A szabvány neve és azonosítószáma	Hivatkozási szám	A szimbólum neve/jelentése
	Law No 2020-105 Anti-waste law for a circular economy (AGEC)	17. cikk	A Triman logó fontos újrahasznosítási információkat tartalmaz a végfelhasználók számára

Hivatkozások:

EN ISO 15223-1:2021 Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéivel, címkézésével és a közlendő információkkal együtt alkalmazandó szimbólumok – 1. rész: Általános előírások

ISO 15223-1:2021 Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéivel, címkézésével és a közlendő információkkal együtt alkalmazandó szimbólumok – 1. rész: Általános előírások

EN ISO 7010:2020 Grafikus szimbólumok – Biztonsági színek és biztonsági jelzések – Bejegyzett biztonsági jelzések

ISO 7010:2019 Grafikus szimbólumok – Biztonsági színek és biztonsági jelzések – Bejegyzett biztonsági jelzések

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN ÜRES.