

Notkunarleiðbeiningar fyrir ferðabúnað fyrir VYAFUSER™ dælu

VYAFUSER™ er vörumerki í eigu AbbVie AB.



Phillips-Medisize A/S
Gimsinglundvej 20
DK-7600 Struer,
Danmörk



0AV122

Þessar notkunarleiðbeiningar á
eingöngu nota með
VYAFUSER™ dælunni.



Þessar notkunarleiðbeiningar eru aðgengilegar á vef Phillips-
Medisize <https://www.phillipsmedisize.com/ifu>



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

Vísað er í notkunarleiðbeiningar fyrir ferðabúnað í notkunarleiðbeiningunum fyrir sjúklinga sem fylgja VYAFUSER™ dælunni.

Notkunarleiðbeiningar fyrir sjúklinga eru ætlaðar fyrir sjúklinga með langt gengna Parkinsonsveiki, umönnunaraðila þeirra og heilbrigðisstarfsmenn. Í notkunarleiðbeiningum fyrir sjúklinga er að finna leiðbeiningar um hvernig nota skuli dæluna og íhluti hennar til að gefa lyfið. Í notkunarleiðbeiningum fyrir sjúklinga er vísað í tiltekna hluta leiðbeininganna (t.d. leiðbeiningar um undirbúning lausnar, notkun ferðabúnaðar, notkun millistykkis fyrir hettuglas, notkun millistykkis fyrir rafmagn, notkun hleðslutækis fyrir rafhlöðu og notkun innrennslissetts).

Notkunarleiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn eru eingöngu ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum til að forrita dæluna. Notkunarleiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn innihalda leiðbeiningar um hvernig forrita skuli dæluna fyrir einstaka sjúklinga sem og viðkomandi tæknilyðing.

Saman mynda þessar notkunarleiðbeiningar fyrir sjúklinga og notkunarleiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn heildarleiðbeiningar fyrir lyfjagjafarbúnaðinn.

EFNISYFIRLIT

1. Ferðabúnaður	1
1.1 Tilætluð notkun	1
1.2 Notendur	1
1.3 Ábending	1
1.4 Frábendingar	1
1.5 Inngangur	2
2. Hvernig á að bera dæluna á sér	3
2.1 Taskan undirbúin til að bera á mjóðminni	5
2.2 Taskan undirbúin til að bera á ská yfir líkamann.....	8
2.3 Taskan undirbúin til að bera um hálsinn.....	10
3. Ferðabúnaður fjarlægður	13
4. Ferðabúnaður þrífinn	15
5. Táknútskýringar	17

ÞESSI SÍÐA ER VILJANDI AUÐ.

1. Ferðabúnaður

1.1 Tilætluð notkun

Lyfjagjafarbúnaðurinn frá Abbvie fyrir Parkinsonsveika er sjálfvirkur lyfjagjafarbúnaður ætlaður til innrennslis með lyfjunum foskarbídópa og foslevódópa frá Abbvie til meðferðar við langt genginni Parkinsonsveiki.

VYAFUSER™ dælan er innrennslisdæla til að bera á sér og er ætluð til að gefa lyfin foskarbídópa og foslevódópa frá Abbvie undir húð.

VYAFUSER™ dælan og ferðabúnaðurinn eru hluti af lyfjagjafarbúnaðinum frá Abbvie fyrir Parkinsonsveika. Ferðabúnaðurinn auðveldar notkun dælnnar á ferð.

1.2 Notendur

VYAFUSER™ dælan og ferðabúnaðurinn eru ætluð til notkunar fyrir fullorðna sjúklinga með langt gengna Parkinsonsveiki, umönnunaraðila og heilbrigðisstarfsmenn.

1.3 Ábending

Ferðabúnaðurinn er ætlaður til notkunar fyrir sjúklinga með langt gengna Parkinsonsveiki sem fá meðferð með VYAFUSER™ dælunni.

1.4 Frábendingar

Engar.

1.5 Inngangur

Ferðabúnaðurinn er gerður til þess að sjúklingurinn geti borið VYAFUSER™ dæluna á sér. Tvö belti og ein ól gera þér kleift að bera dæluna á ólíka vegu eftir því sem þér hentar best.

Ferðabúnaðurinn er ekki hannaður til að halda dælnni þurri. Hann ver dæluna ekki frá vatnsdropum í sturtu eða rigningu eða frá annarri bleytu.

Tvö belti fylgja með. Þannig getur þú valið það sem passar best og hægt er að tengja þau saman til að fá lengra belti.

Beltið/beltin gera þér kleift að hafa ferðabúnaðinn á mjöðminni og að láta dæluna snúa lárétt eða lóðrétt.

Með ólinni er hægt að bera dæluna um hálsinn.

Hægt er að herða bæði ólina og beltíð.

Ferðabúnaðurinn inniheldur (sjá mynd A):

- Burðartösku (kölluð „taska“ í þessum leiðbeiningum)
- Lok sem hægt er að fjarlægja
 - Notað til að hylja dæluhnappana.
 - Hægt að fjarlægja alveg.
- Tvö belti (breiðari en ólin og með sylgju)
 - Notuð til að festa töskuna á mjöðminni.
 - Hægt er að tengja tvö belti saman til að gera lengra belti.
 - Beltin eru merkt „S“ fyrir stutt og „L“ fyrir langt.
- Ól (þynnri ól með krækjum og hálsþúða)
 - Notuð til að festa töskuna um hálsinn eða á ská yfir líkamann.
 - Pakkað inn í töskuna við afhendingu.



Mynd A

2. Hvernig á að bera dæluna á sér

Notaðu ferðabúnaðinn eins og er þægilegast fyrir þig og sem veitir þér auðveldan aðgang að dælunni til að nota hana.

Viðvörðun: Til að lágmarka hættu á kyrkingu **má EKKI** nota ferðabúnaðinn þannig að ólin eða beltin geti vafist um hálsinn á þér.

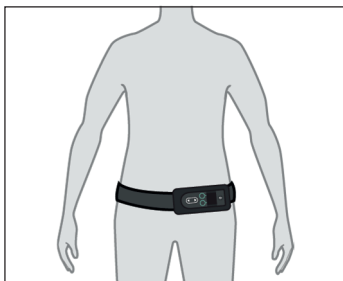
Athugið: Þegar sprautan er í dælunni og leiðslur innrennslissettsins eru tengdar við líkamann má enginn hluti sprautunnar vera meira en 7 og 3/4 tommur (20 cm) fyrir ofan innrennslisstaðinn eða meira en 21 og 1/2 tommu (55 cm) fyrir neðan innrennslisstaðinn. Ef sprautan er sett hærra eða lægra en þetta getur það haft áhrif á nákvæmni gjafar.

Athugið: **EKKI** nota ferðabúnaðinn ef hann er skemmdur.

Athugið: **EKKI** láta dæluna detta þegar ferðabúnaðinum er komið fyrir.

Athugið: Endurvinna/farga skal ferðabúnaðnum í samræmi við staðbundnar reglur.

Athugið: Tilkynna skal öll alvarleg tilvik sem verða í tengslum við búnaðinn til framleiðanda búnaðarins og þar til bærra yfirvalda.



Til að bera dæluna á mjöðminni (sjá mynd B), skal fara í hlutann **Taskan undirbúin til að bera á mjöðminni**.

Mynd B



Til að bera dæluna á ská yfir líkamann (sjá mynd C), skal fara í hlutann **Taskan undirbúin til að bera á ská yfir líkamann**.

Mynd C



Mynd D

Til að **bera dæluna um hálsinn** (sjá mynd D), skal fara í hlutann **Taskan undirbúin til að bera um hálsinn**.



Mynd E

Valkostur: Til að **bera dæluna á ská yfir líkamann** (sjá mynd E), skal fara í hlutann **Taskan undirbúin til að bera á ská yfir líkamann**.

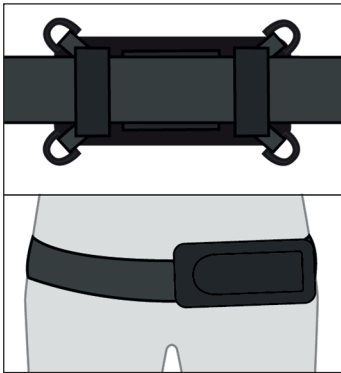
2.1 Taskan undirbúin til að bera á mjöðminni

1. Skoðið bæði beltin og veljið annað þeirra, eftir því hvaða stærð hentar.

Athugið: Hægt er að nota annað beltið eða tengja beltin tvö saman til að bæta við lengdina.

Athugið: Þegar taskan er borin á mjöðminni er ráðlagt að hafa beltið utan um mittið þegar setið er og áður en dælan er sett í. Það getur komið í veg fyrir að dælan detti óvart.

Athugið: **EKKI** láta dæluna detta þegar ferðabúnaðinum er komið fyrir.

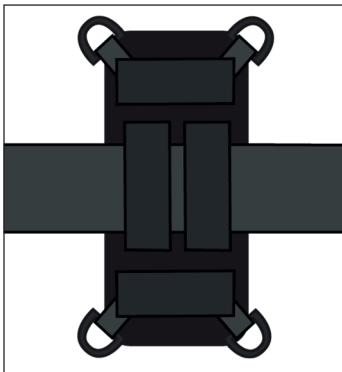


Mynd F

2. Rennið beltinu í gegnum lykkjurnar á afturhlið töskunnar.

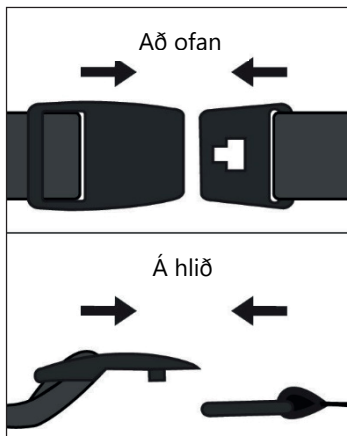
Athugið: Þegar sprautan er í dælnni og leiðslur innrennslissettsins eru tengdar við líkamann má enginn hluti sprautunnar vera meira en 7 og 3/4 tommur (20 cm) fyrir ofan innrennslisstaðinn eða meira en 21 og 1/2 tommu (55 cm) fyrir neðan innrennslisstaðinn. Ef sprautan er sett hærra eða lægra en þetta getur það haft áhrif á nákvæmni gjafar.

- Lárétt staða: Til að bera dæluna lárétt skal renna beltinu í gegnum lykkjurnar á afturhlið töskunnar eins og sýnt er á mynd F
- Lóðrétt staða: Til að bera dæluna lóðrétt skal renna beltinu í gegnum lykkjurnar á afturhlið töskunnar eins og sýnt er á mynd G

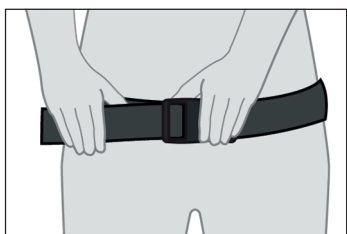


Mynd G

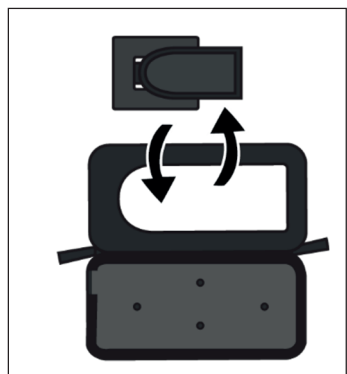
Athugið: Ef skjárin snýr í átt að jörðu þegar þú berð dæluna lóðrétt á mjöðminni, snýr skjárin rétt þegar þú hallar dælnni upp til að lesa af henni.



Mynd H



Mynd I



Mynd J

3. Setjið beltið á

- Festið beltið með sylgjunni (sjá mynd H).
- Losið eða herðið beltið þannig að það sitji tryggilega á mjöðmunum.
- Haldið í sylgjuna með annarri hendi og í beltið með hinni og rennið beltinu í þá lengd sem óskað er eftir (sjá mynd I).

4. Fjarlægið eða setjið á lokið sem hægt er að fjarlægja (valkostur) (sjá mynd J).

Athugið: Hægt er að losa lokið að hluta til svo hægt sé að komast að dæluhnöppunum, eða fjarlægja lokið alveg.

Þegar lokið er losað að hluta til er það áfram bundið við töskuna.

- Opnið töskuna með rennilásnum.

Athugið: Hægt er að nota annan rennilásinn eða báða til að opna töskuna.

- Festið eða fjarlægið lokið sem hægt er að fjarlægja.

Athugið: Þú gætir þurft að prófa þig áfram með lokið til að setja það á þannig að það hylji hnappana en ekki skjáinn.

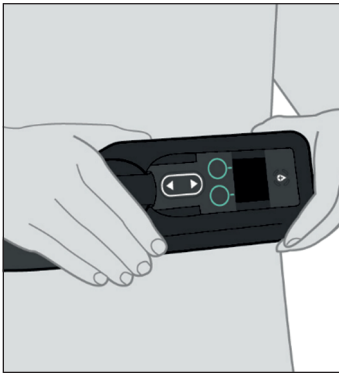


Mynd K

5. Setjið dæluna í

- a. Setjið dæluna í ferðabúnaðinn með hnappana og skjáinn út á við og með sprautuopið samstillt við dælusprautuna (sjá mynd K).

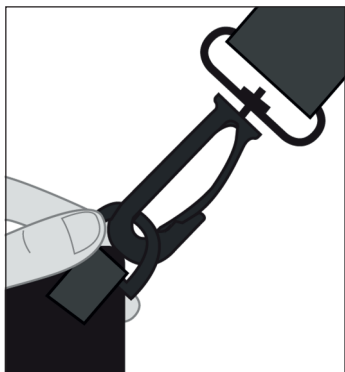
6. Lokið töskunni með rennilásnum til að festa dæluna.



Mynd L

7. Hallið dælunni til að tryggja að hægt sé að lesa á skjáinn (sjá mynd L)

2.2 Taskan undirbúin til að bera á ská yfir líkamann



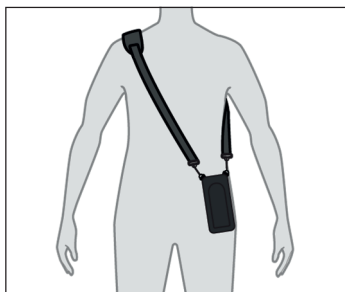
Mynd M

1. Festið ólina við töskuna

- Smellið öðrum enda ólarinnar við annan hringinn á töskunni og hinn endann við hinn hringinn þannig að taskan snúi rétt (sjá mynd M).

Athugið: Haldið hringjunum á milli fingranna í annarri hendi til að halda þeim stöðugum á meðan krækjunni er krækt í þá.

Athugið: **EKKI** láta dæluna detta þegar ferðabúnaðinum er komið fyrir.



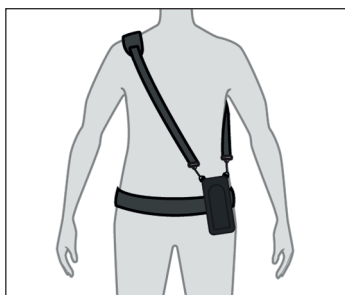
Mynd N

2. Setjið ólina yfir höfuðið þannig að hún fari yfir aðra öxlina (sjá mynd N)

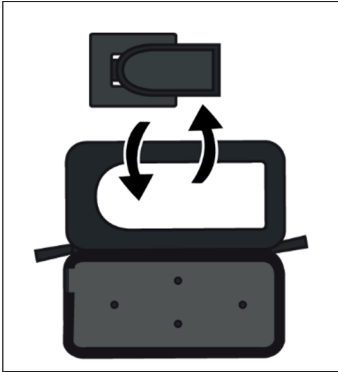
- Losið eða herðið ólina þannig að dælan liggji þétt upp við líkamann.

Athugið: Þegar sprautan er í dælunni og leiðslur innrennslissettsins eru tengdar við líkamann má enginn hluti sprautunnar vera meira en 7 og 3/4 tommur (20 cm) fyrir ofan innrennslisstaðinn eða meira en 21 og 1/2 tommu (55 cm) fyrir neðan innrennslisstaðinn. Ef sprautan er sett hærra eða lægra en þetta getur það haft áhrif á nákvæmni gjafar.

- Valkostur: Bætið beltinu við með því að renna því í gegnum afturhlið töskunnar, stillið lengdina til að það sitji þétt og festið sylgjuna þægilega (sjá mynd O) (sjá **Taskan undirbúin til að bera á ská yfir líkamann**).



Mynd O



Mynd P

3. Fjarlægjið eða setjið á lokið sem hægt er að fjarlægja (valkostur) (sjá mynd P)

Athugið: Hægt er að losa lokið að hluta til svo hægt sé að komast að dæluhnöppunum, eða fjarlægja lokið alveg.

Þegar lokið er losað að hluta til er það áfram bundið við töskuna.

- a. Opnið töskuna með rennilásnum

Athugið: Hægt er að nota annan rennilásinn eða báða.

- b. Festið eða fjarlægjið lokið sem hægt er að fjarlægja.

Athugið: Þú gætir þurft að prófa þig áfram með lokið til að setja það á þannig að það hylji hnappana en ekki skjáinn.

4. Setjið dæluna í

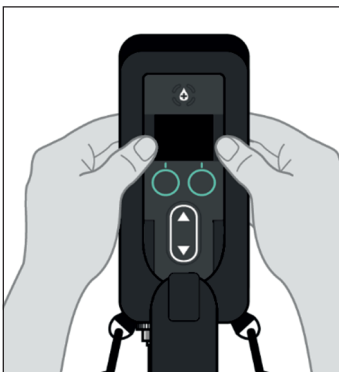
- a. Setjið dæluna í ferðabúnaðinn með hnappana og skjáinn út á við og með sprautuopið samstillt við dælusprautuna (sjá mynd Q).



Mynd Q

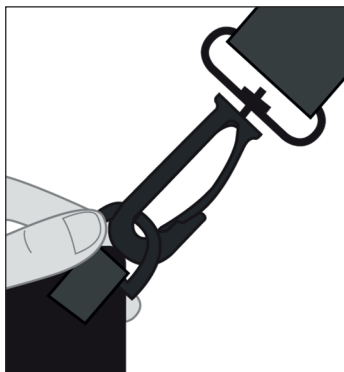
5. Lokið töskunni með rennilásnum til að festa dæluna

6. Hallið dælunni til að tryggja að hægt sé að lesa á skjáinn (sjá mynd R)



Mynd R

2.3 Taskan undirbúin til að bera um hálsinn



Mynd S

1. Festið ólina við töskuna

- Smellið öðrum enda ólarinnar við annan hringinn á töskunni og hinn endann við hringinn við hliðina þannig að taskan snúi rétt (sjá mynd S).

Athugið: Haldið hringjunum á milli fingranna í annarri hendi til að halda þeim stöðugum á meðan krækjunni er krækt í þá.

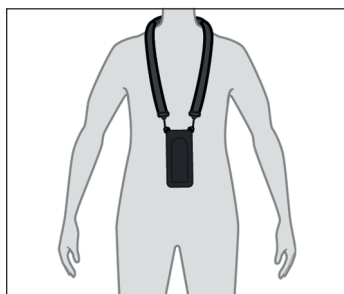
Athugið: **EKKI** láta dæluna detta þegar ferðabúnaðinum er komið fyrir.

2. Setjið ólina yfir höfuðið (sjá mynd T).

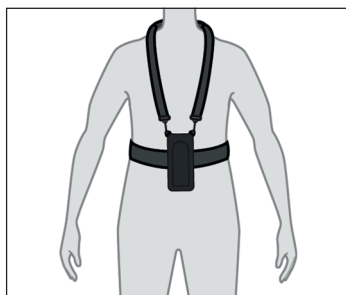
- Herðið eða losið ólina þannig að dælan sé í þægilegri hæð og nálægt líkamanum í þægilegri stöðu.

Athugið: Þegar sprautan er í dælnni og leiðslur innrennslissettsins eru tengdar við líkamann má enginn hluti sprautunnar vera meira en 7 og 3/4 tommur (20 cm) fyrir ofan innrennslisstaðinn eða meira en 21 og 1/2 tommu (55 cm) fyrir neðan innrennslisstaðinn. Ef sprautan er sett hærra eða lægra en þetta getur það haft áhrif á nákvæmni gjafar.

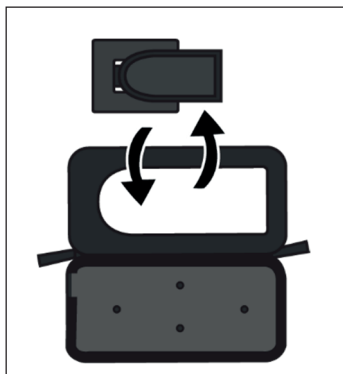
- Valkostur: Bætið beltinu við með því að renna því í gegnum afturhlið töskunnar, stillið lengdina til að það sitji þétt og festið sylgjuna þægilega (sjá mynd U) (lesið **Taskan undirbúin til að bera um hálsinn**).



Mynd T



Mynd U



Mynd V

3. Fjarlægjið eða setjið á lokið sem hægt er að fjarlægja (valkostur) (sjá mynd V)

Athugið: Hægt er að losa lokið að hluta til svo hægt sé að komast að dæluhnöppunum, eða fjarlægja lokið alveg.

Þegar lokið er losað að hluta til er það áfram bundið við töskuna.

- a. Opnið töskuna með rennilásnum

Athugið: Hægt er að nota annan rennilásinn eða báða.

- b. Festið eða fjarlægjið lokið sem hægt er að fjarlægja.

Athugið: Þú gætir þurft að prófa þig áfram með lokið til að setja það á þannig að það hylji hnappana en ekki skjáinn.

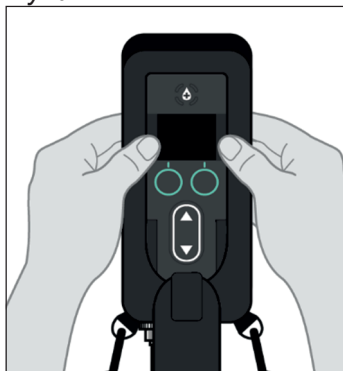


Mynd W

4. Setjið dæluna í

- a. Setjið dæluna í ferðabúnaðinn með hnappana og skjáinn út á við og með sprautuopið samstillt við dælusprautuna (sjá mynd W).

5. Lokið töskunni með rennilásnum til að festa dæluna



Mynd X

6. Hallið dælunni til að tryggja að hægt sé að lesa á skjáinn (sjá mynd X)

ÞESSI SÍÐA ER VILJANDI AUDA.

3. Ferðabúnaður fjarlægður

1. Takið dæluna úr töskunni

a. Opnið töskuna með rennilásnum.

Athugið: Farið varlega þegar taskan er opnuð svo dælan detti ekki út. Ráðlegt er að gera þetta við borð.

b. Takið dæluna úr töskunni.

c. Setjið dæluna á flatt yfirborð.

2. Taktu ferðabúnaðinn af þér

a. Takið ferðabúnaðinn af mjöðminni, öxlinni eða hálsinum.

Athugið: Þegar þú tekur ferðabúnaðinn af þér skaltu gæta þess að dælan detti ekki og togi í innrennisslängurnar.

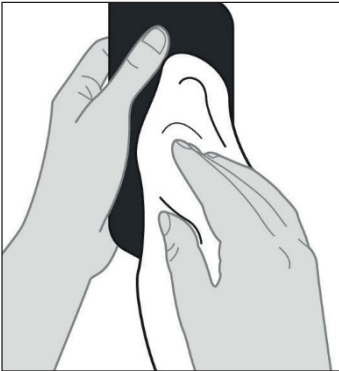
ÞESSI SÍÐA ER VILJANDI AUÐ.

4. Ferðabúnaður þrifinn

Ferðabúnaðinn skal að þrifa eftir þörfum.

Hægt er að strjúka af ferðabúnaðinum með rökum klút þegar dælan er í honum, en ef nauðsynlegt er að þrifa hann vandlega ætti að taka dæluna úr honum fyrst.

EKKI hella vatni eða hreinsiefni beint á ferðabúnaðinn eða dæluna. Gætið þess að rennandi vatn eða vökvi fari ekki á ferðabúnaðinn og dæluna.



Mynd Y

1. Ferðabúnaður þrifinn

- Vætið mjúkan klút lítillega upp úr hreinu vatni með mildu hreinsiefni.
- Strjúkið gætilega af þeim svæðum sem þarf að þrifa (sjá mynd Y).

Athugið: Láttu ferðabúnaðinn þorna alveg áður en dælan er sett í hann.

Athugið: **EKKI** þvo ferðabúnaðinn í þvottavél.

Athugið: **EKKI** þurrka ferðabúnaðinn í þurrkara.

Athugið: **EKKI** þrifa ferðabúnaðinn með sterkum hreinsiefnum (asetóni, leysiefnum, hreinsiefnum með slípanði kornum o.s.frv.) eða rispandi efnum (stífum burstum), því hann gæti skemmst.






Athugið: Ferðabúnaðurinn getur upplitast ef hann er hafður í beinu sólarljósi í langan tíma.

Athugið: Ekki má geyma ferðabúnaðinn við hærra hita en 60°C (140° F).

ÞESSI SÍÐA ER VILJANDI AUÐ.

5. Táknútskýringar

Tákn	Heiti og tilvísunarnúmer staðals, reglugerðar eða viðmiða	Tilvísunarnúmer	Heiti/merking tákns
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Framleiðandi
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Dagsetning framleiðslu
LOT	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Lotukóði
REF	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Vörulistanúmer
#	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.10	Tegundarnúmer
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Hitamörk
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Rakamörk
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Lækningatækið má nota mörgum sinnum fyrir sama sjúkling
MD	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Lækningatæki
	ESB tilskipun 94/62/EB frá 20. desember 1994 um umbúðir og umbúðaúrgang og ákvörðun framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins 97/129/EB	04 er frátekin fyrir lágbéttni pólýetylen	Endurvinnsla

Tákn	Heiti og tilvísunarnúmer staðals, reglugerðar eða viðmiða	Tilvísunarnúmer	Heiti/merking tákns
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010-M002	Sjá leiðbeiningahandbók/-bækling
	Reglugerð (ESB) 2017/745	Viðauki V	CE merking merkir að þetta tæki stenst viðeigandi kröfur sem settar eru fram í (ESB) 2017/745 og öðrum gildandi tilskipunum og reglugerðum
	Reglugerðir um lækningatæki frá árinu 2022 (Breskar reglugerðir um lækningatæki), með breytingum	Hluti II 10	Merking um breskt samræmismat (UK Conformity Assessed, UKCA) er samræmismerking sem þýðir að þessi búnaður stenst viðeigandi kröfur sem settar eru fram í reglugerðum um lækningatæki frá árinu 2022, með breytingum, um búnað sem seldur er í Stóra-Bretlandi.
 devices.abbvie.com	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	Sjá leiðbeiningar um notkun eða rafrænar leiðbeiningar um notkun
	Lög nr. 2020-105 - Lög um hringrásarhagkerfi gegn sóun (AGEC)	17. grein	Tríman táknið inniheldur mikilvægar upplýsingar um flokkun fyrir neytendur

Heimildir

EN ISO 15223-1:2021 Lækningatæki — Tákn sem nota ber á merkimiðum lækningatækja, merkingar og áskildar upplýsingar — Hluti 1: Almennar kröfur

ISO 15223-1:2021 Lækningatæki — Tákn sem nota ber á merkimiðum lækningatækja, merkingar og áskildar upplýsingar — Hluti 1: Almennar kröfur

EN ISO 7010:2020 Myndræn tákn — Öryggislitir og öryggismerki — Skráð öryggismerki

ISO 7010: 2019 eða Myndræn tákn — Öryggislitir og öryggismerki — Skráð öryggismerki

ÞESSI SÍÐA ER VILJANDI AUF.

ÞESSI SÍÐA ER VILJANDI AÚÐ.