


Instrukcja używania akcesorium do noszenia pompy VYAFUSER™

VYAFUSER™ jest znakiem zastrzeżonym firmy AbbVie AB.



UK
CA CE

 Phillips-Medsize A/S
Gimsinglundvej 20
DK-7600 Struer
Dania

0AV122

Niniejsza instrukcja używania przeznaczona jest wyłącznie do użytku z pompą VYAFUSER™.



Ta instrukcja używania jest dostępna na stronie internetowej Phillips-Medsize <https://www.phillipsmedsize.com/ifu>



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

Instrukcja używania akcesorium do noszenia jest wymieniona w Instrukcji używania pompy VYAFUSER™ dla pacjenta.

Instrukcja używania pompy dla pacjenta jest przeznaczona do stosowania przez pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona, ich opiekunów i personel medyczny. Instrukcja używania pompy dla pacjenta zawiera instrukcje dotyczące korzystania z pompy i akcesoriów do podawania leku. Poszczególne instrukcje używania konkretnych elementów (tj. instrukcja przygotowania roztworu, instrukcja używania akcesorium do noszenia, instrukcja używania adaptera fiolki, instrukcja używania zasilacza sieciowego, instrukcja używania ładowarki akumulatora i instrukcja używania zestawu infuzyjnego) są wymienione w instrukcji używania pompy dla pacjenta.

Instrukcja używania pompy dla personelu medycznego jest przeznaczona wyłącznie dla personelu medycznego w celu zaprogramowania pompy. Instrukcja używania pompy dla personelu medycznego zawiera instrukcje dotyczące programowania pompy dla konkretnego pacjenta oraz odpowiednie specyfikacje techniczne.

Łącznie, Instrukcja używania pompy dla pacjenta i Instrukcja używania pompy dla personelu medycznego tworzą kompletny zestaw instrukcji systemu podawania.

SPIIS TREŚCI

1. Elementy akcesorium do noszenia	1
1.1 Przeznaczenie	1
1.2 Użytkownik docelowy	1
1.3 Wskazanie do użycia	1
1.4 Przeciwwskazania.....	1
1.5 Wstęp	2
2. Sposób noszenia pompy	3
2.1 Przygotowanie futerału do noszenia na biodrze.....	5
2.2 Przygotowanie futerału do noszenia w poprzek ciała.....	8
2.3 Przygotowanie futerału do noszenia na szyi	10
3. Zdejmowanie akcesorium do noszenia	13
4. Czyszczenie akcesorium do noszenia	15
5. Objaśnienie symboli	17

TE STRONĘ CELOWO POZOSTAWIONO PUSTĄ.

1. Elementy akcesorium do noszenia

1.1 Przeznaczenie

System podawania leku na chorobę Parkinsona firmy AbbVie to zautomatyzowany system podawania leku przeznaczony do infuzji leku foskarbidopa i foslewodopa firmy AbbVie w leczeniu zaawansowanej choroby Parkinsona.

Pompa VYAFUSER™ to ambulatoryjna pompa infuzyjna przeznaczona do podskórnego podawania leku foskarbidopa i foslewodopa firmy AbbVie. Pompa VYAFUSER™ i akcesorium do noszenia pompy są częścią systemu podawania leku firmy AbbVie na chorobę Parkinsona. Akcesorium do noszenia pompy ułatwia ambulatoryjne korzystanie z pompy.

1.2 Użytkownik docelowy

Pompa VYAFUSER™ i akcesorium do noszenia pompy są przeznaczone do stosowania przez dorosłych pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona, opiekunów i personel medyczny.

1.3 Wskazanie do użycia

Akcesorium do noszenia pompy jest przeznaczone do użytku przez pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona, którzy są leczeni z użyciem pompy VYAFUSER™.

1.4 Przeciwwskazania

Brak

1.5 Wstęp

Akcesorium do noszenia jest przeznaczone do noszenia pompy VYAFUSER™ na ciele pacjenta. Dwa pasy i jeden trok umożliwiają korzystanie z akcesorium w różny sposób, zgodnie z preferencjami użytkownika.

Akcesorium do noszenia nie jest przeznaczone do utrzymywania pompy w stanie suchym. Nie chroni ono pompy przed kroplami wody pod prysznicem, przed deszczem ani innymi rozlanymi płynami.

W zestawie znajdują się dwa pasy. Umożliwia to wybranie bardziej pasującego pasa lub połączenie pasów w jeden dłuższy.

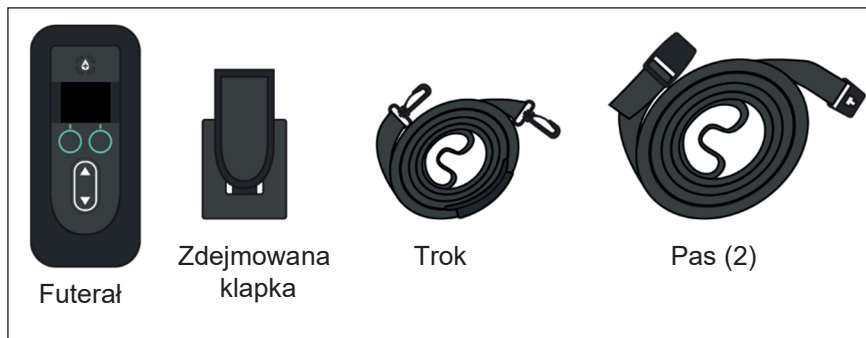
Pasy umożliwiają noszenie akcesorium wokół bioder i ustawianie pompy w pozycji poziomej lub pionowej.

Trok umożliwia noszenie akcesorium na szyi.

Można używać jednocześnie troka i pasa w celu ściślejszego dopasowania.

Elementy akcesorium do noszenia (patrz *Rycina A*):

- Futerał do noszenia (zwany w tej instrukcji „futurałem”)
- Zdejmowana klapka
 - Służy do zakrycia przycisków pompy.
 - Można ją całkowicie zdjąć.
- 2 pasy (szersze niż trok, z kłamrą)
 - Służą do mocowania futerału na biodrze.
 - W celu uzyskania dłuższego pasa można połączyć 2 pasy.
 - Krótszy pas jest oznaczony literą „S”, a dłuższy — literą „L”.
- Trok (cieńszy pasek z karabińczykami i podkładką na szyję)
 - Służy do mocowania futerału na szyi lub w poprzek ciała.
 - W momencie dostarczenia umieszczony jest wewnątrz futerału.



Rycina A

2. Sposób noszenia pompy

Akcesorium do noszenia pompy można nosić w sposób, który jest wygodny dla użytkownika i zapewnia łatwy dostęp do pompy.

Przeostroga: Aby zminimalizować ryzyko uduszenia, **NIE** należy używać akcesorium do noszenia w taki sposób, aby trok lub pasy mogły owinąć się wokół szyi.

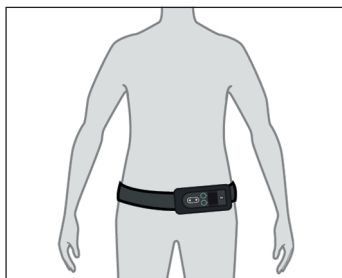
Uwaga: Gdy strzykawka znajduje się w pompie, a rurka zestawu infuzyjnego jest podłączona do ciała, żadna część strzykawki nie może znajdować się wyżej niż 20 cm (7 3/4 cala) powyżej miejsca infuzji lub niżej niż 55 cm (21 1/2 cala) poniżej miejsca infuzji. Umieszczenie powyżej lub poniżej wskazań może mieć wpływ na dokładność podawania.

Uwaga: **NIE** należy używać akcesorium do noszenia, jeśli jest uszkodzone.

Uwaga: **NIE** należy dopuścić do upadku pompy podczas zakładania akcesorium.

Uwaga: Akcesorium do noszenia należy poddać recyklingowi/utylizacji zgodnie z lokalnymi przepisami.

Uwaga: Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi urządzenia i właściwym organom.



Aby **nosić pompę na biodrze** (patrz *Rycina B*), należy przejść do części **Przygotowanie futerału do noszenia na biodrze**.

Rycina B



Aby **nosić pompę w poprzek ciała** (patrz *Rycina C*), należy przejść do części **Przygotowanie futerału do noszenia w poprzek ciała**.

Rycina C



Rycina D

Aby **nosić pompę na szyi** (patrz Rycina D), należy przejść do części **Przygotowanie futerału do noszenia na szyi**.



Rycina E

Opcjonalnie: Aby **nosić pompę w poprzek ciała** (patrz Rycina E), należy przejść do części **Przygotowanie futerału do noszenia w poprzek ciała**.

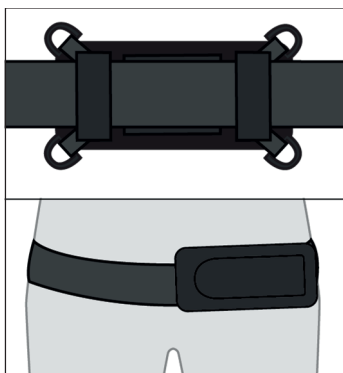
2.1 Przygotowanie futerału do noszenia na biodrze

1. Sprawdzić oba pasy i wybrać jeden lub oba, w zależności od preferowanej długości pasa.

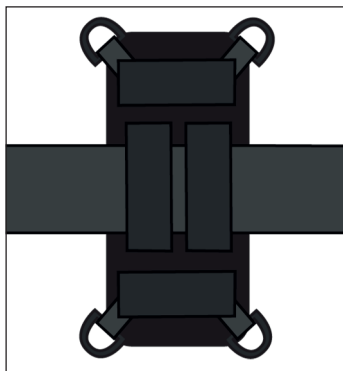
Uwaga: Można użyć jednego z dwóch pasów lub połączyć 2 pasy ze sobą w jeden dłuższy.

Uwaga: W przypadku noszenia futerału na biodrze zaleca się, aby pas zapiąć w pozycji siedzącej, przed włożeniem pompy do futerału. Zapobiega to przypadkowemu upuszczeniu pompy.

Uwaga: **NIE** należy dopuścić do upadku pompy podczas zakładania akcesorium.



Rycina F



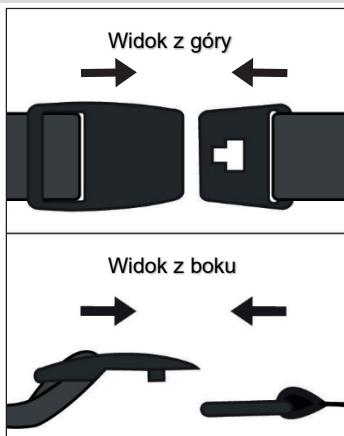
Rycina G

2. Wsunąć pas przez szlufki w tylnej części futerału.

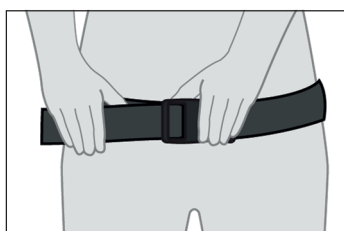
Uwaga: Gdy strzykawka znajduje się w pompie, a rurka zestawu infuzyjnego jest podłączona do ciała, żadna część strzykawki nie może znajdować się wyżej niż 20 cm (7 3/4 cala) powyżej miejsca infuzji lub niżej niż 55 cm (21 1/2 cala) poniżej miejsca infuzji. Umieszczenie powyżej lub poniżej wskazań może mieć wpływ na dokładność podawania.

- Orientacja pozioma: Aby nosić pompę w orientacji poziomej, wsunąć pas przez tylną część futerału, jak pokazano na Rycinie F.
- Orientacja pionowa: Aby nosić pompę w orientacji pionowej, wsunąć pas przez szlufki w tylnej części futerału, jak pokazano na Rycinie G.

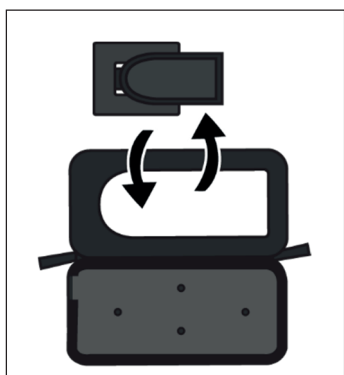
Uwaga: Jeśli podczas noszenia pompy na biodrze w orientacji pionowej wyświetlacz znajduje się u dołu, podczas przechylania go w górę w celu odczytania będzie on prawidłowo ustawiony do odczytu.



Rycina H



Rycina I



Rycina J

3. Założyć pas.

a. Zamocować pas za pomocą klamry (patrz *Rycina H*).

b. Poluzować lub zaciśnąć pas, aby był dobrze dopasowany wokół bioder.

c. Trzymając klamrę jedną ręką, a pas drugą, przesunąć odpowiednio pas, aby uzyskać wymaganą długość (patrz *Rycina I*).

4. Zdjąć lub założyć (opcjonalnie) zdejmowaną klapkę (patrz *Rycina J*).

Uwaga: Klapkę można częściowo odłączyć, aby uzyskać dostęp do przycisków pompy, lub zdjąć ją na stałe.

Po częściowym odłączeniu jest ona nadal połączona z futerałem.

a. Rozpiąć futerał.

Uwaga: Do rozpięcia futerału można użyć jednego lub obu zamków błyskawicznych.

b. Dołączyć lub odłączyć zdejmowaną klapkę.

Uwaga: Może być potrzebne wypróbowanie różnych ułożeń klapki w taki sposób, aby zakryć przyciski, ale nie zasłaniać wyświetlacza.

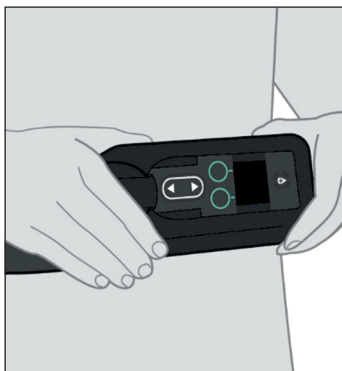


Rycina K

5. Włożyć pompę.

- a. Włożyć pompę do akcesorium do noszenia tak, aby przyciski i wyświetlacz były skierowane na zewnątrz, a otwór strzykawki był wyrównany ze strzykawką pompy (patrz *Rycina K*).

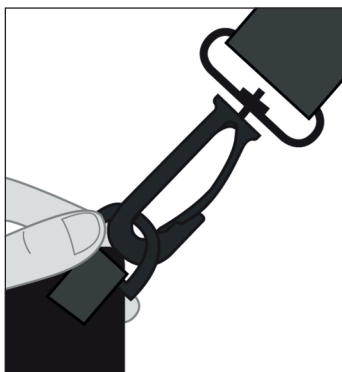
6. Zapiąć dokładnie futerał, aby zabezpieczyć pompę.



Rycina L

7. Przechylić pompę, aby sprawdzić, czy wyświetlacz jest widoczny (patrz *Rycina L*).

2.2 Przygotowanie futerału do noszenia w poprzek ciała



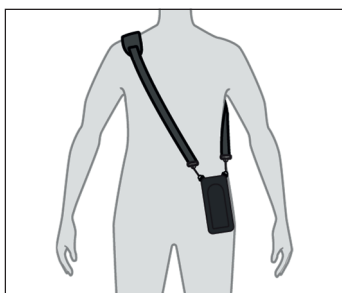
Rycina M

1. Przymocować trok do futerału.

- a. Przypiąć jeden zaczep troka do jednego pierścienia futerału, a drugi zaczep do pierścienia po drugiej stronie futerału, tak aby futerał był odpowiednio ułożony (patrz *Rycina M*).

Uwaga: Mocując karabińczyk, należy przytrzymać pierścień między palcami jednej ręki, aby go ustabilizować.

Uwaga: **NIE** należy dopuścić do upadku pompy podczas zakładania akcesorium.

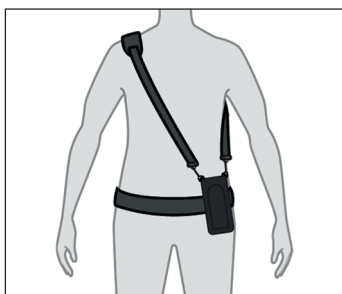


Rycina N

2. Przełożyć trok przez głowę, zakładając go na jedno z ramion (patrz *Rycina N*).

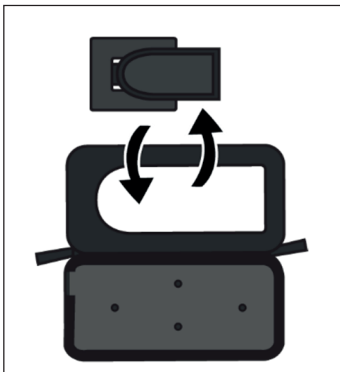
- a. Wyregulować trok, poluzowując go lub zacieśniając w taki sposób, aby pompa znajdowała się blisko ciała.

Uwaga: Gdy strzykawka znajduje się w pompie, a rurka zestawu infuzyjnego jest podłączona do ciała, żadna część strzykawki nie może znajdować się wyżej niż 20 cm (7 3/4 cala) powyżej miejsca infuzji lub niżej niż 55 cm (21 1/2 cala) poniżej miejsca infuzji. Umieszczenie powyżej lub poniżej wskazań może mieć wpływ na dokładność podawania.



Rycina O

- b. Opcjonalnie: Założyć dodatkowo pas, przeciągając go przez tylną część futerału, dostosować jego długość, aby zapewnić odpowiednie dopasowanie, a następnie zapiąć klamrę (patrz *Rycina O* i część **Przygotowanie futerału do noszenia w poprzek ciała**).



Rycina P

3. Zdjąć lub założyć (opcjonalnie) zdejmowaną klapkę (patrz Rycina P).

Uwaga: Klapkę można częściowo odłączyć, aby uzyskać dostęp do przycisków pompy, lub zdjąć ją na stałe.

Po częściowym odłączeniu jest ona nadal połączona z futerałem.

- a. Rozpiąć futerał.

Uwaga: Można użyć jednego lub obu zamków błyskawicznych, w zależności od preferencji.

- b. Dołączyć lub odłączyć zdejmowaną klapkę.

Uwaga: Może być potrzebne wypróbowanie różnych ułożeń klapki w taki sposób, aby zakryć przyciski, ale nie zasłaniać wyświetlacza.



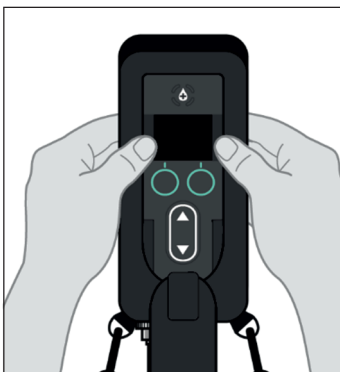
Rycina Q

4. Włożyć pompę.

- a. Włożyć pompę do akcesorium do noszenia tak, aby przyciski i wyświetlacz były skierowane na zewnątrz, a otwór strzykawki był wyrównany ze strzykawką pompy (patrz Rycina Q).

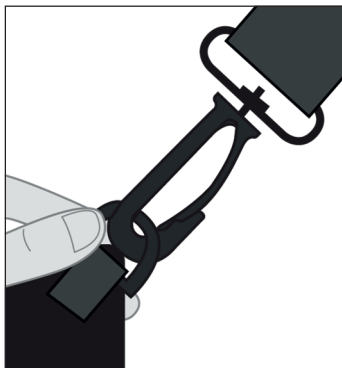
5. Zapiąć dokładnie futerał, aby zabezpieczyć pompę.

6. Przechylić pompę, aby sprawdzić, czy wyświetlacz jest widoczny (patrz Rycina R).



Rycina R

2.3 Przygotowanie futerału do noszenia na szyi



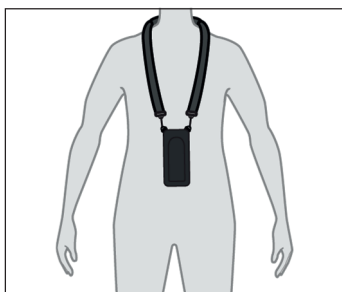
Rycina S

1. Przymocować trok do futerału.

- a. Przypiąć jeden zaczep troka do jednego pierścienia futerału, a drugi zaczep do pierścienia po drugiej stronie futerału, tak aby futerał był odpowiednio ułożony (patrz *Rycina S*).

Uwaga: Mocując karabińczyk, należy przytrzymać pierścień między palcami jednej ręki, aby go ustabilizować.

Uwaga: **NIE** należy dopuścić do upadku pompy podczas zakładania akcesorium.

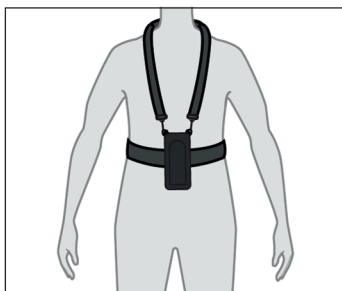


Rycina T

2. Przełożyć trok przez głowę, zakładając go na szyję (patrz *Rycina T*).

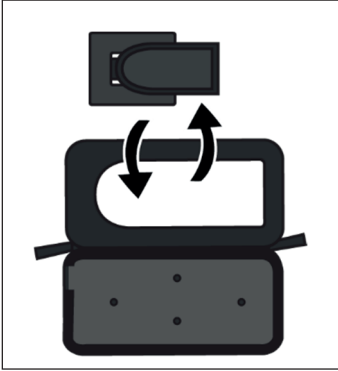
- a. Zacieśnić lub poluzować trok, aby pompa była ułożona na dogodnej wysokości i blisko ciała.

Uwaga: Gdy strzykawka znajduje się w pompie, a rurka zestawu infuzyjnego jest podłączona do ciała, żadna część strzykawki nie może znajdować się wyżej niż 20 cm (7 3/4 cala) powyżej miejsca infuzji lub niżej niż 55 cm (21 1/2 cala) poniżej miejsca infuzji. Umieszczenie powyżej lub poniżej wskazań może mieć wpływ na dokładność podawania.



Rycina U

- b. Opcjonalnie: Założyć dodatkowo pas, przeciągając go przez tylną część futerału, dostosować jego długość, aby zapewnić odpowiednie dopasowanie, a następnie zapiąć klamrę (patrz *Rycina U* i część **Przygotowanie futerału do noszenia na szyi**).



Rycina V

3. Zdjąć lub założyć (opcjonalnie) zdejmowaną klapkę (patrz Rycina V).

Uwaga: Klapkę można częściowo odłączyć, aby uzyskać dostęp do przycisków pompy, lub zdjąć ją na stałe.

Po częściowym odłączeniu jest ona nadal połączona z futerałem.

- a. Rozpiąć futerał.

Uwaga: Można użyć jednego lub obu zamków błyskawicznych, w zależności od preferencji.

- b. Dołączyć lub odłączyć zdejmowaną klapkę.

Uwaga: Może być potrzebne wypróbowanie różnych ułożeń klapki w taki sposób, aby zakryć przyciski, ale nie zasłaniać wyświetlacza.

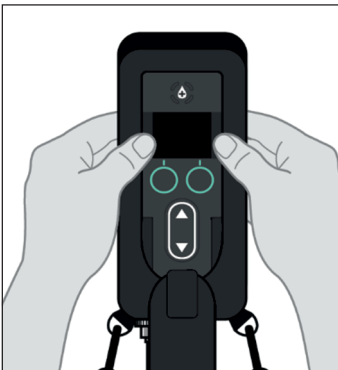


Rycina W

4. Włożyć pompę.

- a. Włożyć pompę do akcesorium do noszenia tak, aby przyciski i wyświetlacz były skierowane na zewnątrz, a otwór strzykawki był wyrównany ze strzykawką pompy (patrz Rycina W).

5. Zapiąć dokładnie futerał, aby zabezpieczyć pompę.



Rycina X

6. Przechylić pompę, aby sprawdzić, czy wyświetlacz jest widoczny (patrz Rycina X).

TEJ STRONĘ CELOWO POZOSTAWIONO PUSTĄ.

3. Zdejmowanie akcesorium do noszenia

1. Wyjąć pompę z futerału.

- a. Rozpiąć futerał, aby go otworzyć.

Uwaga: Podczas rozpinania futerału należy uważać, aby nie wypadła z niego pompa. Dobrze jest to zrobić przy blacie stołu.

- b. Wyjąć pompę z futerału.
- c. Położyć pompę na płaskiej powierzchni.

2. Zdjąć akcesorium do noszenia.

- a. Zdjąć akcesorium do noszenia z bioder, ramienia lub szyi.

Uwaga: Podczas zdejmowania akcesorium do noszenia należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do upadku pompy i pociągnięcia rurki zestawu infuzyjnego.

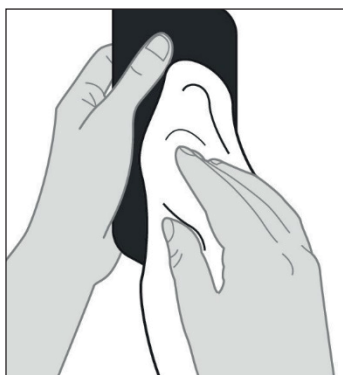
TEJ STRONĘ CELOWO POZOSTAWIONO PUSTĄ.

4. Czyszczenie akcesorium do noszenia

Akcesorium do noszenia powinno się czyścić w razie potrzeby.

Akcesorium do noszenia można przecierać wilgotną ściereczką, gdy pompa znajduje się w środku, ale w celu dokładniejszego wyczyszczenia najpierw należy wyjąć pompę.

NIE wolno rozlewać wody ani roztworów czyszczących bezpośrednio na akcesorium do noszenia ani na pompę. Akcesorium do noszenia i pompę należy chronić przed bieżącą wodą i zalaniem cieczą.



Rycina Y

1. Wyczyścić akcesorium do noszenia.

- a. Zwilżyć lekko miękką ściereczkę czystą wodą z dodatkiem łagodnego detergentu.
- b. Delikatnie przetrzeć powierzchnię, która wymaga wyczyszczenia (patrz *Rycina Y*).

Uwaga: Przed włożeniem pompy należy poczekać, aż akcesorium do noszenia całkowicie wyschnie.

Uwaga: **NIE** wolno prać akcesorium do noszenia w pralce.

Uwaga: **NIE** wolno suszyć akcesorium do noszenia w suszarce.











Uwaga: **NIE** wolno czyścić akcesorium do noszenia przy użyciu silnie działających środków chemicznych (aceton, rozpuszczalniki, detergenty ściernie itp.) ani materiałów ściernych (sztywne szczotki), gdyż mogłoby to spowodować jego uszkodzenie.

Uwaga: Pozostawienie akcesorium do noszenia przez dłuższy czas w nasłonecznionym miejscu może spowodować jego wypłowienie.



Uwaga: Akcesorium do noszenia nie należy przechowywać w temperaturze powyżej 60°C (140°F).

TEJ STRONĘ CELOWO POZOSTAWIONO PUSTĄ.

5. Objaśnienie symboli

Symbol	Tytuł i numer oznaczenia normy, rozporządzenia lub wytycznych	Numer referencyjny	Tytuł/znaczenie symbolu
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Producent
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Data produkcji
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Kod partii
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Numer katalogowy
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.10	Numer modelu
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Ograniczenia temperatury
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Ograniczenia wilgotności
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Wyrób medyczny
	Dyrektywa UE 94/62/WE z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych oraz decyzja Komisji UE 97/129/WE	04 oznacza polietylen o niskiej gęstości	Recykling

Symbol	Tytuł i numer oznaczenia normy, rozporządzenia lub wytycznych	Numer referencyjny	Tytuł/znaczenie symbolu
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010-M002	Patrz instrukcja używania/ broszura
CE	Rozporządzenie (UE) 2017/745	Aneks V	Znak CE oznacza, że to urządzenie jest zgodne z obowiązującymi wymogami określonymi w (UE) 2017/745 oraz innymi obowiązującymi dyrektywami i przepisami.
UK CA	Przepisy dotyczące wyrobów medycznych z 2022 (UK MDR) z późniejszymi zmianami	Część II 10	Oznaczenie UK Conformity Assessed (UKCA) to znak zgodności, który wskazuje, że to urządzenie jest zgodne z obowiązującymi wymogami określonymi w przepisach dotyczących wyrobów medycznych z 2022 r. z późniejszymi zmianami, dla urządzeń sprzedawanych w Wielkiej Brytanii.

Symbol	Tytuł i numer oznaczenia normy, rozporządzenia lub wytycznych	Numer referencyjny	Tytuł/znaczenie symbolu
 <small>devices.abbvie.com</small>	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	Zajrzyj do instrukcji używania lub elektronicznej instrukcji używania
	USTAWA nr 2020-105 z dnia 10 lutego 2020 r. dotycząca zwalczania odpadów i gospodarki o obiegu zamkniętym	Artykuł 17	Logo Triman zawiera ważne informacje dotyczące sortowania dla użytkowników końcowych

Piśmiennictwo

EN ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne

ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne

EN ISO 7010:2020 Symbole graficzne — Barwy bezpieczeństwa i znaki bezpieczeństwa — Zarejestrowane znaki bezpieczeństwa

ISO 7010:2019 Symbole graficzne — Barwy bezpieczeństwa i znaki bezpieczeństwa — Zarejestrowane znaki bezpieczeństwa

TEJ STRONĘ CELOWO POZOSTAWIONO PUSTĄ.