

Gebrauchsanweisung für das Tragezubehör der VYAFUSER™ Pumpe

VYAFUSER™ ist Warenzeichen von AbbVie AB



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

0AV122

Diese Gebrauchsanweisung darf
nur mit der VYAFUSER™ Pumpe
verwendet werden



Diese Gebrauchsanweisung ist auf der Webseite von
Phillips-Medisize verfügbar
<https://www.phillipsmedisize.com/ifu>

Auf die Gebrauchsanweisung für das Tragezubehör wird in der Patienten-Gebrauchsanweisung der VYAFUSER™ Pumpe verwiesen.

Die Gebrauchsanweisung für Patienten ist für die Verwendung durch fortgeschrittene Parkinson-Patienten, deren Betreuer und medizinisches Fachpersonal bestimmt. Die Gebrauchsanweisung für Patienten enthält Anweisungen zur Verwendung der Pumpe und des Zubehörs zur Verabreichung des Arzneimittels. Auf spezifische Gebrauchsanweisungen für einzelne Komponenten (z. B. Gebrauchsanweisungen für die Zubereitungslösung, Gebrauchsanweisungen für Tragezubehör, Gebrauchsanweisungen für den Adapter für die Durchstechflasche, Gebrauchsanweisungen für den Netzadapter, Gebrauchsanweisungen für Batterieladegeräte und Gebrauchsanweisungen für Infusionssets) wird in der Gebrauchsanweisung des Patienten verwiesen.

Die HCP-Gebrauchsanweisung ist nur für HCP zur Programmierung der Pumpe bestimmt. Die HCP-Gebrauchsanweisung enthält Anweisungen zur Programmierung der Pumpe für einen bestimmten Patienten sowie die relevanten technischen Spezifikationen.

Zusammen bilden die Gebrauchsanweisung für den Patienten und die Gebrauchsanweisung für den HCP den kompletten Satz der Gebrauchsanweisung für das Therapiesystem.

INHALTSVERZEICHNIS

1. Teile des Tragezubehörs	1
1.1 Verwendungszweck	1
1.2 Vorgesehener Benutzer	1
1.3 Hinweise zur Verwendung	1
1.4 Kontraindikation	1
1.5 Einleitung	2
2. Tragen der Pumpe	3
2.1. Vorbereiten der Tasche für das Tragen um die Hüfte	5
2.2. Vorbereiten der Tasche für das Tragen um den Oberkörper	8
2.3. Vorbereiten der Tasche für das Tragen um den Hals	10
3. Abnehmen des Tragezubehörs	13
4. Reinigen des Tragezubehörs	15
5. Erklärung der Symbole	17

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN.

1. Teile des Tragezubehörs

1.1 Verwendungszweck

AbbVie's Parkinson Medikamentenabgabesystem ist ein automatisiertes Medikamentenabgabesystem zur Infusion von AbbVie's Foslevodopa und Foscarbidopa-haltigem Arzneimittel zur Behandlung der fortgeschrittenen Parkinson-Krankheit.

Die VYAFUSER™-Pumpe ist eine ambulante Infusionspumpe zur subkutanen Verabreichung von AbbVie's Foslevodopa und Foscarbidopa-haltigem Arzneimittel. Die VYAFUSER™-Pumpe und das Tragezubehör sind Teil von AbbVie's Parkinson Medikamentenabgabesystem. Das Tragezubehör erleichtert die ambulante Nutzung der Pumpe.

1.2 Vorgesehener Benutzer

Die VYAFUSER™-Pumpe und das Tragezubehör sind für die Verwendung durch erwachsene Patienten mit fortgeschrittener Parkinson-Krankheit, Pflegekräfte und medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

1.3 Hinweise zur Verwendung

Das Tragezubehör ist für die Verwendung durch Patienten mit fortgeschrittener Parkinson-Krankheit vorgesehen, die mit der VYAFUSER™-Pumpe behandelt werden.

1.4 Kontraindikation

Keine.

1.5 Einleitung

Das Tragezubehör wird zum Tragen der VYAFUSER™ Pumpe am Körper verwendet. Zwei Gürtel und ein Gurt ermöglichen das Tragen auf unterschiedliche Weise – je nachdem, wie Sie es bevorzugen.

Das Tragezubehör schützt die Pumpe nicht vor Feuchtigkeit und Nässe. Es schützt die Pumpe nicht vor Wassertropfen unter der Dusche oder im Regen oder vor verschütteten Flüssigkeiten.

Im Lieferumfang sind zwei Gürtel enthalten. So können Sie den am besten passenden auswählen und sie zum Verlängern verbinden.

Mit dem/den Gürtel(n) können Sie das Tragezubehör um die Hüfte tragen und die Pumpe horizontal oder vertikal ausrichten.

Mit dem Gurt können Sie sie um den Hals tragen.

Wenn Sie sowohl den Gurt als auch den Gürtel tragen, können Sie einen festeren Sitz gewährleisten.

Das Tragezubehör umfasst (siehe *Abbildung A*):

- Tragetasche (in dieser Anleitung als „Tasche“ bezeichnet)
- Abnehmbare Klappe
 - Dient zum Abdecken des Bedienfeldes.
 - Kann vollständig abgenommen werden.
- 2 Gürtel (breiter als der Gurt und mit Schnalle)
 - Dient zum Tragen der Tasche um die Hüfte.
 - 2 Gürtel können zum Verlängern verbunden werden.
 - Die Gürtel sind mit „S“ für kurz und „L“ für lang gekennzeichnet.
- Gurt (dünnerer Riemen mit Schnapphaken und Nackenpolster)
 - Dient zum Tragen der Tasche um den Hals oder um den Oberkörper.
 - Bei der Lieferung in der Tasche verpackt.

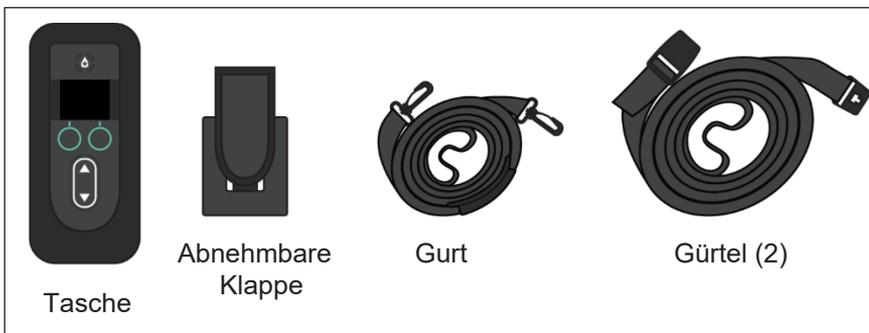


Abbildung A

2. Tragen der Pumpe

Tragen Sie das Tragezubehör so, dass es für Sie angenehm ist und Sie die Pumpe leicht bedienen können.

Vorsicht: Um das Risiko einer Strangulation zu minimieren, verwenden Sie das Tragezubehör so, dass sich der Gurt oder die Gürtel **NICHT** um den Hals wickeln können.

Hinweis: Wenn sich die Spritze in der Pumpe befindet und der Infusionsset-Schlauch am Körper angebracht ist, darf sich kein Teil der Spritze mehr als 20 cm oberhalb der Infusionsstelle oder mehr als 55 cm unterhalb der Infusionsstelle befinden. Eine Platzierung höher oder niedriger als angegeben kann die Genauigkeit der Verabreichung beeinträchtigen.

Hinweis: Verwenden Sie das Tragezubehör **NICHT**, wenn es beschädigt ist.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass die Pumpe beim Positionieren des Tragezubehörs **NICHT** herunterfällt.

Hinweis: Recyceln/entsorgen Sie das Tragezubehör gemäß den örtlichen Vorschriften.

Hinweis: Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sollten dem Gerätehersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

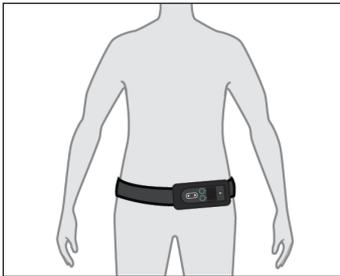


Abbildung B

Wenn Sie **die Pumpe um die Hüfte tragen möchten** (siehe *Abbildung B*), lesen Sie den Abschnitt **Vorbereiten der Tasche für das Tragen um die Hüfte**.



Abbildung C

Wenn Sie **die Pumpe um den Oberkörper tragen möchten** (siehe *Abbildung C*), lesen Sie den Abschnitt **Vorbereiten der Tasche für das Tragen um den Oberkörper**.



Abbildung D

Wenn Sie **die Pumpe um den Hals tragen möchten** (siehe *Abbildung D*), lesen Sie den Abschnitt **Vorbereiten der Tasche für das Tragen um den Hals**.



Abbildung E

Optional: Wenn Sie **die Pumpe um den Oberkörper tragen möchten** (siehe *Abbildung E*), lesen Sie den Abschnitt **Vorbereiten der Tasche für das Tragen um den Oberkörper**.

2.1 Vorbereiten der Tasche für das Tragen um die Hüfte

1. Überprüfen Sie beide Gürtel und wählen Sie je nach bevorzugter Gürtelgröße einen oder beide aus.

Hinweis: Sie können entweder einen Gürtel verwenden oder beide Gürtel zum Verlängern verbinden.

Hinweis: Beim Tragen der Tasche um die Hüfte empfiehlt es sich, den Gürtel im Sitzen und vor dem Einsetzen der Pumpe um die Hüfte zu legen. Dadurch wird ein Herunterfallen der Pumpe verhindert.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass die Pumpe beim Positionieren des Tragezubehörs **NICHT** herunterfällt.

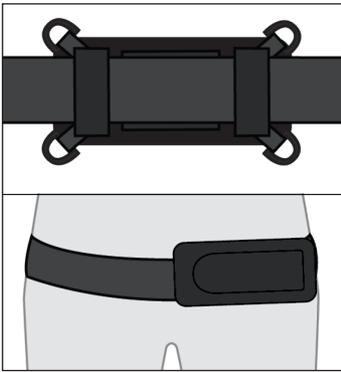


Abbildung F

2. Ziehen Sie den Gürtel durch die Laschen an der Rückseite der Tasche.

Hinweis: Wenn sich die Spritze in der Pumpe befindet und der Infusionsset-Schlauch am Körper angebracht ist, darf sich kein Teil der Spritze mehr als 20 cm oberhalb der Infusionsstelle oder mehr als 55 cm unterhalb der Infusionsstelle befinden. Eine Platzierung höher oder niedriger als angegeben kann die Genauigkeit der Verabreichung beeinträchtigen.

- Horizontale Ausrichtung: Um die Pumpe horizontal zu tragen, ziehen Sie den Gürtel durch die Laschen an der Rückseite der Tasche, wie in *Abbildung F* dargestellt.
- Vertikale Ausrichtung: Um die Pumpe vertikal zu tragen, ziehen Sie den Gürtel durch die Laschen an der Rückseite der Tasche, wie in *Abbildung G* dargestellt.

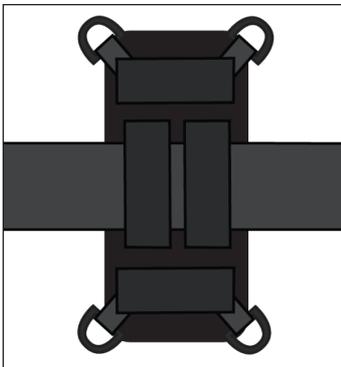


Abbildung G

Hinweis: Wenn Sie die Pumpe vertikal um die Hüfte tragen und sich das Display näher am Boden befindet, ist das Display zum Ablesen korrekt ausgerichtet, wenn Sie die Pumpe zum Ablesen nach oben neigen.

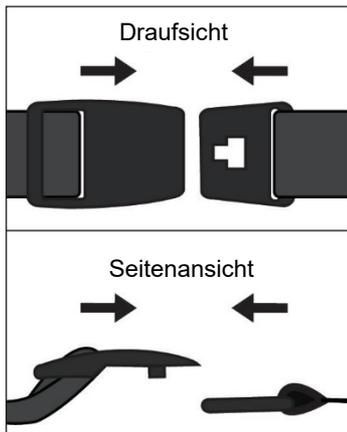


Abbildung H

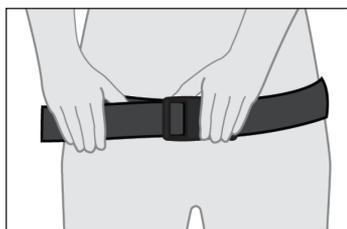


Abbildung I

3. Legen Sie den Gürtel an.

- a. Legen Sie den Gürtel um und schließen Sie die Schnalle (siehe *Abbildung H*).
- b. Lockern oder ziehen Sie den Gürtel fest, sodass er sicher um die Hüfte sitzt.
- c. Halten Sie die Gürtelschnalle in der einen Hand und den Gürtel in der anderen Hand fest. Ziehen Sie den Gürtel wie gewünscht fest (siehe *Abbildung I*).

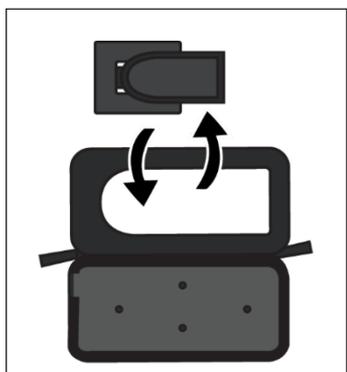


Abbildung J

4. Bringen Sie die abnehmbare Klappe an oder nehmen Sie sie ab (optional, siehe *Abbildung J*).

Hinweis: Die Klappe kann für den Zugang zum Bedienfeld teilweise abgenommen werden oder sie kann dauerhaft abgenommen werden.

Wenn Sie sie teilweise abnehmen, bleibt sie an der Tragetasche befestigt.

- a. Öffnen Sie die Tasche.

Hinweis: Die Tasche kann mit einem oder beiden Reißverschlüssen geöffnet werden.

- b. Bringen Sie die abnehmbare Klappe an oder nehmen Sie sie ab.

Hinweis: Möglicherweise müssen Sie ausprobieren, wie Sie die Klappe positionieren müssen, damit sie die Tasten, jedoch nicht die Anzeige verdeckt.



Abbildung K

5. Setzen Sie die Pumpe ein.

- a. Setzen Sie die Pumpe so in das Tragezubehör ein, dass die Tasten und die Anzeige nach außen zeigen und die Pumpenspritze in der Spritzenöffnung sitzt (siehe Abbildung K).

6. Schließen Sie die Tasche, um die Pumpe zu sichern.

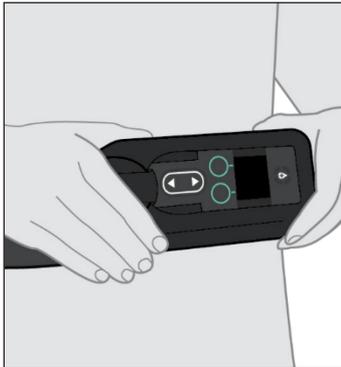


Abbildung L

7. Neigen Sie die Pumpe, um sicherzustellen, dass Sie die Anzeige ablesen können (siehe Abbildung L).

2.2 Vorbereiten der Tasche für das Tragen um den Oberkörper

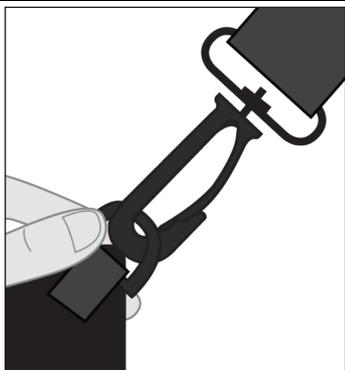


Abbildung M

1. Bringen Sie den Gurt an der Tasche an.

- a. Hängen Sie ein Ende des Gurtes an einen Ring des Gehäuses und das andere Ende an den anderen Ring, damit das Gehäuse bequem ausgerichtet ist (siehe *Abbildung M*).

Hinweis: Halten Sie den Ring mit einer Hand zwischen Ihren Fingern fest, um ihn beim Einhängen in den Schnapphaken zu stabilisieren.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass die Pumpe beim Positionieren des Tragezubehörs **NICHT** herunterfällt.

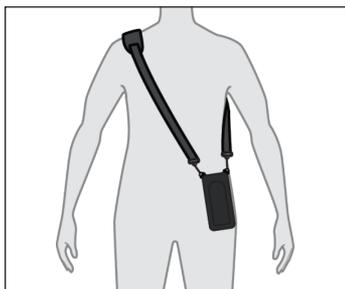


Abbildung N

2. Legen Sie den Gurt so über Ihren Kopf, dass er auf einer Schulter aufliegt (siehe *Abbildung N*).

- a. Passen Sie den Gurt an, indem Sie ihn lockern oder festziehen, sodass die Pumpe nahe am Körper ist.

Hinweis: Wenn sich die Spritze in der Pumpe befindet und der Infusionsset-Schlauch an Körper angebracht ist, darf sich kein Teil der Spritze mehr als 20 cm oberhalb der Infusionsstelle oder mehr als 55 cm unterhalb der Infusionsstelle befinden. Eine Platzierung höher oder niedriger als angegeben kann die Genauigkeit der Verabreichung beeinträchtigen.

- b. Optional: Legen Sie den Gürtel an, indem Sie ihn durch die Laschen an der Rückseite der Tasche ziehen und die Länge so anpassen, dass er fest sitzt. Stellen Sie ihn dann mithilfe der Schnalle so ein, dass er bequem sitzt (siehe *Abbildung O*) (siehe **Vorbereiten der Tasche für das Tragen um den Oberkörper**).

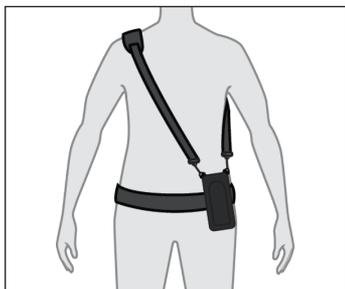


Abbildung O

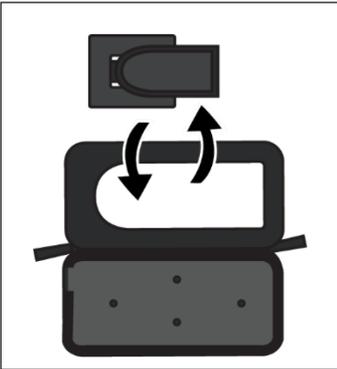


Abbildung P

3. Bringen Sie die abnehmbare Klappe an oder nehmen Sie sie ab (optional, siehe Abbildung P).

Hinweis: Die Klappe kann für den Zugang zu dem Bedienfeld teilweise abgenommen werden oder sie kann dauerhaft abgenommen werden. Wenn Sie sie teilweise abnehmen, bleibt sie an der Tragetasche befestigt.

- a. Öffnen Sie die Tasche.

Hinweis: Sie können einen oder beide Reißverschlüsse verwenden.

- b. Bringen Sie die abnehmbare Klappe an oder nehmen Sie sie ab.

Hinweis: Möglicherweise müssen Sie ausprobieren, wie Sie die Klappe positionieren müssen, damit sie die Tasten, jedoch nicht die Anzeige verdeckt.



Abbildung Q

4. Setzen Sie die Pumpe ein.

- a. Setzen Sie die Pumpe so in das Tragezubehör ein, dass die Tasten und das Display nach außen zeigen und die Pumpenspritze in der Spritzenöffnung sitzt (siehe Abbildung Q).

5. Schließen Sie die Tasche, um die Pumpe zu sichern.

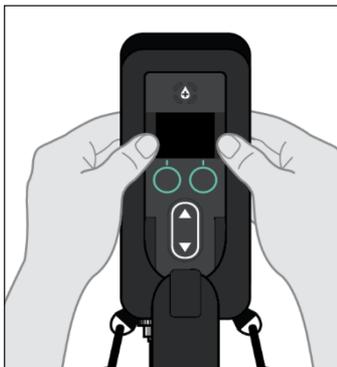


Abbildung R

6. Neigen Sie die Pumpe, um sicherzustellen, dass Sie das Display ablesen können (siehe Abbildung R).

2.3 Vorbereiten der Tasche für das Tragen um den Hals

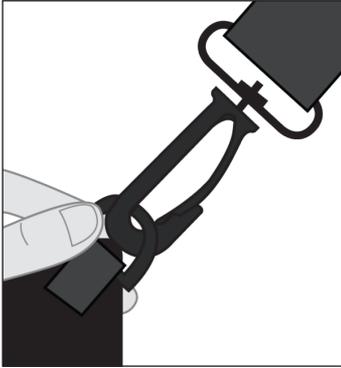


Abbildung S

1. Bringen Sie den Gurt an der Tasche an.

- a. Hängen Sie ein Ende des Gurtes an einen Ring des Gehäuses und das andere Ende an den anderen Ring, damit das Gehäuse bequem ausgerichtet ist (siehe *Abbildung S*).

Hinweis: Halten Sie den Ring mit einer Hand zwischen Ihren Fingern fest, um ihn beim Einhängen in den Schnapphaken zu stabilisieren.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass die Pumpe beim Positionieren des Tragezubehörs **NICHT** herunterfällt.

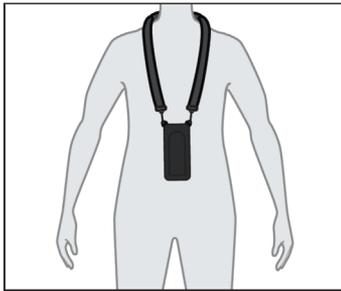


Abbildung T

2. Legen Sie den Gurt über Ihren Kopf (siehe *Abbildung T*).

- b. Ziehen Sie den Gurt fest oder lockern Sie ihn, sodass die Pumpe auf einer angenehmen Höhe und angenehm nah am Körper positioniert ist.

Hinweis: Wenn sich die Spritze in der Pumpe befindet und der Infusionsset-Schlauch am Körper angebracht ist, darf sich kein Teil der Spritze mehr als 20 cm oberhalb der Infusionsstelle oder mehr als 55 cm unterhalb der Infusionsstelle befinden. Eine Platzierung höher oder niedriger als angegeben kann die Genauigkeit der Verabreichung beeinträchtigen.

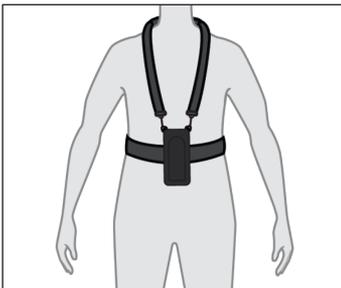


Abbildung U

- c. Optional: Legen Sie den Gürtel an, indem Sie ihn durch die Laschen an der Rückseite der Tasche ziehen und die Länge so anpassen, dass er fest sitzt. Stellen Sie ihn dann mithilfe der Schnalle so ein, dass er bequem sitzt (siehe *Abbildung U*) (siehe **Vorbereiten der Tasche für das Tragen um den Hals**).

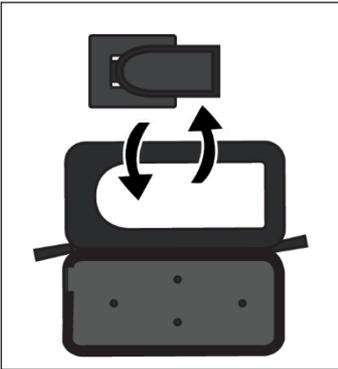


Abbildung V

3. Bringen Sie die abnehmbare Klappe an oder nehmen Sie sie ab (optional, siehe *Abbildung V*).

Hinweis: Die Klappe kann für den Zugang zu den Pumpentasten teilweise abgenommen werden oder sie kann dauerhaft abgenommen werden. Wenn Sie sie teilweise abnehmen, bleibt sie an der Tragetasche befestigt.

- a. Öffnen Sie die Tasche.

Hinweis: Sie können einen oder beide Reißverschlüsse verwenden.

- b. Bringen Sie die abnehmbare Klappe an oder nehmen Sie sie ab.

Hinweis: Möglicherweise müssen Sie ausprobieren, wie Sie die Klappe positionieren müssen, damit sie die Tasten, jedoch nicht die Anzeige verdeckt.



Abbildung W

4. Setzen Sie die Pumpe ein.

- a. Setzen Sie die Pumpe so in das Tragezubehör ein, dass die Tasten und die Anzeige nach außen zeigen und die Pumpenspritze in der Spritzenöffnung sitzt (siehe *Abbildung W*).

5. Schließen Sie die Tasche, um die Pumpe zu sichern.

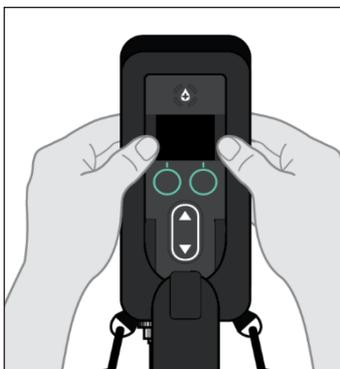


Abbildung X

6. Neigen Sie die Pumpe, um sicherzustellen, dass Sie die Anzeige ablesen können (siehe *Abbildung X*).

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN.

3. Abnehmen des Tragezubehörs

1. Nehmen Sie die Pumpe aus der Tasche.

a. Öffnen Sie die Tasche.

Hinweis: Öffnen Sie den Reißverschluss der Tasche vorsichtig, um sicherzustellen, dass die Pumpe nicht herausfällt. Es wird empfohlen, die Pumpe beim Herausnehmen über einen Tisch zu halten.

b. Nehmen Sie die Pumpe aus der Tasche.

c. Legen Sie die Pumpe auf eine flache Oberfläche.

2. Nehmen Sie das Tragezubehör ab.

a. Nehmen Sie das Tragezubehör von der Hüfte, der Schulter oder dem Hals.

Hinweis: Achten Sie beim Abnehmen des Tragezubehörs besonders darauf, dass die Pumpe nicht herunterfällt und nicht am Infusionsset-Schlauch gezogen wird.

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN.

4. Reinigen des Tragezubehörs

Reinigen Sie das Tragezubehör nach Bedarf.

Das Tragezubehör kann mit einem feuchten Tuch abgewischt werden, wenn sich die Pumpe darin befindet. Wenn Sie es jedoch gründlich reinigen müssen, sollten Sie zuerst die Pumpe entfernen.

Gießen Sie **KEIN** Wasser oder Reinigungsmittel direkt auf das Tragezubehör oder die Pumpe. Schützen Sie das Tragezubehör und die Pumpe vor fließendem Wasser und verschütteten Flüssigkeiten.

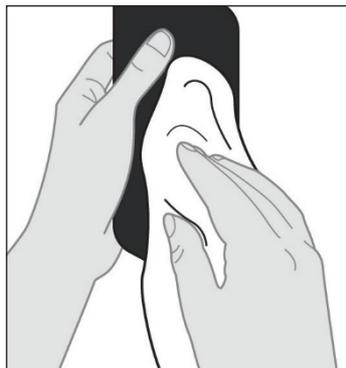


Abbildung Y

1. Reinigen Sie das Tragezubehör.

- Befeuchten Sie ein weiches Tuch leicht mit sauberem Wasser und einem milden Reinigungsmittel.
- Wischen Sie die zu reinigende Oberfläche vorsichtig ab (siehe Abbildung Y).

Hinweis: Lassen Sie das Tragezubehör vor dem Einsetzen der Pumpe vollständig trocknen.

Hinweis: Waschen Sie das Tragezubehör **NICHT** in der Waschmaschine.

Hinweis: Trocknen Sie das Tragezubehör **NICHT** im Trockner.

Hinweis: Reinigen Sie das Tragezubehör **NICHT** mit aggressiven Chemikalien (Aceton, Lösungsmitteln, Scheuermitteln usw.) oder Scheuermaterial (Schmutzbürsten), da dies Schäden verursachen kann.

Hinweis: Wenn das Tragezubehör über längere Zeit direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt ist, kann es verblassen.

Hinweis: Bewahren Sie das Tragezubehör nicht bei Temperaturen über 60 °C auf.

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN.

5. Erklärung der Symbole

Symbol	Titel und Bezugsnummer der Norm, Verordnung oder Leitlinie	Referenznummer	Bezeichnung/ Bedeutung des Symbols
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Hersteller
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Herstellungsdatum
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Chargennummer
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Bestellnummer
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.10	Modellnummer
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Temperaturgrenzwert
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Luftfeuchtigkeitsgrenzwert
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Mehrfachverwendung an einem einzelnen Patienten
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Medizinprodukt
	EU Richtlinie 94/62/ EC vom 20. November 1994 über Verpackungen und Verpackungsabfälle & Kommissionsentscheidung 97/129/EC	04 ist für Polyethylen niedriger Dichte reserviert	Abfallverwertung

Symbol	Titel und Bezugsnummer der Norm, Verordnung oder Leitlinie	Referenznummer	Bezeichnung/ Bedeutung des Symbols
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010-M002	Refer to instruction manual/booklet
CE	Regulation (EU) 2017/745	Annex V	CE mark, indicates that this device is in conformity with the applicable requirements set out in (EU) 2017/745 and other applicable directives and regulations.
UKCA	Die Medizinprodukte-Verordnung 2022 (UK MDR) in der gültigen Fassung	Teil II 10	Die UKCA-Kennzeichnung (UK Conformity Assessed) ist eine Konformitätskennzeichnung, die darauf hinweist, dass dieses Produkt den geltenden Anforderungen entspricht, die in den Medizinprodukt Verordnungen 2022 in der jeweils gültigen Fassung für Produkte festgelegt sind, die in Großbritannien verkauft werden.

Quellenangaben

EN ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

EN ISO 7010:2020 Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen

ISO 7010:2019 Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN.