

Istruzioni per l'uso dell'Accessorio per il trasporto della pompa VYAFUSER™

VYAFUSER™ è un marchio registrato di AbbVie AB.



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

Le presenti istruzioni per l'uso devono essere utilizzate esclusivamente con la Pompa VYAFUSER™.

0AV122



Queste Istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito web di Phillips-Medisize <https://www.phillipsmedisize.com/ifu>

Le Istruzioni per l'uso (IFU) dell'Accessorio per il trasporto sono citate nelle Istruzioni per l'uso della Pompa VYAFUSER™.

Le IFU per il Paziente sono destinate all'uso da parte di Pazienti con malattia di Parkinson in stadio avanzato, i loro Caregivers e gli Operatori Sanitari. Le IFU per il Paziente contengono istruzioni su come utilizzare la pompa e gli accessori per la somministrazione del medicinale.

Le IFU specifiche dei singoli componenti (ad es. IFU per la preparazione della soluzione, IFU dell'accessorio per il trasporto, IFU dell'adattatore per flaconcino, IFU dell'adattatore di rete, IFU del caricabatteria e le IFU del set per infusione) sono citate nelle IFU per il paziente.

Le IFU per l'Operatore Sanitario sono destinate solo alla programmazione della pompa da parte dell'Operatore Sanitario. Le IFU per l'Operatore Sanitario contengono istruzioni su come programmare la pompa per un particolare paziente e le relative specifiche tecniche.

Complessivamente, le IFU per il Paziente e quelle per l'Operatore Sanitario formano le IFU complete per il sistema di somministrazione.

SOMMARIO

1. Parti dell'Accessorio per il trasporto	1
1.1 Uso previsto	1
1.2 Utilizzatore previsto.....	1
1.3 Indicazioni d'uso	1
1.4 Controindicazioni	1
1.5 Introduzione	2
2. Come trasportare la pompa	3
2.1 Preparare la custodia per il trasporto sui fianchi	5
2.2 Preparare la custodia per il trasporto a tracolla.....	8
2.3 Preparare la custodia per il trasporto al collo	11
3. Rimozione dell'accessorio per il trasporto	15
4. Pulizia dell'accessorio per il trasporto	17
5. Spiegazione dei simboli	19

QUESTA PAGINA È STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE.

1. Parti dell'Accessorio per il trasporto

1.1 Uso previsto

Il sistema di somministrazione del medicinale di AbbVie per il Parkinson è un sistema automatico di erogazione del farmaco concepito per l'infusione del medicinale a base di foscarbidopa e foslevodopa di AbbVie per il trattamento della malattia di Parkinson in stadio avanzato.

La pompa VYAFUSER™ è una pompa di infusione ambulatoriale destinata alla somministrazione sottocutanea del medicinale a base di foscarbidopa e foslevodopa di AbbVie. La pompa VYAFUSER™ e l'accessorio per il trasporto sono parte del sistema di somministrazione del medicinale di AbbVie per il Parkinson. L'accessorio per il trasporto facilita l'uso ambulatoriale della pompa.

1.2 Utilizzatore previsto

La pompa VYAFUSER™ e l'Accessorio per il trasporto sono concepiti per essere usati da pazienti adulti con malattia di Parkinson in stadio avanzato, caregivers e operatori sanitari.

1.3 Indicazioni d'uso

L'accessorio per il trasporto è indicato per l'uso da parte di pazienti con malattia di Parkinson in stadio avanzato che sono in trattamento con la pompa VYAFUSER™.

1.4 Controindicazioni

Nessuna.

1.5 Introduzione

L'accessorio per il trasporto è stato qualificato per il trasporto della Pompa VYAFUSER™ sul corpo del paziente. Due cinghie e una tracolla consentono di portarla con sé in modi diversi, come si preferisce.

L'accessorio per il trasporto non è progettato per mantenere la pompa asciutta. Non protegge la pompa dalle gocce d'acqua quando si è sotto la doccia o dalla pioggia o dall'infiltrazione di altri liquidi.

Sono incluse due cinghie. Ciò consente di scegliere quella della misura più adatta e di collegarle insieme per ottenere una maggiore lunghezza se necessario.

Le cinghie consentono di indossare l'accessorio per il trasporto intorno ai fianchi e di orientare la pompa orizzontalmente o verticalmente.

La tracolla consente di indossarlo intorno al collo.

Sia la tracolla che la cinghia possono essere utilizzate per consentire una maggiore aderenza.

L'accessorio per il trasporto include (vedere *Figura A*):

- Custodia per il trasporto (chiamata "custodia" in queste istruzioni)
- Lembo rimovibile
 - Utilizzato per coprire i pulsanti della pompa.
 - Può essere completamente rimosso.
- 2 cinghie (più larghe della tracolla e dotate di fibbia)
 - Utilizzate per fissare la custodia sui fianchi.
 - È possibile collegare 2 cinghie per creare una cinghia più lunga.
 - Le cinghie sono contrassegnate con "S" (per la cinghia più corta) e con "L" (per quella più lunga).
- Tracolla (cinghia più sottile con ganci a scatto e cuscinetto per il collo)
 - Utilizzata per portare la custodia al collo o a tracolla.
 - Imballata all'interno della custodia nella confezione per la spedizione.

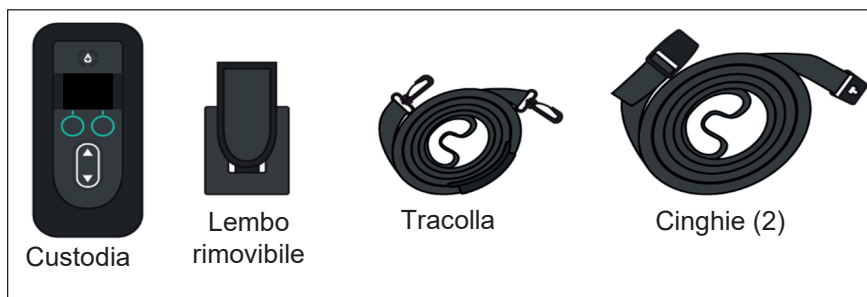


Figura A

2. Come trasportare la pompa

Indossare l'Accessorio per il trasporto in modo che sia comodo e che consenta un facile accesso alla pompa per interagirla.

Attenzione: per ridurre al minimo il rischio di strangolamento, **NON** utilizzare l'accessorio per il trasporto in modo che la tracolla o le cinghie possano avvolgersi intorno al collo.

Nota: quando la siringa si trova nella pompa e il tubicino del set per infusione è collegato al corpo, nessuna parte della siringa deve essere più in alto di 20 cm (7,75 pollici) rispetto al sito di infusione o più in basso di 55 cm (21,5 pollici) rispetto al sito di infusione. Posizionandola più in alto o più in basso rispetto a quanto indicato si potrebbe influire sull'accuratezza della somministrazione.

Nota: **NON** utilizzare l'accessorio per il trasporto se danneggiato.

Nota: fare attenzione a **NON** lasciare cadere la pompa durante il posizionamento dell'accessorio per il trasporto.

Nota: riciclare/smaltire l'Accessorio per il trasporto in accordo alla normativa locale.

Nota: qualunque incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante del dispositivo e all'autorità competente.

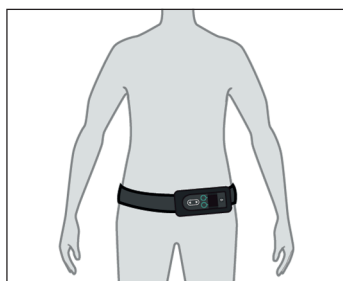


Figura B

Per trasportare la pompa sui fianchi (vedere la Figura B), passare alla sezione **Preparazione della custodia per il trasporto sui fianchi**.



Figura C

Per trasportare la pompa a **tracolla** (vedere la Figura C), passare alla sezione **Preparazione della custodia per il trasporto a tracolla**.



Figura D

Per trasportare la pompa al **collo** (vedere la Figura D), passare alla sezione **Preparazione della custodia per il trasporto al collo**.



Figura E

Facoltativo: per trasportare la **pompa a tracolla** (vedere la Figura E), passare alla sezione **preparazione della custodia per il trasporto a tracolla**.

2.1 Preparare la custodia per il trasporto sui fianchi

1. Ispezionare entrambe le cinghie e sceglierne una o entrambe, a seconda delle dimensioni desiderate della cinghia.

Nota: le 2 cinghie consentono di essere utilizzate singolarmente o di essere collegate per aumentare la lunghezza.

Nota: quando si trasporta la custodia sui fianchi, si consiglia di allacciare la cintura intorno alla vita mentre si è seduti e prima di inserire la pompa. In questo modo si eviterà di far cadere accidentalmente la pompa.

Nota: fare attenzione a **NON** lasciare cadere la pompa durante il posizionamento dell'accessorio per il trasporto.

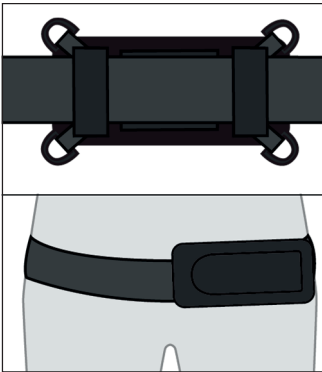


Figura F

2. Far scorrere la cinghia attraverso i passanti sulla parte posteriore della custodia.

Nota: quando la siringa si trova nella pompa e il tubicino del set per infusione è collegato al corpo, nessuna parte della siringa deve essere più in alto di 20 cm (7,75 pollici) rispetto al sito di infusione o più in basso di 55 cm (21,5 pollici) rispetto al sito di infusione.

Posizionandola più in alto o più in basso rispetto a quanto indicato si potrebbe influire sull'accuratezza della somministrazione.

- Orientamento orizzontale: per indossare la pompa con orientamento orizzontale, far scorrere la cinghia attraverso i passanti sulla parte posteriore della custodia come illustrato nella *Figura F*
- Orientamento verticale: per indossare la pompa con orientamento verticale, far scorrere la cinghia attraverso i passanti sulla parte posteriore della custodia come illustrato nella *Figura G*

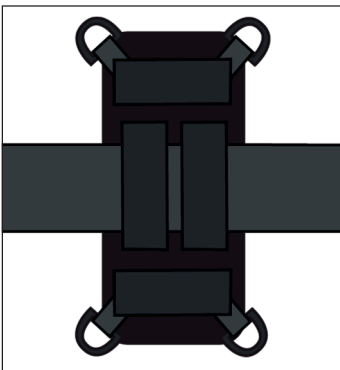


Figura G

Nota: quando si indossa la pompa verticalmente sui fianchi, se il display è

più vicino a terra, quando lo si inclina verso l'alto per leggerlo, il display sarà orientato correttamente per la lettura.

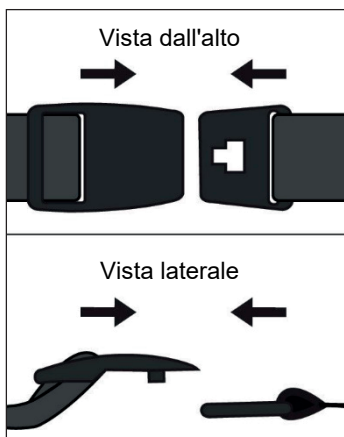


Figura H

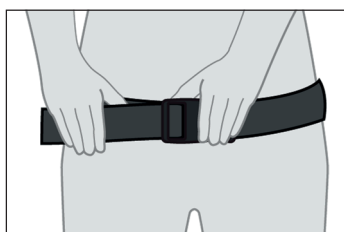


Figura I

3. Indossare la cinghia

- a. Fissare la cinghia mediante la fibbia (vedere la *Figura H*).
- b. Allentare o serrare la cinghia in modo che sia ben fissata attorno ai fianchi.
- c. Tenendo la fibbia con una mano e la cinghia con l'altra, far scorrere la cinghia fino alla lunghezza desiderata (vedere la *Figura I*).

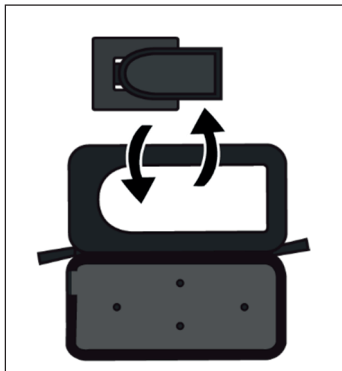


Figura J

4. Rimuovere o inserire il lembo rimovibile (facoltativo) (vedere la Figura J).

Nota: il lembo può essere parzialmente staccato per consentire l'accesso ai pulsanti della pompa o rimosso in modo permanente.

Mentre è parzialmente staccato, resta fissato alla custodia per il trasporto.

- a. Aprire la cerniera della custodia.

Nota: è possibile utilizzare una o entrambe le cerniere per aprire la custodia.

- b. Attaccare o staccare il lembo rimovibile.

Nota: potrebbe essere necessario fare delle prove con il lembo per posizionarlo in modo da coprire i pulsanti senza coprire il display.

5. Inserire la pompa.

- a. Inserire la pompa nell'accessorio per il trasporto con i pulsanti e il display rivolti verso l'esterno e con l'apertura della siringa allineata con la siringa della pompa (vedere la Figura K).



Figura K

6. Chiudere la chiusura lampo della custodia per fissare la pompa.

7. Inclinare la pompa per assicurarsi di poter leggere il display (vedere la Figura L).

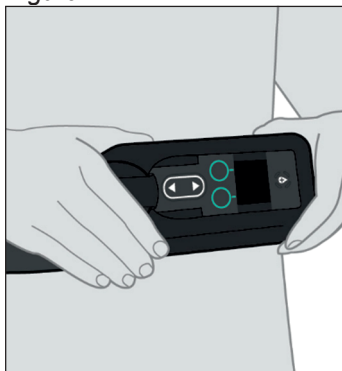


Figura L

2.2 Preparare la custodia per il trasporto a tracolla

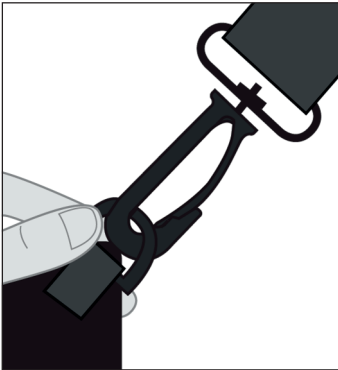


Figura M

1. Fissare la tracolla alla custodia.

- a. Fissare un'estremità della tracolla ad un anello della custodia e l'altra estremità ad un altro anello, in modo che la custodia sia orientata nel modo desiderato (vedere la *Figura M*).

Nota: tenere l'anello tra le dita con una mano per stabilizzarlo quando si collega il gancio a scatto.

Nota: fare attenzione a **NON** lasciare cadere la pompa durante il posizionamento dell'accessorio per il trasporto.

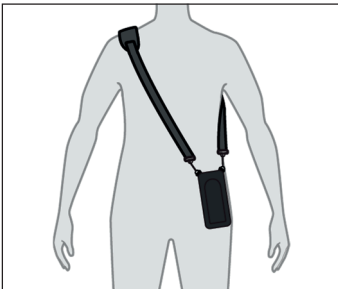


Figura N

2. Posizionare la tracolla in modo che poggi su una sola spalla (vedere la *Figura N*).

- a. Regolare la tracolla allentandola o stringendola in modo che la pompa sia posizionata sul corpo all'altezza desiderata.

Nota: quando la siringa si trova nella pompa e il tubo del set di infusione è collegato al corpo, nessuna parte della siringa deve essere più in alto di 20 cm (7,75 pollici) rispetto al sito di infusione o più in basso di 55 cm (21,5 pollici) rispetto al sito di infusione. Posizionandola più in alto o più in basso rispetto a quanto indicato si potrebbe influire sull'accuratezza della somministrazione.

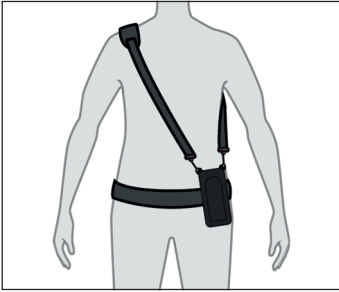


Figura O

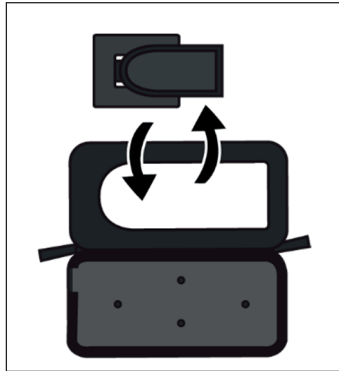


Figura P

- b. Facoltativo: aggiungere la cinghia facendola scorrere attraverso la parte posteriore della custodia, regolare la lunghezza per una perfetta aderenza e agganciare la fibbia della cinghia per una maggiore comodità (vedere la *Figura O*) (fare riferimento alla sezione **Preparazione della custodia per il trasporto a tracolla**).

3. Rimuovere o inserire il lembo rimovibile (facoltativo) (vedere la *Figura P*).

Nota: il lembo può essere parzialmente staccato per consentire l'accesso ai pulsanti della pompa o rimosso in modo permanente.

Mentre è parzialmente staccato, resta fissato alla custodia per il trasporto.

- a. Aprire la cerniera della custodia

Nota: per comodità, è possibile utilizzare una o entrambe le cerniere.

- b. Attaccare o staccare il lembo rimovibile.

Nota: potrebbe essere necessario fare delle prove con il lembo per posizionarlo in modo da coprire i pulsanti senza coprire il display.

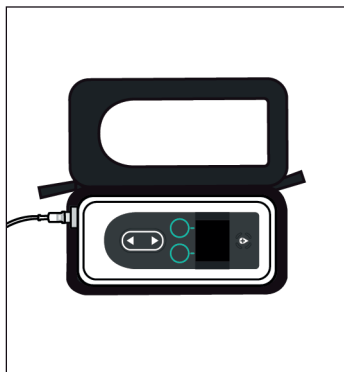


Figura Q

4. Inserire la pompa.

- a. Inserire la pompa nell'accessorio per il trasporto con i pulsanti e il display rivolti verso l'esterno e con l'apertura della siringa allineata con la siringa della pompa (vedere la *Figura Q*).

5. Chiudere la chiusura lampo della custodia per fissare la pompa.

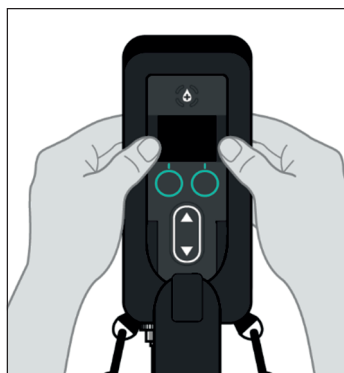


Figura R

6. Inclinare la pompa per assicurarsi di poter leggere il display (vedere la *Figura R*).

2.3 Preparare la custodia per il trasporto al collo

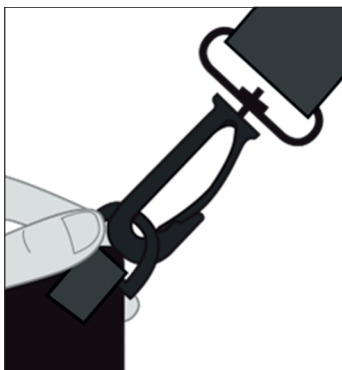


Figura S

1. Fissare la tracolla alla custodia.

- a. Fissare un'estremità della tracolla ad un anello della custodia e l'altra estremità all'anello adiacente in modo che la custodia sia orientata nel modo desiderato (vedere la *Figura S*).

Nota: tenere l'anello tra le dita con una mano per stabilizzarlo quando si collega il gancio a scatto.

Nota: fare attenzione a **NON** lasciare cadere la pompa durante il posizionamento dell'accessorio per il trasporto.



Figura T

2. Posizionare la tracolla in modo che sia appoggiata al collo (vedere la *Figura T*).

- a. Stringere o allentare la tracolla in modo che la pompa si trovi a un'altezza adeguata e vicino al corpo in una posizione comoda.

Nota: quando la siringa si trova nella pompa e il tubicino del set per infusione è collegato al corpo, nessuna parte della siringa deve essere più in alto di 20 cm (7,75 pollici) rispetto al sito di infusione o più in basso di 55 cm (21,5 pollici) rispetto al sito di infusione. Posizionandola più in alto o più in basso rispetto a quanto indicato si potrebbe influire sull'accuratezza della somministrazione.

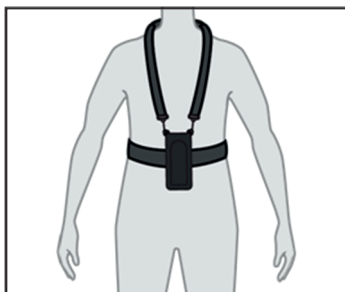


Figura U

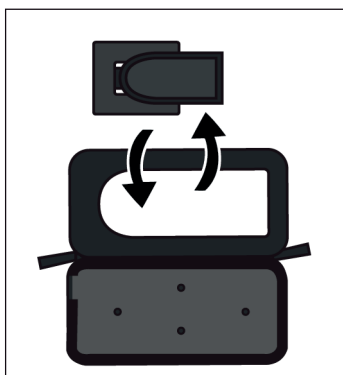


Figura V



Figura W

- b. Facoltativo: aggiungere la cinghia facendola scorrere attraverso la parte posteriore della custodia, regolare la lunghezza per una perfetta aderenza e agganciare la fibbia della cinghia per una maggiore comodità (vedere la *Figura U*) (fare riferimento alla sezione **Preparazione della custodia per il trasporto al collo**).

3. Rimuovere o inserire il lembo rimovibile (facoltativo) (vedere la *Figura V*).

Nota: il lembo può essere parzialmente staccato per consentire l'accesso ai pulsanti della pompa o rimosso in modo permanente.

Mentre è parzialmente staccato, resta fissato alla custodia per il trasporto.

- a. Aprire la cerniera della custodia.

Nota: per comodità, è possibile utilizzare una o entrambe le cerniere.

- b. Attaccare o staccare il lembo rimovibile.

Nota: potrebbe essere necessario fare delle prove con il lembo per posizionarlo in modo da coprire i pulsanti senza coprire il display.

4. Inserire la pompa.

- a. Inserire la pompa nell'accessorio per il trasporto con i pulsanti e il display rivolti verso l'esterno e con l'apertura della siringa allineata con la siringa della pompa (vedere la *Figura W*).

5. Chiudere la chiusura lampo della custodia per fissare la pompa.

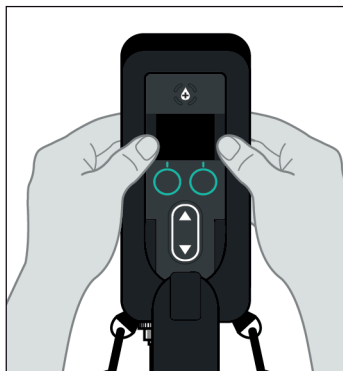


Figura X

- 6. Inclinare la pompa per assicurarsi di poter leggere il display (vedere la Figura X).**

QUESTA PAGINA È STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE.

3. Rimozione dell'accessorio per il trasporto

1. Rimuovere la pompa dalla custodia.

- a. Aprire la cerniera della custodia per aprirla.

Nota: prestare attenzione mentre si apre la cerniera della custodia per assicurarsi che la pompa non cada. È buona norma eseguire questa attività appoggiando la custodia su un tavolo.

- b. Rimuovere la pompa dalla custodia.
- c. Posizionare la pompa su una superficie piana.

2. Rimuovere l'accessorio per il trasporto.

- a. Rimuovere l'accessorio per il trasporto dai fianchi, dalla spalla o dal collo.

Nota: quando si rimuove l'accessorio per il trasporto, prestare particolare attenzione per evitare che la pompa cada e tiri il tubicino del set per infusione.

QUESTA PAGINA È STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE.

4. Pulizia dell'accessorio per il trasporto

È necessario pulire l'accessorio per il trasporto quando necessario.

È possibile pulire l'accessorio per il trasporto con un panno umido mentre la pompa è all'interno; tuttavia per pulirlo accuratamente, è necessario rimuovere prima la pompa.

NON versare acqua o soluzioni detergenti direttamente sull'accessorio per il trasporto o sulla pompa. Proteggere l'accessorio per il trasporto e la pompa dall'acqua corrente e dalle infiltrazioni di liquidi.

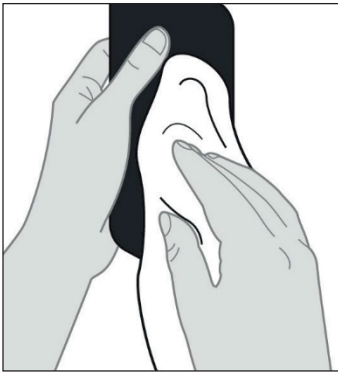


Figura Y

1. Pulire l'accessorio per il trasporto.

- a. Inumidire leggermente un panno morbido con acqua pulita e un detergente delicato.
- b. Pulire delicatamente la superficie (vedere la Figura Y).

Nota: lasciare asciugare completamente l'accessorio per il trasporto prima di inserire la pompa.

Nota: **NON** lavare in lavatrice l'accessorio per il trasporto.

Nota: **NON** asciugare con l'asciugatrice l'accessorio per il trasporto.












Nota: **NON** pulire l'accessorio per il trasporto con sostanze chimiche aggressive (acetone, solventi, detergenti abrasivi, ecc.) o materiali abrasivi (spazzole rigide), poiché potrebbero danneggiare la superficie.



Nota: lasciare l'accessorio per il trasporto alla luce diretta del sole per periodi prolungati potrebbe causare lo scolorimento dello stesso.

Nota: l'accessorio per il trasporto non deve essere conservato a temperature superiori a 60 °C (140 °F).

QUESTA PAGINA È STATA LASCIATA VUOTA INTENZIONALMENTE.

5. Spiegazione dei simboli

Simbolo	Titolo e numero dello standard	Numero di riferimento	Titolo/significato del simbolo
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016	5.1.1	Fabbricante
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016	5.1.3	Data di produzione
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016	5.1.5	Codice lotto
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016	5.1.6	Numero di catalogo
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021	5.1.10	Numero di modello
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021	5.3.7	Limiti di temperatura
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021	5.3.8	Limiti di umidità
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021	5.4.12	Il dispositivo medico può essere utilizzato più volte da un singolo paziente
	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021	5.7.7	Dispositivo Medico
	Direttiva UE 94/62/CE del 20 dicembre 1994 su imballaggi e rifiuti di imballaggio e Decisione della Commissione UE 97/129/CE	Il numero 04 è riservato per il Polietilene a bassa densità	Riciclo
	ISO 7010:2019	ISO 7010- M002	Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni

Simbolo	Titolo e numero dello standard	Numero di riferimento	Titolo/significato del simbolo
	Regolamento (UE) 2017/745	Allegato V	Marchio CE, indica che il dispositivo medico è in conformità ai requisiti applicabili definiti dal Regolamento (UE) 2017/745 e da altre direttive e regolamenti applicabili.
	Regolamenti sui dispositivi medici del 2022 (UK MDR) e successive modifiche	Parte II 10	Il marchio UKCA (UK Conformity Assessed) è il marchio di conformità che indica che questo dispositivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nei Regolamenti sui dispositivi medici del 2022 e successive modifiche, per i dispositivi venduti in Gran Bretagna.

Riferimenti

ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici — Simboli da utilizzare per le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire — Parte 1: Requisiti generali

ISO 7010:2019 Simboli grafici — Colori di sicurezza e segnali di sicurezza – Indicazioni di sicurezza registrate