

Gebruiksaanwijzing voor het draagaccessoire van de VYAFUSER™-pomp

VYAFUSER™ is een handelsmerk van AbbVie AB.



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



0AV122

Deze gebruiksaanwijzing mag uitsluitend worden gebruikt met de VYAFUSER™-pomp.



Deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op de website van Phillips-Medisize <https://www.phillipsmedisize.com/ifu>

De gebruiksaanwijzing voor het dragen van het accessoire wordt vermeld in de gebruiksaanwijzing voor patiënten, die deel uitmaakt van de gebruiksaanwijzing van de VYAFUSER™-pomp.

De gebruiksaanwijzing voor patiënten is bedoeld voor gebruik door patiënten met de ziekte van Parkinson in een gevorderd stadium, hun verzorgers en zorgverleners. De gebruiksaanwijzing voor patiënten bevat instructies voor het gebruik van de pomp en accessoires om het geneesmiddel toe te dienen. In de gebruiksaanwijzing voor patiënten wordt verwezen naar specifieke gebruiksaanwijzingen voor afzonderlijke componenten (bijv. gebruiksaanwijzing voor bereiding van oplossing, gebruiksaanwijzing voor draagaccessoire, gebruiksaanwijzing voor flaconadapter, gebruiksaanwijzing voor netadapter, gebruiksaanwijzing voor batterijlader en gebruiksaanwijzing voor infuusset).

De gebruiksaanwijzing voor de professionele zorgverleners is alleen bedoeld voor de professionele zorgverlener om de pomp te programmeren. De gebruiksaanwijzing voor de zorgverleners bevat instructies voor het programmeren van de pomp voor een bepaalde patiënt en de relevante technische specificaties.

Gezamenlijk vormen de gebruiksaanwijzing voor patiënten en de gebruiksaanwijzing voor professionele zorgverleners de volledige gebruiksaanwijzing van het toedieningssysteem.

INHOUDSOPGAVE

1. Onderdelen van het draagaccessoire	1
1.1 Beoogd gebruik	1
1.2 Beoogde gebruiker.....	1
1.3 Gebruiksindicatie	1
1.4 Contra-indicatie	1
1.5 Inleiding.....	1
2. Hoe wordt de pomp gedragen?	3
2.1 De tas voorbereiden om op uw heup te dragen	5
2.2 De tas voorbereiden om over uw lichaam te dragen	8
2.3 De tas voorbereiden om rond uw nek te dragen	10
3. Het draagaccessoire afdoen	13
4. Het draagaccessoire reinigen	15
5. Verklaring van de symbolen	17

DEZE PAGINA IS OPZETTELIJK ONBEDRUKT GELATEN.

1. Onderdelen van het draagaccessoire

1.1 Beoogd gebruik

Het AbbVie's Parkinsons geneesmiddeltoedieningssysteem is een geautomatiseerd geneesmiddeltoedieningssysteem bedoeld voor de infusie van AbbVie's foscarbidopa en foslevodopa-geneesmiddel om de gevorderde ziekte van Parkinson te behandelen.

De VYAFUSER™-pomp is een draagbare infuuspomp bedoeld voor onderhuidse toediening van AbbVie's foscarbidopa en foslevodopa-geneesmiddel. De VYAFUSER™-pomp en het draagaccessoire maken deel uit van het AbbVie's Parkinsons geneesmiddeltoedieningssysteem. Het draagaccessoire vergemakkelijkt het draagbare gebruik van de pomp.

1.2 Beoogde gebruiker

De VYAFUSER™-pomp en het draagaccessoire zijn bedoeld voor gebruik door volwassen patiënten met de gevorderde ziekte van Parkinson, verzorgers en professionele zorgverleners.

1.3 Gebruiksindicatie

Het draagaccessoire is aangewezen voor gebruik door patiënten met de gevorderde ziekte van Parkinson die worden behandeld met de VYAFUSER™-pomp.

1.4 Contra-indicatie

Geen.

1.5 Inleiding

Het draagaccessoire is geschikt voor gebruik om de pomp op het lichaam van de patiënt te dragen. Dankzij twee riemen en één band kan het op verschillende manier worden gedragen, zodat u kunt kiezen.

Het draagaccessoire is niet ontworpen om de pomp droog te houden. Het beschermt de pomp niet tegen waterdruppels tijdens een douche of regen of tegen andere gemorste vloeistoffen.

Er worden twee riemen meegeleverd. Zo kunt u degene die het best past uitkiezen. Ze kunnen ook aan elkaar worden gekoppeld zodat ze langer zijn.

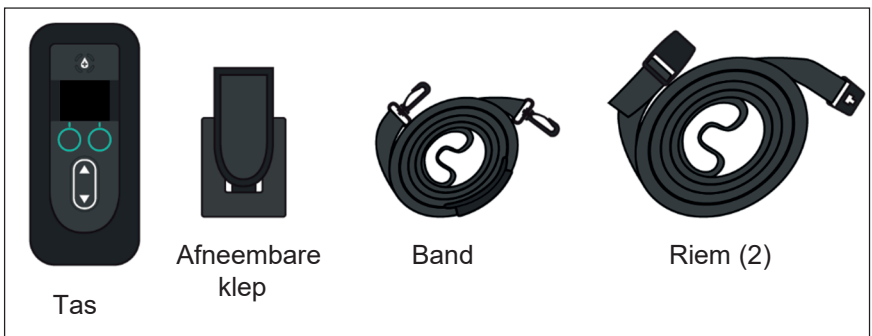
Met de riem(en) kunt u het draagaccessoire rond uw heupen dragen en de pomp horizontaal of verticaal dragen.

Met de band kunt u het om uw nek dragen.

Zowel de band als de riem kunnen worden gebruikt voor een strakkere pasvorm.

Het draagaccessoire wordt geleverd met (zie afbeelding A):

- Draagtas (in deze instructies 'tas' genoemd)
- Afneembare klep
 - Worden gebruikt om de knoppen van de pomp te bedekken.
 - Kan volledig worden verwijderd.
- 2 riemen (breder dan de band en met gesp)
 - Wordt gebruikt om de tas op de heup vast te zetten.
 - Er kunnen 2 riemen aan elkaar worden gekoppeld om een langere riem te maken.
 - De riemen zijn gemarkeerd met 'S' voor kort en 'L' voor lang.
- Band (dunnere band met haakjes en een nekkussen)
 - Wordt gebruikt om de tas om de nek of over het lichaam te bevestigen.
 - Is verpakt in de tas bij verzending.



Afbeelding A

2. Hoe wordt de pomp gedragen?

Draag het draagaccessoire op een manier die comfortabel voor u is en waarmee u gemakkelijk bij de pomp kunt.

Let op: om het risico op verstikking te minimaliseren, mag u het draagaccessoire **NIET** zodanig dragen dat de band of riemen zich om uw nek kunnen wikkelen.

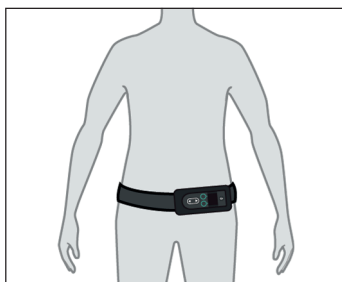
Opmerking: wanneer de spuit zich in de pomp bevindt en de slang van de infuusset op het lichaam is aangesloten, mag geen enkel deel van de spuit hoger dan 20 cm boven de infuusplaats of lager dan 55 cm onder de infuusplaats zijn. Het hoger of lager plaatsen dan aangegeven kan de nauwkeurigheid van de toediening beïnvloeden.

Opmerking: gebruik het draagaccessoire **NIET** als het beschadigd is.

Opmerking: laat de pomp **NIET** vallen wanneer u het draagaccessoire omdoet.

Opmerking: gooi het draagaccessoire weg volgens de lokale regelgeving.

Opmerking: alle ernstige incidenten die zich voordoen met betrekking tot het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant van het hulpmiddel en de bevoegde autoriteit.



Ga naar het gedeelte **De tas voorbereiden om op uw heup te dragen** als u **de pomp op uw heup wilt dragen** (zie *afbeelding B*).

Afbeelding B



Afbeelding C

Ga naar het gedeelte **De tas voorbereiden om over uw lichaam te dragen** als u **de pomp over uw lichaam wilt dragen** (zie afbeelding C).



Afbeelding D

Ga naar het gedeelte **De tas voorbereiden om rond uw nek te dragen** als u **de pomp rond uw nek wilt dragen** (zie afbeelding D).



Afbeelding E

Optioneel: ga naar het gedeelte **De tas voorbereiden om over uw lichaam te dragen** als u **de pomp over uw lichaam wilt dragen** (zie afbeelding E).

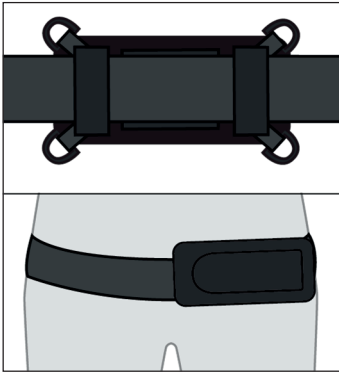
2.1 De tas voorbereiden om op uw heup te dragen

1. Bekijk beide riemen en kies één of beide, afhankelijk van de maat riem die u nodig hebt.

Opmerking: de twee riemen bieden u de mogelijkheid om één riem te gebruiken of deze aan elkaar koppelen om ze langer te maken.

Opmerking: wanneer u de tas op uw heup draagt, wordt aanbevolen de riem om uw middel te bevestigen terwijl u zit voordat u de pomp plaatst. Dit helpt voorkomen dat de pomp per ongeluk valt.

Opmerking: laat de pomp **NIET** vallen wanneer u het draagaccessoire omdoet.

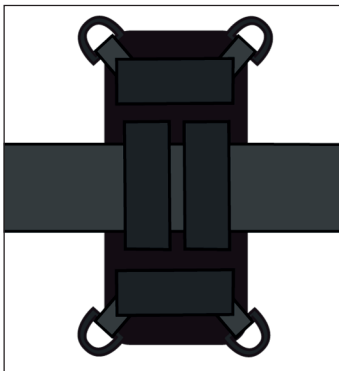


Afbeelding F

2. Schuif de riem door de lussen op de achterkant van de tas.

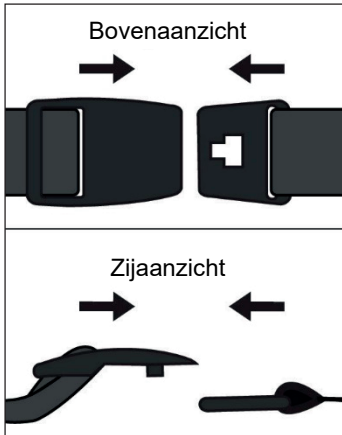
Opmerking: wanneer de spuit zich in de pomp bevindt en de slang van de infusset op het lichaam is aangesloten, mag geen enkel deel van de spuit hoger dan 20 cm boven de infuusplaats of lager dan 55 cm onder de infuusplaats zijn. Het hoger of lager plaatsen dan aangegeven kan de nauwkeurigheid van de toediening beïnvloeden.

- Horizontale positie: schuif de band door de lussen op de achterkant van de tas, zoals weergegeven in *afbeelding F* om de pomp in horizontale positie te dragen.
- Verticale positie: schuif de band door de lussen op de achterkant van de tas, zoals weergegeven in *afbeelding G* om de pomp in verticale positie te dragen.

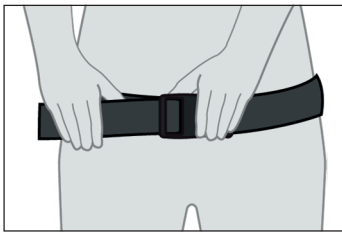


Afbeelding G

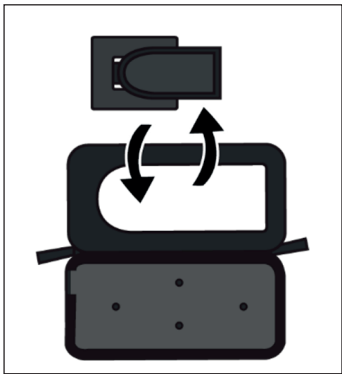
Opmerking: wanneer u de pomp verticaal op uw heup draagt en het scherm dicht bij de grond is, wordt het scherm correct georiënteerd voor het aflezen wanneer u het omhoog kantelt.



Afbeelding H



Afbeelding I



Afbeelding J

3. Doe de riem om.

- a. Bevestig de riem met de gesp (zie afbeelding H).
- b. Maak de riem losser of strakker, zodat deze stevig om de heupen past.
- c. Houd de gesp met de ene hand vast en schuif de riem met de andere hand naar de gewenste lengte (zie afbeelding I).

4. Verwijder de (optionele) verwijderbare klep of plaats deze (zie afbeelding J).

Opmerking: de klep kan gedeeltelijk worden losgemaakt voor toegang tot de pompknoppen of permanent worden verwijderd. Wanneer gedeeltelijk losgekoppeld, blijft de klep vast zitten aan de tas.

- a. Rits de tas open.

Opmerking: u kunt een of beide ritssluitingen gebruiken om de tas te openen.

- b. Bevestig of verwijder de verwijderbare klep.

Opmerking: mogelijk moet u experimenteren met de klep om deze zo te plaatsen dat de knoppen worden bedekt terwijl het scherm niet wordt bedekt.

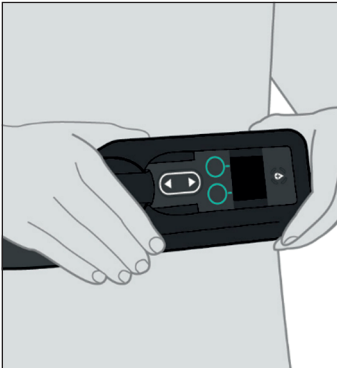


Afbeelding K

5. Plaats de pomp.

- a. Plaats de pomp in het draagaccessoire met de knoppen en het scherm naar buiten gericht. Het uiteinde van de slang aan de pomp komt op de plaats van de spuitopening (zie *afbeelding K*).

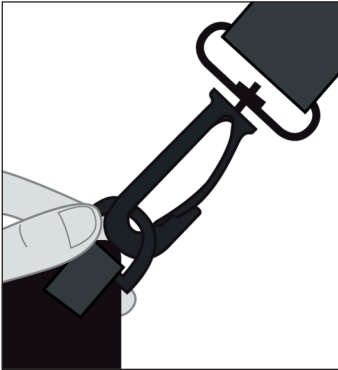
6. Rits de tas dicht om de pomp vast te zetten



Afbeelding L

7. Kantel de pomp om er zeker van te zijn dat u het scherm kunt aflezen (zie *afbeelding L*)

2.2 De tas voorbereiden om over uw lichaam te dragen



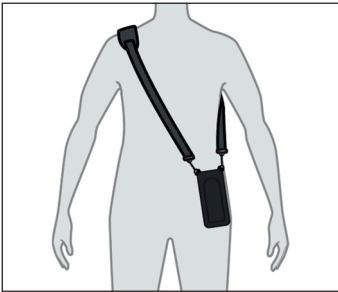
Afbeelding M

1. Bevestig de band aan de tas.

- a. Klem het ene uiteinde van de band vast aan een ring op de tas en het andere uiteinde aan een andere ring, zodat de tas zich in de juiste stand bevindt (zie *afbeelding M*).

Opmerking: houd de ring tussen uw vingers in één hand om deze te stabiliseren wanneer u het haakje bevestigt.

Opmerking: laat de pomp **NIET** vallen wanneer u het draagaccessoire omdoet.



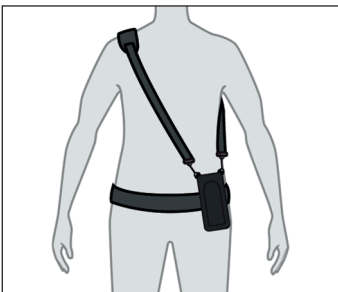
Afbeelding N

2. Plaats de band over uw hoofd zodat deze op één schouder rust (zie *afbeelding N*).

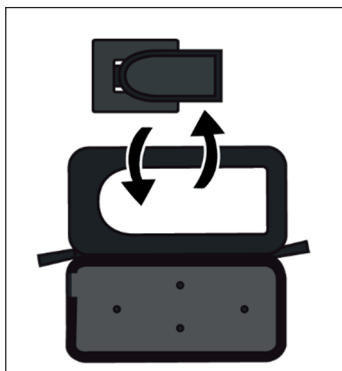
- a. Stel de band af door deze losser of vaster te maken, zodat de pomp zich dicht bij uw lichaam bevindt.

Opmerking: wanneer de spuit in de pomp bevindt en de slang van de infusset op het lichaam is aangesloten, mag geen enkel deel van de spuit hoger dan 20 cm boven de infuusplaats of lager dan 55 cm onder de infuusplaats zijn. Het hoger of lager plaatsen dan aangegeven kan de nauwkeurigheid van de toediening beïnvloeden.

- b. Optioneel: doe de riem om door deze door de achterkant van de tas te schuiven. Pas de lengte aan voor een strakke pasvorm en bevestig de riemgesp voor een comfortabele pasvorm (zie *afbeelding O*) (zie **De tas voorbereiden om over uw lichaam te dragen**).



Afbeelding O



Afbeelding P

3. Verwijder de (optionele) verwijderbare klep of plaats deze (zie afbeelding P).

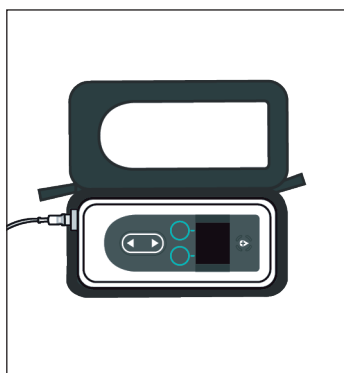
Opmerking: de klep kan gedeeltelijk worden losgemaakt voor toegang tot de pompknoppen of permanent worden verwijderd. Wanneer gedeeltelijk losgekoppeld, blijft de klep vast zitten aan de tas.

- a. Rits de tas open.

Opmerking: voor uw gemak kunt u een of beide ritssluitingen gebruiken.

- b. Bevestig of verwijder de verwijderbare klep.

Opmerking: mogelijk moet u experimenteren met de klep om deze zo te plaatsen dat de knoppen worden bedekt terwijl het scherm niet wordt bedekt.

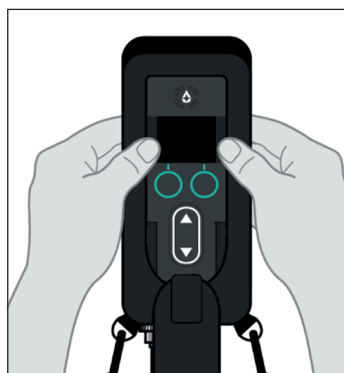


Afbeelding Q

4. Plaats de pomp.

- a. Plaats de pomp in het draagaccessoire met de knoppen en het scherm naar buiten gericht. Het uiteinde van de slang aan van de pomp komt op de plaats van de spuitopening (zie afbeelding Q).

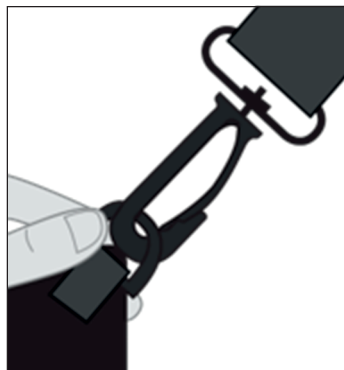
5. Rits de tas dicht om de pomp vast te zetten



Afbeelding R

6. Kantel de pomp om er zeker van te zijn dat u het scherm kunt aflezen (zie afbeelding R)

2.3 De tas voorbereiden om rond uw nek te dragen



Afbeelding S

1. Bevestig de band aan de tas.

- a. Klem het ene uiteinde van de band vast aan een ring op de tas en het andere uiteinde aan een andere ring, zodat de tas zich in de juiste stand bevindt (zie *afbeelding S*).

Opmerking: houd de ring tussen uw vingers in één hand om deze te stabiliseren wanneer u het haakje bevestigt.

Opmerking: laat de pomp **NIET** vallen wanneer u het draagaccessoire omdoet.

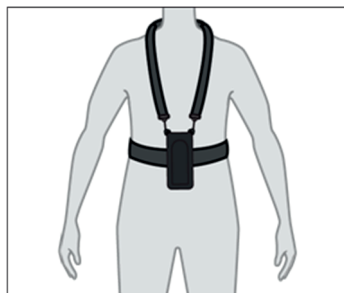


Afbeelding T

2. Plaats de band over uw hoofd (zie *afbeelding T*).

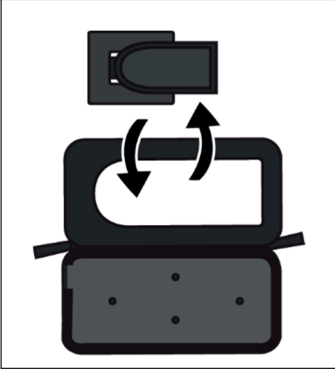
- a. Maak de band strakker of losser zodat de pomp zich op een comfortabele hoogte en dicht bij uw lichaam in een comfortabele positie bevindt.

Opmerking: wanneer de spuit in de pomp is en de slang van de infuusset op het lichaam is aangesloten, mag geen enkel deel van de spuit hoger dan 20 cm boven de infuusplaats of lager dan 55 cm onder de infusieplaats zijn. Het hoger of lager plaatsen dan aangegeven kan de nauwkeurigheid van de toediening beïnvloeden.



Afbeelding U

- b. Optioneel: doe de riem om door deze door de achterkant van de tas te schuiven. Pas de lengte aan voor een strakke pasvorm en bevestig de riemgesp voor een comfortabele pasvorm (zie *afbeelding U*) (zie **De tas voorbereiden rond uw nek te dragen**).



Afbeelding V

3. Verwijder de (optionele) verwijderbare klep of plaats deze (zie afbeelding V).

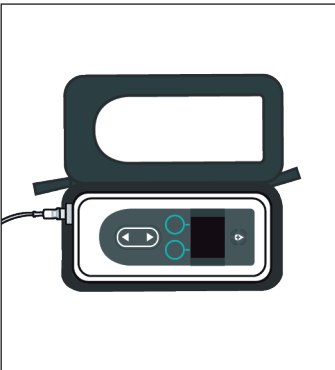
Opmerking: de klep kan gedeeltelijk worden losgemaakt voor toegang tot de pompknoppen of permanent worden verwijderd. Wanneer gedeeltelijk losgekoppeld, blijft de klep vast zitten aan de tas.

- a. Rits de tas open.

Opmerking: voor uw gemak kunt u een of beide ritssluitingen gebruiken.

- b. Bevestig of verwijder de verwijderbare klep.

Opmerking: mogelijk moet u experimenteren met de klep om deze zo te plaatsen dat de knoppen worden bedekt terwijl het scherm niet wordt bedekt.

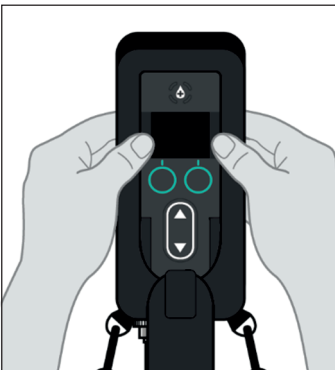


Afbeelding W

4. Plaats de pomp.

- a. Plaats de pomp in het draagaccessoire met de knoppen en het scherm naar buiten gericht. Het uiteinde van de slang aan de pomp komt op de plaats van de spuitopening (zie afbeelding W).

5. Rits de tas dicht om de pomp vast te zetten



Afbeelding X

6. Kantel de pomp om er zeker van te zijn dat u het scherm kunt aflezen (zie afbeelding X).

DEZE PAGINA IS OPZETTELIJK ONBEDRUKT GELATEN.

3. Het draagaccessoire afdoen

1. Haal de pomp uit de tas.

- a. Rits de tas los om deze te openen.

Opmerking: wees voorzichtig bij het losritsen van de tas zodat dat de pomp er niet uitvalt. Het is een goede gewoonte om deze taak aan tafel uit te voeren.

- b. Haal de pomp uit de tas.
- c. Plaats de pomp op een vlak horizontaal oppervlak.

2. Doe het draagaccessoire af.

- a. Haal het draagaccessoire van uw heup, schouder of nek.

Opmerking: let er bij het afdoen van het draagaccessoire op dat de pomp niet valt en er niet aan de slang van de infusset wordt getrokken.

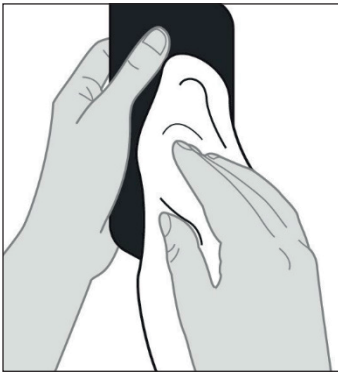
DEZE PAGINA IS OPZETTELIJK ONBEDRUKT GELATEN.

4. Het draagaccessoire reinigen

Reinig het draagaccessoire indien nodig.

Het draagaccessoire mag worden schoongeveegd met een vochtige doek terwijl de pomp in de tas zit. Als u het draagaccessoire grondig gaat reinigen, moet u eerst de pomp verwijderen.

Giet het water of de reinigungsoplossingen **niet** rechtstreeks op het draagaccessoire of de pomp. Bescherm het draagaccessoire en de pomp tegen stromend water en gemorste vloeistof.



Afbeelding Y

1. Reinig het draagaccessoire.

- a. Maak een zachte doek een beetje vochtig met schoon water en een mild reinigingsmiddel.
- b. Veeg het oppervlak dat moet worden gereinigd voorzichtig schoon (zie afbeelding Y).

Opmerking: laat het draagaccessoire volledig drogen voordat u de pomp erin doet.

Opmerking: was het draagaccessoire **NIET** in de wasmachine.

Opmerking: droog het draagaccessoire **NIET** in de droogtrommel.











Opmerking: maak het draagaccessoire **NIET** schoon met agressieve chemicaliën (aceton, oplosmiddelen, schurende schoonmaakmiddelen, enz.) of schurende materialen (harde borstels), omdat dit schade kan veroorzaken.


Opmerking: als u het draagaccessoire gedurende langere tijd in direct zonlicht laat liggen, zal het waarschijnlijk verbleken.

Opmerking: het draagaccessoire mag niet worden opgeslagen bij temperaturen boven 60 °C.

DEZE PAGINA IS OPZETTELIJK ONBEDRUKT GELATEN.

5. Verklaring van de symbolen

Symbol	Titel en nummer van norm, verordening of richtlijn	Referentie-nummer	Titel/betekenis van symbool
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Fabrikant
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Productiedatum
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Batchcode
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Catalogusnummer
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.10	Modelnummer
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Temperatuurlimieten
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Vochtigheidslimieten
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Meervoudig gebruik bij één patiënt
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Medisch hulpmiddel
	Richtlijn 94/62/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 1994 betreffende verpakking en verpakkingsafval 97/129/EC	04 is gereserveerd voor polyethyleen met lageC dichtheid	Recyclen

Symbool	Titel en nummer van norm, verordening of richtlijn	Referentie-nummer	Titel/betekenis van symbool
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010:2019	ISO 7010-M002	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
CE	Verordening (EU) 2017/745	Bijlage V	CE-markering geeft aan dat dit apparaat voldoet aan de toepasselijke vereisten zoals uiteengezet in (EU) 2017/745 en andere toepasselijke richtlijnen en voorschriften.
	De Medische Hulpmiddelen Verordening 2022 (VK MDR) zoals aangepast	Deel II 10	UK Conformity Assessed (UKCA) markering is een conformiteitsmarkering dat aangeeft dat dit hulpmiddel voldoet aan de toepasselijke vereisten zoals uiteengezet in de Medische Hulpmiddelen Verordening 2022 zoals aangepast, voor hulpmiddelen die worden verkocht in Groot Brittannië

Referenties

EN ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening — Deel 1: Algemene eisen

ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen — Symbolen voor gebruik bij medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening — Deel 1: Algemene eisen

EN ISO 7010:2020 Grafische symbolen — Veiligheidskleuren en veiligheidstekens — Geregistreerde veiligheidstekens

ISO 7010:2019 Grafische symbolen — Veiligheidskleuren en veiligheidstekens — Geregistreerde veiligheidstekens

DEZE PAGINA IS OPZETTELIJK ONBEDRUKT GELATEN.