


## Návod na použitie: Pomôcka na nosenie pumpy VYAFUSER™

VYAFUSER™ je ochranná známka spoločnosti AbbVie AB.



 Phillips-Medisize A/S  
Gimsinglundvej 20  
DK-7600 Struer  
Dánsko

# 0AV122

Tento Návod na použitie sa má používať výlučne s pumpou VYAFUSER™.



Tento návod na použitie je dostupný na webovej stránke Phillips-Medisize website <https://www.phillipsmedisize.com/ifu>



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

Návod na použitie: Pomôcka na nosenie je uvedený aj v Návide na použitie pre pacienta: Pumpa VYAFUSER™.

Návod na použitie pre pacienta je určený na použitie pre pacientov s pokročilou Parkinsonovou chorobou, pre ich opatrovateľov a zdravotníckych pracovníkov.

Návod na použitie pre pacienta obsahuje pokyny na používanie pumpy a príslušenstva na podávanie lieku. Konkrétne Návod na použitie jednotlivých komponentov (t.j. nasledovné Návod na použitie: Príprava roztoku, Pomôcka na nosenie, Adaptér na injekčnú liekovku, Sieťový adaptér, Nabíjací zdroj a Infúzna súprava) sú uvedené v Návide na použitie pre pacienta.

Návod na použitie pre lekára je určený len pre lekárov na naprogramovanie pumpy. Návod na použitie pre lekára obsahuje pokyny na naprogramovanie pumpy pre konkrétneho pacienta a príslušné technické špecifikácie.

Návod na použitie pre pacienta a Návod na použitie pre lekára spoločne tvoria kompletnú sadu Návodu na použitie systému na podávanie lieku.

# OBSAH

<b>1. Časti Pomôcky na nosenie</b>	<b>1</b>
1.1 Určený účel použitia.....	1
1.2 Určený používateľ.....	1
1.3 Indikácia na použitie .....	1
1.4 Kontraindikácie .....	1
1.5 Úvod.....	2
<b>2. Ako nosiť pumpu</b>	<b>3</b>
2.1 Príprava puzdra na nosenie okolo pása .....	5
2.2 Príprava puzdra na nosenie cez telo .....	8
2.3 Príprava puzdra na nosenie na krku.....	10
<b>3. Zloženie Pomôcky na nosenie</b>	<b>13</b>
<b>4. Čistenie Pomôcky na nosenie</b>	<b>15</b>
<b>5. Vysvetlenie symbolov</b>	<b>17</b>

TÁTO STRÁNKA JE ZÁMERNE PRÁZDNA.

# 1. Časti Pomôcky na nosenie

## 1.1 Určený účel použitia

---

Systém na podávanie lieku na Parkinsonovu chorobu od spoločnosti AbbVie je automatizovaný systém určený na podávanie infúzie lieku obsahujúceho foslevodopu a foskarbidopu od spoločnosti AbbVie na liečbu pokročilej Parkinsonovej choroby.

Pumpa VYAFUSER™ je ambulantná infúzna pumpa určená na subkutánne podávanie lieku obsahujúceho foslevodopu a foskarbidopu od spoločnosti AbbVie. Pumpa VYAFUSER™ a Pomôcka na nosenie sú súčasťou systému na podávanie lieku na Parkinsonovu chorobu od spoločnosti AbbVie. Pomôcka na nosenie uľahčuje ambulantné používanie pumpy.

## 1.2 Určený používateľ

---

Pumpa VYAFUSER™ a Pomôcka na nosenie sú určené na používanie dospelými pacientmi s pokročilou Parkinsonovou chorobou, ich opatrovateľmi a zdravotníckymi pracovníkmi.

## 1.3 Indikácia použitia

---

Pomôcka na nosenie je určená na používanie dospelými pacientmi s pokročilou Parkinsonovou chorobou, ktorí sú liečení pomocou pumpy VYAFUSER™.

## 1.4 Kontraindikácie

---

Žiadne.

## 1.5 Úvod

Pomôcka na nosenie je určená na nosenie pumpy VYAFUSER™ na tele pacienta. Vďaka dvom pásom a jednému popruhu si môžete vybrať spôsob, aký vám najviac vyhovuje.

Pomôcka na nosenie nie je navrhnutá tak, aby udržala pumpu v suchu. Nechráni pumpu pred kvapkami vody v sprche alebo daždi ani pred rozliatím inej tekutiny.

Súčasťou balenia sú dva pásy. Vďaka tomu si môžete vybrať ten, ktorý vám najviac vyhovuje, a spojiť ich dohromady, čím získate ďalšiu dĺžku.

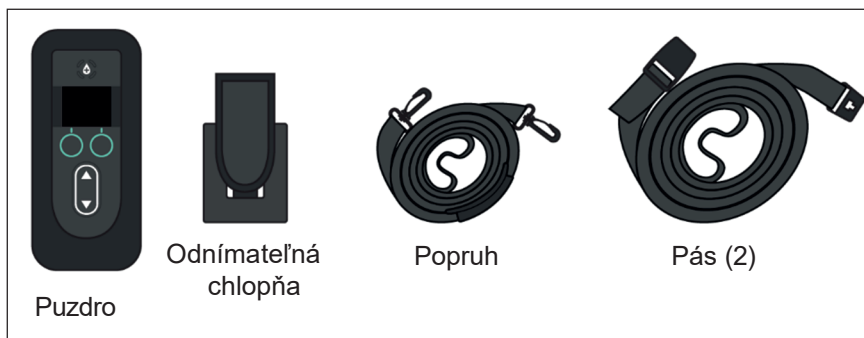
Pás (pásy) umožňujú nosiť Pomôcku na nosenie okolo pása a nasmerovať pumpu horizontálne alebo vertikálne.

Popruh vám umožní nosiť ju na krku.

Oba, popruh aj pás, sa môžu použiť na pevnejšie uchytenie.

### Pomôcka na nosenie obsahuje (pozri obrázok A):

- Puzdro na nosenie (v tomto návode nazývané „Puzdro“)
- Odnímateľnú chlopňu
  - Používa sa na zakrytie tlačidiel pumpy.
  - Môže sa úplne odstrániť.
- 2 pásy (širšie ako popruh a so sponou)
  - Používajú sa na upevnenie puzdra okolo pása.
  - 2 pásy je možné spojiť a vytvoriť tak dlhší pás.
  - Pásy sú označené písmenom "S" pre krátky variant a "L" pre dlhý variant.
- Popruh (tenší popruh s karabínkami a podložkou na krk)
  - Používa sa na upevnenie puzdra na krku alebo cez telo.
  - Pri dodaní zabalené v puzdre.



obrázok A

## 2. Ako nosiť pumpu

Noste Pomôcku na nosenie tak, aby ste sa cítili pohodlne a aby ste mali jednoduchý prístup k pumpe.

**Upozornenie:** Aby ste minimalizovali riziko uškrtienia, **NEPOUŽÍVAJTE** Pomôcku na nosenie tak, aby sa vám popruh alebo pásy mohli omotať okolo krku.

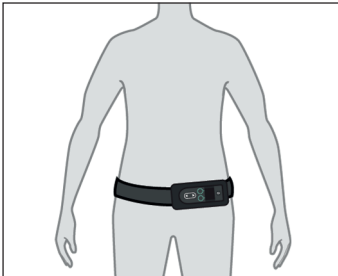
**Poznámka:** Keď je injekčná striekačka v pumpe a sonda infúznej súpravy pripojená k telu, žiadna časť injekčnej striekačky nesmie byť vyššie ako 20 cm (7 3/4 palca) nad miestom podania infúzie alebo nižšie ako 55 cm (21 1/2 palca) pod miestom podania infúzie. Umiestnenie vyššie alebo nižšie, ako je uvedené, by mohlo ovplyvniť presnosť podania.

**Poznámka:** **NEPOUŽÍVAJTE** Pomôcku na nosenie, ak je poškodená.

**Poznámka:** Pri nasadzovaní Pomôcky na nosenie **NEDOVOLTE**, aby pumpa spadla.

**Poznámka:** Pomôcku na nosenie recyklujte/likvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

**Poznámka:** Akékoľvek závažné udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť jej výrobcovi a príslušnému orgánu.



Ak chcete **nosiť pumpu okolo pása** (pozri **obrázok B**), prejdite na časť **Príprava puzdra na nosenie okolo pása**

obrázok B



Ak chcete **nosiť pumpu cez telo** (pozri **obrázok C**), prejdite na časť **Príprava puzdra na nosenie cez telo**.

obrázok C



obrázok D

Ak chcete **nosiť pumpu na krku** (pozri *obrázok D*), prejdite na časť **Príprava puzdra na nosenie na krku**.



obrázok E

Voliteľné: Ak chcete **nosiť pumpu krížom cez telo** (pozri *obrázok E*), prejdite na časť **Príprava puzdra na nosenie krížom cez telo**.



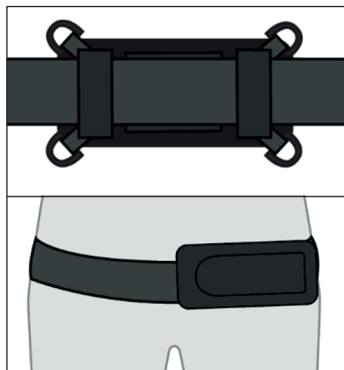
## 2.1 Príprava puzdra na nosenie okolo pásu

### 1. Skontrolujte oba pásy a vyberte si jeden alebo oba, v závislosti od preferovanej veľkosti pásu.

*Poznámka:* 2 pásy umožňujú použiť ktorýkoľvek z nich alebo ich môžete spojiť dohromady, aby ste zvýšili ich dĺžku.

*Poznámka:* Pri nosení puzdra okolo pásu sa odporúča, aby ste si pri sedení a pred zložením pumpy pripútali opasok okolo pásu. Ochráňte tak pumpu pred náhodným pádom.

*Poznámka:* Pri nasadzovaní Pomôcky na nosenie dávajte pozor, aby vám pumpa **NESPADLA**.

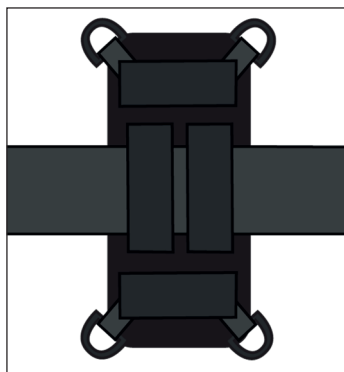


obrázok F

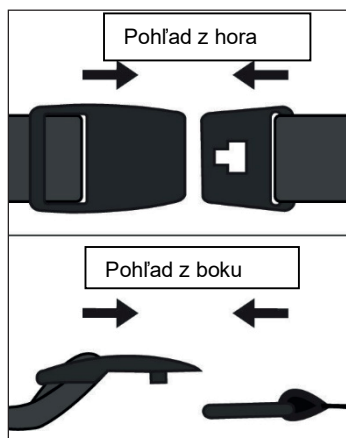
### 2. Prevlečte pás cez pútko na zadnej časti puzdra.

*Poznámka:* Keď je injekčná striekačka v pumpke a sonda infúznej súpravy je pripojená k telu, žiadna časť injekčnej striekačky nesmie byť vyššie ako 20 cm (7 3/4 palca) nad miestom podania infúzie alebo nižšie ako 55 cm (21 1/2 palca) pod miestom podania infúzie. Umiestnenie vyššie alebo nižšie, ako je uvedené, by mohlo ovplyvniť presnosť podania.

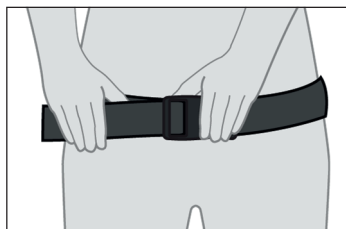
- Horizontálna orientácia: Ak chcete pumpu nosiť v horizontálnej orientácii, prevlečte pás cez pútko na zadnej časti puzdra, ako je znázornené na obrázku F.
- Vertikálna orientácia: Ak chcete pumpu nosiť vo vertikálnej orientácii, prevlečte pás cez pútko na zadnej časti puzdra, ako je znázornené na obrázku G.
- *Poznámka:* Keď pumpu nosíte okolo pásu vertikálne a obrazovka je bližšie k zemi, pri čítaní ju nakloňte, aby bola obrazovka správne otočená na čítanie.



obrázok G



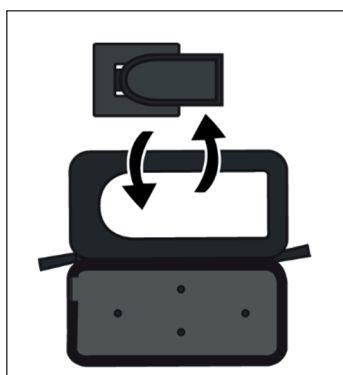
obrázok H



obrázok I

### 3. Nasadíte si pás

- a. Upevnite pás pomocou spony (pozri obrázok H).
- b. Uvoľnite alebo dotiahnite pás tak, aby bezpečne obopínal boky.
- c. Držiac sponu v jednej ruke a pás v druhej ruke, posuňte pás na požadovanú dĺžku (pozri obrázok I).



obrázok J

### 4. Odstráňte alebo vložte (voliteľnú) odnímateľnú chlopňu (pozri obrázok J).

*Poznámka:* Chlopňa sa dá čiastočne odpojiť, aby sa umožnil prístup k tlačidlám pumpy, alebo sa dá natrvalo odstrániť.

Pri čiastočnom odpojení ostane pripevnená k puzdru.

- a. Otvorte puzdro pomocou zipsu.
- Poznámka:* Na otvorenie puzdra možno použiť jeden alebo oba zipsy.
- b. Pripevnite alebo odstráňte odnímateľnú chlopňu.

*Poznámka:* Možno budete musieť skúsiť chlopňu polohovať, aby ste ju umiestnili tak, aby zakrývala tlačidlá a zároveň nezakrývala obrazovku.

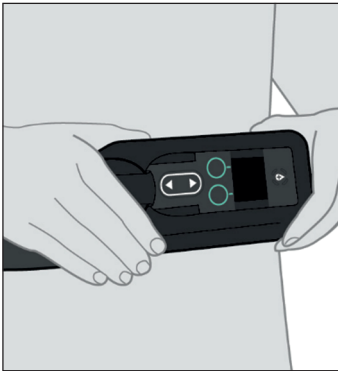


obrázok K

**5. Vložte pumpu.**

- a. Vložte pumpu do Pomôcky na nosenie tak, aby tlačidlá a obrazovka smerovali von a aby bol otvor injekčnej striekačky zarovnaný s injekčnou striekačkou pumpy (pozri *obrázok K*).

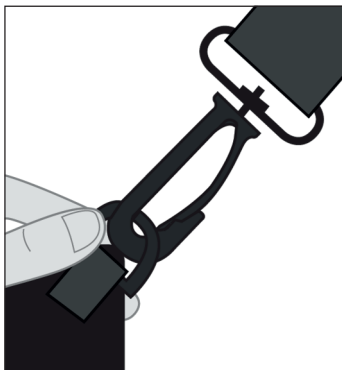
**6. Puzdro zatvorte pomocou zipsu, aby ste zabezpečili pumpu.**



obrázok L

**7. Nakloňte pumpu a skontrolujte, či viete prečítať obrazovku (pozri *obrázok L*).**

## 2.2 Príprava puzdra na nosenie cez telo



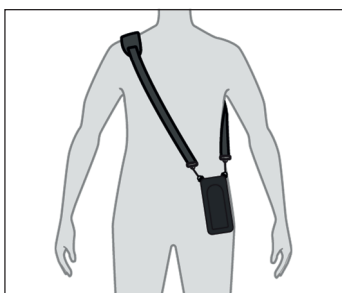
obrázok M

### 1. Pripevnite popruh k puzdru.

- a. Jeden koniec popruhu pripevnite k jednému krúžku na puzdre a druhý koniec k susednému krúžku tak, aby bolo puzdro správne otočené (pozri obrázok M).

*Poznámka:* Krúžok držte medzi prstami v jednej ruke, aby ste ho pri nasadzovaní karabínky stabilizovali.

*Poznámka:* Pri nasadzovaní Pomôcky na nosenie dávajte pozor, aby vám pumpa **NESPADLA**.



obrázok N

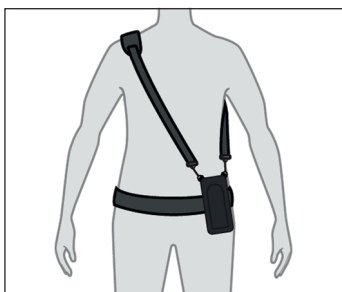
### 2. Popruh si cez hlavu nasadíte tak, aby bol prehodený cez jedno rameno (pozri obrázok N).

- a. Popruh nastavte uvoľnením alebo dotiahnutím tak, aby bola pumpa pri tele.

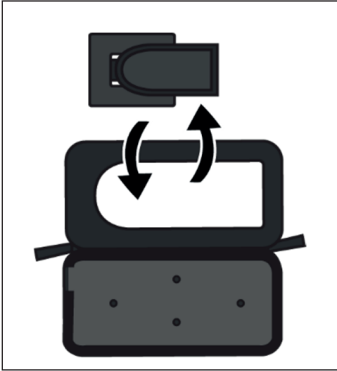
*Poznámka:* Keď je injekčná striekačka v pumpe a sonda infúznej súpravy je pripojená k telu, žiadna časť injekčnej striekačky nesmie byť vyššie ako 20 cm (7 3/4 palca) nad miestom podania infúzie alebo nižšie ako 55 cm (21 1/2 palca) pod miestom podania infúzie.

Umiestnenie vyššie alebo nižšie, ako je uvedené, by mohlo ovplyvniť presnosť podania.

- b. Voliteľné: Pás pripojte tak, že ho pretiahnete cez zadnú časť puzdra. Upravte dĺžku tak, aby pevne sedel, a pripevnite sponu pásu, aby sa pohodlne nosil (pozrite si obrázok O) (pozrite si časť **Príprava puzdra na nosenie cez telo**).



obrázok O



obrázok P

### 3. Odstráňte alebo vložte (voliteľnú) odnímateľnú chlopňu (pozri obrázok P).

*Poznámka:* Chlopňa sa dá čiastočne odpojiť, aby sa umožnil prístup k tlačidlám pumpy, alebo sa dá natrvalo odstrániť. Pri čiastočnom odpojení ostane pripevnená k puzdru.

- a. Otvorte puzdro pomocou zipsu

*Poznámka:* Pre vaše pohodlie môžete použiť jeden alebo oba zipsy.

- b. Pripevnite alebo odstráňte odnímateľnú chlopňu.

*Poznámka:* Možno budete musieť skúsiť chlopňu polohovať, aby ste ju umiestnili tak, aby zakrývala tlačidlá a zároveň nezakrývala obrazovku.

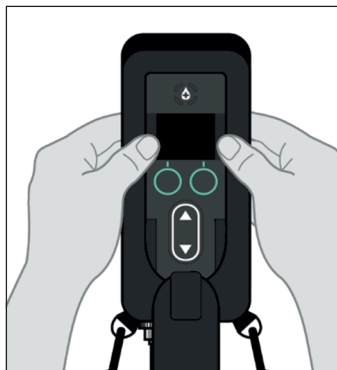


obrázok Q

### 4. Vložte pumpu.

- a. Vložte pumpu do Pomôcky na nosenie tak, aby tlačidlá a obrazovka smerovali von a aby bol otvor na injekčnú striekačku zarovnaný s injekčnou striekačkou pumpy (pozri obrázok Q).

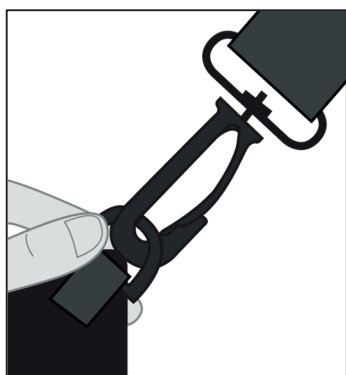
### 5. Puzdro zatvorte pomocou zipsu, aby ste zabezpečili pumpu.



obrázok R

### 6. Nakloňte pumpu a skontrolujte, či viete prečítať obrazovku (pozri obrázok R).

## 2.3 Príprava puzdra na nosenie na krku



obrázok S

### 1. Pripevnite popruh k puzdru.

- a. Jeden koniec popruhu pripevnite k jednému krúžku na puzdre a druhý koniec k susednému krúžku tak, aby bolo puzdro správne otočené (pozri *obrázok S*).

*Poznámka:* Držte krúžok medzi prstami v jednej ruke, aby ste ho pri nasadzovaní karabínky stabilizovali.

*Poznámka:* Pri nasadzovaní Pomôcky na nosenie dávajte pozor, aby vám pumpa **NESPADLA**.

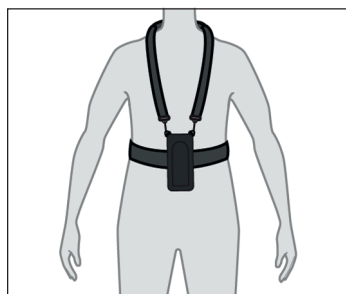


obrázok T

### 2. Nasadte si popruh cez hlavu (pozri *obrázok T*).

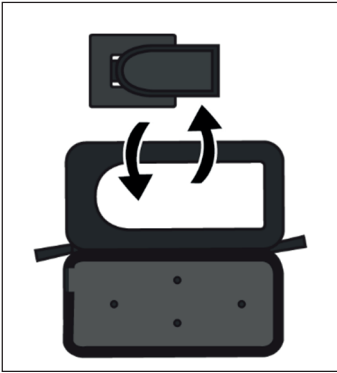
- a. Dotiahnite alebo povolte popruh tak, aby bola pumpa v pohodlnej výške a blízko tela v pohodlnej polohe.

*Poznámka:* Keď je injekčná striekačka v pumpe a sonda infúznej súpravy je pripojená k telu, žiadna časť injekčnej striekačky nesmie byť vyššie ako 20 cm (7 3/4 palca) nad miestom podania infúzie alebo nižšie ako 55 cm (21 1/2 palca) pod miestom podania infúzie. Umiestnenie vyššie alebo nižšie, ako je uvedené, by mohlo ovplyvniť presnosť podania.



obrázok U

- b. Voliteľné: Pás pripojte tak, že ho pretiahnete cez zadnú časť puzdra, upravte dĺžku tak, aby pevne sedel, a pripevnite sponu pása, aby sa pohodlne nosilo (pozrite si *obrázok U*) (pozrite si časť **Príprava puzdra na nosenie cez telo**).



obrázok V

### 3. Odstráňte alebo vložte (voliteľné) odnímateľnú chlopňu (pozri obrázok V).

*Poznámka:* Chlopňa sa dá čiastočne odpojiť, aby sa umožnil prístup k tlačidlám pumpy, alebo sa dá natrvalo odstrániť. Pri čiastočnom odpojení ostane pripevnená k puzdru.

- a. Otvorte puzdro pomocou zipsu

*Poznámka:* Pre vaše pohodlie môžete použiť jeden alebo oba zipsy.

- b. Pripevnite alebo odpojte odnímateľnú chlopňu.

*Poznámka:* Možno budete musieť skúsiť chlopňu polohovať, aby ste ju umiestnili tak, aby zakrývala tlačidlá a zároveň nezakrývala obrazovku.

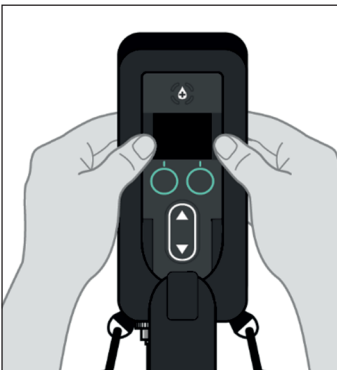


obrázok W

### 4. Vložte pumpu.

- a. Vložte pumpu do Pomôcky na nosenie tak, aby tlačidlá a obrazovka smerovali von a aby bol otvor na injekčnú striekačku zarovnaný s injekčnou striekačkou pumpy (pozri obrázok W).

### 5. Puzdro zatvorte pomocou zipsu, aby ste zabezpečili pumpu.



obrázok X

### 6. Nakloňte pumpu a skontrolujte, či viete prečítať obrazovku (pozri obrázok X).

TÁTO STRÁNKA JE ZÁMERNE PRÁZDNA



### 3. Zloženie Pomôcky na nosenie

#### 1. Vyberte pumpu z puzdra.

a. Otvorte puzdro pomocou zipsu.

*Poznámka:* Pri rozopínaní puzdra buďte opatrní, aby pumpa nevypadla. Odporúčame puzdro otvárať nad stolom.

b. Vyberte pumpu z puzdra.

c. Pumpu položte na rovný povrch.

#### 2. Zložte si Pomôcku na nosenie.

a. Zložte si pomôcku z boku, ramena alebo krku.

*Poznámka* Pri zložení Pomôcky na nosenie buďte obzvlášť opatrní, aby pumpa nespadla a neťahala za sondu infúznej súpravy.

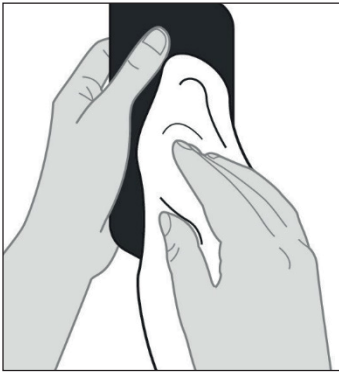
TÁTO STRÁNKA JE ZÁMERNE PRÁZDNA.

## 4. Čistenie Pomôcky na nosenie

Pomôcku na nosenie čistite podľa potreby.

Pomôcku na nosenie môžete utrieť vlhkou handričkou, keď je pumpa vo vnútri, ale ak ho potrebujete dôkladne vyčistiť, mali by ste pumpu najskôr vybrať.

**NELEJTE** vodu ani čistiace prostriedky priamo na Pomôcku na nosenie alebo do pumpy. Chráňte Pomôcku na nosenie a pumpu pred tečúcou vodou a rozliatymi kvapalinami.



obrázok Y

### 1. Vyčistite Pomôcku na nosenie.

- a. Mäkkú handričku zľahka navlhčíte čistou vodou a jemným čistiacim prostriedkom.
- b. Jemne utrite povrch, ktorý si vyžaduje čistenie (pozri obrázok Y).

*Poznámka:* Pred vložením pumpy nechajte Pomôcku na nosenie úplne vyschnúť.

*Poznámka:* Pomôcku na nosenie **NEPERTE** v práčke.

*Poznámka:* Pomôcku na nosenie **NESUŠTE** v sušičke.











*Poznámka:* Pomôcku na nosenie **NEČISTITE** agresívnymi chemikáliami (acetón, rozpúšťadlá, abrazívne čistiace prostriedky atď.) ani abrazívnymi materiálmi (tvrdé kefy), pretože by mohlo dôjsť k jeho poškodeniu.




*Poznámka:* Ak Pomôcku na nosenie necháte dlhšiu dobu na priamom slnečnom svetle, pravdepodobne vybledne.


*Poznámka:* Pomôcka na nosenie sa nemá skladovať pri teplote nad 60 °C (140 °F).

TÁTO STRÁNKA JE ZÁMERNE PRÁZDNA.

## 5. Vysvetlenie symbolov

Symbol	Názov a označenie čísla nariadenia alebo normy	Referenčné číslo	Názov/význam symbolu
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Výrobca
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Dátum výroby
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Číslo šarže
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Katalógové číslo
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.10	Číslo modelu
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Teplotný limit
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Limit vlhkosti
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Opakované použitie u jedného pacienta
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Zdravotnícka pomôcka
	Smernica EÚ 94/62/ES z 20. decembra 1994 o obaloch a odpadoch z obalov a rozhodnutie Komisie EÚ 97/129/ES	04 je vyhradený pre polyetylén s nízkou hustotou	Recyklácia

Symbol	Názov a označenie čísla nariadenia alebo normy	Referenčné číslo	Názov/význam symbolu
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010-M002	Pozrite návod na použitie/brožúru
	Nariadenie (EÚ) 2017/745	Príloha V	Značka CE znamená, že táto pomôcka je v súlade s príslušnými požiadavkami stanovenými v (EÚ) 2017/745 a ďalšími platnými smernicami a nariadeniami.
	Nariadenie o zdravotníckych pomôckach 2022 (UK MDR) v platnom znení	Časť II 10	Značka UK Conformity Assessed (UKCA) je značka zhody, ktorá znamená, že táto pomôcka je v súlade s platnými požiadavkami stanovenými v nariadeniach o zdravotníckych pomôckach z roku 2022 v platnom znení pre pomôcky predávané vo Veľkej Británii.
 <small>devices.abbvie.com</small>	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie

Symbol	Názov a označenie čísla nariadenia alebo normy	Referenčné číslo	Názov/význam symbolu
	<p>Zákon č. 2020-105 o boji proti odpadom pre obehové hospodárstvo (AGEC)</p>	<p>Príloha 17</p>	<p>Logo Triman obsahuje dôležité informácie o triedení pre koncových používateľov. Platí len pre Francúzsko.</p> <p>Zariadenie a obal je možné recyklovať; likvidujte ich oddelene pre lepšie nakladanie s odpadom. Logo Triman platí len pre Francúzsko.</p>

## Referencie

EN ISO 15223-1:2021 Zdravotnícke pomôcky – Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informáciami – Časť 1: Všeobecné požiadavky

ISO 15223-1:2021 Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informáciami – Časť 1: Všeobecné požiadavky

EN ISO 7010:2020 Grafické symboly – Bezpečnostné farby a bezpečnostné značky – Registrované bezpečnostné značky

ISO 7010: 2019 alebo Grafické symboly – Bezpečnostné farby a bezpečnostné značky – Registrované bezpečnostné značky

TÁTO STRÁNKA JE ZÁMERNE PRÁZDNA.