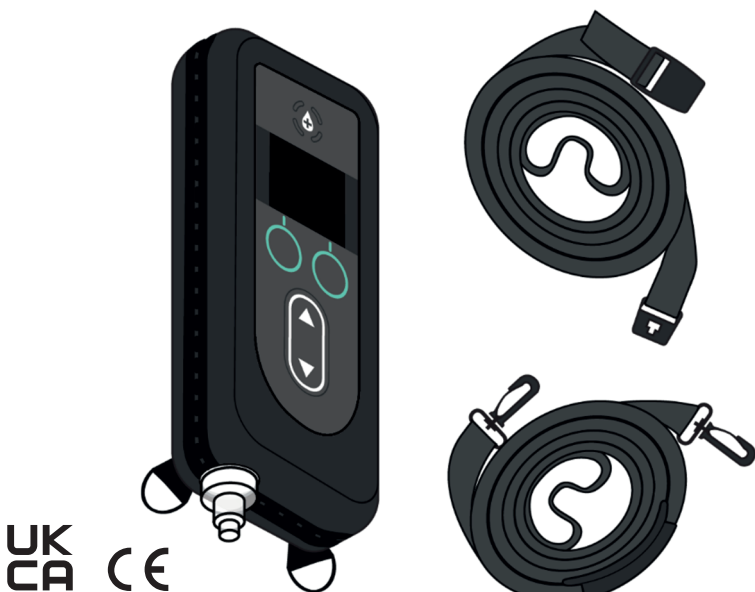


Navodila za uporabo pripomočka za nošenje črpalke VYAFUSER™

VYAFUSER™ je lastniško ime družbe AbbVie AB.



UK
CA CE



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



0AV122

Ta navodila za uporabo se lahko uporabljajo izključno s črpalko VYAFUSER™.



Ta navodila za uporabo so na voljo na spletni strani Phillips-Medisize <https://www.phillipsmedisize.com/ifu>



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

Navodila za uporabo pripomočka za nošenje so navedena v navodilih za uporabo črpalke VYAFUSER™ za bolnika.

Navodila za uporabo za bolnika so namenjena uporabi bolnikov z napredovalo Parkinsonovo boleznijo, njihovih negovalcev in zdravstvenih delavcev. Navodila za uporabo za bolnika vsebujejo navodila za uporabo črpalke in pripomočkov za dovajanje zdravila. Navodila za uporabo za posebne posamezne komponente (tj. navodila za uporabo za pripravo raztopine, navodila za uporabo pripomočka za nošenje, navodila za uporabo adapterja za vialo, navodila za uporabo omrežnega adapterja, navodila za uporabo polnilnika baterij in navodila za uporabo kompleta za infuzijo) so navedena v navodilih za uporabo za bolnika.

Navodila za uporabo za zdravstvene delavce so namenjena samo zdravstvenim delavcem za programiranje črpalke. Navodila za uporabo za zdravstvene delavce vsebujejo navodila, kako programirati črpalko za posameznega bolnika, in ustrezno tehnično specifikacijo.

Navodila za uporabo za bolnika in navodila za uporabo za zdravstvene delavce skupaj tvorita celoten sklop navodil za uporabo sistema za dovajanje.

KAZALO VSEBINE

1. Deli pripomočka za nošenje	1
1.1 Namen uporabe.....	1
1.2 Uporabnik.....	1
1.3 Indikacija za uporabo.....	1
1.4 Kontraindikacije.....	1
1.5 Uvod.....	2
2. Načini nošenja črpalke ačini nošenja črpalke	3
2.1 Priprava torbice za nošenje okrog pasu.....	5
2.2 Priprava torbice za nošenje čez ramo.....	8
2.3 Priprava torbice za nošenje okrog vratu.....	10
3. Odstranjevanje pripomočka za nošenje	13
4. Čiščenje pripomočka za nošenje	15
5. Razlaga simbolov	17

TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA.

1. Deli pripomočka za nošenje

1.1 Namen uporabe

Sistem za dovajanje zdravila za Parkinsonovo bolezen podjetja AbbVie je avtomatiziran sistem za dovajanje zdravila, namenjen za infundiranje zdravila s foskarbidopo in foslevodopo podjetja AbbVie za zdravljenje napredovale Parkinsonove bolezni.

Črpalka VYAFUSER™ je ambulantna infuzijska črpalka, namenjena subkutanemu dovajanju zdravila s foskarbidopo in foslevodopo podjetja AbbVie. Črpalka VYAFUSER™ in pripomoček za nošenje sta del sistema za dovajanje zdravila za Parkinsonovo bolezen podjetja AbbVie. Pripomoček za nošenje olajša ambulantno uporabo črpalke.

1.2 Uporabnik

Črpalka VYAFUSER™ in pripomoček za nošenje sta namenjena uporabi odraslih bolnikov z napredovalo Parkinsonovo boleznijo, negovalcev in zdravstvenih delavcev.

1.3 Indikacija za uporabo

Pripomoček za nošenje je namenjen uporabi bolnikov z napredovalo Parkinsonovo boleznijo, ki pri zdravljenju uporabljajo črpalko VYAFUSER™.

1.4 Kontraindikacije

Ni kontraindikacij.

1.5 Uvod

Pripomoček za nošenje je primeren za nošenje črpalke VYAFUSER™ na bolnikovem telesu. Dva pasova in en trak omogočajo prenašanje na način, ki vam je najbolj všeč.

Pripomoček za nošenje ni zasnovan tako, da bi črpalka ostala suha. Črpalke ne ščiti pred kapljicami vode med tuširanjem ali padavinami oz. pred drugimi politimi tekočinami.

Priložena sta dva pasova. To vam omogoča, da izberete tistega, ki se najboljše prilega, prav tako pa ju lahko za povečanje dolžine povežete med seboj.

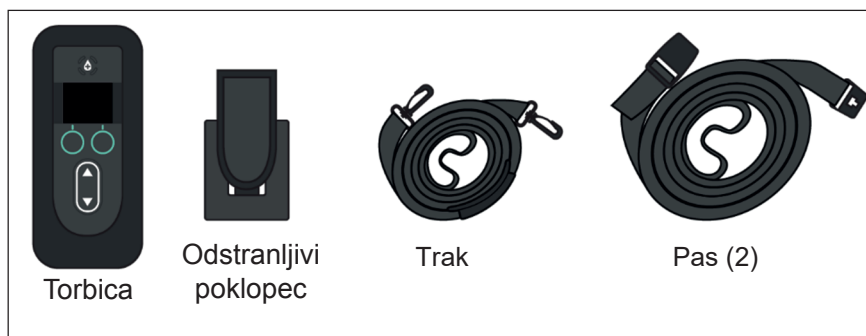
Pasova omogočata, da pripomoček za nošenje nosite okrog pasu in črpalke usmerite vodoravno ali navpično.

Trak vam omogoča, da jo nosite okrog vratu.

Za tesnejše prileganje lahko uporabite tako trak kot tudi pas.

Pripomoček za nošenje vključuje (glejte *sliko A*):

- Prenosna torbica (v teh navodilih samo "torbica")
- Odstranljivi poklopec
 - Uporablja se za prekrivanje gumbov črpalke.
 - Lahko ga v celoti odstranite.
- 2 pasova (širša od traku in z zaponko)
 - Uporabljata se za pritrditev torbice okrog pasu.
 - Oba pasova lahko med seboj povežete, da ustvarite en daljši pas.
 - Krajši pas je označen z oznako "S", daljši pa z oznako "L".
- Trak (tanjši trak s sponkami in vratno blazinico)
 - Uporablja se za pritrditev torbice okrog vratu ali čez ramo.
 - Ob dobavi je zapakiran znotraj torbice.



Slika A

2. Načini nošenja črpalke

Pripomoček za nošenje nosite na način, ki je za vas udoben in vam omogoča enostavno dostopanje do črpalke.

Pozor: za zmanjšanje nevarnosti zadušitve pripomočka za nošenje **NE** uporabljajte tako, da bi se lahko trak ali pasovi ovili okoli vašega vratu.

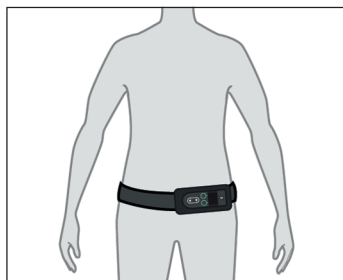
Opomba: kadar je brizga v črpalke, cevke kompleta za infuzijo pa so povezane s telesom, ne sme biti noben del brizge več kot 20 cm (7,75") nad mestom za infuzijo oz. več kot 55 cm (21,5") pod njim. Višji ali nižji položaj od navedenega lahko namreč vpliva na točnost dovajanja.

Opomba: pripomoček za nošenje **NE** uporabljajte, če je poškodovan.

Opomba: pri nameščanju pripomoček za nošenje pazite, da črpalke **NE** pade na tla.

Opomba: pripomoček za nošenje reciklirajte/zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Opomba: O vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca pripomočka in pristojni organ.



Slika B

Če želite črpalke nositi okrog pasu (glejte sliko B), si oglejte razdelek **Priprava torbice za nošenje okrog pasu.**



Slika C

Če želite črpalke nositi čez ramo (glejte sliko C), si oglejte razdelek **Priprava torbice za nošenje čez ramo.**



Slika D

Če **želite črpalko nositi okrog vratu** (glejte *slika D*), si oglejte razdelek **Priprava torbice za nošenje okrog vratu**.



Slika E

Izbirno: če **želite črpalko nositi čez ramo** (glejte *slika E*), si oglejte razdelek **Priprava torbice za nošenje čez ramo**.

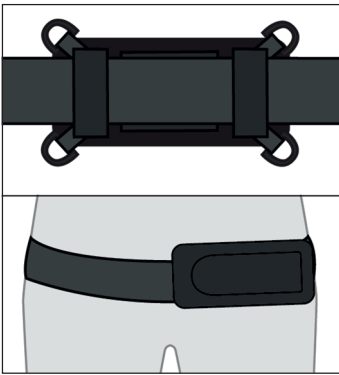
2.1 Priprava torbice za nošenje okrog pasu

1. Preglejte oba pasova in se odločite za enega od njiju ali za oba, odvisno od zelene velikosti pasu.

Opomba: dva razpoložljiva pasova vam omogočata, da izberete enega od njiju ali da ju povežete med seboj za povečanje dolžine.

Opomba: med nošenjem torbice okrog pasu je priporočljivo, da si pas zapnete okrog pasu, medtem ko sedite in preden v torbico namestite črpalko. Tako boste preprečili, da bi črpalka nehote padla na tla.

Opomba: pri nameščanju pripomočka za nošenje pazite, da črpalka **NE** pade na tla.

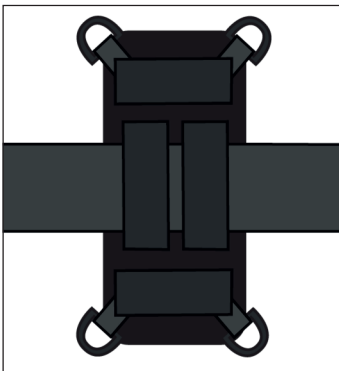


Slika F

2. Pas napeljite skozi zanke na zadnjem delu torbice.

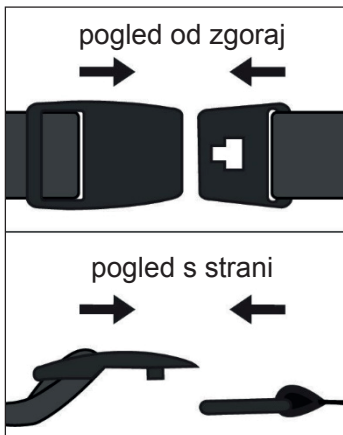
Opomba: kadar je brizga v črpalki, cevke kompleta za infuzijo pa so povezane s telesom, ne sme biti noben del brizge več kot 20 cm (7,75") nad mestom za infuzijo oz. več kot 55 cm (21,5") pod njim. Višji ali nižji položaj od navedenega lahko namreč vpliva na točnost dovajanja.

- Vodoravna usmerjenost: če želite črpalko nositi vodoravno, pas napeljite skozi zanke na zadnjem delu torbice, kot prikazuje *slika F*.
- Navpična usmerjenost: če želite črpalko nositi navpično, pas napeljite skozi zanke na zadnjem delu torbice, kot prikazuje *slika G*.

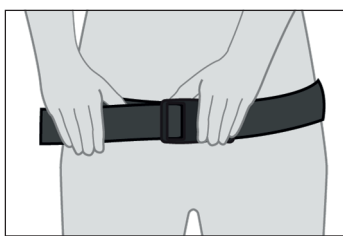


Slika G

Opomba: če črpalko okrog pasu nosite navpično in je zaslon bližje k tlom, se ob nagibu črpalke za branje prikaz na zaslonu obrne tako, da ga lahko preberete.



Slika H



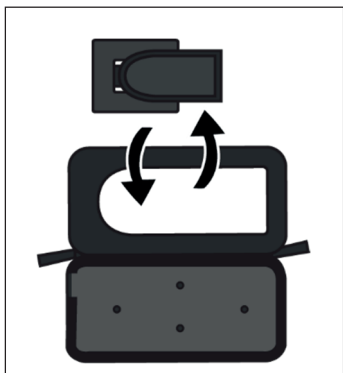
Slika I

3. Nadenite si pas

- a. Pas pritrдите z zaponko (glejte sliko H).

- b. Dolžino pasu prilagodite tako, da se bo ustrezno prilegal okrog vašega pasu.

- c. Z zaponko v eni roki in pasom v drugi roki pas z vlečenjem prilagodite na zeleno dolžino (glejte sliko I).



Slika J

4. Odstranite ali vstavite (izbirni) odstranljivi poklopec (glejte sliko J).

Opomba: ta poklopec lahko delno snamete, da omogočite dostop do gumbov na črpalki, ali pa ga odstranite za stalno.

Kadar je delno snet, ostane pritrjen na prenosno torbico.

- a. Odprite torbico.

Opomba: za odpiranje torbice lahko uporabite eno ali obe zadrugi.

- b. Pritrdite ali odstranite odstranljivi poklopec.

Opomba: pri nameščanju boste morali položaj poklopca morda prilagajati, preden bo pokrival samo gumbe, ne pa tudi zaslona.

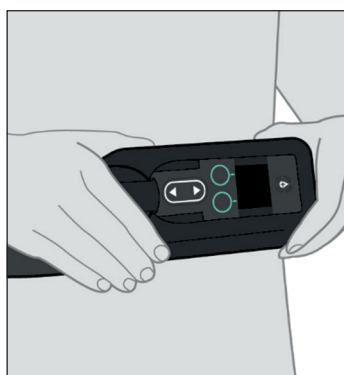


Slika K

5. Vstavite črpalko.

- a. Črpalko in pripomoček za nošenje vstavite tako, da bodo gumbi in zaslon obrnjeni navzven, odprtina za brizgo pa bo poravnana z brizgo črpalke (glejte sliko K).

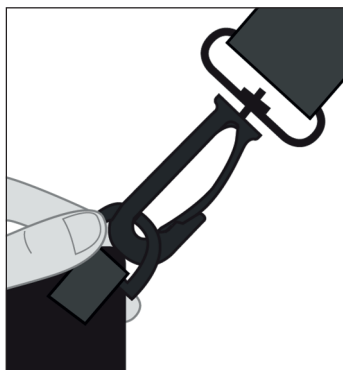
6. Za pritrditev črpalke zapnite torbico.



Slika L

7. Nagnite črpalko in se prepričajte, da lahko preberete njen zaslon (glejte sliko L).

2.2 Priprava torbice za nošenje čez ramo



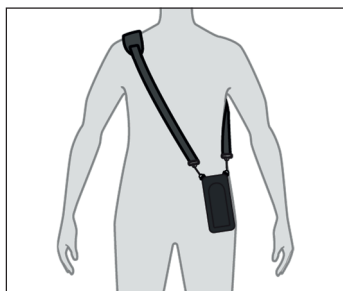
Slika M

1. Na torbico pritrдите trak.

- a. En konec traku pripnite na prvi obroček na torbici, drugi konec pa na drugi obroček v bližini, pri tem pa pazite, da bo torbica ustrezno usmerjena (glejte *slika M*).

Opomba: pri nameščanju sponke obroček držite med prsti, da ga stabilizirate.

Opomba: pri nameščanju pripomočka za nošenje pazite, da črpalka **NE** pade na tla.



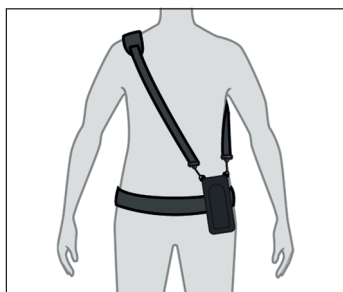
Slika N

2. Trak si čez glavo nadenite tako, da bo ležal na eni rami (glejte *slika N*).

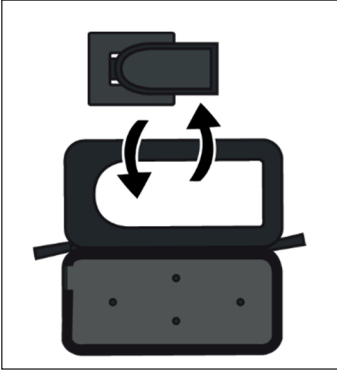
- a. Trak sprostite ali zategnite, tako da bo črpalka nameščena tesno ob telesu.

Opomba: kadar je brizga v črpalki, cevke kompleta za infuzijo pa so povezane s telesom, ne sme biti noben del brizge več kot 20 cm (7,75") nad mestom za infuzijo oz. več kot 55 cm (21,5") pod njim. Višji ali nižji položaj od navedenega lahko namreč vpliva na točnost dovajanja.

- b. Izbirno: dodajte pas, tako da ga napeljete skozi zadnji del torbice, in mu prilagodite dolžino, da se bo tesno prilegal. Nato za udobno prileganje pritrđite še zaponko (glejte *slika O*) (oglejte si razdelek **Priprava torbice za nošenje čez ramo**).



Slika O



Slika P

3. Odstranite ali vstavite (izbirni) odstranljivi poklopec (glejte sliko P).

Opomba: ta poklopec lahko delno snamete, da omogočite dostop do gumbov na črpalki, ali pa ga odstranite za stalno.

Kadar je delno snet, ostane pritrjen na prenosno torbico.

- a. Odprite torbico

Opomba: prikladno lahko uporabite eno ali obe zadrugi.

- b. Pritrdite ali odstranite odstranljivi poklopec.

Opomba: pri nameščanju boste morali položaj poklopca morda prilagajati, preden bo pokrival samo gumbe, ne pa tudi zaslona.

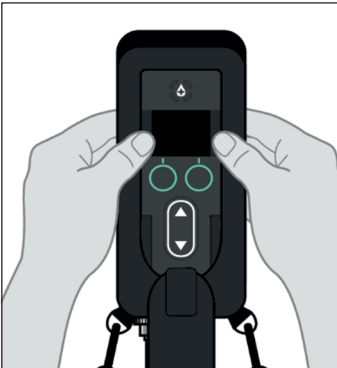


Slika Q

4. Vstavite črpalko

- a. Črpalko in pripomoček za nošenje vstavite tako, da bodo gumbi in zaslon obrnjeni navzven, odprtina za brizgo pa bo poravnana z brizgo črpalke (glejte sliko Q).

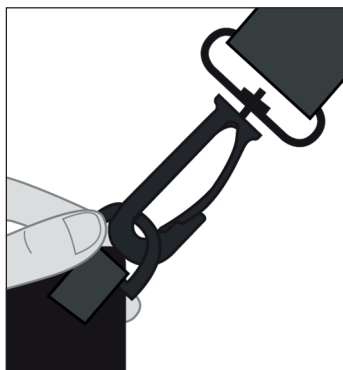
5. Za pritrditev črpalke zapnite torbico.



Slika R

6. Nagnite črpalko in se prepričajte, da lahko preberete njen zaslon (glejte sliko R).

2.3 Priprava torbice za nošenje okrog vratu



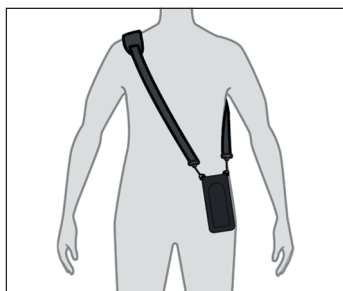
Slika S

1. Na torbico pritrдите trak.

- a. En konec traku pripnite na prvi obroček na torbici, drugi konec pa na drugi obroček v bližini, pri tem pa pazite, da bo torbica ustrezno usmerjena (glejte *sliko S*).

Opomba: pri nameščanju sponke obroček držite med prsti, da ga stabilizirate.

Opomba: pri nameščanju pripomočka za nošenje pazite, da črpalka **NE** pade na tla.

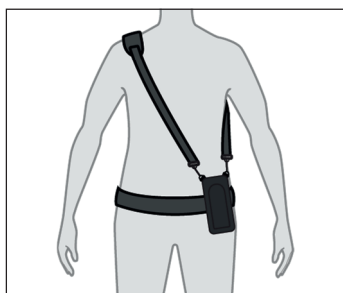


Slika T

2. Trak si nadenite čez glavo (glejte *sliko T*).

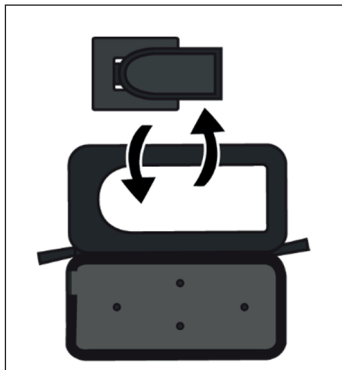
- a. Trak sprostite ali zategnite tako, da bo črpalka nameščena na primerni višini in bila ob telo prislonjena v udobnem položaju.

Opomba: kadar je brizga v črpalki, cevke kompleta za infuzijo pa so povezane s telesom, ne sme biti noben del brizge več kot 20 cm (7,75") nad mestom za infuzijo oz. več kot 55 cm (21,5") pod njim. Višji ali nižji položaj od navedenega lahko namreč vpliva na točnost dovajanja.



Slika U

- b. Izbirno: dodajte pas, tako da ga napeljete skozi zadnji del torbice, in mu prilagodite dolžino, da se bo tesno prilegal. Nato za udobno prileganje pritrđite še zaponko (glejte *sliko U*) (oglejte si razdelek **Priprava torbice za nošenje okrog vratu**).



Slika V

3. Odstranite ali vstavite (izbirni) odstranljivi poklopec (glejte sliko V).

Opomba: ta poklopec lahko delno snamete, da omogočite dostop do gumbov na črpalki, ali pa ga odstranite za stalno.

Kadar je delno snet, ostane pritrjen na prenosno torbico.

- a. Odprite torbico.

Opomba: prikladno lahko uporabite eno ali obe zadrgi.

- b. Pritrdite ali odstranite odstranljivi poklopec.

Opomba: pri nameščanju boste morali položaj poklopca morda prilagajati, preden bo pokrival samo gumbe, ne pa tudi zaslona.

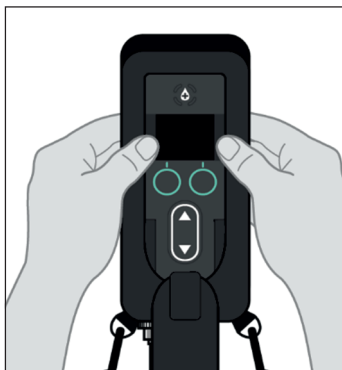


Slika W

4. Vstavite črpalko.

- a. Črpalko in pripomoček za nošenje vstavite tako, da bodo gumbi in zaslon obrnjeni navzven, odprtina za brizgo pa bo poravnana z brizgo črpalke (glejte sliko W).

5. Za pritrditev črpalke zapnite torbico.



Slika X

6. Nagnite črpalko in se prepričajte, da lahko preberete njen zaslon (glejte sliko X).

TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA.

3. Odstranjevanje pripomočka za nošenje

1. Iz torbice odstranite črpalko.

a. Odpnite zadrgo, da torbico odprete.

Opomba: pri odpenjanju torbice bodite previdni, da črpalka ne pade ven. To opravilo je priporočljivo izvesti, ko sedite za mizo.

b. Iz torbice odstranite črpalko.

c. Črpalko odložite na ravno površino.

2. Odstranite pripomoček za nošenje.

a. Odstranite pripomoček za nošenje, ki je nameščen okrog pasu, čez ramo ali okrog vratu.

Opomba: pri odstranjevanju pripomočka za nošenje pazite, da črpalka ne pade na tla in da ne vlečete cevki kompleta za infuzijo.

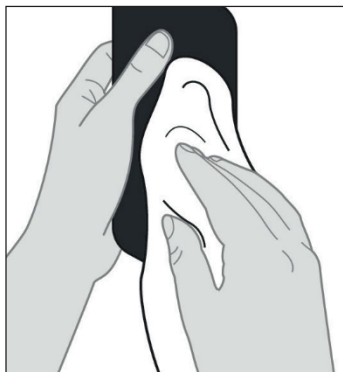
TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA.

4. Čiščenje pripomočka za nošenje

Pripomoček za nošenje očistite, kadar je to potrebno.

Pripomoček za nošenje lahko obrišete z vlažno krpo, kadar je v njem nameščena črpalka, za njegovo temeljitejše čiščenje pa morate črpalko najprej odstraniti.

Vode in čistilnih raztopin **NE** polivajte neposredno po pripomočku za nošenje ali črpalki. Pripomoček za nošenje in črpalko zaščitite pred tekočo vodo in razlitem tekočin.



Slika Y

1. Očistite pripomoček za nošenje.

- a. Mehko krpo rahlo navlažite s čisto vodo in blagim čistilom.
- b. Nežno obrišite vse površine, ki jih je treba očistiti (glejte *sliko Y*).

Opomba: pred ponovno namestitvijo črpalke počakajte, da se pripomoček za nošenje popolnoma posuši.

Opomba: pripomočka za nošenje **NE** perite v pralnem stroju.

Opomba: pripomočka za nošenje **NE** sušite v sušilnem stroju.







Opomba: pripomočka za nošenje **NE** čistite z jedkimi kemikalijami (acetonom, topili, abrazivnimi čistili itd.) ali abrazivnimi materiali (trdimi ščetkami), ker lahko pride do poškodb.






Opomba: če pripomoček za nošenje dlje časa pustite izpostavljenega neposredni sončni svetlobi, bo verjetno zbledel.

Opomba: pripomočka za nošenje ne shranjujte pri temperaturah nad 60 °C (140 °F).

TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA.

5. Razlaga simbolov

Simbol	Naslov in številka oznake standarda, uredbe ali smernic	Referenčna številka	Naziv/pomen simbola
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Proizvajalec
	EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 15223-1:2021	5.1.3	Datum proizvodnje
LOT	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Koda serije
REF	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Kataloška številka
#	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.10	Številka modela
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Omejitve temperature
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Omejitve vlažnosti
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Medicinski pripomoček lahko en sam bolnik večkrat uporabi
MD	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Medicinski pripomoček
	Direktiva EU 94/62/ES z dne 20. decembra 1994 o embalaži in odpadni embalaži & Odločba Komisije EU 97/129/ES	04 je rezerviran za polietilen nizke gostote	Recikliranje

Simbol	Naslov in številka oznake standarda, uredbe ali smernic	Referenčna številka	Naziv/pomen simbola
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010- M002	Glejte priročnik/knjižico z navodili
	Uredba (EU) 2017/745	Priloga V	Oznaka CE pomeni, da je ta pripomoček v skladu z veljavnimi zahtevami, določenimi v (EU) 2017/745 in drugimi veljavnimi direktivami ter uredbami.
	Uredba o medicinskih pripomočkih (UK MDR) s spremembami	Del II 10	Oznaka za oceno skladnosti Združenega kraljestva (UKCA) je oznaka skladnosti, ki označuje, da je ta pripomoček v skladu z veljavnimi zahtevami, določenih v Uredbi o medicinskih pripomočkih 2022 s spremembami, za pripomočke, ki se prodajajo v Veliki Britaniji.
 <small>devices.abbvie.com</small>	EN ISO 15223- 1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo
	Zakon št. 2020- 105 Zakon o boju proti odpadkom za krožno gospodarstvo (AGEC)	Člen 17	Logotip Triman vsebuje pomembne informacije o razvrščanju odpadkov za končne uporabnike

Viri

EN ISO 15223-1:2021: Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve

ISO 15223-1:2021: Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve

EN ISO 7010:2020: Grafični simboli – Varnostne barve in varnostni znaki – Registrirani varnostni znaki

ISO 7010:2019 ali Grafični simboli – Varnostne barve in varnostni znaki – Registrirani varnostni znaki

TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA.