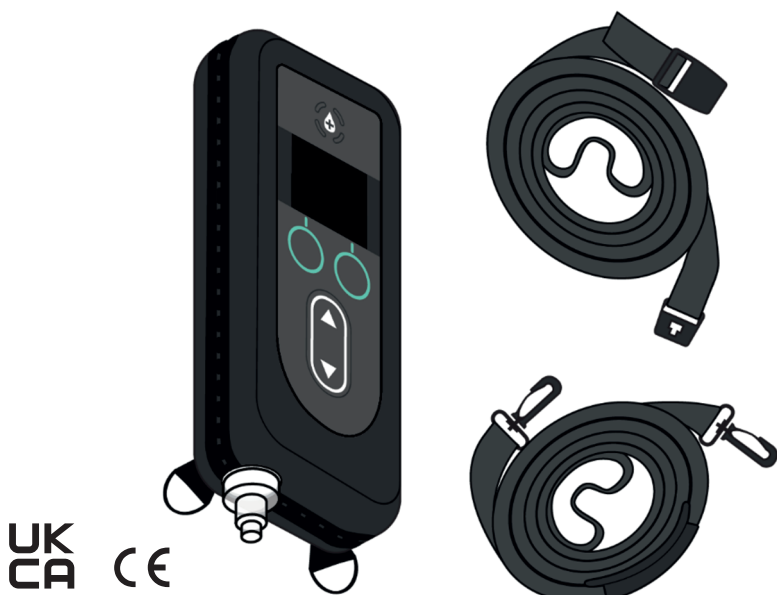



Návod k použití příslušenství pro nošení pumpy VYAFUSER™

VYAFUSER™ je ochrannou známkou společnosti
AbbVie AB.



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

0AV122

Tento návod k použití se smí
používat výhradně s pumpou
VYAFUSER™.



Tento návod k použití je dostupný na webových stránkách
Phillips-Medisize: <https://www.phillipsmedisize.com/ifu>

Návod k použití (IFU) příslušenství pro nošení je uveden v návodu k použití pumpy VYAFUSER™ pro pacienta.

IFU pro pacienta je určen pro pacienty s pokročilou Parkinsonovou nemocí, jejich pečovatele a zdravotnické pracovníky. Návod k použití pro pacienta obsahuje pokyny, jak používat pumpu a příslušenství k podání léku. Specifické IFU jednotlivých součástí (tj. IFU pro přípravu roztoku, IFU příslušenství pro nošení, IFU adaptéru injekční lahvičky, IFU síťového adaptéru, IFU nabíječky baterií a IFU infuzního setu) jsou uvedeny v IFU pro pacienta.

IFU pro zdravotnické pracovníky je určen pouze pro zdravotnické pracovníky k programování pumpy. Návod k použití pro zdravotnické pracovníky obsahuje pokyny k naprogramování pumpy pro konkrétního pacienta a příslušné technické specifikace.

Souhrnně IFU pro pacienta a zdravotnické pracovníky tvoří kompletní sadu IFU systému pro podávání.

OBSAH

1. Části příslušenství pro nošení	1
1.1 Zamýšlené použití.....	1
1.2 Zamýšlený uživatel	1
1.3 Indikace.....	1
1.4 Kontraindikace	1
1.5 Úvod.....	2
2. Jak nosit pumpu	3
2.1 Příprava pouzdra pro nošení na bocích	5
2.2 Příprava pouzdra pro nošení na těle	8
2.3 Příprava pouzdra pro nošení na krku	10
3. Sejmутí příslušenství pro nošení	13
4. Čištění příslušenství pro nošení	15
5. Vysvětlení symbolů	17

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ.

1. Části příslušenství pro nošení

1.1 Zamýšlené použití

Systém pro podávání přípravku na Parkinsonovu nemoc od společnosti AbbVie je automatizovaný systém určený k podání infuze přípravku obsahujícího foslevodopu a foskarbidopu od společnosti AbbVie k léčbě pokročilé Parkinsonovy nemoci.

Pumpa VYAFUSER™ je ambulantní infuzní pumpa určená k podkožnímu podání přípravku obsahujícího foslevodopu a foskarbidopu od společnosti AbbVie. Pumpa VYAFUSER™ a příslušenství pro nošení jsou součástí systému pro podávání přípravku na Parkinsonovu nemoc od společnosti AbbVie. Příslušenství pro nošení usnadňuje ambulantní použití pumpy.

1.2 Zamýšlený uživatel

Pumpa VYAFUSER™ a příslušenství pro nošení jsou určeny pro použití dospělými pacienty s pokročilou Parkinsonovou nemocí, pečovateli a zdravotnickými pracovníky.

1.3 Indikace

Příslušenství pro nošení je určeno pro použití u pacientů s pokročilou Parkinsonovou nemocí, kteří jsou léčeni pomocí pumpy VYAFUSER™.

1.4 Kontraindikace

Žádné.

1.5 Úvod

Příslušenství pro nošení se používá k nošení pumpy VYAFUSER™ na těle. Dva pásy a jeden popruh umožňují systém nosit různými způsoby, podle Vašich preferencí.

Příslušenství pro nošení není určeno k udržení pumpy v suchu. Neochrání pumpu před kapkami vody ve sprše či deště nebo jinými rozlitými kapalinami.

Součástí balení jsou dva pásy. Můžete si tak vybrat ten, který Vám nejlépe vyhovuje, nebo je spojit, pokud potřebujete delší pás.

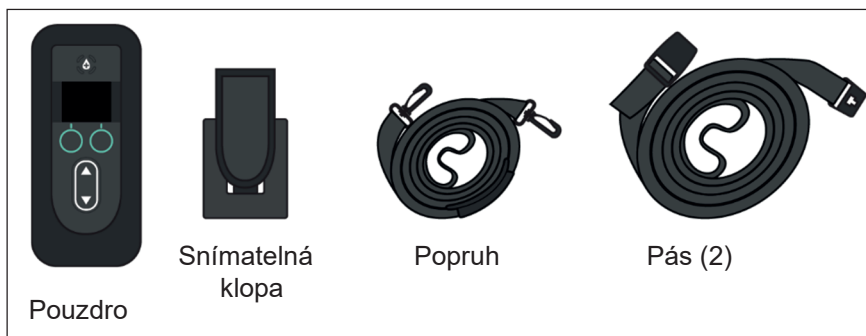
Pás nebo pásy umožňují nosit příslušenství kolem boků a mít pumpu vodorovně nebo svisle.

Popruh umožňuje nošení na krku.

Popruh i pás lze použít k zajištění těsnějšího uchycení.

Příslušenství pro nošení obsahuje tyto součásti (viz Obrázek A):

- Pouzdro pro nošení (v tomto návodu označované jako „Pouzdro“)
- Snímatelná klopa
 - Slouží k zakrytí tlačítek pumpy.
 - Lze ji zcela odstranit.
- 2 pásy (širší než popruh a se sponou)
 - Používají se k zajištění pouzdra na bocích.
 - 2 pásy lze spojit a vytvořit tak jeden delší pás.
 - Pásy jsou označeny písmenem „S“ pro krátkou variantu a „L“ pro dlouhou variantu.
- Popruh (tenčí popruh s karabinami a polstrováním na krk)
 - Používá se k zajištění pouzdra na krku nebo přes tělo.
 - Při dodání je zabalen uvnitř pouzdra.



Obrázek A

2. Jak nosit pumpu

Noste příslušenství pro nošení způsobem, který je pro Vás pohodlný a který poskytuje snadný přístup k ovládání pumpy.

Upozornění: Aby se minimalizovalo riziko uškrcení, **NEPOUŽÍVEJTE** příslušenství pro nošení tak, že by se popruh nebo pásy mohly omotat kolem krku.

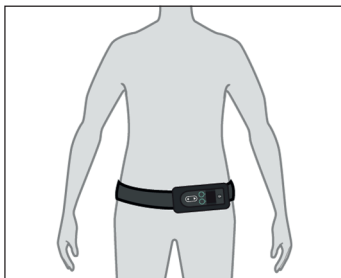
Poznámka: Když je stříkačka v pumpě a infuzní hadička je připojena k tělu, žádná část stříkačky nesmí být výše než 20 cm (7 a 3/4 palce) nad místem infuze nebo níže než 55 cm (21 a 1/2 palce) pod místem infuze. Její umístění výše nebo níže, než je uvedeno, může mít vliv na přesnost podání.

Poznámka: **Nepoužívejte** příslušenství pro nošení, pokud je poškozené.

Poznámka: Při polohování příslušenství pro nošení **NEDOVOLTE**, aby pumpa spadla.

Poznámka: Recyklujte/zlikvidujte příslušenství pro nošení v souladu s místními předpisy.

Poznámka: Jakékoli vážné incidenty, které se vyskytnou v souvislosti se zařízení, mají být nahlášeny výrobcem zařízení a příslušnému úřadu.



Obrázek B

Chcete-li **nosit pumpu na bocích** (viz **Obrázek B**), přejděte do části **Příprava pouzdra pro nošení na bocích**.



Obrázek C

Chcete-li **nosit pumpu na těle** (viz **Obrázek C**), přejděte do části **Příprava pouzdra pro nošení na těle**.



Obrázek D

Chcete-li **nosit pumpu na krku** (viz *Obrázek D*), přejděte do části **Příprava pouzdra pro nošení na krku**.



Obrázek E

Volitelné: Chcete-li **nosit pumpu na těle** (viz *Obrázek E*), přejděte do části **Příprava pouzdra pro nošení na těle**.

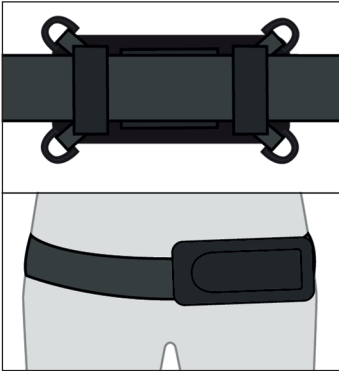
2.1 Příprava pouzdra pro nošení na bocích

1. Zkontrolujte oba pásy a vyberte jeden nebo oba, v závislosti na tom, kterou velikost pásu preferujete.

Poznámka: Můžete použít buď jeden ze 2 pásů, nebo je spojit a vytvořit tak jeden delší pás.

Poznámka: Při nošení pouzdra na bocích se doporučuje, abyste pás upevnili(a) kolem pasu, když sedíte, a před vložením pumpy. Pomůže to zamezit spadnutí pumpy.

Poznámka: Při polohování příslušenství pro nošení **NEDOVOLTE**, aby pumpa spadla.



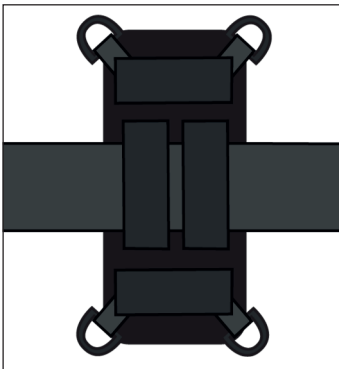
Obrázek F

2. Protáhněte pás oky na zadní straně pouzdra.

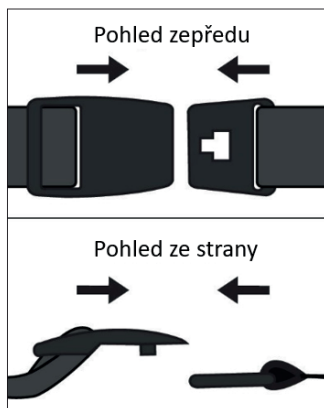
Poznámka: Když je stříkačka v pumpě a infuzní hadička je připojena k tělu, žádná část stříkačky nesmí být výše než 20 cm (7 a 3/4 palce) nad místem infuze nebo níže než 55 cm (21 a 1/2 palce) pod místem infuze. Její umístění výše nebo níže, než je uvedeno, může mít vliv na přesnost podání.

- Vodorovná poloha: Chcete-li pumpu nosit vodorovně, provlečte pás oky na zadní straně pouzdra, jak je znázorněno na Obrázku F.
- Svislá poloha: Chcete-li pumpu nosit svisle, provlečte pás oky na zadní straně pouzdra, jak je znázorněno na Obrázku G.

Poznámka: Pokud nosíte pumpu svisle na bocích a displej směřuje k zemi, nakloňte jej tak, abyste jej mohl(a) přečíst, pak bude displej správně orientován.



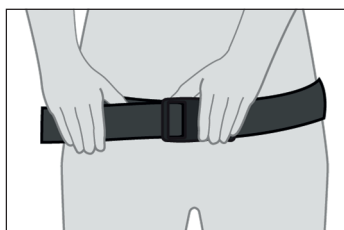
Obrázek G



Obrázek H

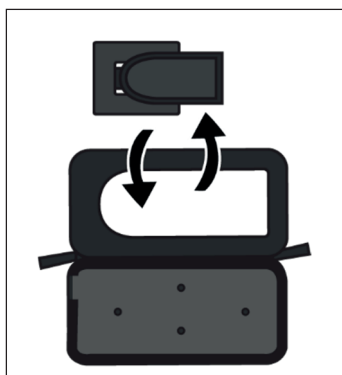
3. Nasadíte pás.

- a. Připevněte pás pomocí přezky (viz Obrázek H).



Obrázek I

- b. Uvolněte nebo utáhněte pás tak, aby bezpečně seděl kolem boků.
- c. Držte přezku v jedné ruce a pás v druhé ruce a posuňte pás na požadovanou délku (viz Obrázek I).



Obrázek J

4. Vyměňte nebo vložte (volitelnou) snímatelnou klopou (viz obrázek J).

Poznámka: Klopou lze částečně odpojit, a umožnit tak přístup k tlačítkům pumpy, nebo ji trvale odstranit.

Při částečném odpojení zůstává upevněná k pouzru pro nošení.

- a. Rozepněte pouzdro.

Poznámka: K otevření pouzdra lze použít jeden nebo oba zipy.

- b. Připevněte nebo odpojte snímatelnou klopou.

Poznámka: Možná budete muset s klopou hýbat, abyste ji dostal(a) do polohy, ve které bude zakrývat tlačítka, aniž by zakrývala displej.

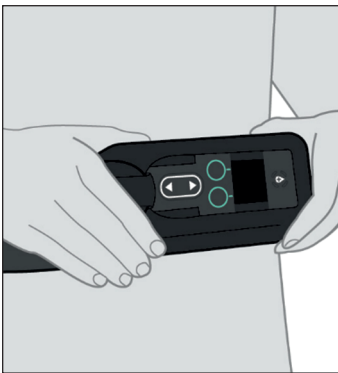


Obrázek K

5. Vložte pumpu.

- a. Vložte pumpu do příslušenství pro nošení tak, aby tlačítka a displej směřovaly ven a aby otvor stříkačky byl vyrovnán se stříkačkou v pumpě (viz Obrázek K).

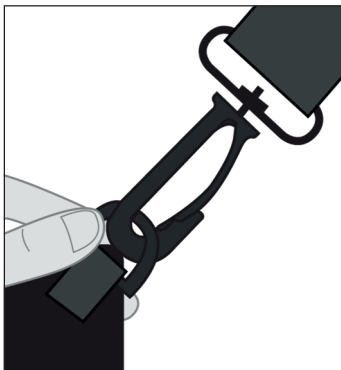
6. Zapněte pouzdro, abyste zajistil(a) pumpu.



Obrázek L

7. Nakloňte pumpu, abyste si mohl(a) přečíst displej (viz Obrázek L).

2.2 Příprava pouzdra pro nošení na těle



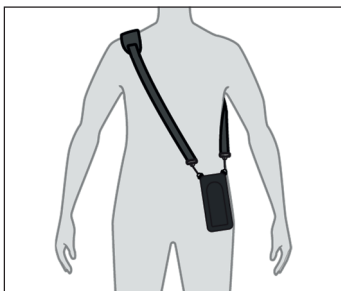
Obrázek M

1. Připevněte popruh k pouzdru.

- a. Připevněte jeden konec popruhu k jednomu kroužku na pouzdře a druhý konec k dalšímu kroužku tak, aby pouzdro bylo pohodlně orientováno (viz *Obrázek M*).

Poznámka: Při připojování karabiny držte kroužek mezi prsty v jedné ruce, abyste jej stabilizoval(a).

Poznámka: Při polohování příslušenství pro nošení **NEDOVLTE**, aby pumpa spadla.

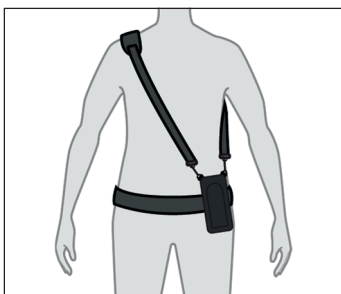


Obrázek N

2. Umístěte popruh přes hlavu tak, aby spočíval na jednom rameni (viz *Obrázek N*).

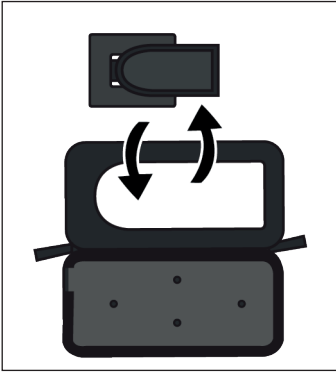
- a. Popruh nastavte povolením nebo utahením tak, aby byla pumpa blízko u těla.

Poznámka: Když je stříkačka v pumpě a infuzní hadička je připojena k tělu, žádná část stříkačky nesmí být výše než 20 cm (7 a 3/4 palce) nad místem infuze nebo níže než 55 cm (21 a 1/2 palce) pod místem infuze. Její umístění výše nebo níže, než je uvedeno, může mít vliv na přesnost podání.



Obrázek O

- b. Volitelné: Přidejte pás jeho zasunutím do zadní části pouzdra, nastavte délku tak, aby pevně držel, a připevněte přezku bezpečnostního pásu pro pohodlné uchycení (viz *Obrázek O*) (viz část **Příprava pouzdra pro nošení na bocích**).



Obrázek P

3. Vyměňte nebo vložte (volitelnou) snímatelnou klopou (viz Obrázek P).

Poznámka: Klopou lze částečně odpojit, a umožnit tak přístup k tlačítkům pumpy, nebo ji trvale odstranit.

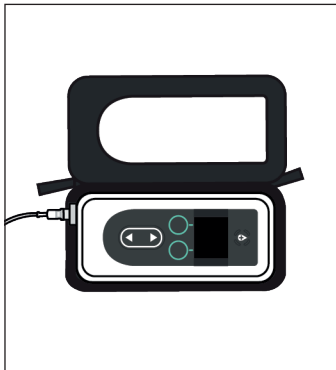
Při částečném odpojení zůstává upevněná k pouzdru pro nošení.

- a. Rozepněte pouzdro.

Poznámka: Pro Vaše pohodlí lze použít jeden nebo oba zipy.

- b. Připevněte nebo odpojte snímatelnou klopou.

Poznámka: Možná budete muset s klopou hýbat, abyste ji dostal(a) do polohy, ve které bude zakrývat tlačítka, aniž by zakrývala displej.

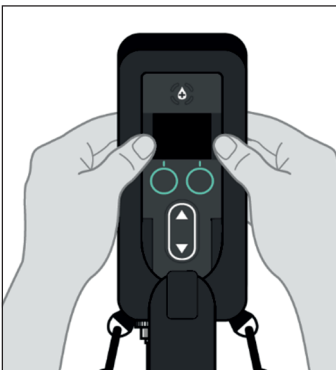


Obrázek Q

4. Vložte pumpu.

- a. Vložte pumpu do příslušenství pro nošení tak, aby tlačítka a displej směřovaly ven a aby otvor stříkačky byl vyrovnán se stříkačkou v pumpě (viz Obrázek Q).

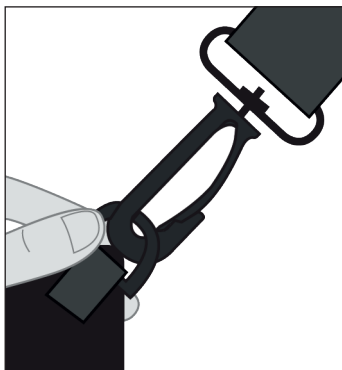
5. Zapněte pouzdro, abyste zajistil(a) pumpu.



Obrázek R

6. Nakloňte pumpu, abyste si mohl(a) přečíst displej (viz Obrázek R).

2.3 Příprava pouzdra pro nošení na krku



Obrázek S

1. Připevněte popruh k pouzdru.

- a. Připevněte jeden konec popruhu k jednomu kroužku na pouzdře a druhý konec k sousednímu kroužku tak, aby pouzdro bylo pohodlně orientováno (viz *Obrázek S*).

Poznámka: Při připojování karabiny držte kroužek mezi prsty v jedné ruce, abyste jej stabilizoval(a).

Poznámka: Při polohování příslušenství pro nošení **NEDOVLTE**, aby pumpa spadla.



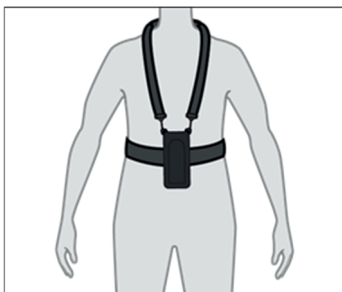
Obrázek T

2. Umístěte popruh přes hlavu (viz *Obrázek T*).

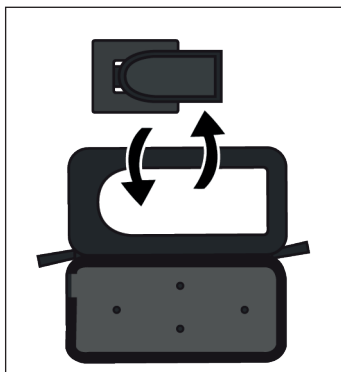
- a. Napněte nebo povolte popruh tak, aby byla pumpa v pohodlné výšce a v pohodlné poloze blízko těla.

Poznámka: Když je stříkačka v pumpě a infuzní hadička je připojena k tělu, žádná část stříkačky nesmí být výše než 20 cm (7 a 3/4 palce) nad místem infuze nebo níže než 55 cm (21 a 1/2 palce) pod místem infuze. Její umístění výše nebo níže, než je uvedeno, může mít vliv na přesnost podání.

- b. Volitelné: Přidejte pás jeho zasunutím do zadní části pouzdra, nastavte délku tak, aby pevně držel, a připevněte přezku bezpečnostního pásu pro pohodlné nošení (viz *Obrázek U*) (viz část **Příprava pouzdra pro nošení na bocích**).



Obrázek U



Obrázek V

3. Vyměňte nebo vložte (volitelnou) snímatelnou klopou (viz Obrázek V).

Poznámka: Klopou lze částečně odpojit, a umožnit tak přístup k tlačítkům pumpy, nebo ji trvale odstranit.

Při částečném odpojení zůstává upevněná k pouzru pro nošení.

- a. Rozepněte pouzdro.

Poznámka: Pro Vaše pohodlí lze použít jeden nebo oba zipy.

- b. Připevněte nebo odpojte snímatelnou klopou.

Poznámka: Možná budete muset s klopou hýbat, abyste ji dostal(a) do polohy, ve které bude zakrývat tlačítka, aniž by zakrývala displej.

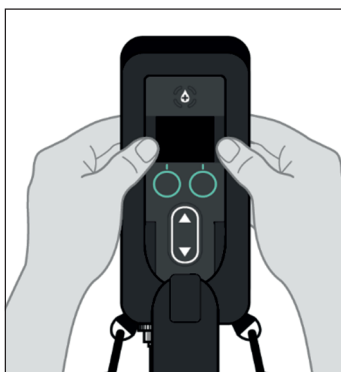


Obrázek W

4. Vložte pumpu.

- a. Vložte pumpu do příslušenství pro nošení tak, aby tlačítka a displej směřovaly ven a aby otvor stříkačky byl vyrovnán se stříkačkou v pumpě (viz Obrázek W).

5. Zapněte pouzdro, abyste zajistil(a) pumpu.



Obrázek X

6. Nakloňte pumpu, abyste si mohl(a) přečíst displej (viz Obrázek X).

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ.

3. Sejmутí příslušenství pro nošení

1. Vyjmutí pumpy z pouzdra.

- a. Rozepněte pouzdro.

Poznámka: Při rozepínání pouzdra buďte opatrný(á), ujistěte se, že pumpa nevypadne. Tento úkon je dobré provádět u stolu.

- b. Vyjměte pumpu z pouzdra.
- c. Položte pumpu na rovný povrch.

2. Sejmутí příslušenství pro nošení.

- a. Sundejte příslušenství pro nošení z boku, ramene nebo krku.

Poznámka: Při sundávání příslušenství pro nošení dbejte zvláštní opatrnosti, aby nedošlo k pádu pumpy a vytažení hadičky infuzního setu.

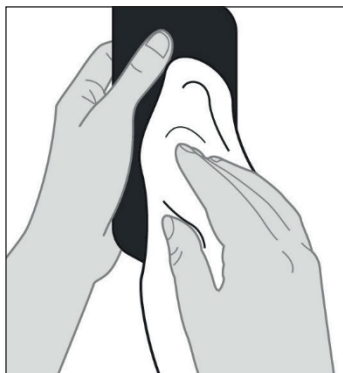
TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ.

4. Čištění příslušenství pro nošení

Příslušenství pro nošení byste měl(a) čistit podle potřeby.

Je přijatelné otřít příslušenství pro nošení vlhkým hadříkem, když je pumpa uvnitř, ale pokud je třeba jej důkladně vyčistit, je třeba nejprve pumpu vyjmout.

NENALÉVEJTE vodu ani čisticí roztoky přímo do příslušenství pro nošení nebo do pumpy. Chraňte své příslušenství pro nošení a pumpu před tekoucí vodou a rozlitou kapalinou.



Obrázek Y

1. Vyčistěte příslušenství pro nošení.

- a. Lehce navlhčete měkký hadřík čistou vodou a jemným čisticím prostředkem.
- b. Jemně otřete povrch, který vyžaduje čištění (viz Obrázek Y).

Poznámka: Před vložením pumpy nechte příslušenství zcela vyschnout.

Poznámka: **NEPERTE** příslušenství pro nošení v pračce.

Poznámka: **NESUŠTE** příslušenství pro nošení v sušičce.











Poznámka: **NEČISTĚTE** příslušenství pro nošení silnými chemikáliemi (acetonem, rozpouštědly, abrazivními prostředky atd.) nebo abrazivními materiály (tvrdými kartáči), mohlo by dojít k poškození.

Poznámka: Pokud ponecháte příslušenství pro nošení na přímém slunečním světle po delší dobu, může dojít k vyblednutí.

Poznámka: Příslušenství pro nošení nemá být skladováno při teplotách vyšších než 60 °C (140 °F).

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ.

5. Vysvětlení symbolů

Symbol	Název a označení čísla nařízení nebo pokynů	Referenční číslo	Název/význam symbolu
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Výrobce
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Datum 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	Katalogové 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	Teplotní 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 použití u jednoho pacienta
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Zdravotnický prostředek
	Směrnice EU 94/62/EC ze dne 20. prosince 1994 o obalech a obalových odpadech & Rozhodnutí Komise 97/129/EC	04 značí polyetylen s nízkou hustotou	Recyklace

Symbol	Název a označení čísla nařízení nebo pokynů	Referenční číslo	Název/význam symbolu
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010:2019	ISO 7010-M002	Přečtěte si návod nebo příručku
	Nařízení (EU) 2017/745	Příloha V	Označení CE udává shodu produktu s nařízením (EU) 2017/745 a dalšími směrnicemi a nařízeními.
	Nařízení o zdravotnických prostředcích 2002 (UK MDR) v platném znění	Část II 10	Označení UK Conformity Assessed (UKCA) je označení shody, které říká, že zdravotnický prostředek je v souladu s příslušnými požadavky stanovenými v Nařízení o zdravotnických prostředcích 2002 v platném znění pro zdravotnické prostředky prodávané ve Velké Británii.

Odkazy

EN ISO 15223-1:2021 Medical Devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied — Part 1: General Requirements

ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky

EN ISO 7010:2020 Graphical symbols — Safety colors and safety signs — Registered safety signs

ISO 7010:2019 Grafické značky – Bezpečnostní barvy a bezpečnostní značky – Registrované bezpečnostní značky

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ.

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ.