


Brugsvejledninger til VYAFUSER™ pumpens bæretilbehør


VYAFUSER™ er et varemærke, som tilhører AbbVie AB.



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

0AV122

Disse brugervejledninger må
kun anvendes sammen med
VYAFUSER™ pumpen.

 Denne brugervejledning er tilgængelig på Phillips-Medisize
hjemmeside <https://www.phillipsmedisize.com/ifu>

Bæretilbehørets brugervejledninger er angivet i patientbrugervejledningen til VYAFUSER™ pumpen.

Patientbrugervejledningen er beregnet til patienter med fremskreden Parkinsons sygdom, omsorgspersoner og sundhedspersoner. Brugervejledningerne indeholder instruktioner om, hvordan pumpen skal bruges samt tilbehøret for at administrere lægemidlet. Specifikke individuelle komponent brugervejledninger (f.eks. forberedelse af opløsning, tilbehør, hætteglasadapter, batterioplader og infusionsæt) henvises til i patientbrugervejledningen.

Brugervejledningen til sundhedspersoner henvender sig udelukkende til sundhedspersoner til programmering af pumpen. Brugervejledningen til sundhedspersoner indeholder instruktioner om, hvordan pumpen programmeres til den enkelte patient samt relevante tekniske specifikationer.

Tilsammen udgør brugervejledningen til patienten og brugervejledningen til sundhedspersoner leveringssystemets brugervejledning.

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. Bæretilbehørets dele	1
1.1 Tiltænkt brug	1
1.2 Tiltænkt bruger	1
1.3 Indikation	1
1.4 Kontraindikation	1
1.5 Introduktion	2
2. Sådan bæres pumpen	3
2.1 Klargør tasken til at bære den på hoften	5
2.2 Klargør tasken til at bære den på skrå over overkroppen	8
2.3 Klargør tasken til at bære den om halsen	10
3. Aftagning af bæretilbehøret	13
4. Rengøring af bæretilbehøret	15
5. Symbolforklaring	17

DENNE SIDE ER MED VILJE TOM.

1. Bæretilbehørets dele

1.1 Tiltænkt brug

AbbVie Parkinsons lægemiddelleveringssystem er et automatiseret lægemiddelleveringssystem til brug for infusion af AbbVies foscarbidopa og foslevodopa lægemiddel til behandling af fremskreden Parkinsons sygdom.

VYAFUSER™-pumpen er en ambulant infusionspumpe beregnet til subkutan levering af AbbVies foscarbidopa og foslevodopa lægemiddel. VYAFUSER™-pumpen og bæretilbehøret er en del af AbbVie Parkinsons lægemiddelleveringssystemet. Bæretilbehøret letter ambulant brug af pumpen.

1.2 Tiltænkt bruger

VYAFUSER™-pumpen og bæretilbehøret er beregnet til brug hos voksne patienter med fremskreden Parkinsons sygdom, omsorgspersoner og sundhedspersoner.

1.3 Indikation

Bæretilbehøret er beregnet til brug hos voksne patienter med fremskreden Parkinsons sygdom som er i behandling med VYAFUSER™-pumpen.

1.4 Kontraindikation

Ingen.

1.5 Introduktion

Bæretilbehøret er beregnet til at bære VYAFUSER™- pumpen på patientens krop. To bæltter og en strop gør det muligt at anvende bæretilbehøret på forskellige måder, som du måtte foretrække det.

Bæretilbehøret er ikke beregnet til at holde pumpen tør. Det beskytter ikke pumpen mod vanddråber i brusebadet eller regnvejrr eller mod andre væskespild.

Der medfølger to bæltter. Du kan dermed vælge det, der passer dig bedst, og de kan sættes sammen for at få ekstra længde.

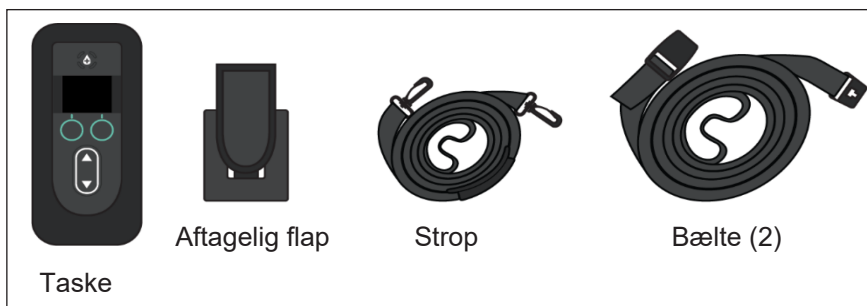
Bæltet/remmene gør det muligt at bære bæretilbehøret rundt om hofterne og at vende pumpen vandret eller lodret.

Med stroppen kan du bære pumpen om halsen

Stroppen og bæltet kan bruges sammen for at give en mere tætsiddende pasform.

Bæretilbehøret omfatter (se figur A):

- Bæretaske (kaldet "taske" i denne vejledning)
- Aftagelig flap
 - Bruges til at dække pumpeknapperne.
 - Kan fjernes helt.
- 2 bæltter (bredere end stroppen og med spænde)
 - Bruges til at fastgøre tasken på hoften.
 - De 2 bæltter kan sættes sammen for at give et længere bælte.
 - Bæltterne er mærket med "S" for kort og "L" for langt.
- Strop (smallere strop med karabinhager og nakkepude)
 - Bruges til at fastgøre tasken om halsen eller på skrå over overkroppen.
 - Pakket i tasken ved afsendelse.



Figur A

2. Sådan bæres pumpen

Brug bæretilbehøret på en måde, der er behagelig for dig, og som giver dig nem adgang til at betjene pumpen.

Forsigtig: For at minimere faren for kvælning må du **IKKE** bruge bæretilbehøret på en sådan måde, at stroppen eller bælteerne kan vikle sig rundt om din hals.

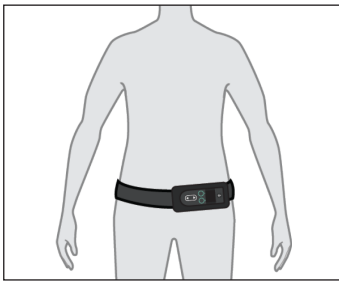
Bemærk: Når sprøjten er i pumpen, og infusionssettets slange er forbundet til kroppen, må ingen del af sprøjten sidde højere end 20 cm (7 3/4 tommer) over infusionsstedet eller lavere end 55 cm (21 1/2 tommer) under infusionsstedet. Hvis den placeres højere eller lavere end angivet, kan det påvirke leveringsnøjagtigheden.

Bemærk: Brug **IKKE** bæretilbehøret, hvis det er beskadiget.

Bemærk: Tab **IKKE** pumpen, når bæretilbehøret placeres.

Bemærk: Genbrug/bortskaf bæretilbehøret i henhold til lokale retningslinjer.

Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, som opstår i forbindelse med udstyret bør indberettes til fremstilleren og Lægemiddelstyrelsen.



Hvis du vil bære pumpen på hoften (se figur B), skal du gå til afsnittet **Klargør tasken til at bære den på hoften**.

Figur B



Hvis du vil bære pumpen på skrå over overkroppen (se figur C) skal du gå til afsnittet **Klargør tasken til at bære den på skrå over overkroppen**.

Figur C



Figur D

Hvis du vil bære pumpen om halsen (se figur D), skal du gå til afsnittet **Klargør tasken til at bære den om halsen**.



Figur E

Valgfrit: Hvis du vil bære pumpen på tværs skrå over overkroppen (se figur E), skal du gå til afsnittet **Klargør tasken til at bære den på skrå over overkroppen**.

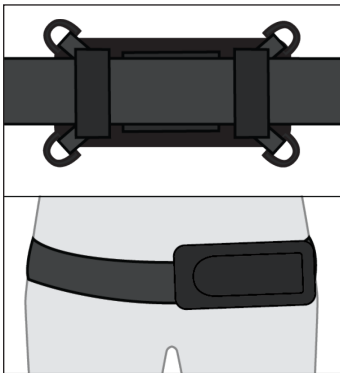
2.1 Klargør tasken til at bære den på hoften

1. Efterse begge bæltter, og vælg et eller begge, afhængigt af din foretrukne bælttestørrelse.

Bemærk: De 2 bæltter giver dig mulighed for at bruge et alene eller kombinere dem for at øge længden.

Bemærk: Når du bærer tasken på hoften, anbefales det, at du strammer bæltet rundt om taljen, mens du sidder ned, og før du lægger pumpen i tasken. Dette vil hjælpe med at forhindre, at du ved et uheld taber pumpen.

Bemærk: Tab **IKKE** pumpen, når bæretilbehøret placeres

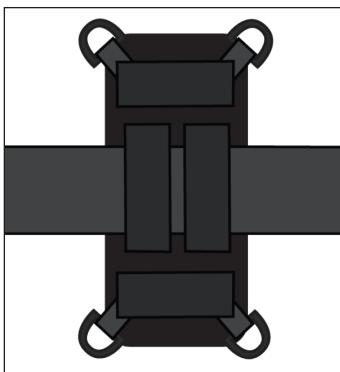


Figur F

2. Skub bæltet igennem ringene på bagsiden af tasken.

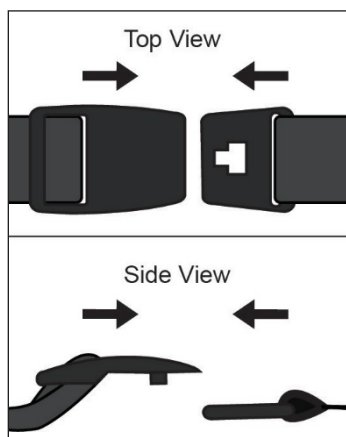
Bemærk: Når sprøjten er i pumpen, og infusionssettets slange er forbundet til kroppen, må ingen del af sprøjten sidde højere end 20 cm (7 3/4 tommer) over infusionsstedet eller lavere end 55 cm (21 1/2 tommer) under infusionsstedet. Hvis den placeres højere eller lavere end angivet, kan det påvirke leveringsnøjagtigheden.

- Placeret vandret: For at bære pumpen, så den ligger vandret, skal du skubbe bæltet igennem ringene på bagsiden af tasken som vist i *figur F*
- Placeret lodret: For at bære pumpen, så den sidder lodret, skal du skubbe bæltet igennem ringene på bagsiden af huset som vist i *figur G*

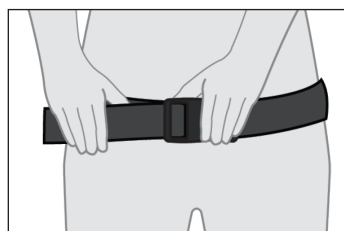


Figur G

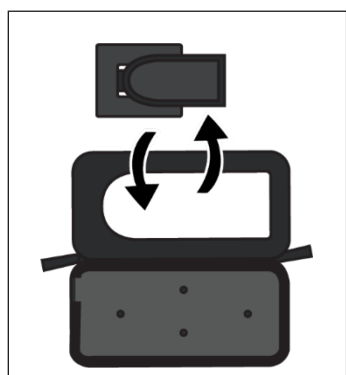
Bemærk: Når du bærer pumpen lodret på hoften, skal du sikre dig, at pumpen vender sådan, at displayet er nederst. Dette sikrer, at displayet vender korrekt, når du vipper pumpen op for at aflæse det.



Figur H



Figur I



Figur J

3. Tag bæltet på.

- Bæltet spændes ved hjælp af spændet (se figur H).
- Bæltet kan løsnes eller strammes, så den sidder godt fast om livet.
- Hold spændet i den ene hånd og bæltet i den anden, og skub bæltet, til det har den ønskede længde (se figur I).

4. Fjern eller isæt den aftagelige flap (valgfrit) (se figur J).

Bemærk: Flappen kan tages delvist af for at give adgang til knapperne på pumpen, eller den kan fjernes permanent.

Når den tages delvist af, forbliver den fastgjort til bæretasken.

- Åbn lynlåsen på tasken.
Bemærk: Tasken kan åbnes ved hjælp af en af lynlåsene eller dem begge.
- Fastgør eller afmonter den aftagelige flap.

Bemærk: Det kan være nødvendigt at prøve sig frem med flappen for at få den placeret på en måde, så den dækker knapperne uden at dække displayet.

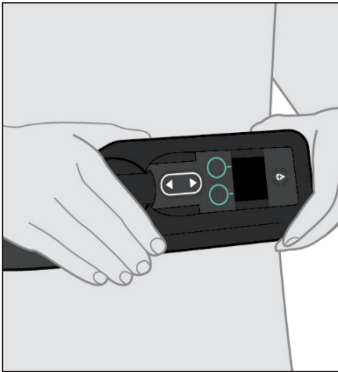


Figur K

5. Placer pumpen i tasken.

- a. Pumpen placeres i tasken, således at knapperne og displayet vender udad og med sprøjteåbningen justeret efter pumpestrøjten (se figur K).

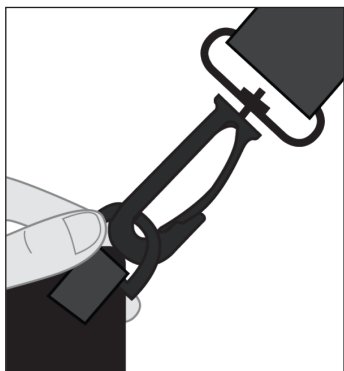
6. Luk tasken med lynlåsen for at sikre pumpen.



Figur L

7. Vip pumpen for at sikre, at du kan læse displayet (se figur L).

2.2 Klargør tasken til at bære den på skrå over overkroppen



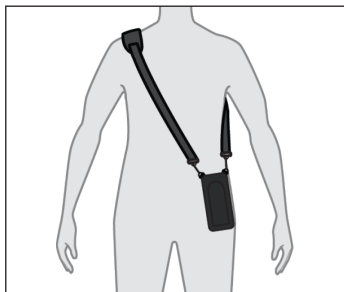
Figur M

1. Fastgør stroppen til tasken.

- a. Fastgør den ene ende af bæltet til en af ringene på tasken og den anden ende til ringen ved siden af, så tasken vender korrekt (se *figur M*).

Bemærk: Hold ringen mellem fingrene i den ene hånd for at stabilisere den, når du fastgør karabinhagen.

Bemærk: Tab **IKKE** pumpen, når bæretilbehøret placeres.

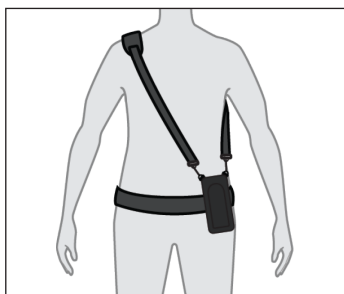


Figur N

2. Placer stroppen over hovedet, så den hviler på den ene skulder (se *figur N*).

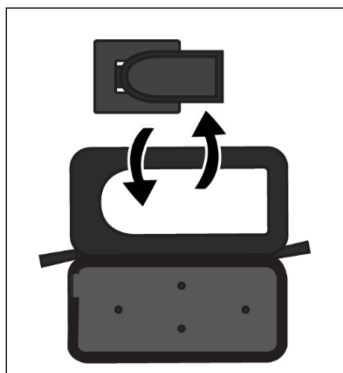
- a. Juster stroppen ved at løsne eller stramme den, så pumpen er tæt på kroppen.

Bemærk: Når sprøjten er i pumpen, og infusionssettets slange er forbundet til kroppen, må ingen del af sprøjten sidde højere end 20 cm (7 3/4 tommer) over infusionsstedet eller lavere end 55 cm (21 1/2 tommer) under infusionsstedet. Hvis den placeres højere eller lavere end angivet, kan det påvirke leveringsnøjagtigheden.



Figur O

- b. Valgfrit: Sæt bæltet i tasken ved at skubbe det igennem slidserne på bagsiden af tasken, tilpas længden, så det sidder stramt, og spænd bæltespændet for at få en behagelig pasform (se *figur O*) (der henvises til **Klargør tasken til at bære den på skrå over overkroppen**).



Figur P

3. Fjern eller isæt den aftagelige flap (valgfrit) (se figur P).

Bemærk: Flappen kan tages delvist af for at give adgang til knapperne på pumpen, eller den kan fjernes permanent.

Når den tages delvist af, forbliver den fastgjort til bæretasken.

- a. Åbn lynlåsen på tasken

Bemærk: For at gøre det lettere kan du bruge enten den ene eller begge lynlåse.

- b. Fastgør eller afmonter den aftagelige flap.

Bemærk: Det kan være nødvendigt at prøve sig frem med flappen for at få den placeret på en måde, så den dækker knapperne uden at dække displayet.

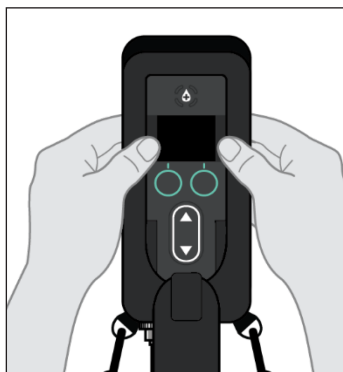


Figur Q

4. Placer pumpen i tasken

- a. Pumpen placeres i tasken, således at knapperne og displayet vender udad og med sprøjteåbningen justeret efter pumpestrøjen (se figur Q).

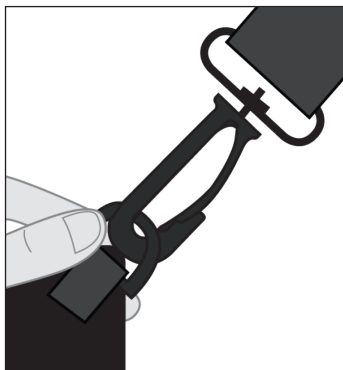
5. Luk tasken med lynlåsen for at sikre pumpen



Figur R

6. Vip pumpen for at sikre, at du kan læse displayet (se figur R)

2.3 Klargør tasken til at bære den om halsen



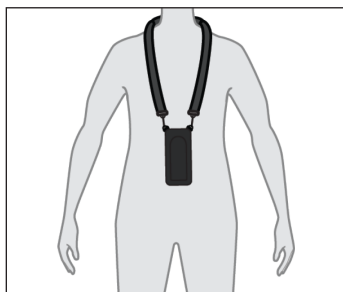
Figur S

1. Fastgør stroppen til tasken.

- a. Fastgør den ene ende af bæltet til en af ringene på tasken og den anden ende til ringen ved siden af, så tasken vender korrekt (se figur S).

Bemærk: Hold ringen mellem fingrene i den ene hånd for at stabilisere den, når du fastgør karabinhagen.

Bemærk: Tab **IKKE** pumpen, når bæretilbehøret placeres.

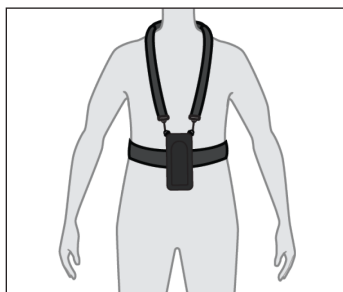


Figur T

2. Placer stroppen over hovedet (se figur T).

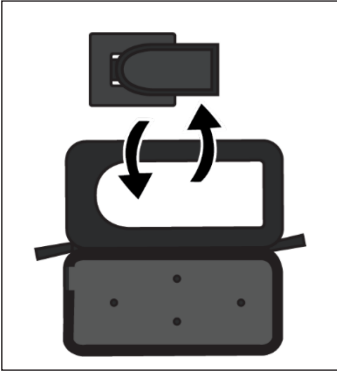
- a. Stram eller løsn stroppen, så pumpen er i en behagelig højde og tæt på kroppen i en behagelig position.

Bemærk: Når sprøjten er i pumpen, og infusionssettets slange er forbundet til kroppen, må ingen del af sprøjten sidde højere end 20 cm (7 3/4 tommer) over infusionsstedet eller lavere end 55 cm (21 1/2 tommer) under infusionsstedet. Hvis den placeres højere eller lavere end angivet, kan det påvirke leveringsnøjagtigheden.



Figur U

- b. Valgfrit: Sæt bæltet i tasken ved at skubbe det igennem sliderne på bagsiden af tasken, tilpas længden, så det sidder stramt, og spænd bæltespændet for at få en behagelig pasform (se figur U) (der henvises til **Klargør tasken til at bære den om halsen**).



Figur V

3. Fjern eller isæt den aftagelige flap (valgfrit) (se figur V).

Bemærk: Flappen kan tages delvist af for at give adgang til knapperne på pumpen, eller den kan fjernes permanent.

Når den tages delvist af, forbliver den fastgjort til bæretasken.

- a. Åbn lynlåsen på tasken

Bemærk: For at gøre det lettere kan du bruge enten den ene eller begge lynlåse.

- b. Fastgør eller afmonter den aftagelige flap.

Bemærk: Det kan være nødvendigt at prøve sig frem med flappen for at få den placeret på en måde, så den dækker knapperne uden at dække displayet.

4. Placer pumpen i tasken.

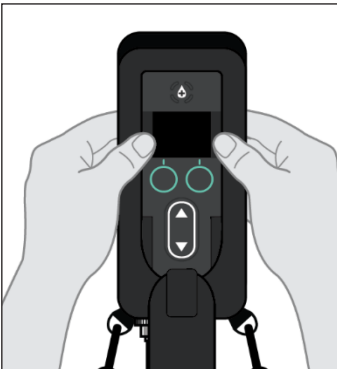
- a. Pumpen placeres i tasken, således at knapperne og displayet vender udad og med sprøjteåbningen justeret efter pumpestrøjten (se figur W).

5. Luk tasken med lynlåsen for at sikre pumpen.



Figur W

6. Vip pumpen for at sikre, at du kan læse displayet (se figur X).



Figur X

DENNE SIDE ER MED VILJE TOM.

3. Aftagning af bæretilbehøret

1. Tag pumpen ud af tasken.

- a. Åbn tasken ved at lyne lynlåsen op.

Bemærk: Vær forsigtig, når du lyner tasken op, for at sikre, at pumpen ikke falder ud. Det er god praksis at udføre denne opgave, mens du sidder ved et bord.

- b. Tag pumpen ud af tasken.
- c. Anbring pumpen på en plan overflade.

2. Tag bæretilbehøret af.

- a. Tag bæretilbehøret af hoften, skulderen eller nakken.

Bemærk: Når du tager bæretilbehøret af, skal du være særligt omhyggelig med at forhindre, at pumpen falder ud og trækker i infusionssættets slange.

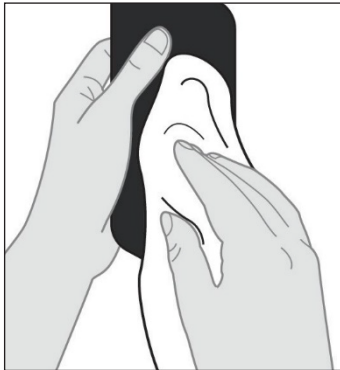
DENNE SIDE ER MED VILJE TOM.

4. Rengøring af bæretilbehøret

Bæretilbehøret skal rengøres efter behov.

Bæretilbehøret kan tørres af med en fugtig klud, mens pumpen ligger i tasken, men hvis du har brug for at rengøre det grundigt, skal du først fjerne pumpen.

Hæld **IKKE** vand eller rengøringsopløsninger direkte over bæretilbehøret eller pumpen. Beskyt bæretilbehør og pumpen mod rindende vand og væskespild.



Figur Y

1. Rengør bæretilbehøret.

- Fugt en blød klud let med rent vand og et mildt rengøringsmiddel.
- Tør forsigtigt den overflade, der skal rengøres (se figur Y).

Bemærk: Lad bæretilbehøret tørre helt, før pumpen sættes i.

Bemærk: Vask **IKKE** bæretilbehøret i en vaskemaskine.

Bemærk: Tør **IKKE** bæretilbehøret i en tørretumbler.











Bemærk: Bæretilbehøret må **IKKE** rengøres med skrappe kemikalier (acetone, opløsningsmidler, slibende rengøringsmidler osv.) eller slibende materialer (stive børster), da der kan opstå skader.




Bemærk: Hvis du efterlader bæretilbehøret i direkte sollys igennem længere tid, kan det falme.

Bemærk: Bæretilbehøret må ikke opbevares ved temperaturer over 60 °C.

DENNE SIDE ER MED VILJE TOM.

5. Symbolforklaring

Symbol	Titel og betegnelsesnummer på standard, forordning eller guideline	Reference-nummer	Symbolets titel/betydning
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Fremstiller
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Fremstillingsdato
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Batchkode
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Katalognummer
	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	Temperaturbegrænsning
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Fugtighedsgrænse
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Dette medicinske udstyr kan bruges flere gange af en enkel patient.
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Medicinsk udstyr
	EU direktiv 94/62/ EF af 20. december 1994 om emballage og emballageaffald & EU Kommissionens beslutning 97/129/EF	04 er reserveret til polyethylen med lav densitet	Genbrug

Symbol	Titel og betegnelsesnummer på standard, forordning eller guideline	Referencenummer	Symbolets titel/betydning
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010-M002	Se instruktionsvejledningen
	Forordning (EU) 2017/745	Bilag V	CE-mærkning, angiver at dette udstyr er konform med gældende krav angivet i (EU) 2017/745 og andre gældende direktiver og forordninger.
	The Medical Devices Regulations 2022 (UK MDR) som ændret	Part II 10	UK Conformity Assessed (UKCA) mærkning er et overensstemmelsesmærke, der angiver denne enhed er i overensstemmelse med de gældende krav, som angivet i The Medical Devices Regulations 2022 som ændret, for medicinsk udstyr solgt i Storbritannien.

Referencer

ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - del 1: Generelle krav

ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – del 1: Generelle krav

EN ISO 7010:2020 Grafiske symboler – Sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte – Registrerede sikkerhedsskilte

ISO 7010:2019 Grafiske symboler - Sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte - Registrerede sikkerhedsskilte

DENNE SIDE ER MED VILJE TOM.

DENNE SIDE ER MED VILJE TOM.