


VYAFUSER™ pumba kandevahendi kasutusjuhend

VYAFUSER™ on AbbVie AB kaubamärk.



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

Käesolev kasutusjuhend on ette nähtud kasutamiseks ainult VYAFUSER™ pumbaga.

0AV122



See kasutusjuhend on saadaval Phillips-Medisize'i veebisaidil <https://www.philipsmedisize.com/ifu>



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

Kandevahendi kasutusjuhendile on viidatud VYAFUSER™ PUMBA patsiendi kasutusjuhendis.

Patsiendi kasutusjuhend on ette nähtud kasutamiseks kaugelearenenud Parkinsoni tõvega patsientidele, nende hooldajatele ja tervishoiutöötajatele. Patsiendi kasutusjuhend sisaldab juhiseid, kuidas kasutada pumpa ja tarvikuid ravimi manustamiseks. Spetsiifiliste üksikkomponentide kasutusjuhenditele (st lahuse valmistamise kasutusjuhend, kandevahendi kasutusjuhend, viaaliadapteri kasutusjuhend, toiteadapteri kasutusjuhend, akulaadija kasutusjuhend ja infusioonikomplekti kasutusjuhend) on viidatud patsiendi kasutusjuhendis.

Tervishoiutöötaja kasutusjuhend on mõeldud ainult tervishoiutöötajatele pumpa programmeerimiseks. Tervishoiutöötaja kasutusjuhend sisaldab juhiseid pumpa programmeerimiseks konkreetsele patsiendile ja asjakohaseid tehnilisi andmeid.

Patsiendi kasutusjuhend ja tervishoiutöötaja kasutusjuhend moodustavad ühtse manustamissüsteemi kasutusjuhendite komplekti.

SISUKORD

1. Kande vahendi osad	1
1.1 Kasutusotstarve	1
1.2 Ettenähtud kasutaja	1
1.3 Näidustused	1
1.4 Vastunäidustused	1
1.5 Tutvustus	2
2. Kuidas pumpa kanda	3
2.1 Vutlari ettevalmistamine puusal kandmiseks	5
2.2 Vutlari ettevalmistamine risti üle õla kandmiseks	8
2.3 Vutlari ettevalmistamine kaelas kandmiseks	10
3 Kande vahendi äravõtmine	13
4. Kande vahendi puhastamine	15
5. Sümbolite selgitused	17

SEE LEHEKÜLG ON TAHTLIKULT TÜHJAKS JÄETUD.

1. Kandevahendi osad

1.1 Kasutusotstarve

AbbVie Parkinsoni tõve ravimite manustamissüsteem on automaatne süsteem ravimite manustamiseks, mis on ette nähtud AbbVie foskarbidopat ja foslevodopat sisaldava ravimpreparaadi infusiooniks, et ravida kaugelearenenud Parkinsoni tõbe.

VYAFUSER™ pump on ambulatoorne infusioonipump, mis on ette nähtud AbbVie foskarbidopat ja foslevodopat sisaldava ravimpreparaadi subkutaanseks manustamiseks. VYAFUSER™ pump ja kandevahend on osa AbbVie Parkinsoni tõve ravimite manustamissüsteemist. Kandevahend hõlbustab pumba ambulatoorset kasutamist.

1.2 Ettenähtud kasutaja

VYAFUSER™ pump on mõeldud kasutamiseks kaugelearenenud Parkinsoni tõvega täiskasvanud patsientidele, hooldajatele ja tervishoiutöötajatele.

1.3 Näidustused

Kandevahend on näidustatud kasutamiseks kaugelearenenud Parkinsoni tõvega patsientidele, kes saavad ravimit VYAFUSER™ pumba kaudu.

1.4 Vastunäidustused

Puuduvad.

1.5 Tutvustus

Kandevahendit kasutatakse VYAFUSER™ pumba kandmiseks patsiendi kehal. Kaks vööd ja üks rihm võimaldavad kandevahendit kanda erinevatel viisidel nii, nagu teile paremini sobib.

Kandevahendi ülesanne ei ole pumba kuivana hoida. See ei kaitse pumba veepiiskade eest, kui olete duši all või vihma käes, ega ka teiste vedelike eest.

Kandevahendiga on kaasas kaks vööd. Saate valida selle, mis teile paremini sobib, või pikendamiseks need omavahel ühendada.

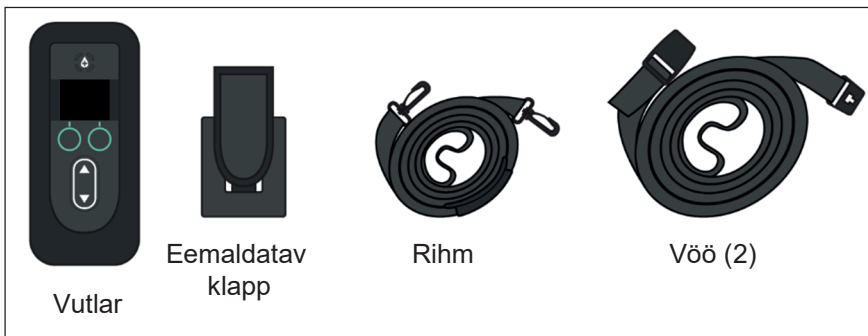
Vöö(de) abil saate kandevahendit kanda puusal ja hoida pumba nii horisontaal- kui ka vertikaalasendis.

Rihma abil saate seda kaelas kanda.

Võite kasutada nii rihma kui vöösid kandevahendi paremaks kinnitamiseks.

Kandevahendi komplekti kuuluvad (vt *joonis A*):

- Kandevutlar (selles juhendis edaspidi „vutlar“)
- Eemaldatav klapp
 - Kasutatakse pumba nuppude katmiseks.
 - Saab täielikult eemaldada.
- 2 vööd (rihmast laiemad ja pandlaga)
 - Kasutatakse vutlari kandmiseks puusal.
 - Vöö pikendamiseks võib 2 vööd omavahel ühendada.
 - Lühemal vööl on märged „S“ ja pikemal „L“.
- Rihm (väiksem rihm karabiinhaakide ja kaelapehmendusega)
 - Kasutatakse vutlari kandmiseks kaelas või risti üle õla.
 - Tarnimise ajaks pakitud vutlarisse.



Joonis A

2. Kuidas pumpa kanda

Kandke kandevahendit nii, et teil oleks mugav ja pump oleks seadistamiseks hõlpsasti ligipääsetav.

Ettevaatust! Poomisohu minimeerimiseks **ÄRGE** kasutage kandevahendit nii, et rihm või vöö saaks keerduda ümber kaela.

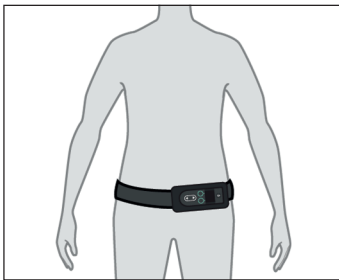
Märkus. Kui süstal on pumba sees ja infusioonikomplekti voolik on ühendatud keha külge, ei tohi süstla ükski osa olla infusioonikohast kõrgemal kui 20 cm ega infusioonikohast madalamal kui 55 cm. Kui süstal on ettenähtust kõrgemal või madalamal, võib see mõjutada manustamistäpsust.

Märkus. **ÄRGE** kasutage kandevahendit, kui see on katki.

Märkus. **ÄRGE** laske pumbal kandevahendi paika sättimise ajal maha kukkuda.

Märkus. Kandevahend tuleb ringlusse võtta / hävitada vastavalt kohalikele määrustele.

Märkus. Igast seadme kasutamisel aset leidnud tõsisest juhtumist peab teavitama seadme tootjat ja pädevat asutust.



Joonis B

Juhised **pumba puusal kandmiseks** (vt *joonis B*) leiate jaotisest „**Vutlari ettevalmistamine puusal kandmiseks**“.



Joonis C

Juhised **pumba risti üle öla kandmiseks** (vt *joonis C*) leiate jaotisest „**Vutlari ettevalmistamine risti üle öla kandmiseks**“.



Juhised **pumba kaelas kandmiseks** (vt *joonis D*) leiate jaotisest „**Vutlari ettevalmistamine kaelas kandmiseks**“.

Joonis D



Teise võimalusena: juhised **pumba risti üle õla kandmiseks** (vt *joonis E*) leiate jaotisest „**Vutlari ettevalmistamine risti üle õla kandmiseks**“.

Joonis E

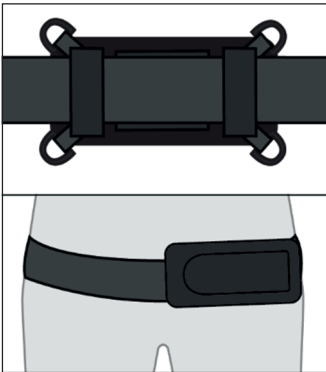
2.1 Vutlari ettevalmistamine puusal kandmiseks

1. Vaadake mõlemad vööd üle ja valige sõltuvalt oma vööümberrõõdust kas üks või mõlemad.

Märkus. Teil on võimalik valida kahest vööst üks või pikendamiseks need omavahel ühendada.

Märkus. Kui kannate vutlari puusal, on soovitatav istumise ajal ja enne pumba vutlarisse panekut kinnitada vöö ümber vöökohta. See aitab vältida pumba kogemata mahapillamist.

Märkus. **ÄRGE** laske pumbal kandevahendi paika sättimise ajal maha kukkuda.

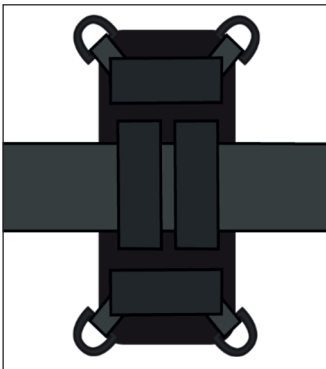


Joonis F

2. Lükake vöö läbi vutlari tagaküljel olevate aasade.

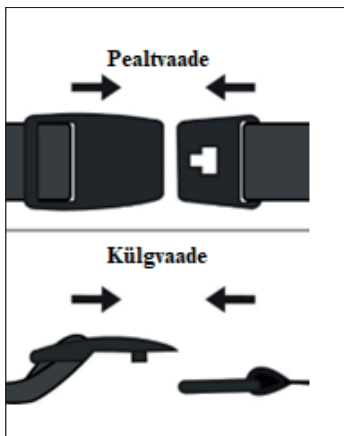
Märkus. Kui süstal on pumba sees ja infusioonikomplekti voolik on ühendatud keha külge, ei tohi süstla ükski osa olla infusioonikohast kõrgemal kui 20 cm ega infusioonikohast madalamal kui 55 cm. Kui süstal on ettenähtust kõrgemal või madalamal, võib see mõjutada manustamistäpsust.

- Horisontaalasend: pumba kandmiseks horisontaalasendis lükake vöö läbi vutlari tagaküljel olevate aasade, nagu näidatud *joonisel F*
- Vertikaalasend: pumba kandmiseks vertikaalasendis lükake vöö läbi vutlari tagaküljel olevate aasade, nagu näidatud *joonisel G*

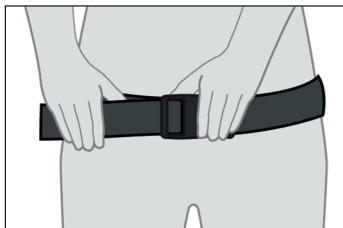


Joonis G

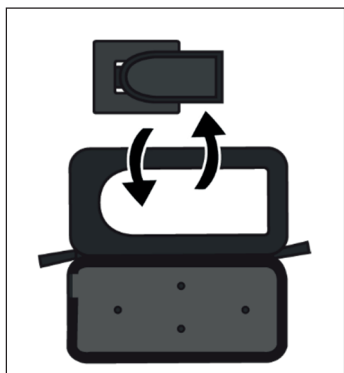
Märkus. Kui te kannate pumba puusal vertikaalasendis, nii et pumba ekraan on allpool, siis pumba ülespoole kallutamisel jääb ekraanikuva nii, et kuvatav tekst on lugemiseks sobivas asendis.



Joonis H



Joonis I



Joonis J

3. Pange vöö ümber keha.

- Kinnitage vöö pannal (vt *joonis H*).
- Selleks, et vöö oleks kindlalt ümber puusade, laske seda lõdvemaks või pingutage.
- Hoides ühe käega pannalt ja teisega vööd, reguleerige vöö soovitud pikkuseni (vt *joonis I*).

4. Soovi korral eemaldage või paigaldage eemaldatav klapp (vt *joonis J*).

Märkus. Pumba nuppudele ligipääsemiseks võib klapi osaliselt või täielikult eemaldada. Osaliselt lahti võetud klapp jääb kandevutlari külge.

- Tõmmake vutlari lukk lahti

Märkus. Vutlari avamiseks võib kasutada ükskõik kumba või mõlemat lukku.

- Paigaldage või võtke lahti eemaldatav klapp.

Märkus. Võimalik, et teil tuleb katsetada klapi erinevaid asendeid, et leida asend, milles klapp katab pumba nupud, kuid ei kata ekraani.

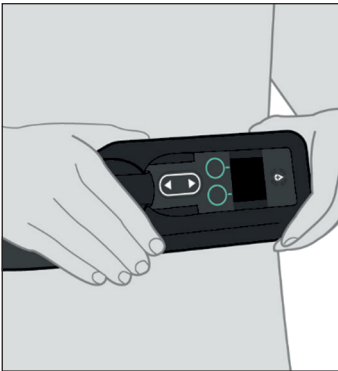


Joonis K

5. Pange pump vutlarisse.

- a. Pange pump kandevahendisse nii, et nupud ja ekraan jäävad nähtavale ja pumba süstal jääb kohakuti vutlari süstlaavaga (vt *joonis K*).

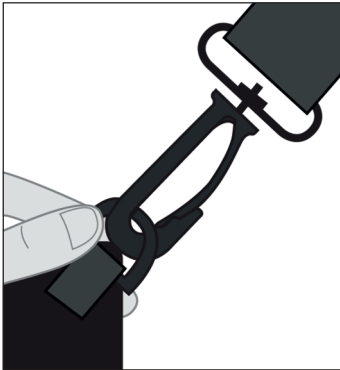
6. Pumba kinnitamiseks tõmmake vutlari lukk kinni.



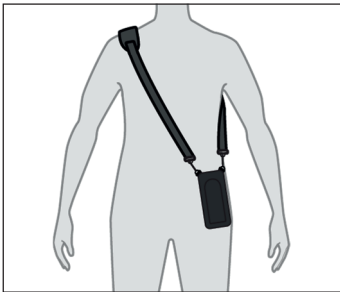
Joonis L

7. Kallutage pumpa veendumaks, et saate ekraanilt lugeda (vt *joonis L*).

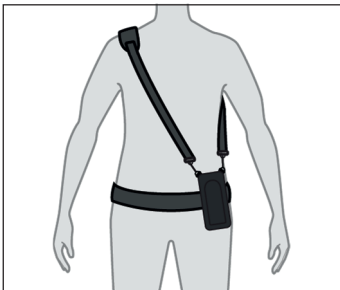
2.2 Vutlari ettevalmistamine risti üle õla kandmiseks



Joonis M



Joonis N



Joonis O

1. Kinnitage rihm vutlari külge.

- a. Kinnitage rihma üks ots vutlari ühe rõnga külge ja teine ots teise rõnga külge, nii et vutlar jääks sobivasse asendisse (vt *joonis M*).

Märkus. Karabiinhaagi kinnitamisel hoidke rõngast teise käe sõrmedega paigal.

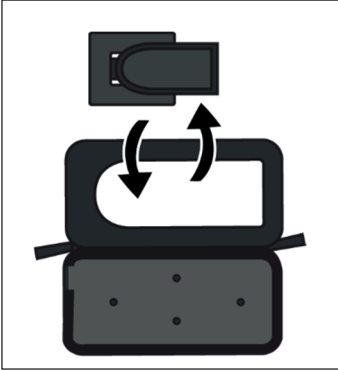
Märkus. **ÄRGE** laske pumbal kandevahendi paika sättimise ajal maha kukkuda.

2. Pange rihm üle pea nii, et see jääb toetuma ühele õlale (vt *joonis N*).

- a. Reguleerige rihma seda järele andes või pingutades, nii et pump oleks vastu keha.

Märkus. Kui süstal on pumba sees ja infusioonikomplekti voolik on ühendatud keha külge, ei tohi süstla ükski osa olla infusioonikohast kõrgemal kui 20 cm ega infusioonikohast madalamal kui 55 cm. Kui süstal on ettenähtust kõrgemal või madalamal, võib see mõjutada manustamistäpsust.

- b. Soovi korral võite lisada vöö. Lükake vöö läbi vutlari aasade, reguleerige selle pikkust, nii et see oleks kindlalt vastu keha, ja sättige vööpandla abil mugavalt paigale (vt *joonis O* jaotises „**Vutlari ettevalmistamine risti üle õla kandmiseks**“).



Joonis P

3. Soovi korral eemaldage või paigaldage eemaldatav klapp (vt joonis P).

Märkus. Pumba nuppudele ligipääsemiseks võib klapi osaliselt või täielikult eemaldada. Osaliselt lahti võetud klapp jääb kandevutlari külge.

- a. Tõmmake vutlari lukk lahti.

Märkus. Võite kasutada ükskõik kumba või mõlemat lukku, nii kuidas teil on mugavam.

- b. Paigaldage või võtke lahti eemaldatav klapp.

Märkus. Võimalik, et teil tuleb katsetada klapi erinevaid asendeid, et leida asend, milles klapp katab pumba nupud, kuid ei kata ekraani.

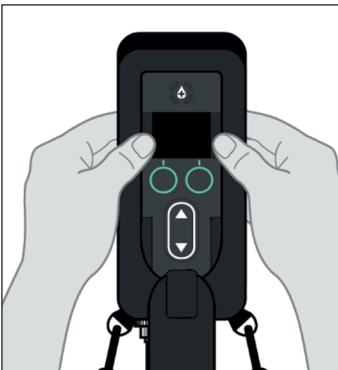


Joonis Q

4. Pange pump vutlarisse.

- a. Pange pump kandevahendisse nii, et nupud ja ekraan jäävad nähtavale ja pumba süstal jääb kohakuti vutlari süstlaavaga (vt joonis Q).

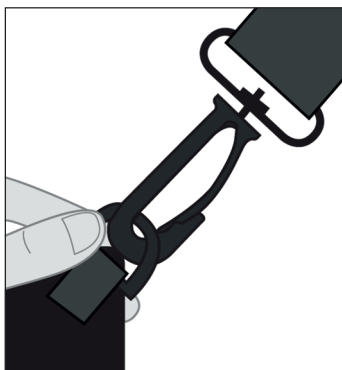
5. Pumba kinnitamiseks tõmmake vutlari lukk kinni.



Joonis R

6. Kallutage pumba veendumaks, et saate ekraanilt lugeda (vt joonis R).

2.3 Vutlari ettevalmistamine kaelas kandmiseks



Joonis S

1. Kinnitage rihm vutlari külge.

- a. Kinnitage rihma üks ots vutlari ühe rõnga külge ja teine ots teise rõnga külge, nii et vutlar jääks sobivasse asendisse (vt *joonis S*).

Märkus. Karabiinhaagi kinnitamisel hoidke rõngast teise käe sõrmedega paigal.

Märkus. **ÄRGE** laske pumbal kandevahendi paika sättimise ajal maha kukkuda.



Joonis T

2. Pange rihm üle pea (vt *joonis T*).

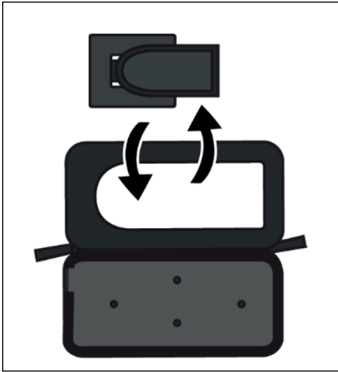
- a. Pingutage rihma või andke seda järele, nii et pump oleks mugaval kõrgusel ja mugavas asendis vastu keha.

Märkus. Kui süstal on pumba sees ja infusioonikomplekti voolik on ühendatud keha külge, ei tohi süstla ükski osa olla infusioonikohast kõrgemal kui 20 cm ega infusioonikohast madalamal kui 55 cm. Kui süstal on ettenähtust kõrgemal või madalamal, võib see mõjutada manustamistäpsust.



Joonis U

- b. Soovi korral võite lisada vöö. Lükake vöö läbi vutlari aasade, reguleerige selle pikkust, nii et see oleks kindlalt vastu keha, ja sättige vööpandla abil mugavalt paigale (vt *joonis U* jaotises „**Vutlari ettevalmistamine kaelas kandmiseks**“).



Joonis V

3. Soovi korral eemaldage või paigaldage eemaldatav klapp (vt joonis V).

Märkus. Pumba nuppudele ligipääsemiseks võib klapi osaliselt või täielikult eemaldada. Osaliselt lahti võetud klapp jääb kandevutlari külge.

- a. Tõmmake vutlari lukk lahti.

Märkus. Võite kasutada ükskõik kumba või mõlemat lukku, nii kuidas teil on mugavam.

- b. Paigaldage või võtke lahti eemaldatav klapp.

Märkus. Võimalik, et teil tuleb katsetada klapi erinevaid asendeid, et leida asend, milles klapp katab pumba nupud, kuid ei kata ekraani.

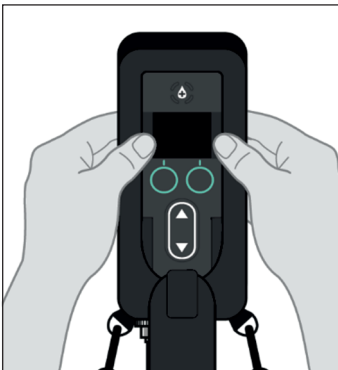


Joonis W

4. Pange pump vutlarisse.

- a. Pange pump kandevahendisse nii, et nupud ja ekraan jäävad nähtavale ja pumba süstal jääb kohakuti vutlari süstlaavaga (vt joonis W).

5. Pumba kinnitamiseks tõmmake vutlari lukk kinni.



Joonis X

6. Kallutage pumba veendumaks, et saate ekraanilt lugeda (vt joonis X).

SEE LEHEKÜLG ON TAHTLIKULT TÜHJAKS JÄETUD.

3 Kandevahendi äravõtmine

1. Võtke pump vutlarist välja.

- a. Tõmmake vutlari lukk lahti.

Märkus. Olge vutlari lukku lahti tõmmates ettevaatlik, et pump välja ei kukuks. Seda on hea teha näiteks laua kohal.

- b. Võtke pump vutlarist välja.
- c. Asetage pump tasasele pinnale.

2. Võtke kandevahend seljast ära.

- a. Võtke kandevahend puusalt, õlalt või kaelast ära.

Märkus. Olge kandevahendit ära võttes ettevaatlik, et vältida pumba kukkumist ja infusioonikomplekti vooliku rebimist.

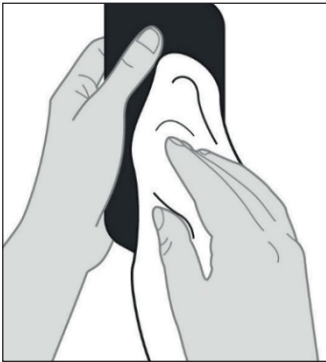
SEE LEHEKÜLG ON TAHTLIKULT TÜHJAKS JÄETUD.

4. Kandevahendi puhastamine

Vajaduse korral tuleb kandevahendit puhastada.

Kui pump on kandevahendis, võib kandevahendit puhastada niiske riidelapiga; kui aga kandevahend vajab põhjalikku puhastamist, tuleb pump sellest enne välja võtta.

ÄRGE valage vett ega puhastusvahendit otse kandevahendile ega pumbale. Ärge pange kandevahendit ja pumpa jooksva vee alla ega laske nendele vedelikku peale pritsida.



1. Puhastage kandevahend.

- Niisutage pehme riidelapp kergelt puhtas vees ja õrnatoimelises pesuvahendis.
- Pühkige puhastamist vajavat pinda ettevaatlikult (vt joonis Y).

Märkus. Enne pumba vutlarisse panekut oodake, kuni kandevahend on täiesti kuivanud.

Märkus. **ÄRGE** peske kandevahendit pesumasinas.

Märkus. **ÄRGE** kuivatage kandevahendit trummelkuivatis.




Märkus. **ÄRGE** puhastage kandevahendit tugevatoimeliste ainete (atsetoon, lahustid, abrasiivsed puhastusvahendid jmt) ega abrasiivsete materjalidega (jäikade harjastega harjad), kuna need võivad kandevahendit kahjustada.

Märkus. Kui jätta kandevahend pikemaks ajaks otsese päikesevalguse kätte, võib see pleekida.

Märkus. Kandevahendit ei tohi hoida temperatuuril üle 60 °C.

SEE LEHEKÜLG ON TAHTLIKULT TÜHJAKS JÄETUD.

5. Sümbolite selgitused

Sümbol	Standardi, määruse või juhendi pealkiri ja number	Viitenumber	Sümboli nimetus/tähendus
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Tootja
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.13	Tootmiskuupäev
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Partii number
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Katalooginumber
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.10	Mudelinumber
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Temperatuuri piirväärtused
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Niiskuse piirväärtused
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Meditsiiniseade, mis on mõeldud üksikpatsiendile mitmekordseks kasutuseks
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Meditsiiniseade

Sümbol	Standardi pealkiri ja number	Viitenumber	Tingmargi nimetus/tähendus
	EL-i direktiiv 94/62/EÜ 20. detsember 1994 pakendite ja pakendijäätmete kohta ja EL-i komisjoni otsus 97/129/EÜ	Number 04 tähistab madala tihedusega polüetüleeni	Ringlussevõtt
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010-M002	Vt kasutusjuhendit/ brošüüri
	Määrus (EL) 2017/745	Lisa V	CE-märgis viitab sellele, et see seade on vastavuses kehtivate nõuetega, mis on sätestatud (EL) 2017/745 ja muude vastavate direktiivide ja määrustega.
	Meditsiiniseadmete määrused 2022 (UK MDR) muudetud kujul	Osa II 10	Ühendkuningriigi vastavushinnangu (UKCA) märgis on vastavusmärk, mis näitab, et see seade vastab 2022. aasta meditsiiniseadmete määrustes sätestatud kohaldatavatele nõuetele Suurbritannias müüdavate seadmete puhul.
 devices.abbvie.com	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	Lugege kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit
	Seadus nr 2020-105 Ringmajanduse jäätmevastane seadus (AGEC)	Artikkel 17	Trimani logo sisaldab lõppkasutajatele olulist sortimisteavet

Viited

EN ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed —Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etikettide, märgistuse ja edastatava teabega —Osa 1: Üldnõuded

ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed —Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etikettide, märgistuse ja edastatava teabega —Osa 1: Üldnõuded

EN ISO 7010:2020 Graafilised sümbolid —Ohutusvärvid ja -märgid
—Registreeritud ohutusmärgid

ISO 7010:2019 —Graafilised sümbolid —Ohutusvärvid ja -märgid
—Registreeritud ohutusmärgid

SEE LEHEKÜLG ON TAHTLIKULT TÜHJAKS JÄETUD.