


## VYAFUSER™-pumpun kantovälineen käyttöohjeet

VYAFUSER™ on AbbVie AB:n tavaramerkki.



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

# 0AV122

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu  
käytettäväksi vain  
VYAFUSER™-pumpun kanssa.



Nämä käyttöohjeet ovat saatavilla Phillips-Medisizen verkkosivustolla osoitteessa <https://www.phillipsmedisize.com/ifu>

Kantovälineen käyttöohjeisiin viitataan VYAFUSER™-pumpun potilaan käyttöohjeessa.

Käyttöohje potilaalle on tarkoitettu edennyttä Parkinsonin tautia sairastavien potilaiden, heitä hoitavien henkilöiden ja terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Käyttöohjeet potilaalle sisältävät ohjeet pumpun ja kantovälineiden käytöstä lääkkeen annostelemiseksi. Potilaan käyttöohjeessa viitataan erillisten osien omiin käyttöohjeisiin (eli lääkkeen valmistelun, kantovälineen, injektiopullon adapterin, verkkovirtasovittimen, akkulaturin ja infuusiosetin käyttöohjeisiin).

Käyttöohje terveydenhuollon ammattilaiselle on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille pumpun ohjelmointia varten.

Terveydenhuollon ammattilaisten käyttöohjeessa on asiaankuuluvat tekniset yksityiskohdat ja ohjeet pumpun ohjelmoimiseksi yksittäiselle potilaalle.

Käyttöohjeet potilaalle ja terveydenhuollon ammattilaisille muodostavat yhdessä antojärjestelmän täydelliset käyttöohjeet.

# SISÄLLYSLUETTELO

<b>1. Kantovälineen osat</b>	<b>1</b>
1.1 Käyttötarkoitus .....	1
1.2 Kohderyhmä.....	1
1.3 Käyttöaihe .....	1
1.4 Vasta-aiheet .....	1
1.5 Esittely.....	2
<b>2. Pumpun kantaminen</b>	<b>3</b>
2.1 Kotelon valmistelu – kotelo lantiolla.....	5
2.2 Kotelon valmistelu – hihna vinosti vartalon poikki .....	8
2.3 Kotelon valmistelu – hihna kaulan ympäri .....	10
<b>3. Kantovälineen riisuminen</b>	<b>13</b>
<b>4. Kantovälineen puhdistaminen</b>	<b>15</b>
<b>5. Symbolien selitykset</b>	<b>17</b>

TÄMÄ SIVU ON JÄTETTY TARKOITUKSELLA TYHJÄKSI.

# 1. Kantovälineen osat

## 1.1 Käyttötarkoitus

---

AbbVien automaattista lääkkeenantojärjestelmää käytetään Parkinsonin taudin hoitoon ja se on tarkoitettu AbbVien foskarbidopaa ja foslevodopaa sisältävän lääkevalmisteen annosteluun infuusiona edenneen Parkinsonin taudin hoidossa.

Kannettava VYAFUSER™-pumppu on infuusiopumppu, joka on tarkoitettu AbbVien foskarbidopaa ja foslevodopaa sisältävän lääkevalmisteen annosteluun ihon alle. VYAFUSER™-pumppu ja kantoväline ovat osa AbbVien Parkinsonin taudin lääkkeenantojärjestelmää. Kantoväline helpottaa pumpun kantamisessa.

## 1.2 Kohderyhmä

---

VYAFUSER™-pumppu ja kantoväline on tarkoitettu edennyttä Parkinsonin tautia sairastavien aikuispotilaiden, heitä hoitavien henkilöiden ja terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

## 1.3 Käyttöaihe

---

Kantoväline on tarkoitettu edennyttä Parkinsonin tautia sairastaville potilaille, jotka saavat hoitoa VYAFUSER™-pumpulla.

## 1.4 Vasta-aiheet

---

Ei ole.

## 1.5 Esittely

Kantoväline on hyväksytty VYAFUSER™-pumpun kantamiseen potilaan vartalon lähellä. Kaksi vyötä ja yksi hihna mahdollistavat erilaisia käyttötapoja, joista käyttäjä voi valita itselleen soveltuvan vaihtoehdon.

Kantoväline ei pidä pumpua kuivana. Se ei suojaa pumpua vesipisaroilta suihkussa tai sateessa tai muilta nesteroiskeilta.

Kantovälineeseen sisältyy kaksi vyötä. Voit valita paremmin soveltuvan vyön tai lisätä pituutta yhdistämällä vyöt.

Jos käytät vyötä tai molempia vöitä, voit kantaa kantovälinettä lantiolla ja asettaa pumpun vaaka- tai pystysuoraan asentoon.

Hihnaa käytettäessä kantovälineen voi ripustaa kaulan ympäri.

Sekä hihnalla että vyöllä voi tiukentaa kiinnitystä.

### Kantovälineen osat (katso kuva A):

- kantokotelo (näissä käyttöohjeissa ”kotelo”)
- irrotettava läppä
  - läppä peittää pumpun painikkeet.
  - läppä voidaan irrottaa kokonaan.
- kaksi vyötä (leveämmät kuin hihna, soljelliset)
  - vöillä kiinnitetään kotelo lantiolle.
  - vyöt voidaan yhdistää yhdeksi pidemmäksi vyöksi.
  - vyön S-merkintä tarkoittaa lyhyttä ja L-merkintä pitkää.
- hihna (ohuempi hihna, jossa on kiinnityshaka ja kaulapehmuste)
  - hihnaa käytetään, kun kotelo ripustetaan kaulan ympäri tai vinosti vartalon poikki.
  - hihna on pakattu kotelon sisälle kuljetuksen ajaksi.



Kuva A

## 2. Pumpun kantaminen

Kanna kantovälinettä siten, että se tuntuu mukavalta ja pystyt käyttämään pumpppua vaivatta.

**Varotoimi:** minimoi kuristumisriski: **ÄLÄ** käytä kantovälinettä siten, että hihna tai vyöt voivat kiertyä kaulan ympäri.

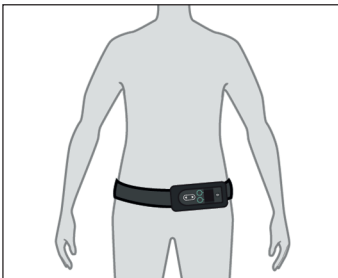
**Huomautus:** kun ruisku on pumpussa ja infuusiosetin letku on yhdistetty vartaloon, ruiskun mikään osa ei saa olla yli 20 cm infuusiokohdan yläpuolella eikä yli 55 cm infuusiokohdan alapuolella. Jos ruisku on määritettyä kohtaa ylempänä tai alempana, antotarkkuus saattaa vaarantua.

**Huomautus:** **ÄLÄ** käytä vaurioitunutta kantovälinettä.

**Huomautus:** **ÄLÄ** anna pumpun pudota, kun asetat kantovälinettä paikoilleen.

**Huomautus:** kierrätä/hävitä kantoväline paikallisten säännösten mukaisesti.

**Huomautus:** kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on raportoitava laitteen valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.



Kuva B

Jos kannat pumpppua lantiolla (katso kuva B), siirry kohtaan **Kotelon valmistelu – kotelo lantiolla.**



Kuva C

Jos kannat pumpppua hihnassa, joka kulkee vinosti vartalon poikki (katso kuva C), siirry kohtaan **Kotelon valmistelu – hihna vinosti vartalon poikki.**



Kuva D

Jos kannat pumpppua hihnassa, joka kulkee kaulan ympäri (katso kuva D), siirry kohtaan ***Kotelon valmistelu – hihna kaulan ympäri.***



Kuva E

Vaihtoehto: jos kannat pumpppua hihnassa, joka kulkee vinosti vartalon poikki (katso kuva E), siirry kohtaan ***Kotelon valmistelu – hihna vinosti vartalon poikki.***



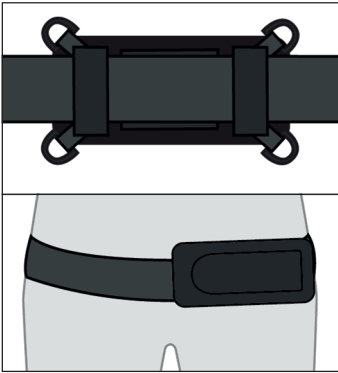
## 2.1 Kotelon valmistelu – kotelo lantiolla

### 1. Tarkasta molemmat vyöt ja valitse toinen tai molemmat tarvittavan vyön pituuden mukaisesti.

*Huomautus:* voit käyttää joko yhtä vyötä tai lisätä vyön pituutta yhdistämällä vyöt.

*Huomautus:* kun koteloa käytetään lantiolla, vyö on suositeltavaa kiinnittää vyötärölle istuma-asennossa ennen pumpun asettamista koteloon. Tällöin pumpu ei pääse putoamaan vahingossa.

*Huomautus:* **ÄLÄ** anna pumpun pudota, kun asetat kantovälinettä paikoilleen.



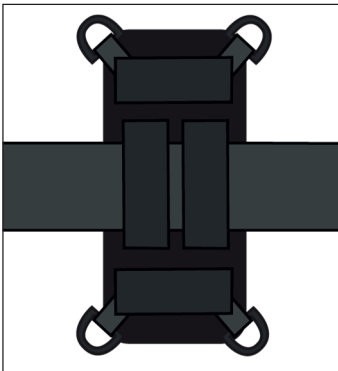
Kuva F

### 2. Liu'uta vyö kotelon takakappaleen lenkkien läpi.

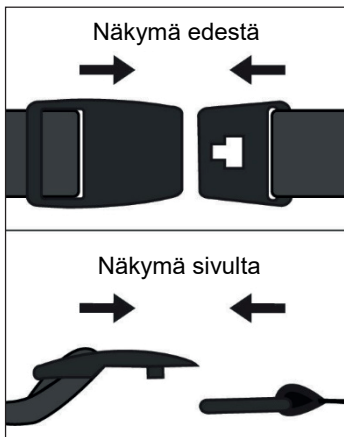
*Huomautus:* kun ruisku on pumpussa ja infuusiosetin letku on yhdistetty vartaloon, ruiskun mikään osa ei saa olla yli 20 cm infuusiokohdan yläpuolella eikä yli 55 cm infuusiokohdan alapuolella. Jos ruisku on määritettyä kohtaa ylempänä tai alempana, antotarkkuus saattaa vaarantua.

- Vaaka-asento: kun kannat pumpua vaaka-asennossa, liu'uta vyö kotelon takakappaleen lenkkien läpi *kuvan F* mukaisesti.
- Pystyasento: kun kannat pumpua pystyasennossa, liu'uta vyö kotelon takakappaleen lenkkien läpi *kuvan G* mukaisesti.

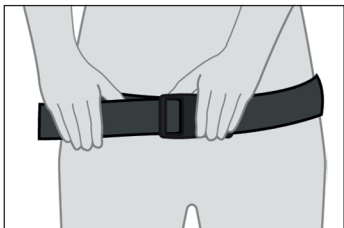
*Huomautus:* kun kannat pumpua pystyasennossa lantiolla ja jos näyttö on maata kohti, se kääntyy oikeaan lukuasentoon, kun kallistat pumpua ylöspäin.



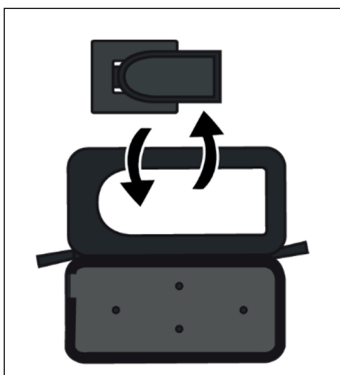
Kuva G



Kuva H



Kuva I



Kuva J

### 3. Pue vyö.

a. Kiinnitä vyö soljella (katso kuva H).

b. Löysää tai kiristä vyötä siten, että se asettuu tukevasti lantion ympäri.

c. Pidä solkea toisessa kädessä ja vyötä toisessa ja liu'uta vyö tarvittavaan pituuteen (katso kuva I).

### 4. Irrota tai kiinnitä (valinnainen) irrotettava läppä (katso kuva J).

*Huomautus:* läpän voi irrottaa osittain, jotta voidaan käyttää pumpun painikkeita, tai sen voi poistaa kokonaan. Osittain irrotettu läppä jää kiinni kantokoteloon.

a. Avaa kotelon vetoketju.

*Huomautus:* voit avata kotelon käyttämällä toista tai kumpaakin vetoketjua.

b. Kiinnitä tai irrota irrotettava läppä.

*Huomautus:* läpän käyttöä kannattaa harjoitella, jotta sen saa paikalleen siten, että se peittää painikkeet mutta ei näyttöä.

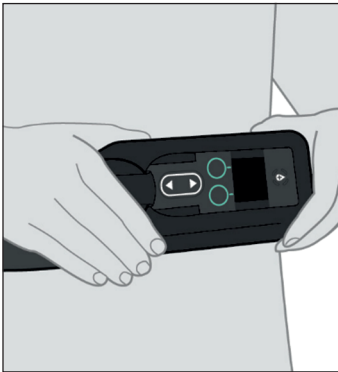


Kuva K

## 5. Aseta pumppu paikoilleen.

- a. Aseta pumppu kantovälineeseen siten, että painikkeet ja näyttö ovat ulospäin ja kotelon ruiskulle tarkoitettu aukko on kohdistettu pumpussa olevan ruiskun suuntaisesti (katso *kuva K*).

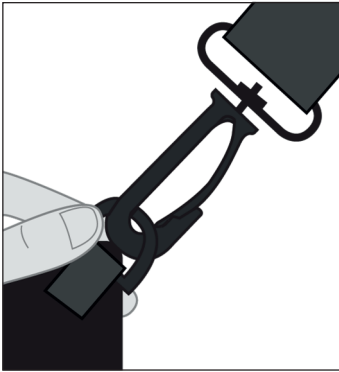
## 6. Sulje kotelon vetoketju, jotta pumppu ei putoa.



Kuva L

## 7. Kallista pumppua varmistaaksesi, että voit lukea näytön (katso *kuva L*).

## 2.2 Kotelon valmistelu – hihna vinosti vartalon poikki



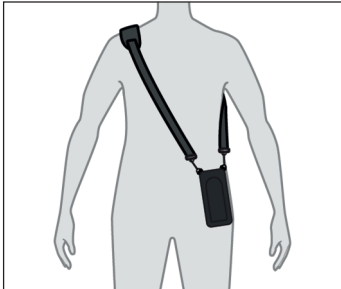
Kuva M

### 1. Kiinnitä hihna koteloon.

- a. Kiinnitä hihnojen päät kotelon renkaiseen siteriin, että kotelo on sopivassa asennossa (katso kuva M).

*Huomautus:* pidä rengasta toisen käden sormien välissä, jotta se on vakaasti paikoillaan, kun kiinnität kiinnityshaan.

*Huomautus:* **ÄLÄ** anna pumpun pudota, kun asetat kantovälinettä paikoilleen.



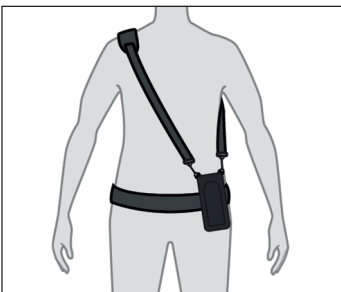
Kuva N

### 2. Aseta hihna pääsi yli siten, että se lepää toisella olkapäällä (katso kuva N).

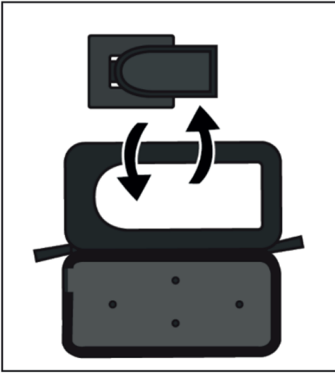
- a. Löysää tai kiristä hihnaa siten, että pumpu on lähellä vartaloasi.

*Huomautus:* kun ruisku on pumpussa ja infuusiosetin letku on yhdistetty vartaloon, ruiskun mikään osa ei saa olla yli 20 cm infuusiokohdan yläpuolella eikä yli 55 cm infuusiokohdan alapuolella. Jos ruisku on määritettyä kohtaa ylempänä tai alempana, antotarkkuus saattaa vaarantua.

- b. Vaihtoehto: lisää vyö liu'uttamalla se kotelon takakappaleen läpi. Säädä pituus, jotta vyö on tiukasti paikoillaan, ja kiinnitä vyön solki sopivaan tiukkuuteen (katso kuva O) (katso **Kotelon valmistelu – hihna vinosti vartalon poikki**).



Kuva O



Kuva P

### 3. Irrota tai kiinnitä (valinnainen) irrotettava läppä (katso kuva P).

*Huomautus:* läpän voi irrottaa osittain, jotta voidaan käyttää pumpun painikkeita, tai sen voi poistaa kokonaan.

Osittain irrotettu läppä jää kiinni kantokoteloon.

- a. Avaa kotelon vetoketju.

*Huomautus:* voit käyttää joko toista tai kumpaakin vetoketjua.

- b. Kiinnitä tai irrota irrotettava läppä.

*Huomautus:* läpän käyttöä kannattaa harjoitella, jotta sen saa paikalleen siten, että se peittää painikkeet mutta ei näyttöä.

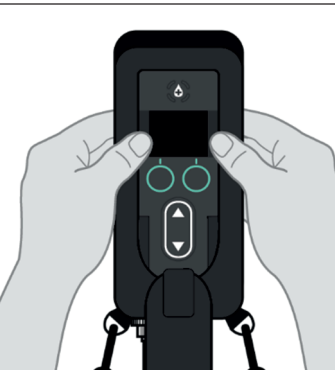


Kuva Q

### 4. Aseta pumppu paikoilleen.

- a. Aseta pumppu kantovälineeseen siten, että painikkeet ja näyttö ovat ulospäin ja kotelon ruiskulle tarkoitettu aukko on kohdistettu pumpussa olevan ruiskun suuntaisesti (katso kuva Q).

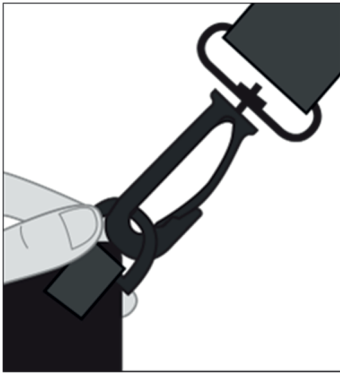
### 5. Sulje kotelon vetoketju, jotta pumppu ei putoa.



Kuva R

### 6. Kallista pumpppua varmistaaksesi, että voit lukea näytön (katso kuva R).

## 2.3 Kotelon valmistelu – hihna kaulan ympäri



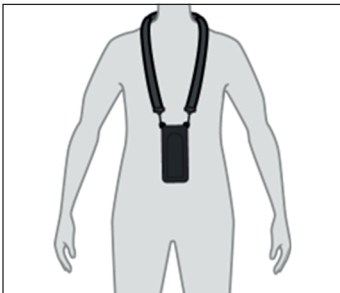
Kuva S

### 1. Kiinnitä hihna koteloon.

- a. Kiinnitä hihnojen päät kotelon renkaiisiin siten, että kotelo on sopivassa asennossa (katso kuva S).

*Huomautus:* pidä rengasta toisen käden sormien välissä, jotta se on vakaasti paikoillaan, kun kiinnität kiinnityshaan.

*Huomautus:* **ÄLÄ** anna pumpun pudota, kun asetat kantovälinettä paikoilleen.

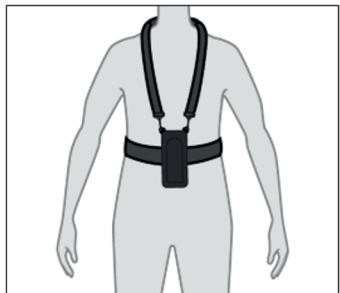


Kuva T

### 2. Aseta hihna pääsi yli (katso kuva T).

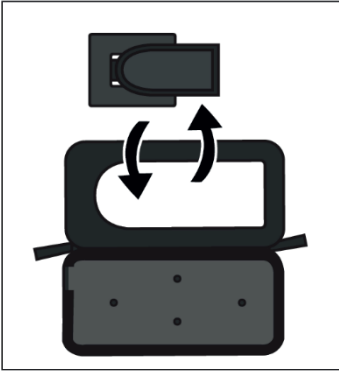
- a. Kiristä tai löysää hihnaa siten, että pumppu on sopivalla korkeudella ja lähellä vartaloasi mukavassa asennossa.

*Huomautus:* kun ruisku on pumpussa ja infuusiosetin letku on yhdistetty vartaloon, ruiskun mikään osa ei saa olla yli 20 cm infuusiokohdan yläpuolella eikä yli 55 cm infuusiokohdan alapuolella. Jos ruisku on määritettyä kohtaa ylempänä tai alempana, antotarkkuus saattaa vaarantua.



Kuva U

- b. Vaihtoehto: lisää vyö liu'uttamalla se kotelon takakappaleen läpi. Säädä pituus, jotta vyö on tiukasti paikoillaan, ja kiinnitä vyön solki sopivaan tiukkuuteen (katso kuva U) (katso kohta **Kotelon valmistelu – hihna kaulan ympäri**).



Kuva V

### 3. Irrota tai kiinnitä (valinnainen) irrotettava läppä (katso kuva V).

*Huomautus:* läpän voi irrottaa osittain, jotta voidaan käyttää pumpun painikkeita, tai sen voi poistaa kokonaan.

Osittain irrotettu läppä jää kiinni kantokoteloon.

- a. Avaa kotelon vetoketju.

*Huomautus:* voit käyttää joko toista tai kumpaakin vetoketjua.

- b. Kiinnitä tai irrota irrotettava läppä.

*Huomautus:* läpän käyttöä kannattaa harjoitella, jotta sen saa paikalleen siten, että se peittää painikkeet mutta ei näyttöä.

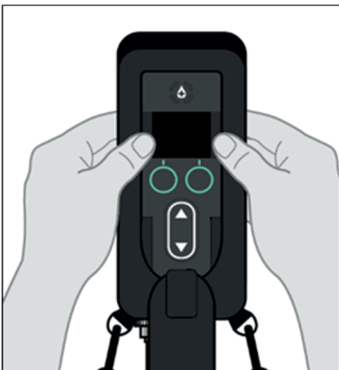


Kuva W

### 4. Aseta pumppu paikoilleen.

- a. Aseta pumppu kantovälineeseen siten, että painikkeet ja näyttö ovat ulospäin ja kotelon ruiskulle tarkoitettu aukko on kohdistettu pumpussa olevan ruiskun suuntaisesti (katso kuva W).

### 5. Sulje kotelon vetoketju, jotta pumppu ei putoa.



Kuva X

### 6. Kallista pumpppua varmistaaksesi, että voit lukea näytön (katso kuva X).

TÄMÄ SIVU ON JÄTETTY TARKOITUKSELLA TYHJÄKSI.



# 3. Kantovälineen riisuminen

## 1. Poista pumppu kotelosta.

- a. Avaa kotelo avaamalla vetoketju.

*Huomautus:* avaa kotelon vetoketju varovasti, jotta pumppu ei putoa. Kotelo on suositeltavaa avata pöydän ääressä.

- b. Poista pumppu kotelosta.
- c. Aseta pumppu tasaiselle pinnalle.

## 2. Irrota kantoväline

- a. Poista kantoväline lantiolta, olkapäältä tai kaulalta.

*Huomautus:* ole erityisen huolellinen irrottaessasi kantovälinettä, jotta pumppu ja sen mukana infuusiosetin letku eivät putoa.

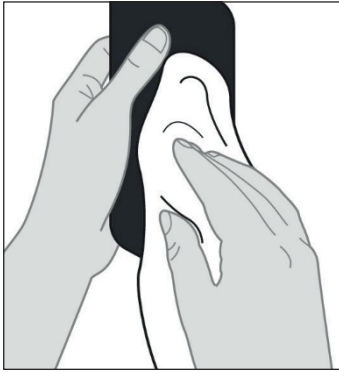
TÄMÄ SIVU ON JÄTETTY TARKOITUKSELLA TYHJÄKSI.

# 4. Kantovälineen puhdistaminen

Puhdista kantoväline tarvittaessa.

Kantovälineen voi pyyhkiä kostealla liinalla, kun pumppu on sen sisällä. Poista kuitenkin pumppu ensin, jos teet perusteellisen puhdistuksen.

**ÄLÄ** kaada vettä tai puhdistusliuosta suoraan kantovälineen tai pumpun päälle. Suojaa kantoväline ja pumppu juoksevalta vedeltä ja nesteriskeilta.



Kuva Y

## 1. Puhdista kantoväline.

- a. Kostuta puhtas liina kevyesti puhtaalla vedellä ja miedolla pesuaineella.
- b. Pyyhi puhdistettava pinta kevyesti liinalla (katso kuva Y).

*Huomautus:* anna kantovälineen kuivua täysin ennen kuin asetat pumpun sen sisään.

*Huomautus:* **ÄLÄ** pese kantovälinettä pesukoneessa.

*Huomautus:* **ÄLÄ** kuivaa kantovälinettä kuivausrummussa.











*Huomautus:* **ÄLÄ** puhdista kantovälinettä voimakkailla kemikaaleilla (kuten asetonilla, liuottimilla ja hankaavilla pesuaineilla jne.) tai hankaavilla materiaaleilla (jäykillä harjoilla), sillä ne voivat aiheuttaa vaurioita.




*Huomautus:* kantoväline todennäköisesti haalistuu, jos se jätetään pitkäksi aikaa suoraan auringonvaloon.

*Huomautus:* älä säilytä kantovälinettä yli 60 °C:n lämpötilassa.

TÄMÄ SIVU ON JÄTETTY TARKOITUKSELLE TYHJÄKSI.

## 5. Symbolien selitykset

Symboli	Standardin, asetuksen tai ohjeen nimi ja tunnus	Viitenumero	Symbolin nimi/merkitys
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Valmistaja
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Valmistuspäivä
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Eräkoodi
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Luettelonumero
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.10	Mallinumero
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Lämpötilan raja-arvot
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Kosteuden raja-arvot
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Lääkinnällinen laite, jota voidaan käyttää useita kertoja samalla potilaalla
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Lääkinnällinen laite
	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 94/62/EY, annettu 20. päivänä joulukuuta 1994, pakkauksista ja pakkajätteistä ja Euroopan komission päätös 97/129/EY	04 on varattu matalatiheyksiselle polyetyleenille	Kierrätys

Symboli	Standardin, asetuksen tai ohjeen nimi ja tunnus	Viitenumero	Symbolin nimi/merkitys
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010- M002	Katso käyttöopas /esite
	Asetus (EU) 2017/745	Liite V	CE-merkintä osoittaa, että laite on asetuksen (EU) 2017/745 ja muiden sovellettavien direktiivien ja asetusten vaatimusten mukainen.
	Lääkinnällisten laitteiden määräykset 2002 (UK MDR) muutoksineen	Osa II 10	UKCA-merkintä (UK Conformity Assessed) on vaatimustenmukaisuusmerkintä, joka osoittaa, että Iso-Britanniassa myytävät laitteet ovat Lääkinnällisten laitteiden määräykset 2002 muutoksineen vaatimusten mukaisia

## **Viitteet**

EN ISO 15223-1:2021 Lääkinnälliset laitteet – Symboleita käytetään lääkitsevien laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja tiedoissa – Osa 1: Yleiset vaatimukset

ISO 15223-1:2021 Lääkinnälliset laitteet – Symboleita käytetään lääkitsevien laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja tiedoissa – Osa 1: Yleinen vaatimus

EN ISO 7010:2020 Graafiset symbolit – Turvallisuusvärit ja turvallisuusmerkit – Rekisteröidyt turvallisuusmerkit

ISO 7010:2019 Graafiset symbolit – Turvallisuusvärit ja turvallisuusmerkit – Rekisteröidyt turvallisuusmerkit

TÄMÄ SIVU ON JÄTETTY TARKOITUKSELLA TYHJÄKSI.