

הוראות שימוש באביזר הנשיאה של משאבת VYAFUSER™

VYAFUSER™ הוא סימן מסחרי של AbbVie AB.



יש ליישם את הוראות שימוש אלו אך ורק עם משאבת VYAFUSER™.

מספר הרישום בפנקס האמ"ר:
24820287

0AV122

פיליפס-מדיסייז A/S, ג'ימסינגלונדווי
DK-7600 שטרואר, דנמרק

בעל הרישום:
איי. אל אמרגו ישראל בע"מ, רח' אנדרה
סחרוב 9, מת"ם, ת.ד. 15054, חיפה,
3190501, ישראל

טלפון: 02-6731634

הוראות שימוש אלה זמינות באתר Phillips-Medisize

<https://www.phillipsmedisize.com/ifu>





devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

הוראות השימוש למשאבת VYAFUSER™ מפנים אל הוראות השימוש לאביזר הנשיאה.

הוראות השימוש למטופל מיועדות לשימושם של מטופלים עם מחלת פרקינסון מתקדמת, מטפליהם והצוות הרפואי. הוראות השימוש למטופל כוללות הוראות על אופן השימוש במשאבה ובאביזרים למתן התרופה. הוראות השימוש למטופל מפנות אל הוראות שימוש לרכיבים ספציפיים שונים (כלומר, הוראות שימוש להכנת התמיסה, הוראות שימוש לאביזר הנשיאה, הוראות שימוש למתאם הבקבוקון, הוראות שימוש למתאם לחשמל, הוראות שימוש למטען הסוללה, והוראות שימוש לערכת העירוי).

הוראות השימוש לצוות הרפואי מיועדות לצוות הרפואי בלבד לתכנות המשאבה. הוראות השימוש לצוות הרפואי מכילות הוראות כיצד לתכנת את המשאבה עבור מטופל מסוים ואת המפרט הטכני הרלוונטי.

יחד, הוראות השימוש למטופל והוראות השימוש לצוות הרפואי יוצרים את הערכה המלאה של הוראות השימוש של המערכת למתן התרופה.

תוכן העניינים

1	1. חלקי אביזר הנשיאה
1.....	1.1 שימוש מיועד
1.....	1.2 משתמש מיועד
1.....	1.3 התוויה לשימוש
1.....	1.4 התוויית נגד
2.....	1.5 הקדמה
3	2. כיצד לשאת את המשאבה
5.....	2.1 הכנת התיק לנשיאה סביב המותניים
8.....	2.2 הכנת התיק לנשיאה באלכסון על הגוף
10.....	2.3 הכנת התיק לנשיאה על הצוואר
13	3. הסרת אביזר הנשיאה
15	4. ניקוי אביזר הנשיאה
17	5. ביאור הסמלים

דף זה נותר ריק במכוון.

1. חלקי אביזר הנשיאה

1.1 שימוש מיועד

המערכת למתן תרופה לפרקינסון של AbbVie היא מערכת למתן אוטומטי של תרופה המיועדת לעירוני התכשיר פוסקרבידופה ופוסלבודופה של AbbVie לטיפול במחלת פרקינסון מתקדמת.

משאבת VYAFUSER™ היא משאבת עירוני ניידת המיועדת למתן תת-עורי של התכשיר פוסקרבידופה ופוסלבודופה של AbbVie. משאבת VYAFUSER™ ואביזר הנשיאה הם חלק ממערכת מתן התרופה של AbbVie למחלת הפרקינסון. אביזר הנשיאה מקל על השימוש הנייד במשאבה.

1.2 משתמש מיועד

משאבת VYAFUSER™ ואביזר הנשיאה מיועדים לשימושם של מטופלים מבוגרים עם מחלת פרקינסון מתקדמת, מטפליהם והצוות הרפואי.

1.3 התוויה לשימוש

אביזר הנשיאה מיועד לשימושם של מטופלים עם מחלת פרקינסון מתקדמת המקבלים טיפול באמצעות משאבת VYAFUSER™.

1.4 התוויית נגד

אין.

1.5 הקדמה

אביזר הנשיאה משמש לנשיאת משאבת VYAFUSER™ על גוף המטופל. שתי חגורות ורצועה אחת מאפשרות לשאת אותו בצורות שונות, על פי העדפתך.

אביזר הנשיאה לא נועד להגן על המשאבה מפני רטיבות. הוא אינו מגן על המשאבה מפני טיפות מים במקלחת, מפני טיפות גשם או מפני נוזלים אחרים שעלולים להישפך עליה.

כלולות שתי חגורות. כך תוכל לבחור את החגורה המתאימה ביותר. ניתן לחבר אותן זו לזו לצורך הארכה נוספת.

החגורות מאפשרות ללבוש את אביזר הנשיאה סביב המותניים ולמקם את המשאבה בצורה אופקית או אנכית.

הרצועה מאפשרת לשאת את אביזר הנשיאה על הצוואר.

ניתן להשתמש הן ברצועה והן בחגורה לצורך הידוק המשאבה אל הגוף.

אביזר הנשיאה כולל (ראה איור A):

- תיק נשיאה (נקרא "תיק" בהוראות אלה)
- כיסוי נשלף
 - משמש לכיסוי לחצני המשאבה.
 - ניתן להסירו לחלוטין.
- 2 חגורות (רחבות יותר מהרצועה וכוללות אבזם)
 - משמשות להצמדת התיק אל המותניים.
 - ניתן לחבר את שתי החגורות וליצור חגורה אחת ארוכה יותר.
- החגורות מסומנות ב-"S" עבור קצרה (short) ו-"L" עבור ארוכה (long).
- רצועה (רצועה דקה יותר עם ווי תלייה ורפידה לצוואר)
 - משמשת כדי לתלות את התיק סביב הצוואר או באלכסון על הגוף.
 - בעת המשלוח, ארוזה בתוך התיק.



איור A

2. כיצד לשאת את המשאבה

לבש את אביזר הנשיאה בצורה שתהיה נוחה ותאפשר לך להגיע בקלות אל המשאבה כדי לתפעל אותה.

זהירות: כדי למזער את הסכנה לחנק, **אין** להשתמש באביזר הנשיאה באופן שיאפשר לרצועה או לחגורות להיכרך סביב הצוואר.

הערה: כשהמזרק נמצא בתוך המשאבה והצינור של סט העירוי מחובר לגוף, כל חלקי המזרק צריכים להימצא לא יותר מ-7 3/4 אינץ' (20 ס"מ) מעל למקום העירוי או 21 1/2 אינץ' (55 ס"מ) מתחת למקום העירוי. מיקום המזרק גבוה או נמוך יותר מהנ"ל עלול להשפיע על דיוק מתן התרופה.

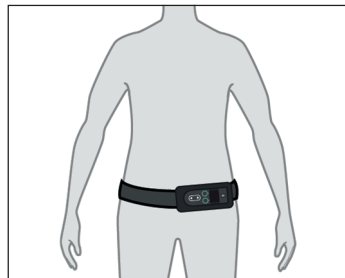
הערה: **אין** להשתמש באביזר הנשיאה אם הוא פגום.

הערה: **אין** להניח למשאבה ליפול בעת מיקום אביזר הנשיאה.

הערה: יש למחזר/להשליך את אביזר הנשיאה בהתאם לתקנות המקומיות.

הערה: יש לדווח על תקריות חמורות שהתרחשו בקשר לאביזר ליצרן האביזר ולרשות המוסמכת.

כדי לשאת את המשאבה סביב המותניים
(ראה איור B), פנה לסעיף הכנת התיק
לנשיאה על המותניים.



איור B

כדי לשאת את המשאבה באלכסון על הגוף
(ראה איור C), פנה לסעיף הכנת התיק
לנשיאה באלכסון על הגוף.



איור C

כדי לשאת את המשאבה על הצוואר (ראה איור D), פנה לסעיף הכנת התיק לנשיאה על הצוואר.



איור D

אופציונלי: כדי לשאת את המשאבה באלכסון על הגוף (ראה איור E), פנה לסעיף הכנת התיק לנשיאה באלכסון על הגוף.



איור E

2.1 הכנת התיק לנשיאה סביב המותניים

1. בדוק את שתי החגורות ובחר באחת מהן או בשתייהן, כתלות בגודל החגורה המועדף עליך.

הערה: שתי החגורות מאפשרות לך להשתמש בכל אחת בנפרד או לחבר אותן זו לזו לצורך הארכה.

הערה: בעת נשיאת התיק סביב המותניים, מומלץ לסגור את החגורה סביב המותן בישיבה ולפני הכנסת המשאבה. כך המשאבה לא תיפול בטעות.

הערה: אין להניח למשאבה ליפול בעת מיקום אביזר הנשיאה.

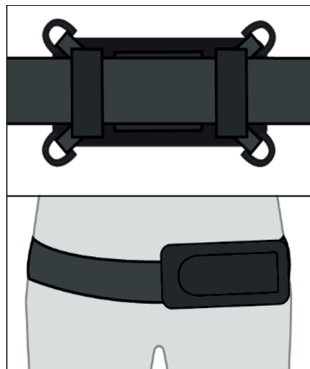
2. השחל את החגורה דרך צידו האחורי של התיק.

הערה: כשהמזרק נמצא בתוך המשאבה והצינור של סט העירוי מחובר לגוף, כל חלקי המזרק צריכים להימצא לא יותר מ-3/4 אינץ' (20 ס"מ) מעל למקום העירוי או 1/2 אינץ' (55 ס"מ) מתחת למקום העירוי. מיקום המזרק גבוה או נמוך יותר מהנ"ל עלול להשפיע על דיוק מתן התרופה.

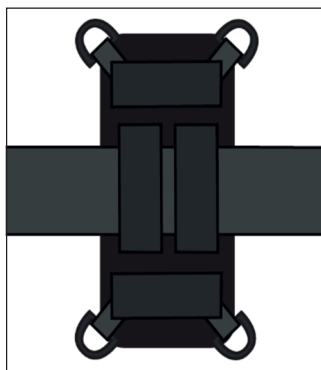
- מנח אופקי: כדי ללבוש את המשאבה במנח אופקי, השחל את הרצועה דרך צידו האחורי של התיק כמתואר באיור F

- מנח אנכי: כדי ללבוש את המשאבה במנח אנכי, השחל את הרצועה דרך צידו האחורי של התיק כמתואר באיור G

הערה: בעת לבישת המשאבה במנח אנכי סביב המותניים, אם התצוגה קרובה יותר אל הקרקע, כשתטה את המשאבה כלפי מעלה כדי לקרוא את הכתוב, כיוון התצוגה יהיה בכיוון הנכון כדי לאפשר קריאה.



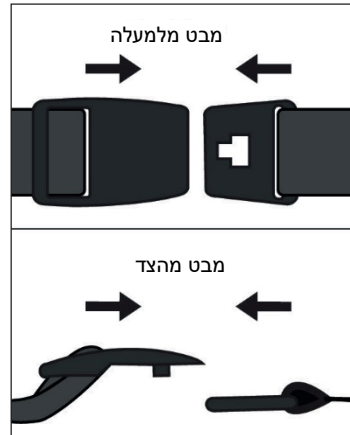
איור F



איור G

3. לבש את החגורה

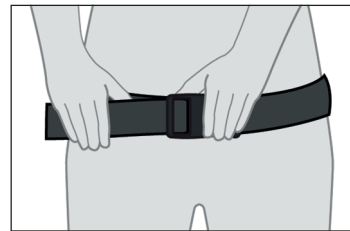
א. חבר את החגורה באמצעות האבזם (ראה איור H).



איור H

ב. שחרר או הדק את החגורה כדי להתאים אותה למותניים.

ג. אחוז את האבזם ביד אחת ואת החגורה בידך השנייה, משוך את החגורה לאורך הרצוי (ראה איור I).



איור I

4. הסר או הכנס (אופציונלי) את הכיסוי הנשלף (ראה איור J).

הערה: ניתן לנתק את הכיסוי באופן חלקי או להסיר אותו לגמרי כדי לאפשר גישה אל הלחצני המשאבה.

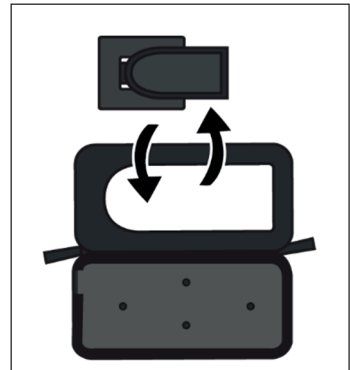
כאשר הכיסוי מנותק באופן חלקי, הוא נותר מחובר אל תיק הנשיאה.

א. פתח את הרוכסן של התיק

הערה: ניתן להשתמש בכל אחד מהרוכסנים או בשניהם לפתיחת התיק.

ב. חבר או נתק את הכיסוי הנשלף.

הערה: ייתכן שתצטרך לנסות מספר מיקומים של הכיסוי, עד שתגיע למצב שהוא מכסה את הלחצנים אך מבלי לכסות את התצוגה.



איור J

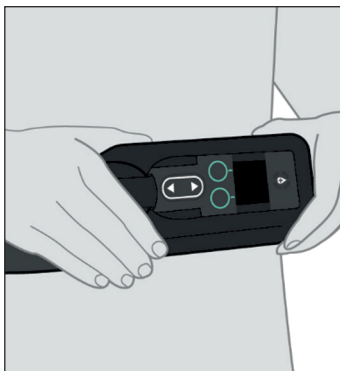
5. הכנס את המשאבה.

- א. הכנס את המשאבה לאביזר הנשיאה כשהלחצנים והתצוגה פונים כלפי חוץ וקצה המזרק במשאבה פונה אל פתח המזרק בתיק הנשיאה (ראה איור K).
6. סגור את התיק באמצעות הרוכסן כדי לקבע את המשאבה במקומה.



איור K

7. הטה את המשאבה כדי לוודא שאתה יכול לקרוא את התצוגה (ראה איור L).



איור L

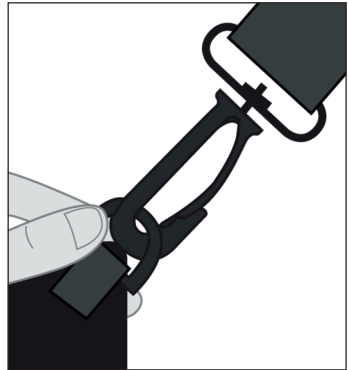
2.2 הכנת התיק לנשיאה באלכסון על הגוף

1. חבר את הרצועה אל התיק.

א. חבר את הווי בקצה אחד של הרצועה אל אחת הטבעות של התיק ואת הווי בקצה השני אל הטבעת השנייה, כך שהתיק יהיה ממוקם בצורה נוחה (ראה איור M).

הערה: אחוז את הטבעת בין אצבעות יד אחת כדי לייצב אותה בעת החיבור לוו התלייה.

הערה: אין להניח למשאבה ליפול בעת מיקום אביזר הנשיאה.

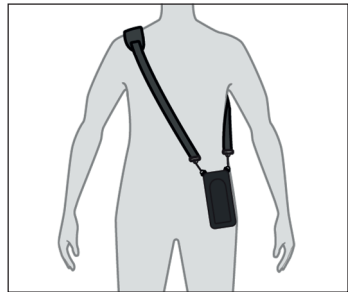


איור M

2. העבר את הרצועה מעבר לראש כך שתהיה תלויה על כתף אחת (ראה איור N).

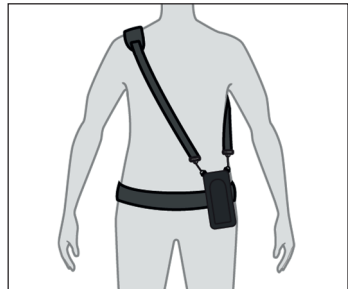
א. התאם את אורך הרצועה על ידי שחרורה או הידוקה, כך שהמשאבה תהיה קרובה אל גופך.

הערה: כשהמזרק נמצא בתוך המשאבה והצינור של סט העירוי מחובר לגוף, כל חלקי המזרק צריכים להימצא לא יותר מ-7 3/4 אינץ' (20 ס"מ) מעל למקום העירוי או 21 1/2 אינץ' (55 ס"מ) מתחת למקום העירוי. מיקום המזרק גבוה או נמוך יותר מהנ"ל עלול להשפיע על דיוק מתן התרופה.



איור N

ב. אופציונלי: הוסף את החגורה על ידי השחלתה דרך צידו האחורי של התיק, הדק אותה אל גופך וחבר את אבזם החגורה כך שהחגורה תהיה ממוקמת בצורה נוחה (ראה איור O) (עיין בהכנת התיק לנשיאה באלכסון על הגוף).



איור O

3. הסר או הכנס (אופציונלי) את הכיסוי הנשלף (ראה איור P).

הערה: ניתן לנתק את הכיסוי באופן חלקי או להסיר אותו לגמרי כדי לאפשר גישה אל לחצני המשאבה.

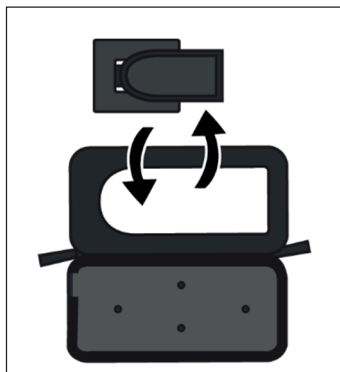
כאשר הכיסוי מנותק באופן חלקי, הוא נותר מחובר אל תיק הנשיאה.

א. פתח את הרוכסן של התיק

הערה: לנוחיותך, ניתן להשתמש בכל אחד מהרוכסנים או בשניהם.

ב. חבר או נתק את הכיסוי הנשלף.

הערה: ייתכן שתצטרך לנסות מספר מיקומים של הכיסוי, עד שתגיע למצב שהוא מכסה את הלחצנים אך מבלי לכסות את התצוגה.



איור P

4. הכנס את המשאבה

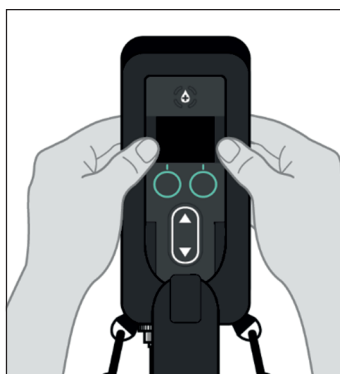
א. הכנס את המשאבה לאביזר הנשיאה כשהלחצנים והתצוגה פונים כלפי חוץ וקצה המזרק במשאבה פונה אל פתח המזרק בתיק הנשיאה (ראה איור Q).

5. סגור את התיק באמצעות הרוכסן כדי לקבע את המשאבה במקומה.



איור Q

6. הטה את המשאבה כדי לוודא שאתה יכול לקרוא את התצוגה (ראה איור R).

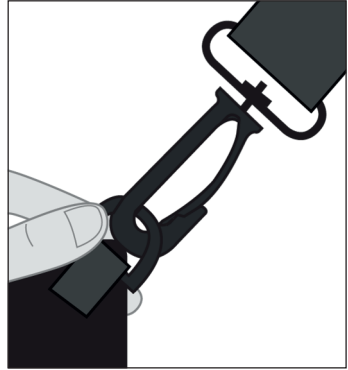


איור R

2.3 הכנת התיק לנשיאה על הצוואר

1. חבר את הרצועה אל התיק.

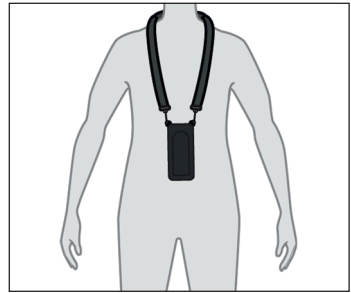
- א. חבר את הוּו בקצה אחד של הרצועה אל אחת הטבעות של התיק ואת הוּו בקצה השני אל הטבעת השנייה, כך שהתיק יהיה ממוקם בצורה נוחה (ראה איור S).
- הערה: אחוז את הטבעת בין אצבעות יד אחת כדי לייצב אותה בעת החיבור לוו התלייה.
- הערה: אין להניח למשאבה ליפול בעת מיקום אביזר הנשיאה.



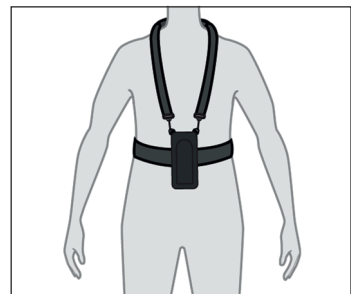
איור S

2. העבר את הרצועה מעבר לראש (ראה איור T).

- א. הדק או שחרר את הרצועה כך שהמשאבה תימצא בגובה נוח וקרובה אל הגוף במיקום נוח.
- הערה: כשהמזרק נמצא בתוך המשאבה והצינור של סט העירוי מחובר לגוף, כל חלקי המזרק צריכים להימצא לא יותר מ- 7 3/4 אינץ' (20 ס"מ) מעל למקום העירוי או 1/2 21 אינץ' (55 ס"מ) מתחת למקום העירוי. מיקום המזרק גבוה או נמוך יותר מהנ"ל עלול להשפיע על דיוק מתן התרופה.
- ב. אופציונלי: הוסף את החגורה על ידי השחלתה דרך צידו האחורי של התיק, הדק אותה אל גופך וחבר את אבזם החגורה כך שהחגורה תהיה ממוקמת בצורה נוחה (ראה איור U) (עייין בהכנת התיק לנשיאה על הצוואר).



איור T



איור U

3. הסר או הכנס (אופציונלי) את הכיסוי הנשלף (ראה איור V).

הערה: ניתן לנתק את הכיסוי באופן חלקי או להסיר אותו לגמרי כדי לאפשר גישה אל לחצני המשאבה.

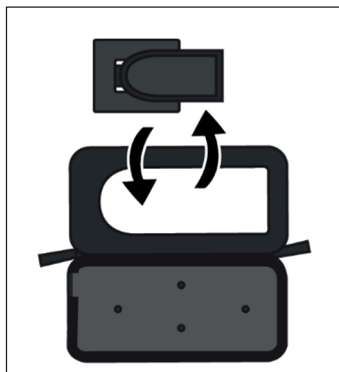
כאשר הכיסוי מנותק באופן חלקי, הוא נותר מחובר אל תיק הנשיאה.

א. פתח את הרוכסן של התיק

הערה: לנוחיותך, ניתן להשתמש בכל אחד מהרוכסנים או בשניהם.

ב. חבר או נתק את הכיסוי הנשלף.

הערה: ייתכן שתצטרך לנסות מספר מיקומים של הכיסוי, עד שתגיע למצב שהוא מכסה את הלחצנים אך מבלי לכסות את התצוגה.



איור V

4. הכנס את המשאבה.

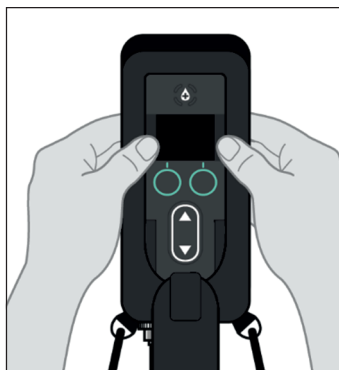
א. הכנס את המשאבה לאביזר הנשיאה כשהלחצנים והתצוגה פונים כלפי חוץ וקצה המזרק במשאבה פונה אל פתח המזרק בתיק הנשיאה (ראה איור W).

5. סגור את התיק באמצעות הרוכסן כדי לקבע את המשאבה במקומה.



איור W

6. הטה את המשאבה כדי לוודא שאתה יכול לקרוא את התצוגה (ראה איור X).



איור X

דף זה נותר ריק במכוון.

3. הסרת אביזר הנשיאה

1. הוצא את המשאבה מהתיק.

א. פתח את הרוכסן של התיק.

הערה: בעת פתיחת הרוכסן של התיק, היזהר שהמשאבה לא תיפול. מומלץ לבצע את הפעולה הזו מעל שולחן.

ב. הוצא את המשאבה מהתיק.

ג. הנח את המשאבה על משטח שטוח.

2. הסרת אביזר הנשיאה.

א. הסר את אביזר הנשיאה מהמותניים, הכתף או הצוואר.

הערה: בעת הסרת אביזר הנשיאה, היזהר במיוחד לא להפיל את המשאבה ולא למשוך את הצינור של סט העירוי.

דף זה נותר ריק במכוון.

4. ניקוי אביזר הנשיאה

את אביזר הנשיאה יש לנקות לפי צורך.

ניתן לנגב את אביזר הנשיאה במטלית לחה כשהמשאבה נמצאת בתוכו, אך כשתרצה לנקות אותו ביסודיות, תחילה תצטרך להוציא את המשאבה.

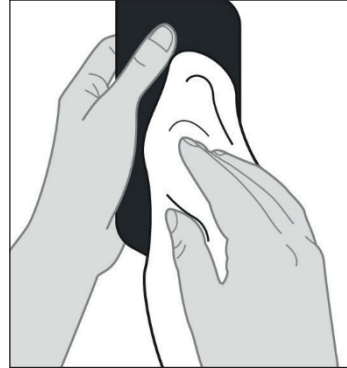
אין לשפוך מים או תמיסות ניקוי ישירות על אביזר הנשיאה או על המשאבה. יש להגן על אביזר הנשיאה ועל המשאבה מפני מים זורמים ומפני שפיכת נוזלים.

1. נקה את אביזר הנשיאה.

א. הרטב קלות מטלית רכה במים נקיים ובחומר ניקוי עדין.

ב. נגב בעדינות את המשטח הדורש ניקוי (ראה איור Y).

הערה: הנח לאביזר הנשיאה להתייבש לחלוטין לפני הכנסת המשאבה.



איור Y

הערה: אין לכבס את אביזר הנשיאה במכונה.

הערה: אין לייבש את אביזר הנשיאה במייבש כביסה.











הערה: אין לנקות את אביזר הנשיאה בחומרים כימיים חזקים (אצטון, חומרים ממסים, חומרי ניקוי שוחקים וכו') או בחומרים מחוספסים (מברשות קשות) שעלולים לגרום נזק.






הערה: סביר להניח שהשארת אביזר הנשיאה באור שמש ישיר לפרקי זמן ממושכים תגרום לדהיית הצבע.

הערה: אין לאחסן את אביזר הנשיאה בטמפרטורות מעל 60°C (140°F).

דף זה נותר ריק במכוון.

5. ביאור הסמלים

סמל	כותרת ומספר תקן, תקנה או הנחיה	מספר אסמכתא	כותרת/פירוש הסמל
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	יצרן
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	תאריך ייצור
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	קוד אצווה
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	מספר קטלוג
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.10	מספר דגם
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	הגבלות טמפרטורה
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	הגבלות לחות
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	האביזר הרפואי מותר לשימוש מספר פעמים על ידי מטופל יחיד
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	אביזר רפואי
	הנחיית איחוד האירופי 94/62/EC מיום 20.12.1994 ופסולת אריזה והחלטת נציבות האיחוד האירופי 97/129/EC	04 שמור לפוליאטילן בצפיפות נמוכה	מיחזור

סמל	כותרת ומספר תקן, תקנה או הנחיה	מספר אסמכתא	כותרת/פירוט הסמל
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010- M002	עין במדריך/חוברת ההוראות
	Regulation (EU) 2017/745	נספח V	סימן CE, מציין שאביזר זה תואם לדרישות המפורטות ב-2017/745 (EU) ובהנחיות ותקנות ישימות אחרות.
	The Medical Devices Regulations 2002 (UK MDR) as amended	חלק II 10	סימון UKCA הוא סימן המציין שאביזר זה תואם את הדרישות הרלוונטיות כמפורט בתקנות המכשור הרפואי 2002 המתוקנות, עבור אביזרים הנמכרים בבריטניה.
 devices.abbvie.com	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	עין בהוראות השימוש או בהוראות השימוש האלקטרוניות
	Law No 2020-105 Anti-waste law for a circular economy (AGEC)	מאמר 17	הלוגו של Triman מכיל מידע חשוב הנוגע למיין עבור משתמשי קצה.

מקורות

EN ISO 15223-1:2021 אביזרים רפואיים – סמלים לשימוש עבור תוויות, תיווי ומידע שיש לספק אודות אביזרים רפואיים – חלק 1: דרישות כלליות

ISO 15223-1:2021 אביזרים רפואיים – סמלים לשימוש עבור תוויות, תיווי ומידע שיש לספק אודות אביזרים רפואיים – חלק 1: דרישות כלליות

EN ISO 7010:2020 סמלים גרפיים – צבעי בטיחות וסימוני בטיחות – סימוני בטיחות רשומים

ISO 7010: 2019 או סמלים גרפיים – צבעי בטיחות וסימוני בטיחות – סימוני בטיחות רשומים

דף זה נותר ריק במכוון.

דף זה נותר ריק במכוון.