


Upute za upotrebu dodatka za nošenje pumpe VYAFUSER™

VYAFUSER™ je žig tvrtke AbbVie AB.



UK
CA CE

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

0AV122

Ove upute za upotrebu namijenjene
su isključivo za pumpu VYAFUSER™.



Upute za upotrebu su dostupne na webstranici Phillips-Medisize
<https://www.phillipsmedisize.com/ifu>



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

Upute za upotrebu dodatka za nošenje su referencirane u Uputama za upotrebu pumpe VYAFUSER™ za bolesnike.

Upute za upotrebu za bolesnike su namijenjene bolesnicima s uznapređovalom Parkinsonovom bolešću, njihovim njegovateljima i zdravstvenim radnicima. Upute za upotrebu za bolesnike sadrže upute o korištenju pumpe i pribora za isporuku lijeka. Upute za upotrebu specifičnih pojedinačnih komponenti (tj. Upute za pripremu otopine, Upute za upotrebu dodatka za nošenje, Upute za upotrebu adaptera za bočicu, Upute za upotrebu za mrežni adapter, Upute za upotrebu punjača baterija i Upute za upotrebu za infuzijski set) referencirane su u Uputama za upotrebu za bolesnika.

Upute za upotrebu za zdravstvene radnike namijenjene su samo zdravstvenim radnicima radi programiranja pumpe. Upute za upotrebu za zdravstvene radnike sadrže upute kako programirati pumpu za određenog bolesnika te relevantne tehničke specifikacije.

Zajedno, Upute za upotrebu za bolesnike i Upute za upotrebu za zdravstvene radnike čine kompletan set Uputa za upotrebu sustava za isporuku.

SADRŽAJ

1. Dijelovi dodatka za nošenje	1
1.1 Namijenjena upotreba.....	1
1.2 Namijenjeni korisnik	1
1.3. Indikacije za upotrebu	1
1.4. Kontraindikacija.....	1
1.5. Uvod.....	2
2. Nošenje pumpe	3
2.1 Priprema torbice za nošenje na boku.....	5
2.2 Priprema torbice za nošenje preko tijela	8
2.3 Priprema torbice za nošenje oko vrata	10
3. Skidanje dodatka za nošenje	13
4. Čišćenje dodatka za nošenje	15
5. Objašnjenje simbola	17

OVA JE STRANICA NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZONOM.

1. Dijelovi dodatka za nošenje

1.1 Namijenjena upotreba

AbbVie sustav za isporuku lijeka za Parkinsonovu bolest je automatizirani sustav za isporuku lijeka namijenjen infuziji AbbVie lijeka s foskarbidopom i foslevodopom za liječenje uznapredovale Parkinsonove bolesti.

VYAFUSER™ pumpa je infuzijska pumpa namijenjena za ambulantnu supkutanu primjenu AbbVie lijeka s foskarbidopom i foslevodopom. VYAFUSER™ pumpa i dodatak za nošenje su dijelovi AbbVie sustava za isporuku lijeka za Parkinsonovu bolest. Dodatak za nošenje olakšava ambulantnu upotrebu pumpe.

1.2 Namijenjeni korisnik

VYAFUSER™ pumpa i dodatak za nošenje namijenjeni su za korištenje od strane odraslih bolesnika s uznapredovalom Parkinsonovom bolešću, njegovatelja i zdravstvenih radnika.

1.3. Indikacije za upotrebu

Dodatak za nošenje je indiciran za korištenje od strane bolesnika s uznapredovalom Parkinsonovom bolešću koji su na terapiji s VYAFUSER™ pumpom.

1.4. Kontraindikacija

Nema.

1.5. Uvod

Dodatak za nošenje je kvalificiran za nošenje VYAFUSER™ pumpe na tijelu bolesnika. Dva remena i jedna traka omogućavaju različite vrste nošenja, pa možete odabrati koje vam više odgovara.

Dodatak za nošenje nije osmišljen da pumpu čuva suhom. Ne štiti pumpu od vode tijekom tuširanja, od kiše ili drugih tekućina.

Priložena su dva remena. To vam omogućava da odaberete jedan koji vam najbolje odgovara, a možete ih i spojiti za dodatnu duljinu.

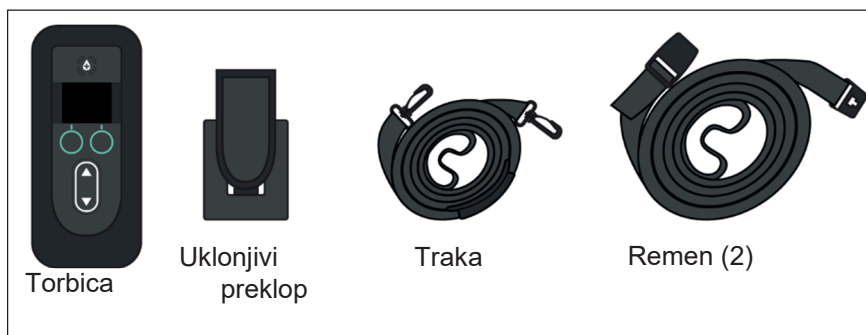
Remeni omogućavaju da dodatak za nošenje nosite oko bokova i da pumpu usmjerite vodoravno ili okomito.

Traka vam omogućava da je nosite oko vrata.

I traka i remen mogu se upotrebljavati za bolje prianjanje.

Dodatak za nošenje uključuje (pogledajte *Sliku A*) sljedeće:

- Torbica za nošenje (u ovim se uputama naziva „torbica“)
- Uklonjivi preklop
 - Upotrebljava se za prekrivanja gumba pumpe.
 - Može se u potpunosti ukloniti.
- 2 remena (širi od trake i imaju kopču)
 - Upotrebljavaju se za pričvršćivanje torbice oko bokova.
 - 2 remena mogu se spojiti čime se dobije duži remen.
 - Remeni su označeni slovom „S” za kratak remen i slovom „L” za dugačak remen.
- Traka (tanja traka s kukicama i jastučićem za vrat)
 - Upotrebljava se za pričvršćivanje torbice oko vrata ili preko tijela.
 - Zapakirana unutar torbice pri otpremi.



Slika A

2. Nošenje pumpe

Dodatak za nošenje nosite na način koji vam je udoban i koji vam omogućava lak pristup za upotrebu pumpe.

Oprez: kako biste smanjili rizik od davljenja, **NEMOJTE** upotrebljavati dodatak za nošenje na način da se traka ili remen omota oko vašeg vrata.

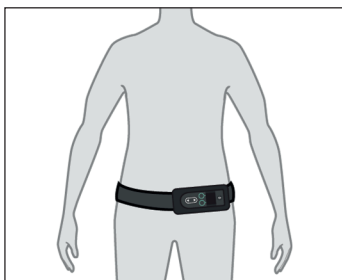
Napomena: kada se štrcaljka nalazi u pumpi i cijevi kompleta za infuziju su povezane s tijelom, nijedan dio štrcaljke ne smije biti više od 20 cm (7 3/4 inča) iznad mjesta infuzije ili više od 55 cm (21 1/2 inča) ispod mjesta infuzije. Ako je postavite više ili niže, to može utjecati na točnost isporuke.

Napomena: **NEMOJTE** upotrebljavati dodatak za nošenje ako je oštećen.

Napomena: **NEMOJTE** dopustiti da pumpa padne pri pozicioniranju dodatka za nošenje.

Napomena: Reciklirajte/odložite dodatak za nošenje u skladu s lokalnim propisima.

Napomena: Sve ozbiljne incidente koji se dogode u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču proizvoda i nadležnom tijelu.



Slika B

Kako biste **nosili pumpu na boku** (pogledajte *Sliku B*), idite na dio **Priprema torbice za nošenje na boku**.



Slika C

Kako biste **nosili pumpu preko tijela** (pogledajte *Sliku C*), idite na dio **Priprema torbice za nošenje preko tijela**.



Slika D

Kako biste **nosili pumpu oko vrata** (pogledajte *Sliku D*), idite na dio **Priprema torbice za nošenje oko vrata**.



Slika E

Opcija: Kako biste **nosili pumpu preko tijela** (pogledajte *Sliku E*), idite na dio **Priprema torbice za nošenje preko tijela**.

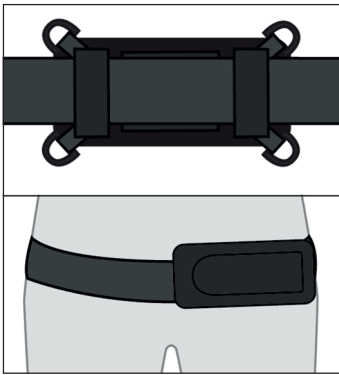
2.1 Priprema torbice za nošenje na boku

1. Pregledajte oba remena i odaberite jedan ili oba ovisno o željenoj veličini remena.

Napomena: dva remena omogućavaju vam da upotrijebite bilo koji od ta dva remena ili ih možete povezati kako biste dobili dulji remen.

Napomena: pri nošenju torbice na boku, preporučuje se da zavežete remen oko struka dok sjedite i prije nego što umetnete pumpu. Na taj ćete način spriječiti da vam pumpa slučajno ne ispadne.

Napomena: **NEMOJTE** dopustiti da pumpa padne pri pozicioniranju dodatka za nošenje.

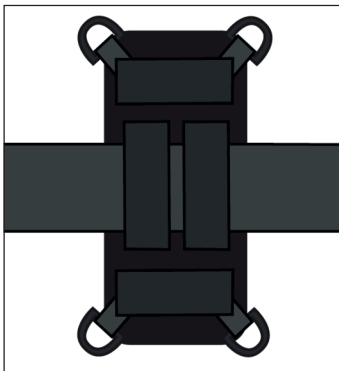


Slika F

2. Provućite remen kroz otvore na stražnjem dijelu torbice.

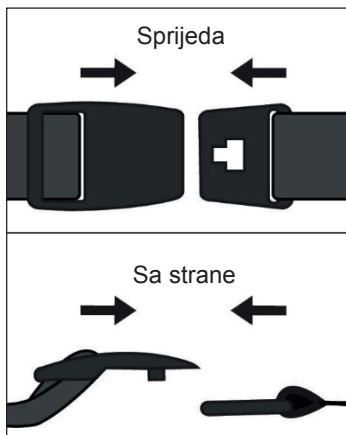
Napomena: kada se štrcaljka nalazi u pumpi i cijevi kompleta za infuziju su povezane s tijelom, nijedan dio štrcaljke ne smije biti više od 20 cm (7 3/4 inča) iznad mjesta infuzije ili više od 55 cm (21 1/2 inča) ispod mjesta infuzije. Ako je postavite više ili niže, to može utjecati na točnost isporuke.

- Vodoravan smjer: kako biste pumpu nosili u vodoravnom smjeru, provućite remen kroz otvore na stražnjem dijelu torbice kako je prikazano na *Slici F*
- Okomit smjer: kako biste pumpu nosili u okomitom smjeru, provućite remen kroz otvore na stražnjem dijelu torbice kako je prikazano na *Slici G*

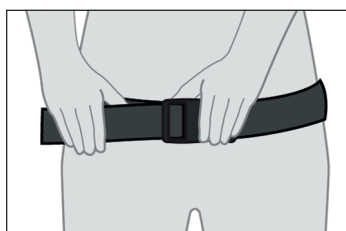


Slika G

Napomena: kada pumpu nosite okomito na boku, ako je zaslon bliže zemlji kada ga nagnete prema gore da biste ga očitali, zaslon će biti pravilno orijentiran za čitanje.



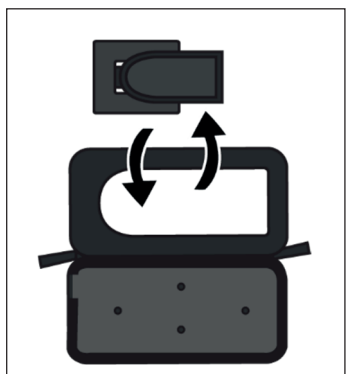
Slika H



Slika I

3. Stavljanje remena

- a. Pričvrstite remen kopčom (pogledajte *Sliku H*).
- b. Olabavite ili stegnite remen tako da čvrsto prijanja oko bokova.
- c. Dok držite kopču u jednoj ruci i remen u drugoj ruci, provucite remen do željene duljine (pogledajte *Sliku I*).



Slika J

4. Uklonite ili umetnite (neobavezni) uklonjivi preklop (pogledajte *Sliku J*).

Napomena: preklop se može djelomično odvojiti kako biste mogli pristupiti gumbima pumpe ili se može trajno ukloniti.

Dok je djelomično odvojen ostaje pričvršćen za torbicu.

- a. Otvorite zatvarač na torbici.

Napomena: za otvaranje torbice možete upotrebljavati jedan ili oba zatvarača.

- b. Pričvrstite ili odvojite uklonjivi preklop.

Napomena: možda ćete trebati isprobavati pozicioniranje preklopa na način da pokriva gumbe, a da pritom ne pokriva zaslon.

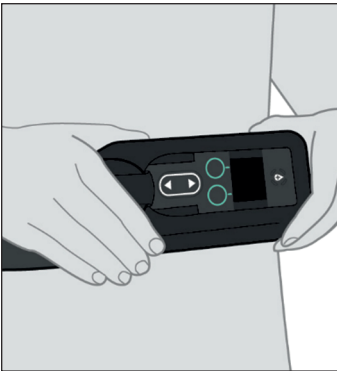


Slika K

5. Umetnite pumpu.

- a. Umetnite pumpu u pribor za nošenje tako da gumbi i zaslon gledaju prema van, a otvor za štrcaljku poravnat je sa štrcaljkom za pumpu (pogledajte Sliku K).

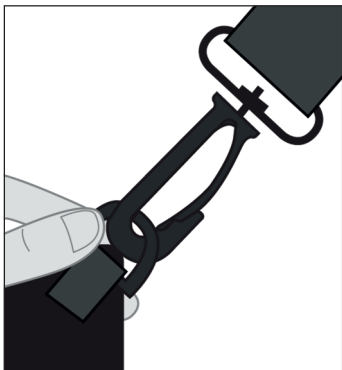
6. Zatvorite zatvarač torbice kako biste pričvrstili pumpu



Slika L

7. Nagnite pumpu kako biste se uvjerali da možete pročitati zaslon (pogledajte sliku L)

2.2 Priprema torbice za nošenje preko tijela



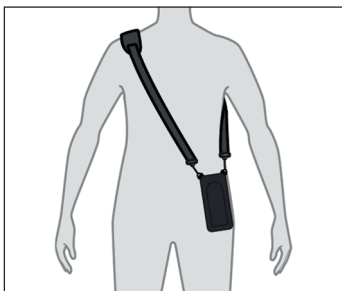
Slika M

1. Pričvrstite traku na torbicu.

- a. Zakopčajte jedan kraj trake na jedan prsten na torbici, a drugi kraj na drugi prsten tako da je torbica praktično okrenuta (pogledajte *Sliku M*).

Napomena: držite prsten između prstiju u jednoj ruci kako biste ga stabilizirali kada pričvršćujete kuku.

Napomena: **NEMOJTE** dopustiti da pumpa padne pri pozicioniranju dodatka za nošenje.

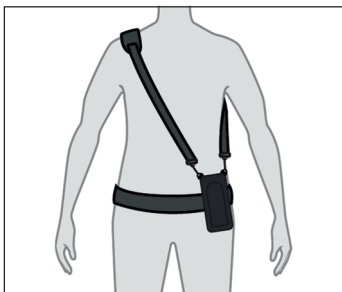


Slika N

2. Traku stavite preko glave tako da se oslanja na jedno rame (pogledajte *Sliku M*)

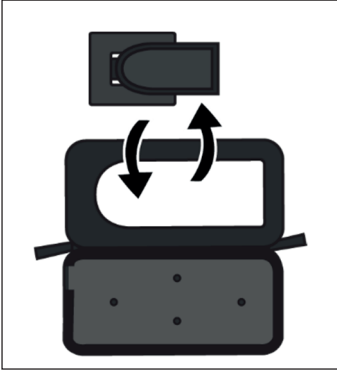
- a. Podesite traku tako da je olabavite ili zategnete na način da je pumpa blizu tijela.

Napomena: kada se štrcaljka nalazi u pumpi i cijevi kompleta za infuziju su povezane s tijelom, nijedan dio štrcaljke ne smije biti više od 20 cm (7 3/4 inča) iznad mjesta infuzije ili više od 55 cm (21 1/2 inča) ispod mjesta infuzije. Ako je postavite više ili niže, to može utjecati na točnost isporuke.



Slika O

- b. Neobavezno: dodajte remen tako da ga provučete kroz stražnji dio torbice, podesite duljinu da čvrsto prijanja i pričvrstite kopču remena da udobno prijanja (pogledajte *Sliku O*) (pogledajte odjeljak **Priprema torbice za nošenje preko tijela**).



Slika P

3. Uklonite ili umetnite (neobavezni) uklonjivi preklop (pogledajte Sliku P).

Napomena: preklop se može djelomično odvojiti kako biste mogli pristupiti gumbima pumpe ili se može trajno ukloniti.

Dok je djelomično odvojen ostaje pričvršćen za torbicu.

- a. Otvorite zatvarač na torbici

Napomena: možete upotrijebiti bilo koji zatvarač ili oba zatvarača, kako vam je praktičnije.

- b. Pričvrstite ili odvojite uklonjivi preklop.

Napomena: možda ćete trebati isprobavati pozicioniranje preklopa na način da pokriva gumbе, a da pritom ne pokriva zaslon.

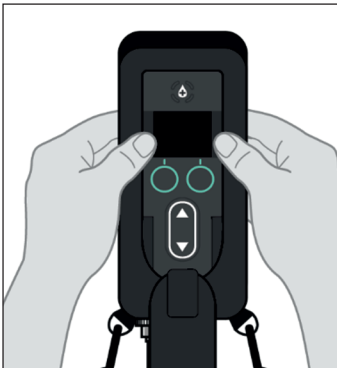


Slika Q

4. Umetnite pumpu

- a. Umetnite pumpu u dodatak za nošenje tako da gumbi i zaslon gledaju prema van, a otvor za štrcaljku poravnat je sa štrcaljkom za pumpu (pogledajte Sliku Q).

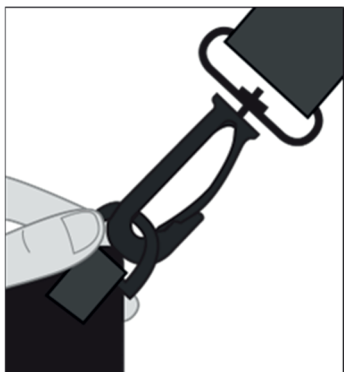
5. Zatvorite zatvarač torbice kako biste pričvrstili pumpu



Slika R

6. Nagnite pumpu kako biste se uvjerali da možete pročitati zaslon (pogledajte sliku R)

2.3 Priprema torbice za nošenje oko vrata



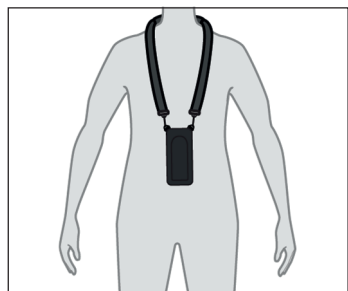
Slika S

1. Pričvrstite traku na torbicu.

- a. Zakopčajte jedan kraj trake na jedan prsten na torbici, a drugi kraj na susjedni prsten tako da je torbica praktično okrenuta (pogledajte *Sliku S*).

Napomena: držite prsten između prstiju u jednoj ruci kako biste ga stabilizirali kada pričvršćujete kuku.

Napomena: **NEMOJTE** dopustiti da pumpa padne pri pozicioniranju dodatka za nošenje.

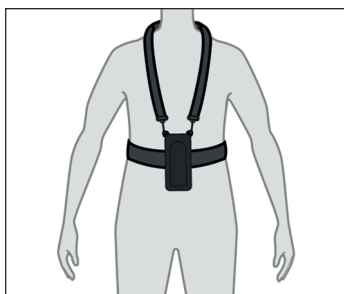


Slika T

2. Traku stavite preko glave (pogledajte *Sliku T*)

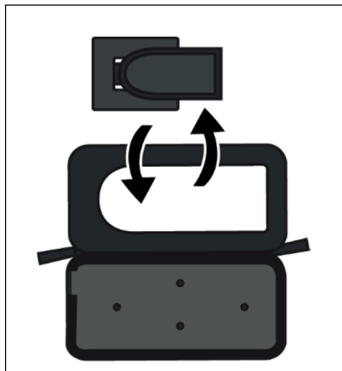
- a. Zategnite ili olabavite traku tako da je pumpa na udobnoj visini i blizu tijela u udobnom položaju.

Napomena: kada se štrcaljka nalazi u pumpi i cijevi kompleta za infuziju su povezane s tijelom, nijedan dio štrcaljke ne smije biti više od 20 cm (7 3/4 inča) iznad mjesta infuzije ili više od 55 cm (21 1/2 inča) ispod mjesta infuzije. Ako je postavite više ili niže, to može utjecati na točnost isporuke.



Slika U

- b. Neobavezno: dodajte remen tako da ga provučete kroz stražnji dio torbice, podesite duljinu da čvrsto prijanja i pričvrstite kopču remena da udobno prijanja (pogledajte *Sliku U*) (pogledajte odjeljak **Priprema torbice za nošenje oko vrata**).



Slika V

3. Uklonite ili umetnite (neobavezni) uklonjivi preklop (pogledajte Sliku V).

Napomena: preklop se može djelomično odvojiti kako biste mogli pristupiti gumbima pumpe ili se može trajno ukloniti.

Dok je djelomično odvojen ostaje pričvršćen za torbicu.

- a. Otvorite zatvarač na torbici

Napomena: možete upotrijebiti bilo koji zatvarač ili oba zatvarača, kako vam je praktičnije.

- b. Pričvrstite ili odvojite uklonjivi preklop.

Napomena: možda ćete trebati isprobavati pozicioniranje preklopa na način da pokriva gumbe, a da pritom ne pokriva zaslon.



Slika W

4. Umetnite pumpu

- a. Umetnite pumpu u dodatak za nošenje tako da gumbi i zaslon gledaju prema van, a otvor za štrcaljku poravnat je sa štrcaljkom za pumpu (pogledajte Sliku W).

5. Zatvorite zatvarač torbice kako biste pričvrstili pumpu



Slika X

6. Nagnite pumpu kako biste se uvjerali da možete pročitati zaslon (pogledajte Sliku X)

OVA JE STRANICA NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZKOM.

3. Skidanje dodatka za nošenje

1. Izvadite pumpu iz torbice.

- a. Otvorite zatvarač na torbici.

Napomena: vodite računa da pri otvaranju zatvarača na torbici pumpa ne ispadne van. Dobra je praksa izvoditi ovaj zadatak pored stola.

- b. Izvadite pumpu iz torbice.
- c. Postavite pumpu na ravnu površinu.

2. Skinite dodatak za nošenje.

- a. Skinite dodatak za nošenje s boka, ramena ili vrata.

Napomena: kada skidate dodatak za nošenje, vodite računa da spriječite da pumpa padne i povuče komplet cijevi za infuziju.

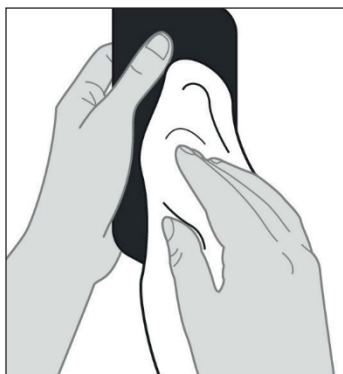
OVA JE STRANICA NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZKOM.

4. Čišćenje dodatka za nošenje

Dodatak za nošenje trebate čistiti prema potrebi.

Dodatak za nošenje možete obrisati vlažnom krpom dok je pumpa u torbici, ali ako ga trebate temeljito očistiti, trebate najprije izvaditi pumpu.

NEMOJTE polijevati vodu ili otopinu za čišćenje izravno na dodatak za nošenje ili pumpu. Zaštitite dodatak za nošenje i pumpu od mlaza vode i prolivene tekućine.



Slika Y

1. Očistite dodatak za nošenje.

- a. Lagano namočite meku krpu čistom vodom i blagim deterdžentom.
- b. Nježno obrišite površinu koju treba očistiti (pogledajte Sliku Y).

Napomena: neka se dodatak za nošenje u potpunosti osuši prije umetanja pumpe.

Napomena: dodatak za nošenje **NEMOJTE** prati u perilici rublja.

Napomena: dodatak za nošenje **NEMOJTE** sušiti u sušilici rublja.











Napomena: **NEMOJTE** čistiti dodatak za nošenje jakim kemikalijama (acetom, otapala, abrazivni deterdženti i sl.) ili abrazivnim materijalima (krute četke) jer može doći do oštećenja.

Napomena: ako dodatak za nošenje ostavite na izravnom sunčevom svjetlu dulje vrijeme, vjerojatno će doći do blijedenja.

Napomena: dodatak za nošenje ne smijete pohraniti na temperaturama iznad 60 °C (140 °F).

OVA JE STRANICA NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZKOM.

5. Objašnjenje simbola

Simbol	Naslov i broj oznake standardnog propisa ili smjernica	Referentni broj	Naslov / značenje simbola
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Proizvođač
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Datum proizvodnje
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Broj serije
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Kataloški broj
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.10	Broj modela
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Ograničenja temperature
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Ograničenja vlažnosti
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Medicinski proizvod se može koristiti više puta od strane jednog bolesnika
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Medicinski proizvod
	EU Direktiva 94/62/EC od 20. prosinca 1994 o ambalaži i ambalažnom otpadu i	04 je rezerviran za polietilen niske gustoće	Recikliranje

Simbol	Naslov i broj oznake standardnog propisa ili smjernica	Referentni broj	Naslov / značenje simbola
	Odluci Komisije EU 97/129/EC		
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010-M002	Pogledajte upute za upotrebu/knjižicu.
	Regulativa (EU) 2017/745	Dodatak V	Oznaka CE označava da je ovaj uređaj u skladu s primjenjivim zahtjevima navedenim u (EU) 2017/745 i drugim primjenjivim direktivama i propisima.
	Pravilnik o medicinskim proizvodima 2002 (UK MDR) s izmjenama i dopunama	Dio II 10	Oznaka UK Conformity Assessed (UKCA) oznaka je sukladnosti koja označava da je ovaj uređaj u skladu s primjenjivim zahtjevima kako je navedeno u Pravilniku o medicinskim proizvodima 2002. s izmjenama i dopunama, za uređaje koji se prodaju u Velikoj Britaniji.
 devices.abbvie.com	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	Pogledati Upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Zakon br. 2020-105 Zakon protiv otpada za kružno gospodarstvo (AGEC)	Članak 17	Triman Logo sadrži važne informacije o sortiranju za krajnje korisnike

Reference

EN ISO 15223-1:2021 Medicinski proizvodi — Simboli koji se koriste s oznakama medicinskih proizvoda, označavanjem i uputama koje se dostavljaju — 1. dio: Opći zahtjevi

ISO 15223-1:2021 Medicinski proizvodi — Simboli koji se koriste s oznakama medicinskih proizvoda, označavanjem i uputama koje se dostavljaju — 1. dio: Opći zahtjevi

EN ISO 7010:2020 Grafički simboli — Boje i znakovi sigurnosti — Registrirani sigurnosni znakovi

ISO 7010:2019 Grafički simboli – Boje i znakovi sigurnosti – Registrirani znakovi sigurnosti

OVA JE STRANICA NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZONOM.