

## Bruksanvisning for bærestyret til VYAFUSER™-pumpen

VYAFUSER™ er en merkevare fra AbbVie AB.



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

# 0AV122



Denne bruksanvisningen er tilgjengelig på nettsiden til Phillips-Medisize <https://www.phillipsmedisize.com/ifu>

Denne bruksanvisningen brukes  
utelukkende med  
VYAFUSER™-pumpen.

Det er henvist til bruksanvisningen for bærestyret i bruksanvisningen for pasienter for VYAFUSER™-pumpen.

Bruksanvisningen for pasienter er beregnet til bruk av pasienter med fremskreden Parkinsons sykdom, omsorgspersoner og helsepersonell. Bruksanvisningen for pasienter inneholder instruksjoner for hvordan pumpen og utstyret til pumpen brukes for å tilføre legemidlet.

I bruksanvisningen for pasienter er det henvist til bruksanvisninger for individuelle enkeltdeler (dvs. bruksanvisning for å klargjøre medisin, bruksanvisning for bærestyret, bruksanvisning for hetteglassadapter, bruksanvisning for nettstrømadapter, bruksanvisning for batterilader og bruksanvisning for infusjonssett).

Bruksanvisningen for helsepersonell er kun ment for bruk av helsepersonell for programmering av pumpen. Bruksanvisningen for helsepersonell inneholder instruksjoner for hvordan pumpen programmeres til den enkelte pasient og de relevante tekniske spesifikasjonene.

Sammen utgjør bruksanvisningen for helsepersonell og bruksanvisningen for pasienter fullstendig bruksanvisning for VYAFUSER™-pumpen.

# INNHALDSFORTEGNELSE

<b>1. Bæreutstyrets deler</b>	<b>1</b>
1.1 Tiltent bruk.....	1
1.2 Tiltent bruker.....	1
1.3 Bruksområde (indikasjon) .....	1
1.4 Kontraindikasjoner.....	1
1.5 Introduksjon.....	2
<b>2. Hvordan pumpen skal bæres</b>	<b>3</b>
2.1 Klargjør vesken for å ha den rundt hoften.....	5
2.2 Klargjør vesken for å ha den over skulderen .....	8
2.3 Klargjør vesken for å ha den rundt halsen.....	10
<b>3. Ta av bærestyret</b>	<b>13</b>
<b>4. Rengjøre bærestyret</b>	<b>15</b>
<b>5. Forklaring av symboler</b>	<b>17</b>

DENNE SIDEN ER TOM.

# 1. Bæreutstyrets deler

## 1.1 Tiltentkt bruk

---

AbbVies utstyr for administrering av legemiddel mot Parkinsons sykdom er et automatisert tilføringssystem. Det er beregnet for infusjon av AbbVies legemiddel som inneholder foskarbidopa og foslevodopa, til behandling av fremskreden Parkinsons sykdom.

VYAFUSER™-pumpen er en bærbar infusjonspumpe til bruk for subkutan infusjon (infusjon under huden) av AbbVies legemiddel som inneholder foskarbidopa og foslevodopa. VYAFUSER™-pumpen og bæreutstyret er deler av AbbVies utstyr for administrering av legemiddel mot Parkinsons sykdom. Bæreutstyret gjør det enklere å bære pumpen på kroppen under bruk.

## 1.2 Tiltentkt bruker

---

VYAFUSER™-pumpen og bæreutstyret er beregnet til bruk av voksne pasienter med fremskreden Parkinsons sykdom, omsorgspersoner og helsepersonell.

## 1.3 Bruksområde (indikasjon)

---

Bæreutstyret er ment for bruk hos pasienter med fremskreden Parkinsons sykdom som behandles med VYAFUSER™-pumpen.

## 1.4 Kontraindikasjoner

---

Ingen.

## 1.5 Introduksjon

Bærestyret brukes av pasienten for å bære VYAFUSER™-pumpen på kroppen. To belter og en reim gjør at den fungerer på forskjellige måter etter behov.

Bærestyret er ikke laget for å holde pumpen tørr. Det beskytter ikke pumpen mot vandrdåper fra dusj eller regn eller fra annet væskesøl.

To belter følger med. Dette gjør at du kan velge det som passer best, og de kan kobles sammen for ekstra lengde.

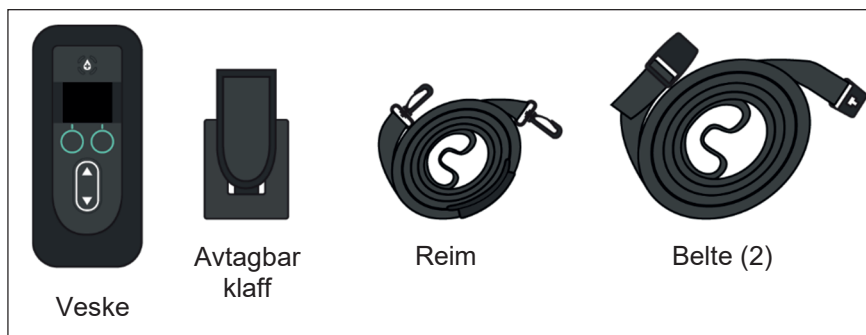
Beltet/beltene gjør at du kan ha bærestyret rundt hoften og innrette pumpen horisontalt eller vertikalt.

Reimen gjør at du kan ha den rundt halsen.

Både reimen og beltet kan brukes for strammere passform.

### Bærestyret inkluderer (se *Figur A*):

- Bæreverse (kalt «veske» i disse instruksjonene)
- Avtagbar klaff
  - Brukes til å dekke knappene på pumpen.
  - Kan fjernes helt.
- 2 belter (bredere enn reimen og med spenne)
  - Brukes til å sikre vesken rundt hoften.
  - 2 belter kan kobles sammen for å gjøre beltet lengre.
  - Beltene er merket med «S» for kort og «L» for lang.
- Reim (tynnere reim med karabinkroker og reimpolstring)
  - Brukes til å sikre vesken rundt halsen eller over skulderen.
  - Pakket i vesken under forsendelse.



Figur A

## 2. Hvordan pumpen skal bæres

Bruk bærestyret på en måte som er behagelig for deg, og som gjør det enkelt for deg å håndtere pumpen.

**Forsiktig:** For å redusere risikoen for kvelning må du **IKKE** bruke bærestyret på en slik måte at reimen eller beltene kan vikles rundt halsen.

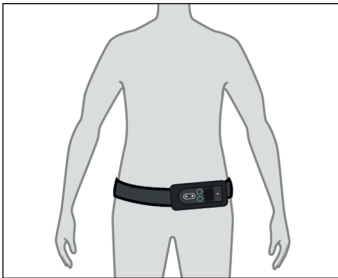
**Merk:** Når sprøyten er i pumpen og infusjonsslangen er koblet til kroppen, skal ingen del av sprøyten være høyere enn 20 cm over infusjonsstedet eller lavere enn 55 cm under infusjonsstedet. Hvis du plasserer den høyere eller lavere enn det som er angitt, kan det påvirke tilføringens nøyaktighet.

**Merk: IKKE** bruk bærestyret hvis det er skadet.

**Merk: IKKE** la pumpen falle når du plasserer bærestyret.

**Merk:** Resirkuler/kasser bærestyret i henhold til lokale krav.

**Merk:** Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med utstyret, skal meldes til produsenten av utstyret og til Statens legemiddelverk.



Hvis du skal **ha pumpen rundt hoften** (se *Figur B*), gå til avsnittet **Klargjør vesken for å ha den rundt hoften**.

*Figur B*



Hvis du skal **ha pumpen over skulderen** (se *Figur C*), gå til avsnittet **Klargjør vesken for å ha den over skulderen**.

*Figur C*



Hvis du skal **ha pumpen rundt halsen** (se *Figur D*), gå til avsnittet ***Klargjør vesken for å ha den rundt halsen.***

*Figur D*



Valgfritt: Hvis du skal **ha pumpen over skulderen**(se *Figur E*), gå til avsnittet ***Klargjør vesken for å ha den over skulderen.***

*Figur E*



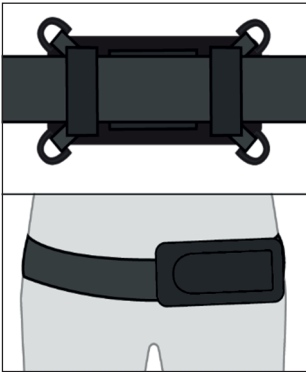
## 2.1 Klargjør vesken for å ha den rundt hoften

### 1. Undersøk begge beltene og velg ett eller begge, avhengig av hvilken beltestørrelse du foretrekker.

*Merk:* 2 belter gjør at du enten kan bruke ett av dem eller sette dem sammen for å gjøre beltet lengre.

*Merk:* Når du har vesken rundt hoften, anbefales det at du fester beltet rundt midjen når du sitter og før du setter inn pumpen. Dette bidrar til å hindre at du mister pumpen ved et uhell.

*Merk:* **IKKE** la pumpen falle når du plasserer bæreurstyret



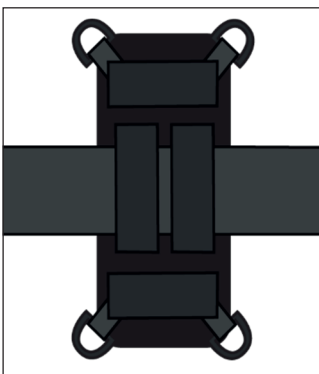
Figur F

### 2. Skyv beltet gjennom løkkene på baksiden av vesken.

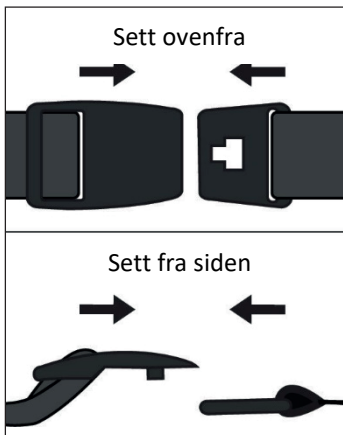
*Merk:* Når sprøyten er i pumpen og infusjonsslangen er koblet til kroppen, skal ingen del av sprøyten være høyere enn 20 cm over infusjonsstedet eller lavere enn 55 cm under infusjonsstedet. Hvis du plasserer den høyere eller lavere enn det som er angitt, kan det påvirke tilføringens nøyaktighet.

- Horisontal retning: Hvis du skal bruke pumpen i horisontal retning, skyver du beltet gjennom løkkene på baksiden av vesken som vist i Figur F
- Vertikal retning: Hvis du skal bruke pumpen i vertikal retning, skyver du beltet gjennom løkkene på baksiden av vesken som vist i Figur G

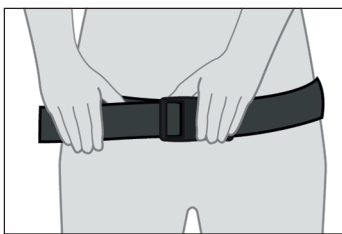
*Merk:* Hvis skjermen vender ned mot bakken når du har pumpen vertikalt rundt hoften, er skjermen riktig innrettet for lesing når du vipper den opp for å lese.



Figur G



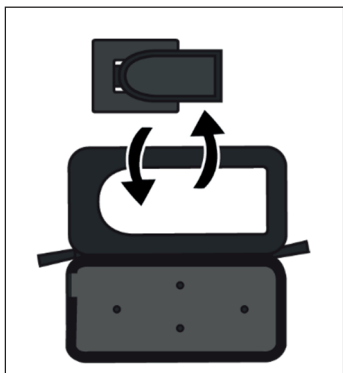
Figur H



Figur I

### 3. Ta på beltet

- Fest beltet med spennen (se Figur H).
- Løsne eller stram beltet, slik at det sitter godt rundt hoften.
- Når du holder spennen i den ene hånden og beltet i den andre hånden, skyver du beltet til ønsket lengde (se Figur I).



Figur J

### 4. Fjern eller sett på den (valgfrie) klaffen som er avtagbar (se Figur J).

*Merk:* Klaffen kan delvis løsnes for å få tilgang til knappene på pumpen eller fjernes permanent.

Når den er delvis løsnet, forblir den festet til bærevesken.

- Åpne vesken med glidelåsen.

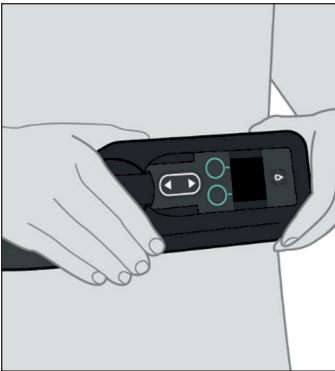
*Merk:* Bruk enten én eller begge glidelåsene til å åpne vesken.

- Fest eller ta av den avtagbare klaffen.

*Merk:* Du må kanskje prøve deg fram med klaffen for å plassere den slik at den dekker knappene uten å dekke skjermen.



Figur K



Figur L

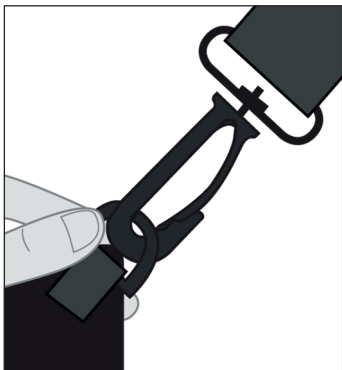
## 5. Sett inn pumpen.

- a. Sett pumpen inn i bærestyret med knappene og skjermen vendt ut og med sprøyteåpningen på linje med pumpesprøyten (se Figur K).

## 6. Lukk vesken med glidelåsen for å sikre pumpen

## 7. Vipp pumpen for å sørge for at du kan lese skjermen (se Figur L)

## 2.2 Klargjør vesken for å ha den over skulderen



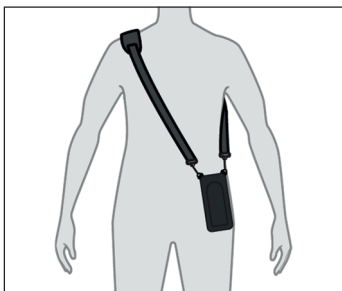
Figur M

### 1. Fest reimen til vesken.

- a. Fest den ene enden av reimen til én ring på vesken og den andre enden til en annen ring, slik at vesken er praktisk innrettet (se *Figur M*).

*Merk:* Hold ringen mellom fingrene i den ene hånden for å stabilisere den når du fester karabinkroken.

*Merk:* **IKKE** mist pumpen når du plasserer bærestyret.

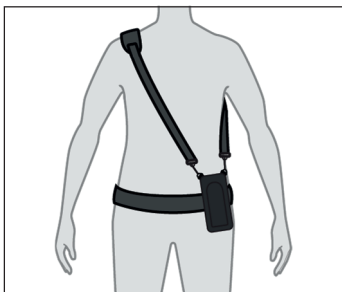


Figur N

### 2. Før reimen over hodet, slik at den hviler på den ene skulderen (se *Figur N*)

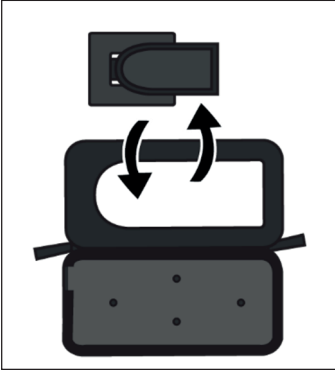
- a. Juster reimen ved å løsne eller stramme den, slik at pumpen er nær kroppen.

*Merk:* Når sprøyten er i pumpen og infusjonsslangen er koblet til kroppen, skal ingen del av sprøyten være høyere enn 20 cm over infusjonsstedet eller lavere enn 55 cm under infusjonsstedet. Hvis du plasserer den høyere eller lavere enn det som er angitt, kan det påvirke tilføringens nøyaktighet.



Figur O

- b. Valgfritt: Legg til beltet ved å skyve det gjennom baksiden av vesken, justere lengden for en stram passform og feste beltespennen for en behagelig passform (se *Figur O*) (se **Klargjør vesken for å ha den over skulderen**).



Figur P

### 3. Fjern eller sett inn den (valgfrie) avtagbare klaffen (se Figur P).

*Merk:* Klaffen kan delvis løsnes for å få tilgang til knappene på pumpen eller fjernes permanent.

Når den er delvis løsnet, forblir den festet til bærevesken.

- a. Åpne vesken med glidelåsen

*Merk:* For enkelhets skyld kan du bruke enten én eller begge glidelåsene.

- b. Fest eller ta av den avtagbare klaffen.

*Merk:* Du må kanskje prøve deg fram med klaffen for å plassere den slik at den dekker knappene uten å dekke skjermen.

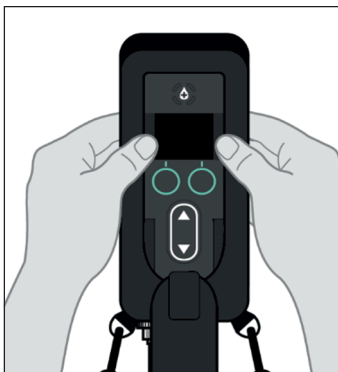


Figur Q

### 4. Sett inn pumpen

- a. Sett pumpen inn i bærestyret med knappene og skjermen vendt ut og med sprøyteåpningen på linje med pumpestrøyten (se Figur Q).

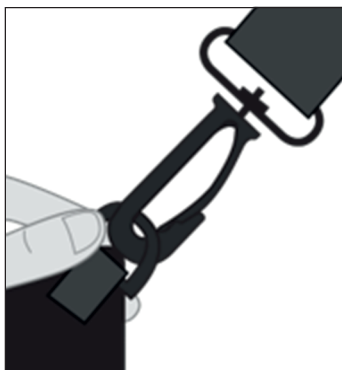
### 5. Lukk vesken med glidelåsen for å sikre pumpen



Figur R

### 6. Vipp pumpen for å sørge for at du kan lese skjermen (se Figur R).

## 2.3 Klargjør vesken for å ha den rundt halsen



Figur S

### 1. Fest reimen til vesken.

- a. Fest den ene enden av reimen til én ring på vesken og den andre enden til en tilstøtende ring, slik at vesken er praktisk innrettet (se *Figur S*).

*Merk:* Hold ringen mellom fingrene i den ene hånden for å stabilisere den når du fester karabinkroken.

*Merk:* **IKKE** mist pumpen når du plasserer bærestyret.



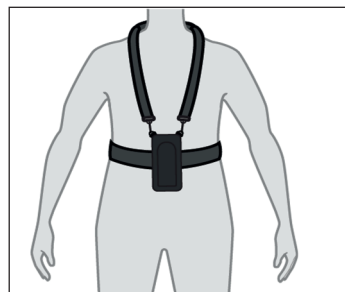
Figur T

### 2. Før reimen over hodet (se *Figur T*)

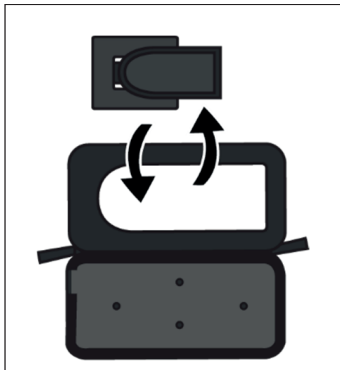
- a. Stram eller løsne reimen slik at pumpen er i en komfortabel høyde og nær kroppen i en komfortabel stilling.

*Merk:* Når sprøyten er i pumpen og infusjonsslangen er koblet til kroppen, skal ingen del av sprøyten være høyere enn 20 cm over infusjonsstedet eller lavere enn 55 cm under infusjonsstedet. Hvis du plasserer den høyere eller lavere enn det som er angitt, kan det påvirke tilføringens nøyaktighet.

- b. Valgfritt: Legg til beltet ved å skyve det gjennom baksiden av vesken, juster lengden for en stram passform og fest beltespennen for en behagelig passform (se *Figur U*) (se **Klargjør vesken for å ha den rundt halsen**).



Figur U



Figur V

### 3. Fjern eller sett inn den (valgfrie) avtagbare klaffen (se Figur V).

*Merk:* Klaffen kan delvis løsnes for å få tilgang til knappene på pumpen eller fjernes permanent.

Når den er delvis løsnet, forblir den festet til bærevesken.

- a. Åpne vesken med glidelåsen

*Merk:* For enkelhets skyld kan du bruke enten én eller begge glidelåsene.

- b. Fest eller ta av den avtagbare klaffen.

*Merk:* Du må kanskje prøve deg fram med klaffen for å plassere den slik at den dekker knappene uten å dekke skjermen.

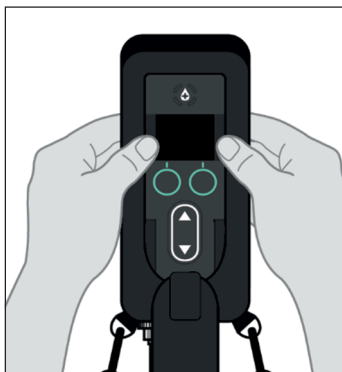
### 4. Sett inn pumpen

- a. Sett pumpen inn i bærestyret med knappene og skjermen vendt ut og med sprøyteåpningen på linje med pumpestrøyten (se Figur W).

### 5. Lukk vesken med glidelåsen for å sikre pumpen



Figur W



Figur X

### 6. Vipp pumpen for å sørge for at du kan lese skjermen (se Figur X).

DENNE SIDEN ER TOM.



### 3. Ta av bæreutstyret

#### 1. Ta pumpen ut av vesken.

- a. Bruk glidelåsen til å åpne vesken.

*Merk:* Vær forsiktig når du åpner vesken med glidelåsen for å påse at pumpen ikke faller ut. Det er god praksis å gjøre denne oppgaven når du er ved en bordplate.

- b. Ta pumpen ut av vesken.
- c. Plasser pumpen på en plan overflate.

#### 2. Ta av deg bæreutstyret.

- a. Fjern bæreutstyret fra hoften, skulderen eller halsen.

*Merk:* Når du tar av bæreutstyret, må du være spesielt forsiktig for å hindre at pumpen faller ned og trekker i infusjonsslangen.

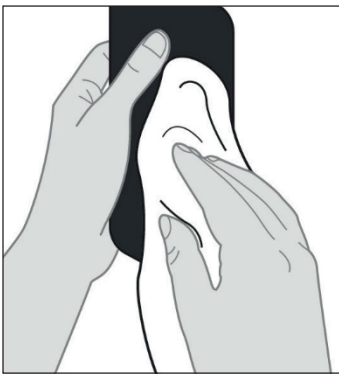
DENNE SIDEN ER TOM.

## 4. Rengjøre bærestyret

Du skal rengjøre bærestyret etter behov.

Det er greit å tørke av bærestyret med en fuktig klut mens pumpen er i vesken, men hvis du må rengjøre det grundig, skal du fjerne pumpen først.

**IKKE** hell vann eller rengjøringsmidler direkte på bærestyret eller pumpen. Beskytt bærestyret og pumpen mot rennende vann og væskesøl.



Figur Y

### 1. Rengjør bærestyret.

- Fukt en myk klut lett med rent vann og mildt vaskemiddel.
- Tørk forsiktig over overflaten som krever rengjøring (se Figur Y).

*Merk:* La bærestyret tørke helt før du setter inn pumpen.

*Merk:* **IKKE** rengjør bærestyret i vaskemaskin.

*Merk:* **IKKE** tørk bærestyret i tørketrommel.











*Merk:* **IKKE** rengjør bærestyret med sterke kjemikalier (aceton, løsemidler, slipende rengjøringsmidler osv.) eller slipende materialer (stive børster), fordi det kan oppstå skade.


*Merk:* Hvis du har bærestyret i direkte sollys i lengre perioder, fører det sannsynligvis til falming.

*Merk:* Bærestyret skal ikke oppbevares ved temperaturer over 60 °C.

DENNE SIDEN ER TOM.

## 5. Forklaring av symboler

Symbol	Tittel og betegnelsesnummer til standard, forordning eller retningslinje	Referanse-nummer	Tittel/betydning av symbol
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Produsent
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Produksjonsdato
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Partnummer
	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	Modellnummer
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Temperaturgrenser
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Luffuktighetsbegrensning
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Det medisinske utstyret kan brukes flere ganger av en enkelt pasient
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Medisinsk utstyr
	EU-direktiv 94/62/EØS av 20. desember 1994 om emballasje og emballasjeavfall fra pakningsmateriale & EU-kommisjonsvedtak 97/129/EØS	04 er reservert for lavdensitets polyetylen	Resirkulering

Symbol	Tittel og betegnelsesnummer til standard, forordning eller retningslinje	Referanse-nummer	Tittel/betydning av symbol
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010-M002	Se bruksanvisningen
CE	Forordning (EU) 2017/745	Vedlegg V	CE-merke, indikerer at dette utstyret samsvarer med krav i (EU) 2017/745 og andre gjeldende direktiver og forordninger
UK CA	Forskrift om medisinsk utstyr 2022 (UK MDR) med endringer	Del II 10	UKCA-merke (UK Conformity Assessed) er et samsvarsmerke som indikerer at dette utstyret er i samsvar med gjeldende krav som angitt i forskriften om medisinsk utstyr 2022 med endringer, for produkter som selges i Storbritannia

## **Referanser**

EN ISO 15223-1:2021 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – del 1: Generelle krav

ISO 15223-1:2021 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – del 1: Generelle krav

EN ISO 7010:2020 Grafiske symboler – Sikkerhetsfarger og sikkerhetstegn – Registrerte sikkerhetstegn

ISO 7010:2019 Grafiske symboler – Sikkerhetsfarger og sikkerhetstegn – Registrerte sikkerhetstegn

DENNE SIDEN ER TOM.