


## Instrucțiuni de utilizare a accesoriului pentru transportul pompei VYAFUSER™

VYAFUSER™ este o marcă înregistrată a AbbVie AB



 Phillips-Modisize A/S  
Gimsinglundvej 20  
DK-7600 Struer  
Danemarca

# 0AV122

Aceste Instrucțiuni de utilizare trebuie folosite  
exclusiv pentru pompa VYAFUSER™.



Aceste Instrucțiuni de utilizare sunt disponibile pe website-ul  
Phillips-Modisize: <https://www.phillipsmodisize.com/ifu>



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

Instrucțiunile de utilizare (IFU) ale accesoriilor de transport sunt menționate în Instrucțiunile de utilizare pentru pacient ale pompei VYAFUSER™.

Instrucțiunile de utilizare pentru pacient sunt destinate a fi utilizate de către pacienții cu boală Parkinson avansată, de către îngrijitorii acestora și de către profesioniștii din domeniul sănătății (PDS). Instrucțiunile de utilizare pentru pacient conțin instrucțiuni privind modul de utilizare a pompei și a accesoriilor pentru administrarea medicamentului. În Instrucțiunile de utilizare pentru pacient se face referire la Instrucțiunile de utilizare specifice pentru componente individuale (de exemplu, Instrucțiunile de utilizare pentru prepararea soluției, Instrucțiunile de utilizare pentru accesoriile de transport, Instrucțiunile de utilizare pentru adaptorul flaconului, Instrucțiunile de utilizare pentru adaptorul de rețea, Instrucțiunile de utilizare pentru încărcătorul de baterii și Instrucțiunile de utilizare pentru setul de perfuzie).

Instrucțiunile de utilizare pentru PDS sunt destinate doar PDS pentru programarea pompei. Instrucțiunile de utilizare pentru PDS conțin instrucțiuni privind modul de programare a pompei pentru un anumit pacient și specificațiile tehnice relevante.

Împreună, Instrucțiunile de utilizare pentru pacient și Instrucțiunile de utilizare pentru PDS formează setul complet de Instrucțiuni de utilizare pentru sistemul de administrare.

# CUPRINS

<b>1. Piesele accesoriului pentru transport</b>	<b>1</b>
1.1 Scopul utilizării .....	1
1.2 Utilizatorul vizat .....	1
1.3 Indicații de utilizare .....	1
1.4 Contraindicații .....	1
1.5 Introducere .....	2
<b>2. Cum să transportați pompa</b>	<b>3</b>
2.1 Pregătirea husei pentru transport pe șold .....	5
2.2 Pregătirea husei pentru transport de-a curmezișul toracelui .....	8
2.3 Pregătirea husei pentru transport petrecută pe după gât .....	10
<b>3. Scoaterea accesoriului pentru transport</b>	<b>13</b>
<b>4. Curățarea accesoriului pentru transport</b>	<b>15</b>
<b>5. Explicarea simbolurilor</b>	<b>17</b>

ACEASTĂ PAGINĂ A FOST LĂSATĂ GOALĂ ÎN MOD INTENȚIONAT.

# 1. Piesele accesoriului pentru transport

## 1.1 Scopul utilizării

---

Sistemul de administrare a medicamentului foslevodopa și foscarbidopa de la AbbVie, este un sistem automat de administrare perfuzabilă a medicamentului, pentru tratarea bolii Parkinson avansate.

Pompa VYAFUSER™ este o pompă de perfuzie pentru uz ambulator destinată administrării subcutanate a medicamentului foslevodopa și foscarbidopa, de la AbbVie. Pompa VYAFUSER™ și accesoriul de transport fac parte din sistemul de administrare a medicamentului pentru boala Parkinson, de la AbbVie. Accesoriul de transport facilitează utilizarea ambulatorie a pompei.

## 1.2 Utilizatorul vizat

---

Pompa VYAFUSER™ și accesoriul de transport sunt destinate a fi utilizate de către pacienții adulți cu boala Parkinson avansată, îngrijitori și profesioniști din domeniul sănătății.

## 1.3 Indicații de utilizare

---

Accesoriul de transport este indicat pentru utilizarea de către pacienții cu boala Parkinson avansată care sunt în tratament cu pompa VYAFUSER™.

## 1.4 Contraindicații

---

Niciuna.

## 1.5 Introducere

Accesorii pentru transport este potrivit pentru a transporta pompa VYAFUSER™ atașat la corpul pacientului dumneavoastră. Două curele și o chingă îi permit să funcționeze în moduri diferite, după cum preferați.

Accesorii pentru transport nu este conceput pentru a menține pompa uscată. Nu protejează pompa de picăturile de apă sub duș sau în ploaie sau de alte vărsări de lichide.

Sunt incluse două curele. Acest lucru vă permite să o alegeți pe cea care se potrivește cel mai bine și să le conectați împreună pentru a obține o lungime suplimentară.

Cureaua (curelele) vă permite să purtați Accesoriul pentru transport pe șold și să orientați pompa orizontal sau vertical.

Chinga vă permite să o purtați petrecută pe după gât.

Atât chinga, cât și cureaua pot fi utilizate pentru a permite o fixare mai strânsă.

### Accesorii pentru transport include (consultați *Figura A*):

- Geantă pentru transport (denumită „husă” în aceste instrucțiuni)
- Clapetă detașabilă
  - Utilizată pentru a acoperi butoanele pompei.
  - Poate fi detașată complet.
- 2 curele (mai late decât chinga și prevăzute cu cataramă)
  - Folosite pentru a fixa husa pe șold.
  - Pot fi conectate 2 curele pentru a crea o curea mai lungă.
  - Curelele sunt marcate cu „S” cea scurtă și cu „L” cea lungă.
- Chingă (curea mai subțire, cu cârlige de fixare și pernă pentru gât)
  - Folosită pentru a ține husa petrecută pe după gât sau de-a curmezișul toracelui.
  - Ambalată în interiorul husei la expediere.



Figura A

## 2. Cum să transportați pompa

Purtați Accesoriul pentru transport într-un mod confortabil și care vă oferă acces ușor la interacționarea cu pompa.

**Atenție:** Pentru a reduce la minimum riscul strangulării, **NU** utilizați Accesoriul pentru transport într-un mod care să permită înfășurarea chingii sau curelelor în jurul gâtului.

**Notă:** Când seringă se află în pompă și tubul setului de perfuzie este conectat la corp, nicio porțiune a seringii nu trebuie să se afle la mai mult de 20 cm (7 3/4 inch) deasupra locului de perfuzare sau la mai mult de 55 cm (21 1/2 inch) sub locul de perfuzare. Amplasarea acesteia mai sus sau mai jos decât este indicat poate afecta precizia administrării.

**Notă:** **NU** utilizați Accesoriul pentru transport dacă este deteriorat.

**Notă:** **NU** lăsați pompa să cadă, când poziționați Accesoriul pentru transport.

**Notă:** Reciclați/eliminați accesoriul de transport în conformitate cu reglementările locale.

**Notă:** Orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportat producătorului dispozitivului și autorității competente.

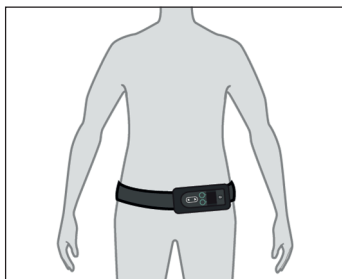


Figura B

Pentru a transporta pompa pe șold (consultați Figura B), a se vedea secțiunea **Pregătirea husei pentru transport pe șold**.



Figura C

Pentru a transporta pompa de-a curmezișul toracelui (consultați Figura C), a se vedea secțiunea **Pregătirea husei pentru transport de-a curmezișul toracelui**.



Figura D

Pentru a transporta pompa petrecută pe după gât (consultați *Figura D*), a se vedea secțiunea **Pregătirea husei pentru transport petrecută pe după gât.**



Figura E

Opțional: Pentru a transporta pompa de-a curmezișul toracelui (consultați *Figura E*), a se vedea secțiunea **Pregătirea husei pentru transport de-a curmezișul toracelui.**



## 2.1 Pregătirea husei pentru transport pe șold

### 1. Inspectați ambele curele și alegeți una sau pe amândouă, în funcție de dimensiunea preferată a curelei.

*Notă:* Cele 2 curele vă permit să o utilizați pe oricare doriți sau să le conectați împreună, pentru a obține o lungime mai mare.

*Notă:* Când purtați husa pe șold, se recomandă să fixați cureaua în jurul taliei stând așezat și înainte de a introduce pompa. Acest lucru va ajuta la prevenirea căderii accidentale a pompei.

*Notă:* **NU** lăsați pompa să cadă, când poziționați Accesoriul pentru transport

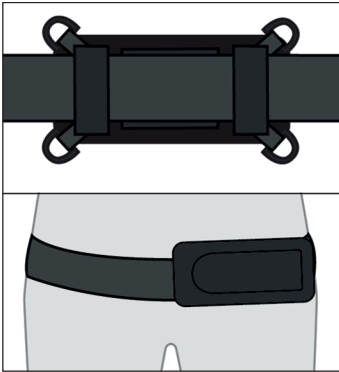


Figura F

### 2. Glisați cureaua prin inelele din partea din spate a husei.

*Notă:* Când seringă se află în pompă și tubul setului de perfuzie este conectat la corp, nicio porțiune a seringii nu trebuie să se afle la mai mult de 20 cm (7 3/4 inch) deasupra locului de perfuzare sau la mai mult de 55 cm (21 1/2 inch) sub locul de perfuzare. Amplasarea acesteia mai sus sau mai jos decât este indicat poate afecta precizia administrării.

- Orientare orizontală: Pentru a purta pompa într-o orientare orizontală, glisați cureaua prin inelele din partea din spate a husei, după cum se arată în *Figura F*
- Orientare verticală: Pentru a purta pompa într-o orientare verticală, glisați cureaua prin inelele din partea din spate a husei, după cum se arată în *Figura G*

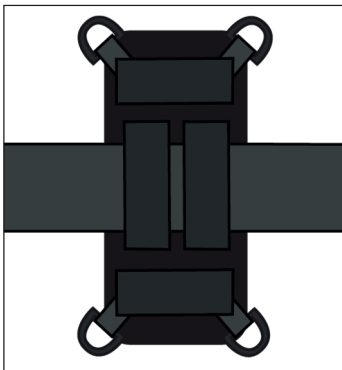


Figura G

*Notă:* Când purtați pompa vertical pe șold, dacă afișajul este mai aproape de sol, când îl înclinați în sus pentru a-l citi, afișajul va fi orientat corect pentru citire.

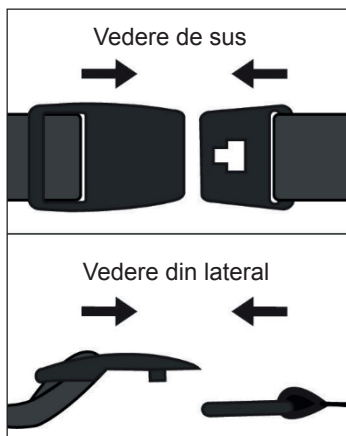


Figura H

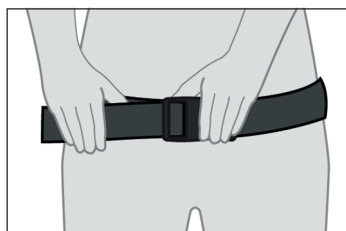


Figura I

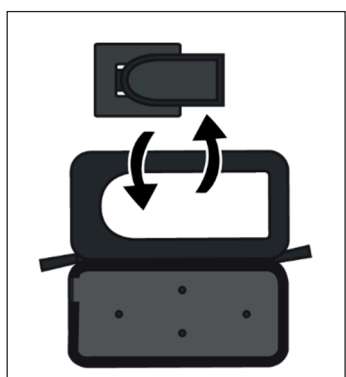


Figura J

### 3. Punerea cureii

a. Puneți-vă cureaua încheind-o cu catarama (consultați *Figura H*).

b. Slăbiți sau strângeți cureaua astfel încât să fie bine fixată în jurul șoldurilor.

c. Ținând catarama într-o mână și cureaua în cealaltă mână, glisați cureaua la lungimea dorită (consultați *Figura I*).

### 4. Scoateți sau introduceți (opțional) clapeta detașabilă (consultați *Figura J*).

*Notă:* Clapeta poate fi detașată parțial pentru a permite accesul la butoanele pompei sau scoasă complet.

Când este detașată parțial, rămâne legată de husa pentru transport.

a. Deschideți fermoarul.

*Notă:* Pentru deschiderea husei pot fi utilizate fie ambele fermoare, fie unul singur.

b. Atașați sau detașați clapeta detașabilă.

*Notă:* Se poate să fie necesar să încercați de mai multe ori până când poziționați clapeta astfel încât să acopere butoanele, dar nu afișajul.



Figura K

## 5. Introduceți pompa.

- a. Introduceți pompa în Accesoriul pentru transport cu butoanele și afișajul orientate spre exterior și cu deschiderea pentru seringă aliniată cu seringă pompei (consultați *Figura K*).

## 6. Închideți husa cu fermoarul pentru a fixa pompa

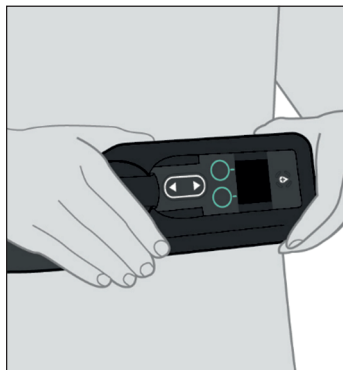


Figura L

## 7. Înclinați pompa pentru a vă asigura că puteți citi afișajul (consultați *Figura L*)

## 2.2 Pregătirea husei pentru transport de-a curmezișul toracelui

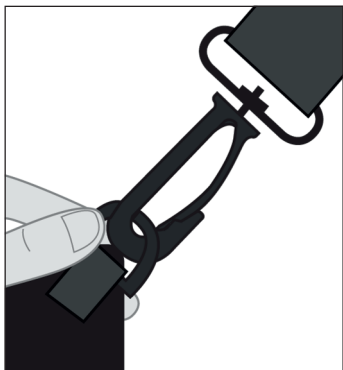


Figura M

### 1. Atașați chinga la husă.

- a. Prindeți un capăt al chingii de un inel de pe husă și celălalt capăt de un inel adiacent, astfel încât husa să fie orientată convenabil (consultați *Figura M*).

*Notă:* Țineți inelul între degete într-o mână pentru a-l stabiliza, când atașați cârligul.

*Notă:* **NU** lăsați pompa să cadă, când poziționați accesoriul pentru transport.

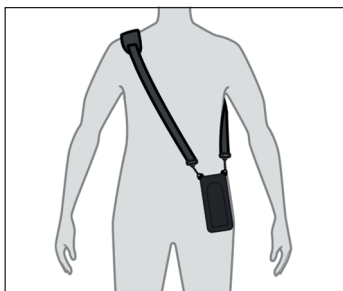


Figura N

### 2. Petreceți chinga peste cap astfel încât să se sprijine pe un umăr (consultați *Figura N*)

- a. Reglați chinga mai lungă sau mai scurtă, astfel încât pompa să fie aproape de corp.

*Notă:* Când seringa se află în pompă și tubul setului de perfuzie este conectat la corp, nicio porțiune a seringii nu trebuie să se afle la mai mult de 20 cm (7 3/4 inch) deasupra locului de perfuzare sau la mai mult de 55 cm (21 1/2 inch) sub locul de perfuzare. Amplasarea acestuia mai sus sau mai jos decât este indicat poate afecta precizia administrării.

- b. Opțional: Adăugați cureaua glisând-o prin partea din spate a husei, reglați lungimea, pentru o potrivire strânsă, și atașați catarama centurii, pentru o potrivire confortabilă (consultați *Figura O*) (consultați **Pregătirea husei pentru transport de-a curmezișul toracelui**).

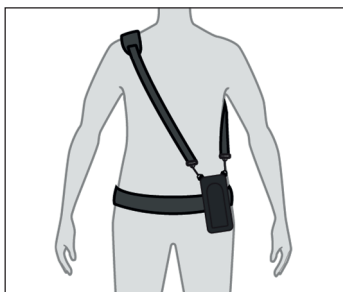


Figura O

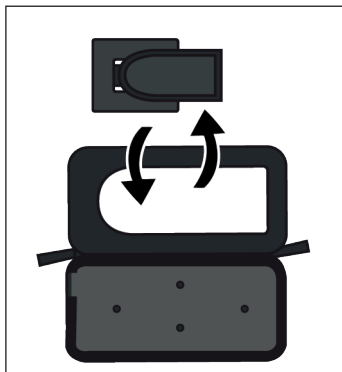


Figura P

**3. Scoateți sau introduceți (opțional) clapeta detașabilă (consultați Figura P).**

*Notă:* Clapeta poate fi detașată parțial pentru a permite accesul la butoanele pompei sau scoasă complet. Când este detașată parțial, rămâne legată de husa pentru transport.

- a. Deschideți fermoarul

*Notă:* Puteți utiliza oricare dintre fermoare sau pe ambele, după cum preferați.

- b. Atașați sau detașați clapeta detașabilă.

*Notă:* Se poate să fie necesar să încercați de mai multe ori până când poziționați clapeta astfel încât să acopere butoanele, dar nu afișajul.



Figura Q

**4. Introducerea pompei**

- a. Introduceți pompa în accesoriul pentru transport cu butoanele și afișajul orientate spre exterior și cu deschiderea pentru seringă aliniată cu seringă pompei (consultați Figura Q).

**5. Închideți husa cu fermoarul pentru a fixa pompa**

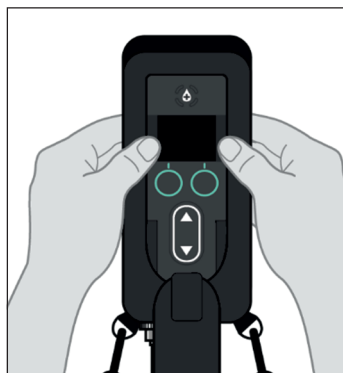


Figura R

**6. Înclinați pompa pentru a vă asigura că puteți citi afișajul (consultați Figura R)**

## 2.3 Pregătirea husei pentru transport petrecută pe după gât

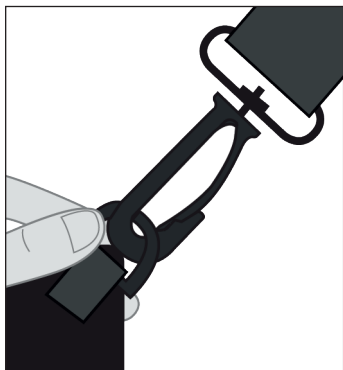


Figura S

### 1. Atașați chinga la husă.

- a. Prindeți un capăt al chingii de un inel de pe husă și celălalt capăt de un inel adiacent, astfel încât husa să fie orientată convenabil (consultați *Figura S*).

*Notă:* Țineți inelul între degete într-o mână pentru a-l stabiliza, când atașați cârligul.

*Notă:* **NU** lăsați pompa să cadă, când poziționați Accesoriul pentru transport.

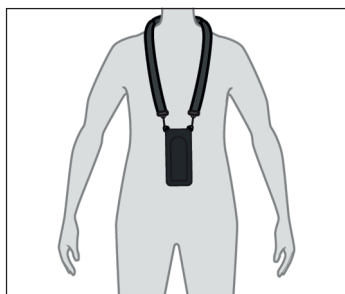


Figura T

### 2. Petreceți chinga peste cap (consultați *Figura T*).

- a. Strângeți sau slăbiți chinga astfel încât pompa să fie la o înălțime confortabilă și aproape de corp, într-o poziție confortabilă.

*Notă:* Când siringa se află în pompă și tubul setului de perfuzie este conectat la corp, nicio porțiune a seringii nu trebuie să se afle la mai mult de 20 cm (7 3/4 inch) deasupra locului de perfuzare sau la mai mult de 55 cm (21 1/2 inch) sub locul de perfuzare. Amplasarea acesteia mai sus sau mai jos decât este indicat poate afecta precizia administrării.

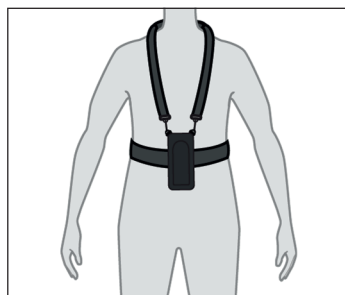


Figura U

- b. Opțional: Adăugați curea glisând-o prin partea din spate a husei, reglați lungimea, pentru o potrivire strânsă, și atașați catarama centurii, pentru o potrivire confortabilă (consultați *Figura U*) (a se vedea **Pregătirea husei pentru transport petrecută pe după gât**).

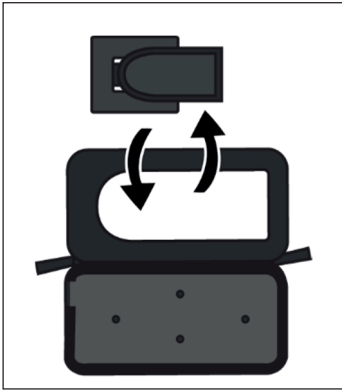


Figura V

**3. Scoateți sau introduceți (opțional) clapeta detașabilă (consultați Figura V).**

*Notă:* Clapeta poate fi detașată parțial pentru a permite accesul la butoanele pompei sau scoasă complet.

Când este detașată parțial, rămâne legată de husa pentru transport.

- a. Deschideți fermoarul

*Notă:* Puteți utiliza oricare dintre fermoare sau pe ambele, după cum preferați.

- b. Atașați sau detașați clapeta detașabilă.

*Notă:* Se poate să fie necesar să încercați de mai multe ori până când poziționați clapeta astfel încât să acopere butoanele, dar nu afișajul.



Figura W

**4. Introducerea pompei**

- a. Introduceți pompa în accesoriul pentru transport cu butoanele și afișajul orientate spre exterior și cu deschiderea pentru seringă aliniată cu seringă pompei (consultați Figura W).

**5. Închideți husa cu fermoarul pentru a fixa pompa.**

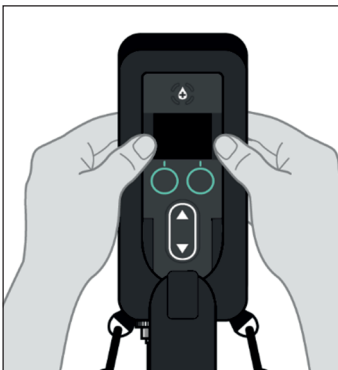


Figura X

**6. Înclinați pompa pentru a vă asigura că puteți citi afișajul (consultați Figura X)**

ACEASTĂ PAGINĂ A FOST LĂSATĂ GOALĂ ÎN MOD INTENȚIONAT.



### 3. Scoaterea accesoriului pentru transport

#### 1. Scoateți pompa din husă.

a. Deschideți fermoarul pentru a deschide husa.

*Notă:* Procedați cu grijă când deschideți fermoarele husei, pentru a vă asigura că pompa nu cade. Este bine să faceți această operațiune stând lângă o masă.

b. Scoateți pompa din husă.

c. Așezați pompa pe o suprafață plană.

#### 2. Scoateți Accesoriul pentru transport.

a. Scoateți Accesoriul pentru transport petrecut pe șold, umăr sau gât.

*Notă:* Când scoateți Accesoriul pentru transport, aveți grijă deosebită pentru a preveni căderea pompei și forțarea tubului setului de perfuzie.

ACEASTĂ PAGINĂ A FOST LĂSATĂ GOALĂ ÎN MOD INTENȚIONAT.

## 4. Curățarea accesoriului pentru transport

Accesoriul pentru transport trebuie curățat după cum este necesar.

Este acceptabil să ștergeți accesoriul pentru transport cu o lavetă umedă în timp ce pompa este înăuntru, dar dacă trebuie să-l curățați bine trebuie mai întâi să scoateți pompa.

**NU** turnați apă sau soluții de curățare direct pe Accesoriul pentru transport sau pe pompă. Protejați Accesoriul pentru transport și pompa împotriva scurgerilor de apă și lichide.

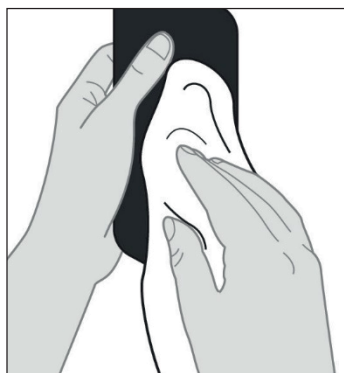


Figura Y

### 1. Curățați Accesoriul pentru transport.

- a. Umeziți ușor o lavetă moale cu apă curată și detergent slab.
- b. Ștergeți ușor suprafața care necesită curățare (consultați Figura Y).

*Notă:* Lăsați Accesoriul pentru transport să se usuce complet înainte de a introduce pompa.

*Notă:* **NU** spălați Accesoriul pentru transport în mașina de spălat.

*Notă:* **NU** uscați Accesoriul pentru transport în uscătorul automat.











*Notă:* **NU** curățați Accesoriul pentru transport cu substanțe chimice dure (acetonă, solvenți, detergenți abrazivi etc.) sau cu materiale abrazive (perii rigide), deoarece pot apărea deteriorări.






*Notă:* Lăsarea Accesoriului pentru transport în lumina directă a soarelui perioade lungi de timp poate duce la decolorare.

*Notă:* Accesoriul pentru transport nu trebuie depozitat la temperaturi de peste 60 °C (140 °F).

ACEASTĂ PAGINĂ A FOST LĂSATĂ GOALĂ ÎN MOD INTENȚIONAT.

## 5. Explicarea simbolurilor

Simbol	Titlul și numărul de desemnare a standardului regulamentului și ghidului	Număr de referință	Titlu/ Semnificația simbolului
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Producător
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Data fabricației
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Lot
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223 1:2021	5.1.6	Număr de catalog
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223 1:2021	5.1.10	Număr de model
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223 1:2021	5.3.7	Limite de temperatură
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223 1:2021	5.3.8	Limite de umiditate
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223 1:2021	5.4.12	Dispozitivul medical poate fi utilizat de mai multe ori de către un singur pacient
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223 1:2021	5.7.7	Dispozitiv Medical
	Directiva UE 94/62/CE din 20 decembrie 1994 pentru Ambalaje și Deșuri și Decizia Comisiei UE 97/129/CE	04 este alocat pentru polietilenă cu densitate scăzută	Reciclare

Simbol	Titlul și numărul de desemnare a standardului regulamentului și ghidului	Număr de referință	Titlu/ Semnificația simbolului
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010-M002	Consultați instrucțiunile de utilizare manual/broșură
	Regulamentul UE 745/2017	Anexa V	Marcajul CE, indică faptul că acest dispozitiv medical este în conformitate cu cerințele aplicabile prevăzute în (UE) 745/2017 și în alte directive și regulamente aplicabile.
	Regulamentele privind Dispozitivele Medicale din 2002 (MDR din Regatul Unit) astfel cum au fost modificate	Partea II 10	Marcajul UK de evaluare a conformității (UKCA) este un marcaj de conformitate care indică faptul că acest dispozitiv este în conformitate cu cerințele aplicabile, astfel cum sunt stabilite în Regulamentele privind Dispozitivele Medicale din 2002, cu modificările ulterioare, pentru dispozitivele vândute în Marea Britanie.
 devices.abbvie.com	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Legea Nr. 2020-105 Lege împotriva deșeurilor pentru o economie circulară (AGEC)	Articolul 17	Sigla Triman conține informații importante cu privire la sortare pentru utilizatorii finali

## **Referințe**

EN ISO 15223-1:2021 Dispozitive Medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale

ISO 15223-1:2021 Dispozitive Medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale

EN ISO 7010:2020 Simboluri grafice – Culori de securitate și semne de securitate – Semne de securitate înregistrate

ISO 7010:2019 Simboluri grafice – Culori de securitate și semne de securitate – Semne de securitate înregistrate

ACEASTĂ PAGINĂ A FOST LĂSATĂ GOALĂ ÎN MOD INTENȚIONAT.