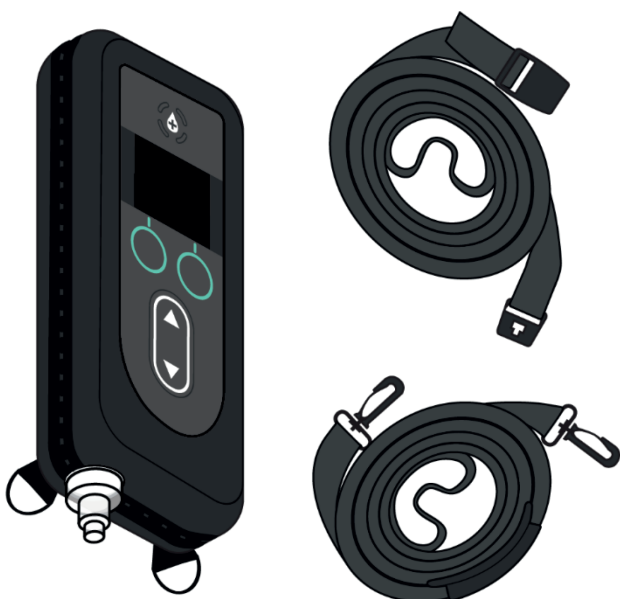



Bruksanvisning till bärmaterialet för VYAFUSER™ pump

VYAFUSER™ är ett varumärke som tillhör AbbVie AB.



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

0AV122

Denna bruksanvisning ska endast
användas med VYAFUSER™
pump.



Denna bruksanvisning finns tillgänglig på Phillips-Medisizes
webbplats <https://www.phillipsmedisize.com/ifu>

Hänvisning till bruksanvisningarna för bärmaterialet finns i patientbruksanvisningen för VYAFUSER™ PUMP.

Patientbruksanvisningen är avsedd att användas av patienter med Parkinsons sjukdom i komplikationsfas, deras närstående och vårdpersonal. Patientbruksanvisningen innehåller instruktioner för pumpen och artiklarna som används för att administrera läkemedlet. Hänvisning till specifika bruksanvisningar för individuella artiklar (dvs. bruksanvisning för beredning av läkemedelslösning, bruksanvisning för bärmaterial, bruksanvisning för flaskadapter, bruksanvisning för nätadapter, bruksanvisning för batteriladdare och bruksanvisning för infusionsset) finns i patientbruksanvisningen.

Bruksanvisningen för hälso- och sjukvårdspersonal är endast avsedd för vårdpersonal som ska programmera pumpen. Bruksanvisningen för hälso- och sjukvårdspersonal innehåller instruktioner om hur du programmerar pumpen för en viss patient och relevant teknisk specifikation.

Tillsammans utgör patientbruksanvisningen och bruksanvisningen för vårdpersonal den fullständiga bruksanvisningen för administreringssystemet.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. Delar för bärmaterialet	1
1.1 Avsedd användning.....	1
1.2 Avsedd användare	1
1.3 Indikation	1
1.4 Kontraindikationer	1
1.5 Introduktion.....	2
2. Hur pumpen ska bäras	3
2.1 Förbereda fodralet för att bära på höften	5
2.2 Förbereda fodralet för att bära tvärs över kroppen	8
2.3 Förbereda fodralet för att bära runt halsen.....	10
3. Ta bort bärmaterialet	13
4. Rengöra bärmaterialet	15
5. Förklaring av symboler	17

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM.

1. Delar för bäraterialet

1.1 Avsedd användning

AbbVies administreringssystem för Parkinsons sjukdom är ett automatiserat administreringssystem för läkemedel. Det är avsett för infusion av AbbVies läkemedelsprodukt foskarbidopa och foslevodopa för behandling av Parkinsons sjukdom i komplikationsfas.

VYAFUSER™ pump är en bärbar infusionspump avsedd för subkutan administrering av AbbVies läkemedelsprodukt foskarbidopa och foslevodopa. VYAFUSER™ pump och bäraterialet tillhör AbbVie's Parkinson's administreringssystem. Bäraterialet används för att bära pumpen på kroppen när du rör på dig.

1.2 Avsedd användare

VYAFUSER™ pump och bäraterialet är avsedda att användas av vuxna patienter med Parkinsons sjukdom i komplikationsfas, deras närstående och vårdpersonal.

1.3 Indikation

Bäraterialet är avsett för användning av patienter med Parkinsons sjukdom i komplikationsfas som behandlas med VYAFUSER™ pump.

1.4 Kontraindikationer

Inga

1.5 Introduktion

Bäraterialet används av patienten för att bära VYAFUSER™ på kroppen. Två bälten och en rem gör att den kan fungera på olika sätt efter behov.

Bäraterialet är inte avsett att hålla pumpen torr. Det skyddar inte pumpen mot vattendroppar från dusch, regn eller andra vätskespill.

Två bälten ingår. Därmed kan du välja det som passar bäst. De kan även kopplas ihop för ytterligare längd.

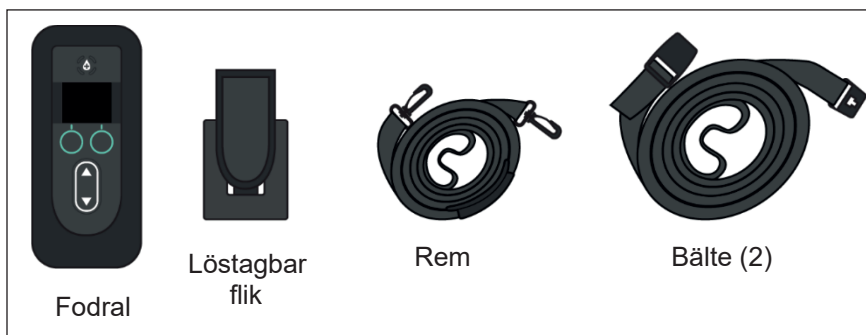
Med bältet/bältena kan du bära bäraterialet runt höfterna och rikta pumpen horisontellt eller vertikalt.

Remmen gör att du kan bära den runt halsen.

Både remmen och bältet kan användas för att ge en tätare passform.

Bäraterialet innehåller följande (se figur A):

- Bärfodral (kallas "fodral" i dessa instruktioner)
- Löstagbar flik
 - Används för att täcka pumpknapparna.
 - Kan tas bort helt.
- 2 bälten (bredare än remmen och har spänne)
 - Används för att fästa fodralet vid höften.
 - 2 bälten kan kopplas ihop för att skapa ett längre bälte.
 - Bältena är märkta med "S" för kort (short) och "L" för lång.
- Rem (tunnare rem med hakar och halsdyna)
 - Används för att fästa fodralet runt halsen eller över kroppen.
 - Förpackad i fodralet vid leverans.



Figur A

2. Hur pumpen ska bäras

Bär bärmaterialet på ett sätt som är bekvämt för dig och som ger dig enkel åtkomst till pumpen.

Försiktighet: För att minimera risken för strypning ska bärmaterialet **INTE** användas på ett sådant sätt att remmen eller bältena kan lindas runt halsen.

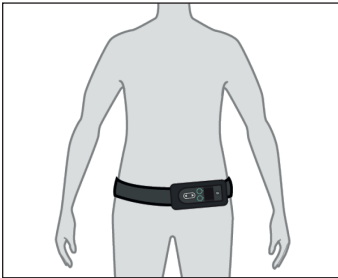
Notera! När sprutan är i pumpen och infusionsslangen är ansluten till kroppen ska ingen del av sprutan vara högre än 20 cm ovanför infusionsstället eller lägre än 55 cm nedanför infusionsstället. Om den placeras högre eller lägre än indikationen kan det påverka tillförselns noggrannhet.

Notera! Använd **INTE** bärmaterialet om det är skadat.

Notera! Låt **INTE** pumpen falla när du sätter på dig bärmaterialet.

Notera! Återvinn/kassera bärmaterialet enligt lokala riktlinjer.

Notera! Alla allvarliga incidenter som inträffar med bärmaterialet ska rapporteras till tillverkaren och myndighet.



Om du vill **bära pumpen på höften** (se figur B) går du till avsnittet **Förbereda fodralet för att bära på höften**.

Figur B



Om du vill **bära pumpen tvärs över kroppen** (se figur C) går du till avsnittet **Förbereda fodralet för att bära tvärs över kroppen**.

Figur C



Figur D

Om du vill **bära pumpen runt halsen** (se figur D) går du till avsnittet **Förbereda fodralet för att bära runt halsen.**



Figur E

Valfritt: Om du vill **bära pumpen tvärs över kroppen** (se figur E) går du till avsnittet **Förbereda fodralet för att bära tvärs över kroppen.**

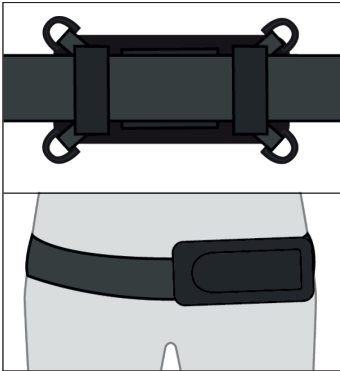
2.1 Förbereda fodralet för att bära på höften

1. Inspektera båda bältena och välj ett eller båda beroende på vilken storlek du föredrar.

Notera! De 2 bältena gör att du kan använda en av dem eller koppla ihop dem för att få mer längd.

Notera! När du bär väskan på höften rekommenderas det att du fäster bältet runt midjan när du sitter ned och innan du för in pumpen. Detta hjälper till att förhindra att pumpen oavsiktligt tappas.

Notera! Låt **INTE** pumpen falla när du sätter på dig bärmaterialet.

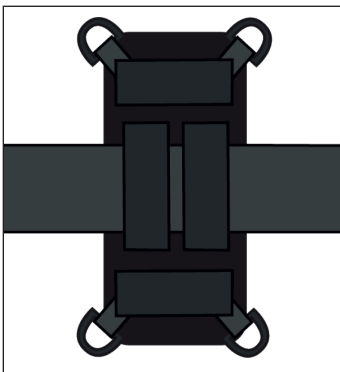


Figur F

2. Dra bältet genom hållorna på fodralets baksida.

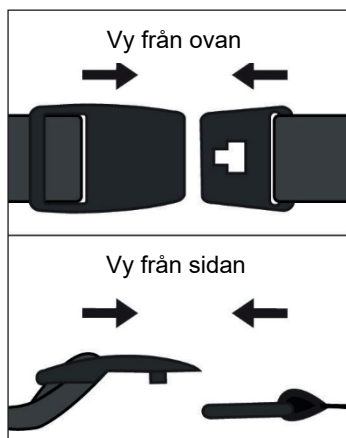
Notera! När sprutan är i pumpen och infusionsslangen är ansluten till kroppen ska ingen del av sprutan vara högre än 20 cm ovanför infusionsstället eller lägre än 55 cm nedanför infusionsstället. Om den placeras högre eller lägre än indikationen kan det påverka tillförselns noggrannhet.

- Horisontellt: Om du vill bära pumpen horisontellt drar du bältet genom hållorna på fodralets baksida enligt figur F.
- Vertikalt: Om du vill bära pumpen vertikalt drar du bältet genom hållorna på fodralets baksida enligt figur G.

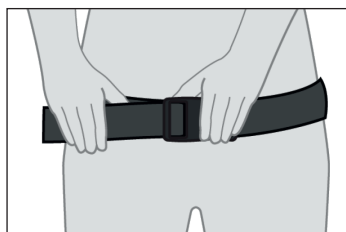


Figur G

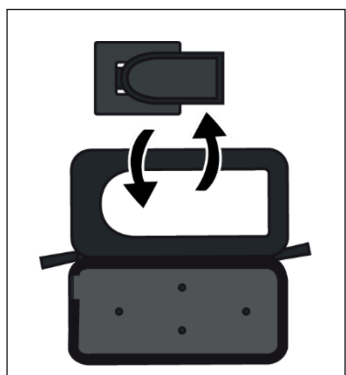
Notera! När pumpen bärs vertikalt på höften och displayen är närmare marken är displayen rätt inriktad för läsning när du lutar den uppåt för att läsa den.



Figur H



Figur I



Figur J

3. Sätta på bältet

- a. Fäst bältet med spännet (se figur H).

- b. Lossa eller dra åt bältet så att det sitter ordentligt runt höfterna.
- c. Håll spännet i ena handen och bältet i den andra handen och dra bältet till önskad längd (se figur I).

4. Ta bort eller sätt i den (valfria) löstagbara fliken (se figur J).

Notera! Fliken kan tas bort delvis för att möjliggöra åtkomst till pumpknapparna eller tas bort helt.

När den är delvis borttagen förblir den kopplad till bärfodralet.

- a. Öppna dragkedjan på fodralet.

Notera! En av eller båda dragkedjorna kan användas för att öppna fodralet.

- b. Sätt fast eller ta bort den löstagbara fliken.

Notera! Du kanske måste testa dig fram med fliken för att placera den på ett sätt som täcker knapparna utan att täcka displayen.

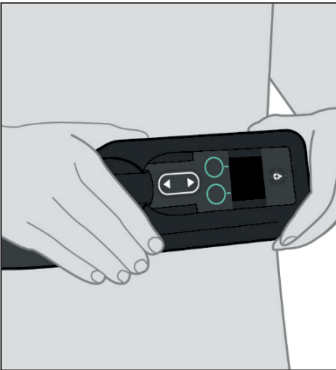


Figur K

5. Sätt in pumpen.

- a. Sätt in pumpen i bärmaterialet med knapparna och displayen vända utåt och med sprutöppningen i linje med pumsprutan (se figur K).

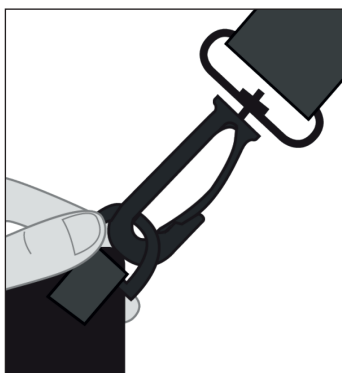
6. Stäng fodralets dragkedja för att säkra pumpen



Figur L

7. Luta pumpen för att säkerställa att du kan läsa skärmen (se figur L).

2.2 Förbereda fodralet för att bära tvärs över kroppen



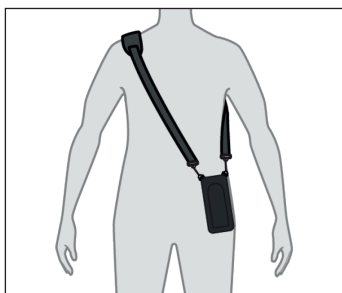
Figur M

1. Fäst remmen i fodralet.

- a. Kläm fast ena änden av remmen på den ena ringen på fodralet och den andra änden i en annan ring så att fodralet är bekvämt orienterat (se *figur M*).

Notera! Håll ringen mellan fingrarna i ena handen för att stabilisera den när du fäster haken.

Notera! Låt **INTE** pumpen falla när du sätter på dig bärmaterialet.



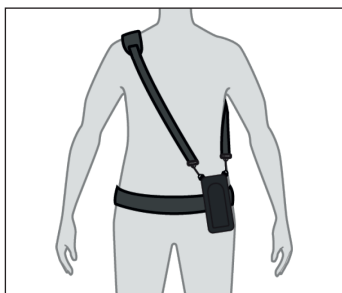
Figur N

2. Placera remmen över ditt huvud så att den vilar på en axel (se *figur N*).

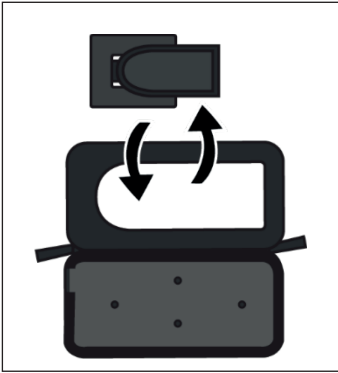
- a. Justera remmen genom att lossa eller dra åt den så att pumpen sitter nära kroppen.

Notera! När sprutan är i pumpen och infusionsslangen är ansluten till kroppen ska ingen del av sprutan vara högre än 20 cm ovanför infusionsstället eller lägre än 55 cm nedanför infusionsstället. Om den placeras högre eller lägre än specifikationen kan det påverka tillförselns noggrannhet.

- b. Valfritt: Lägg till bältet genom att dra det genom fodralets baksida, justera längden för en nära passform och fäst bältesspannet så att det sitter bekvämt (se *figur O* och **Förbereda fodralet för att bära tvärs över kroppen**).



Figur O



Figur P

3. Ta bort eller sätt i den (valfria) löstagbara fliken (se figur P).

Notera! Fliken kan tas bort delvis för att möjliggöra åtkomst till pumpknapparna eller tas bort helt.

När den är delvis borttagen förblir den kopplad till bärfodralet.

- a. Öppna dragkedjan

Notera! För att underlätta för dig kan en av eller båda dragkedjorna användas.

- b. Sätt fast eller ta bort den löstagbara fliken.

Notera! Du kanske måste testa dig fram med fliken för att placera den på ett sätt som täcker knapparna utan att täcka displayen.

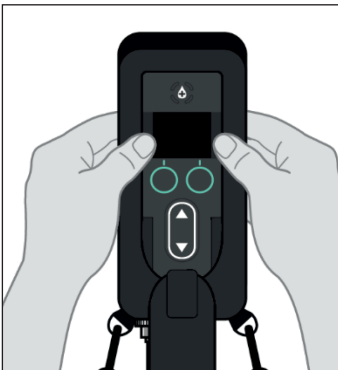


Figur Q

4. Sätta in pumpen

- a. Sätt in pumpen i bärmaterialet med knapparna och displayen vända utåt och med sprutöppningen i linje med pumsprutan (se figur Q).

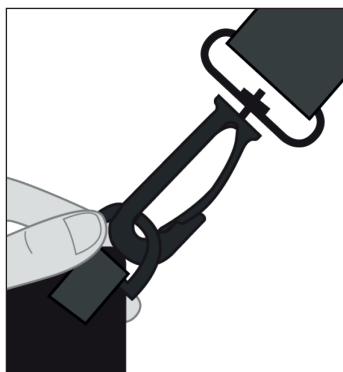
5. Stäng fodralets dragkedja för att säkra pumpen



Figur R

6. Luta pumpen för att säkerställa att du kan läsa skärmen (se figur R).

2.3 Förbereda fodralet för att bära runt halsen



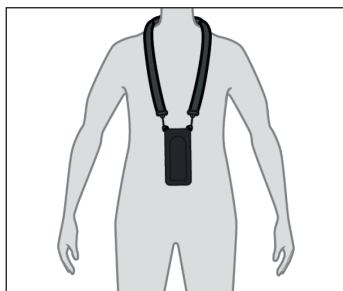
Figur S

1. Fäst remmen i fodralet.

- a. Kläm fast ena änden av remmen på den ena ringen på fodralet och den andra änden i en angränsande ring så att fodralet är bekvämt orienterat (se figur S).

Notera! Håll ringen mellan fingrarna i ena handen för att stabilisera den när du fäster haken.

Notera! Låt **INTE** pumpen falla när du sätter på dig bärmaterialet.



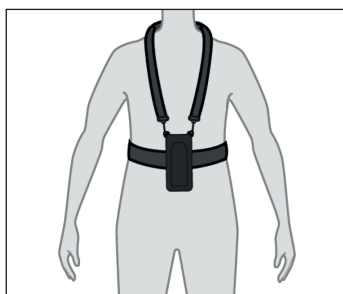
Figur T

2. Placera remmen över ditt huvud (se figur T).

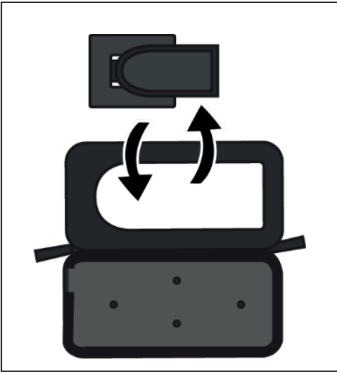
- a. Dra åt eller lossa remmen så att pumpen sitter i bekväm höjd och nära kroppen i en bekväm position.

Notera! När sprutan är i pumpen och infusionssetet är anslutet till kroppen ska ingen del av sprutan vara högre än 20 cm ovanför infusionsstället eller lägre än 55 cm nedanför infusionsstället. Om den placeras högre eller lägre än så kan det påverka tillförselns noggrannhet.

- b. Valfritt: Lägg till bältet genom att dra det genom fodralets baksida, justera längden för en nära passform och fäst bältesspannet så att det sitter bekvämt (se figur U och **Förbereda fodralet för att bära runt halsen**).



Figur U



Figur V

3. Ta bort eller sätt i den (valfria) löstagbara fliken (se figur V).

Notera! Fliken kan tas bort delvis för att möjliggöra åtkomst till pumpknapparna eller tas bort permanent.

När den är delvis borttagen förblir den kopplad till bärfodralet.

- a. Öppna dragkedjan

Notera! För att underlätta för dig kan en av eller båda dragkedjorna användas.

- b. Sätt fast eller ta bort den löstagbara fliken.

Notera! Du kanske måste testa dig fram med fliken för att placera den på ett sätt som täcker knapparna utan att täcka displayen.



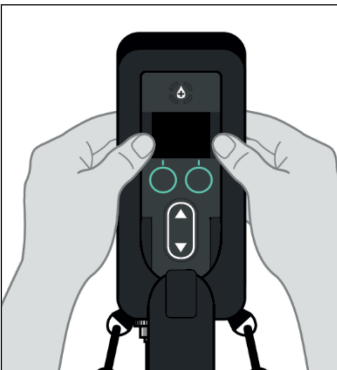
Figur W

4. Sätta in pumpen

- a. Sätt in pumpen i bärmaterialet med knapparna och displayen vända utåt och med sprutöppningen i linje med pumsprutan (se figur W).

5. Stäng fodralets dragkedja för att säkra pumpen

6. Luta pumpen för att säkerställa att du kan läsa skärmen (se figur X).



Figur X

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM.

3. Ta bort bärmaterialet

1. Ta ut pumpen ur fodralet.

a. Öppna fodralet genom att öppna dess dragkedja.

Notera! Var försiktig när du öppnar fodralets dragkedja så att pumpen inte ramlar ut. Det är bra att utföra den här uppgiften när du sitter vid ett bord.

b. Ta ut pumpen ur fodralet.

c. Placera pumpen på en plan yta.

2. Ta bort bärmaterialet.

a. Ta bort bärmaterialet från höften, axeln eller halsen.

Notera! Var särskilt försiktig när du tar bort bärmaterialet så att pumpen inte faller och drar i infusionssetets slang.

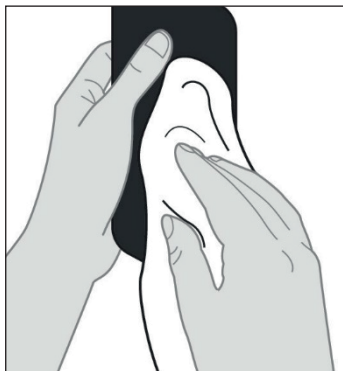
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM.

4. Rengöra bärmaterialet

Du bör rengöra bärmaterialet efter behov.

Det går att torka av bärmaterialet med en fuktig trasa medan pumpen är inuti, men för att rengöra noggrant bör du ta ut pumpen först.

Häll **INTE** vatten eller rengöringsmedel direkt på bärmaterialet eller pumpen. Skydda bärmaterialet och pumpen från rinnande vatten och vätskespill.



Figur Y

1. Rengör bärmaterialet.

- Fukta en mjuk trasa lätt med rent vatten och mildt rengöringsmedel.
- Torka försiktigt av den yta som ska rengöras (se figur Y).

Notera! Låt bärmaterialet torka helt innan du sätter in pumpen.

Notera! Maskintvätta **INTE** bärmaterialet.

Notera! Torktumla **INTE** bärmaterialet.











Notera! Rengör **INTE** bärmaterialet med starka kemikalier (aceton, lösningsmedel, slipande rengöringsmedel och så vidare) eller slipande material (styva borstar) eftersom skador då kan uppstå.



Notera! Om bärmaterialet lämnas i direkt solljus under längre perioder bleknar det troligen.

Notera! Bärmaterialet ska inte förvaras vid temperaturer över 60 °C.

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM.

5. Förklaring av symboler

Symbol	Titel och beteckningsnummer för standard	Referensnummer	Symbolens titel/betydelse
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Tillverkare
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Tillverkningsdatum
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Batchnummer
	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	Temperaturgräns
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Luftfuktighetsgräns
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	En patient – flera användningar
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Medicinteknisk produkt
	EU-direktiv 94/62/EG av den 20 december 1994 om förpackning och förpackningsavfall samt EU-kommissionens beslut 97/129/EG	04 är reserverad för lågdensitetspolyetylen	Återvinning

Symbol	Titel och beteckningsnummer för standard	Referensnummer	Symbolens titel/betydelse
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010-M002	Följ bruksanvisningen
	Förordning (EU) 2017/745	Annex V	CE-märkning, indikerar att denna produkt överensstämmer med kraven i (EU) 2017/745 och andra direktiv och förordningar.
	Förordningen om medicintekniska produkter 2022 (UK MDR) i dess lydelse	Del II 10	UKCA-märkningen (UK Conformity Assessed) är en märkning om överensstämmelse som indikerar att den här produkten överensstämmer med tillämpliga krav i förordningen om medicintekniska produkter 2022 i dess lydelse, för produkter som säljs inom Storbritannien

Referenser

EN ISO 15223-1:2021: Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav

ISO 15223-1:2021: Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav

EN ISO 7010:2020 Grafiska symboler – Säkerhetsfärger och säkerhetstecken – Registrerade säkerhetstecken

ISO 7010:2019 eller Grafiska symboler – Säkerhetsfärger och säkerhetstecken – Registrerade säkerhetstecken

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM.