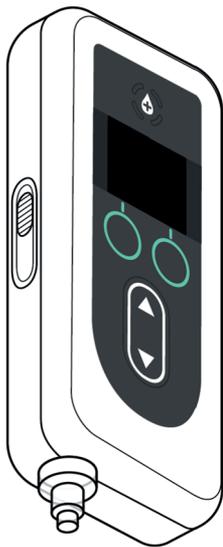


Instruções de utilização da bomba VYAFUSER™ para profissionais de saúde

VYAFUSER™ e DUODOPA® são marcas comerciais da AbbVie AB.



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

Estas instruções de utilização destinam-se a ser utilizadas exclusivamente com o sistema de administração DUODOPA®. Estas instruções de utilização destinam-se a ser utilizadas apenas por profissionais de saúde. **NÃO** se destinam a doentes ou cuidadores.



Estas instruções de utilização estão disponíveis no website da Phillips-Medisize <https://www.phillipsmedisize.com/ifu>



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

As instruções de utilização (IFU) do sistema de administração de DUODOPA® são compostas pelas IFU para o profissional de saúde e as IFU para o doente. Coletivamente, as IFU para o doente e as IFU para o profissional de saúde formam as IFU completas do sistema de administração de DUODOPA®.

As IFU para o profissional de saúde destinam-se apenas ao profissional de saúde responsável pela programação da bomba. As IFU para o profissional de saúde contêm instruções sobre como programar a bomba para um determinado doente e a especificação técnica relevante. Todas as outras informações relacionadas com o sistema de administração de DUODOPA® podem ser consultadas nas instruções de utilização para o doente.

As IFU para o doente destinam-se a ser utilizadas por doentes de Parkinson em estado avançado, pelos seus cuidadores e por profissionais de saúde. As instruções de utilização para o doente contêm instruções sobre como utilizar a bomba e os acessórios para administrar o medicamento.

As IFU específicas dos componentes individuais (ou seja, IFU para a preparação da solução, IFU do acessório de transporte, IFU do adaptador do frasco, IFU do adaptador de corrente, IFU do carregador de bateria e IFU do conjunto de perfusão) são referenciadas nas IFU para o doente.

ÍNDICE

1. Introdução	1
1.1 Utilização prevista.....	1
1.2 Utilizador previsto.....	1
1.3 Indicação de utilização.....	1
1.4 Advertências e precauções.....	2
1.5 Componentes da bomba.....	4
2. Programação inicial	7
2.1 Programação inicial	7
2.2 Inspeccionar os componentes e instalar a bateria	7
2.3 Definir PIN.....	10
2.4 Definir as taxas de perfusão contínua	13
2.5 Definir a dose extra	15
2.6 Definir a dose de carga	17
3. Alterar as definições da terapêutica	21
3.1 Aceder aos parâmetros clínicos.....	21
3.2 Falha na introdução do PIN	23
3.3 PIN esquecido	24
3.4 Ajustar as taxas de perfusão contínua	25
3.5 Ajustar a dose extra	28
3.6 Desativar a dose extra	30
3.7 Ajustar a dose de carga	32
3.8 Desativar a dose de carga	34
4. Definir idioma	37
5. Alterar PIN	39
6. Repor PIN (PIN esquecido)	41
7. Remover a bateria	45
8. Reembalar para utilização do doente	47

9. Inserção subcutânea	49
<hr/>	
10. Mensagens informativas	51
10.1 Mensagens informativas.....	51
<hr/>	
11. Especificações técnicas	53
11.1 Características técnicas.....	53
<hr/>	
12. Referências	59
12.1 Explicação dos símbolos	59
12.2 Etiquetas do kit da bomba	63

1. Introdução

1.1 Utilização prevista

O sistema de administração de medicamento DUODOPA® é um sistema automatizado de administração de medicamento destinado à perfusão de DUODOPA® para o tratamento da doença de Parkinson avançada.

A bomba VYAFUSER™ é uma bomba de perfusão ambulatoria destinada à administração de DUODOPA®.

1.2 Utilizador previsto

O sistema de administração de medicamento DUODOPA® destina-se a ser utilizado por doentes adultos com doença de Parkinson avançada, cuidadores e profissionais de saúde.

A bomba VYAFUSER™ destina-se a ser utilizada por doentes adultos com doença de Parkinson avançada, cuidadores e profissionais de saúde.

1.3 Indicação de utilização

DUODOPA® é uma combinação de foscarbidopa e foslevodopa indicada para o tratamento de flutuações motoras em doentes com doença de Parkinson avançada.

A bomba VYAFUSER™ é uma bomba de perfusão ambulatoria indicada para o tratamento de flutuações motoras em doentes com doença de Parkinson avançada.

A bomba VYAFUSER™ pode ser utilizada em ambientes clínicos e não clínicos, incluindo em casa, fora de casa e durante viagens (incluindo viagens aéreas).

1.4 Advertências e precauções

Advertências

-  As **Instruções de utilização da bomba VYAFUSER™ para profissionais de saúde** destinam-se a ser utilizadas apenas por um profissional de saúde qualificado e treinado para a utilização deste sistema.
-  Utilize o sistema de administração apenas da forma descrita nestas instruções de utilização e depois de receber formação.
-  O sistema de administração só pode ser utilizado com componentes descartáveis que tenham sido qualificados para tal. Os componentes qualificados podem ser encontrados em: devices.abbvie.com. Os componentes descartáveis incluem o adaptador do frasco, o conjunto de perfusão (dispositivo de inserção, cânula e tubagem) e a seringa. A utilização de componentes não qualificados pode levar a reações alérgicas, infeções ou mau funcionamento.

Componente	Fabricante	Descrição	Referência	Estado da Marcação CE
Adaptador do Frasco	West Pharma Services IL, Ltd.	Adaptador de frasco ventilado 20mm FLL- VF	8073052	Certificado Número: 3902869CE01 Organismo Notificado / Número: DEKRA 0344
Conjunto de perfusão (dispositivo de inserção, cânula, e tubagem)	Convatec Unomedica a/s	Conjunto de perfusão Neria Guard, comprimento da agulha 6 mm, comprimento da tubagem 60 cm Conjunto de perfusão Neria Guard, comprimento da agulha 9 mm, comprimento da tubagem 60 cm	704060-5226 704060-5229	Certificado Número: 39124 Rev. 2 Organismo Notificado / Número: GMED 0459
Seringa	B. Braun Medical Inc.	Seringa Omnifix™, seringa Luer Lock 10 mL	4617100V	Certificado Número: G1 012974 0607 Rev. 02 Organismo Notificado / Número: TÜV SÜD 0123

Precauções

- Depois de programar a bomba para utilização e antes de a disponibilizar ao doente, verifique sempre, através de inspeção visual, se todas as definições dos parâmetros foram configuradas corretamente. Definições incorretas podem originar resultados indesejados.
- Para evitar que utilizadores não autorizados alterem as definições:
 - **NÃO** distribua cópias das **Instruções de utilização da bomba VYAFUSER™ para profissionais de saúde** a doentes ou cuidadores.
 - **NÃO** entregue a bomba ao doente/cuidador até ter saído dos parâmetros clínicos.

Nota: depois de configurar a bomba para utilização e antes de a entregar ao doente, os seguintes componentes do sistema de administração têm que ser colocados na embalagem do kit da bomba:

- 1 bomba
- 1 acessório de transporte
- 1 sistema de carregamento, incluindo carregador, adaptador de corrente/CA com cabo de conexão
- 2 baterias (uma das quais pode estar na bomba)
- 4 documentos de instruções de utilização:
 - 1 Instruções de utilização da bomba VYAFUSER™ para o doente
 - 1 Instruções de utilização do adaptador de corrente/CA (manual de instruções das fontes de alimentação)
 - 1 Instruções de utilização do carregador (série RRC-SCC1120-PM)
 - 1 Instruções de utilização do acessório de transporte da bomba VYAFUSER™

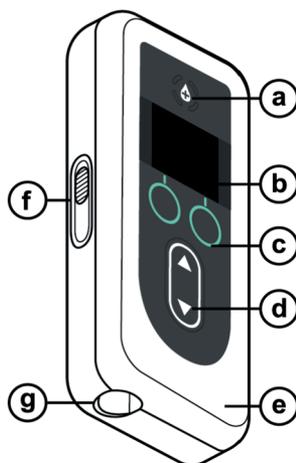
NÃO inclua as Instruções de utilização da bomba VYAFUSER™ para profissionais de saúde.

Nota: se for necessário reciclar/substituir a bomba, faça-o de acordo com os regulamentos locais. Para mais informações, contacte a assistência técnica de DUODOPA® através do número 800 911 222.

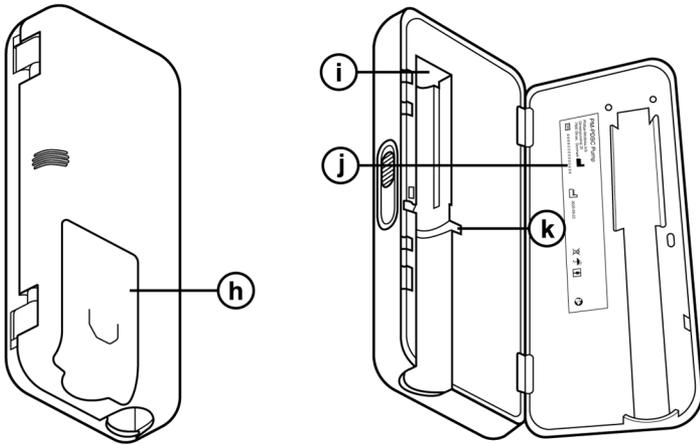
Contraindicação

 O sistema de administração só deve ser utilizado com DUODOPA®

1.5 Componentes da bomba



a.	Botão de dose extra	Utilizado para administrar doses extra de DUODOPA®, se permitido, conforme determinado pelo profissional de saúde.
b.	Ecrã	Contém informações sobre o estado da bomba e opções para ações do utilizador.
c.	Botões de seleção	Utilizados para selecionar as diferentes opções no ecrã.
d.	Teclas de seta	Seta para cima: utilizada para percorrer as opções do menu ou aumentar um valor. Seta para baixo: utilizada para percorrer as opções do menu ou diminuir um valor.
e.	Tampa	A bomba é uma concha que abre para se inserir e remover a seringa. Esta peça da concha, com o ecrã, os botões e as teclas de seta, é designada como tampa.
f.	Alavanca da tampa	A alavanca da tampa pode ser deslizada para libertar o bloqueio de fecho da tampa.
g.	Abertura da seringa	A parte da seringa que se conecta à tubagem encontra-se saliente nesta abertura.



h.	Tampa da bateria	Desliza até encaixar no lugar para fechar o compartimento da bateria.
i.	Impulsor da haste do êmbolo da seringa	Mecanismo da bomba que impulsiona a haste do êmbolo da seringa para controlar o fluxo de DUODOPA®.
j.	Informações sobre a bomba	Inclui o modelo e o número de série.
k.	Ranhura para as flanges da seringa	Aloja as flanges da seringa e assegura o alinhamento adequado da seringa quando inserida na bomba.

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.

2. Programação inicial

2.1 Programação inicial

Antes de a bomba poder ser utilizada pelo doente, é necessário introduzir e confirmar um PIN (apenas acessível a profissionais de saúde) e a taxa base de perfusão contínua. Durante esta programação inicial, também é possível definir taxas de perfusão contínua altas e baixas, bem como valores da dose extra e da dose de carga. O valor predefinido para a taxa base é 0,15 ml/h. Os valores predefinidos para as taxas alta e baixa são iguais aos da taxa base confirmada (os valores das taxas alta e baixa não estarão disponíveis a menos que seja definido um valor diferente para a taxa base). Os valores predefinidos para a dose extra e a dose de carga são 0,0 ml, o que significa que não estão disponíveis a menos que sejam definidos valores diferentes de 0.

2.2 Inspeccionar os componentes e instalar a bateria

- 1. Retire a bomba e uma bateria do kit da bomba (embalagem).**
 - a. Inspeccione a bomba e a bateria para garantir que não existem danos.
- 2. Certifique-se de que está a utilizar a bateria do modelo RRC1120-PM disponibilizada com a bomba VYAFUSER™.**
- 3. Configure o sistema de carregamento.**
 - a. Retire o adaptador de corrente/CA, o cabo de conexão e o carregador do kit da bomba.
 - b. Ligue o cabo de conexão ao adaptador de corrente/CA e ao carregador.
 - c. Ligue o adaptador de corrente/CA à tomada elétrica.
 - d. Certifique-se de que o indicador vermelho está aceso.
 - e. Quando o indicador vermelho estiver aceso, o carregador está pronto para carregar a bateria.



**Adaptador de corrente/
CA e carregador**

Consulte as **instruções de utilização do adaptador de corrente/CA e do carregador** nesta secção.

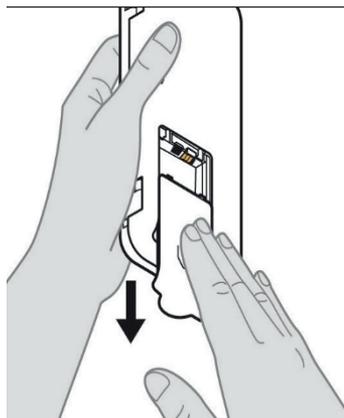


Figura A

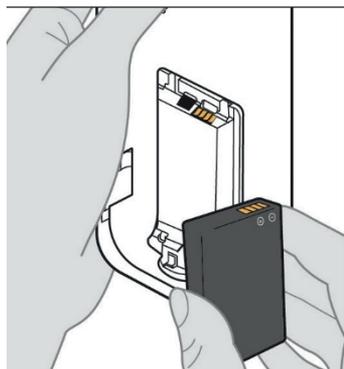


Figura B

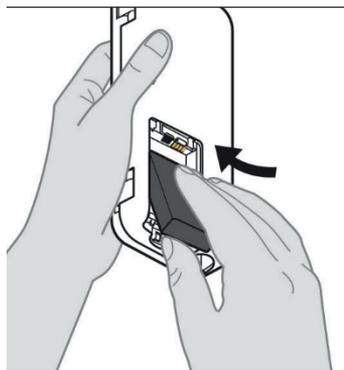


Figura C

4. Carregue totalmente a bateria antes de a utilizar.

Nota: antes de utilizar as baterias e antes de as entregar aos doentes, certifique-se de que estão todas totalmente carregadas.

Nota: as baterias disponibilizadas no kit da bomba (embalagem) não foram totalmente carregadas pelo fabricante.

5. Retire a tampa da bateria da bomba (ver Figura A).

6. Insira a bateria no compartimento da bateria.

- a. Faça corresponder os terminais metálicos da bateria e do compartimento da bateria (ver Figura B).
- b. Com o terminal metálico inserido primeiro, deslize a bateria para dentro do compartimento (ver Figura C).

Nota: ouvirá um “clique” quando a bateria estiver no devido lugar.

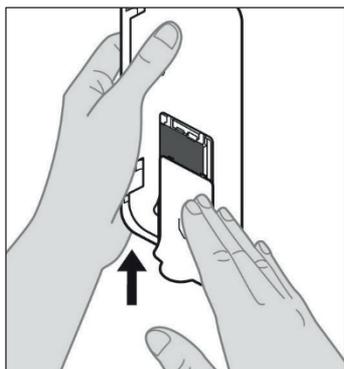
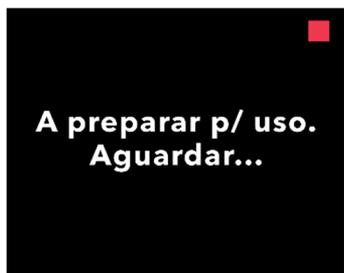


Figura D

7. Faça deslizar a tampa da bateria na bomba (ver *Figura D*).



8. Depois de introduzir a nova bateria, a bomba executará os autotestes de inicialização.



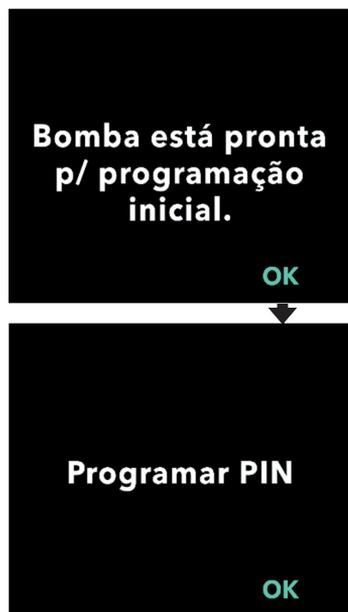
2.3 Definir PIN

Ao configurar a bomba pela primeira vez, tem que definir um PIN de 4 dígitos que terá que decorar para utilizações posteriores, por exemplo quando desejar alterar os valores do doente no futuro.

Nota: antes de criar o PIN, certifique-se de que conhece todos os valores de dose que planeia introduzir para a dose contínua, a dose extra e a dose de carga.

Isto é importante porque, assim que iniciar a programação, depois de 5 minutos de inatividade, a bomba sai automaticamente da tentativa de configuração. **NENHUM** dos valores (incluindo o PIN) será guardado e a configuração inicial terá de ser começada desde o início. Os valores serão guardados apenas depois de ter confirmado o PIN e todos os valores de dose E depois de ter confirmado que a configuração inicial está concluída.

Se a bomba sair da programação inicial sem que tenha confirmado todos os valores de dose, a programação inicial terá que ser realizada desde o início.

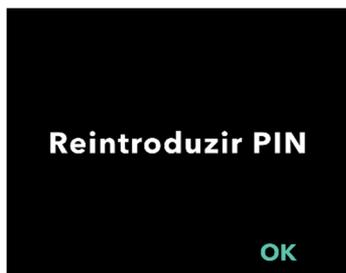


1. Siga as instruções no ecrã.

- a. Prima OK para avançar.
- b. Prima OK novamente para começar a definir o PIN.

Nota: terá que se lembrar deste PIN para aceder aos parâmetros clínicos para alterar as definições da terapêutica, se necessário. Se introduzir um PIN que não seja aceite, o ecrã apresentará "PIN inválido", após o qual poderá tentar novamente.

Nota: o PIN NÃO pode ter 4 dígitos repetidos (por exemplo, 2222) e NÃO pode ter 4 dígitos consecutivos (por exemplo, 2345 ou 5432).

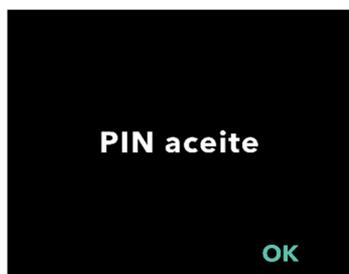


2. Introduza os dígitos do PIN.

- Utilize as teclas de seta para escolher o número.
- Utilize os botões SEGUINTE ou ANTERIOR para selecionar o dígito que pretende alterar.
- Quando for apresentado o PIN pretendido, prima SEGUINTE para avançar para o próximo ecrã.

Nota: se o ecrã apresentar "PIN inválido", reintroduza o PIN e certifique-se de que o PIN não repete 4 dígitos (por exemplo, 5555) e de que os 4 dígitos não são consecutivos (por exemplo, 5678 ou 8765).

3. Prima OK para reintroduzir o PIN.



4. Reintroduza e confirme o PIN.

- Utilize as teclas de seta para escolher o número.
- Utilize os botões SEGUINTE e ANTERIOR para selecionar o dígito que pretende alterar.
- Depois de introduzir o mesmo PIN, prima SEGUINTE para guardar o PIN e avançar para o próximo ecrã.
- Depois de guardar o PIN, prima OK para continuar. Em seguida, ser-lhe-á solicitado que introduza todas as definições do doente.

5. Defina a taxa base de perfusão contínua

- Depois de guardar o PIN, a primeira definição é a taxa base de dose contínua. Consulte a página seguinte para continuar.

Nota: a seta para cima, utilizada para aumentar os valores, não será apresentada quando a taxa não puder ser aumentada. A seta para baixo, utilizada para diminuir os valores, não será apresentada quando a taxa não puder ser diminuída. Isto ocorre quando a taxa está no máximo ou no mínimo da bomba. Também ocorre porque a taxa alta não pode ser inferior à taxa base e a taxa baixa não pode ser superior à taxa base.

2.4 Definir as taxas de perfusão contínua

Discuta e estabeleça com o seu doente uma frequência para a alteração de seringas, com base nas necessidades do doente. Sempre que a taxa de perfusão contínua seja alterada, reveja esta frequência com o doente.

Podem ser definidas até 3 taxas de perfusão contínua diferentes (base, alta, baixa) para permitir que o doente escolha até 3 taxas predefinidas, ao longo do dia. A taxa base deve ser utilizada como taxa de perfusão contínua padrão. As taxas alta e baixa são taxas alternativas e opcionais à taxa base. A bomba impede que a taxa baixa seja superior à taxa base e que a taxa base seja superior à taxa alta.

Para doentes que não necessitem das opções de taxa de perfusão contínua, as taxas alta e/ou baixa podem ser desligadas. Para desligar (desativar) a taxa alta e/ou baixa, defina a taxa alta e/ou baixa para o mesmo valor da taxa base.

As taxas de perfusão contínua da bomba variam entre 0,15 ml/h e 1,25 ml/h e podem ser definidas em incrementos de 0,01 ml/h.



1. Defina a taxa base.

- Utilize as teclas de seta para escolher o valor.
- Prima SEGUINTE quando a taxa base for definida para o valor correto.

Nota: durante a primeira configuração, a taxa apresentada é a taxa de perfusão contínua mais baixa que pode ser definida.



2. Defina a taxa alta.

- Utilize as teclas de seta para escolher o valor.
- Prima SEGUINTE quando a taxa alta for definida para o valor correto.

Nota: para desativar a taxa alta, defina a taxa alta para o mesmo valor da taxa base.



3. Defina a taxa baixa.

- Utilize as teclas de seta para escolher o valor.
- Prima SEGUINTE quando a taxa baixa for definida para o valor correto.

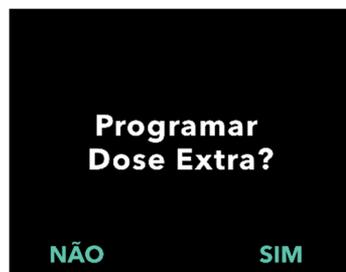
Nota: para desativar a taxa baixa, defina a taxa baixa para o mesmo valor da taxa base.



4. Confirme os valores das taxas.

- Prima CONFIRM.

Nota: para alterar qualquer valor, prima VOLTAR até chegar ao ecrã pretendido.



Nota: depois de as definições de taxa serem confirmadas, o ecrã apresentará a opção de configurar uma dose extra.

Se seleccionar NÃO, a bomba confirma que a dose extra não está definida.

Consulte a página seguinte para continuar.

2.5 Definir a dose extra

Pode ser ativada a administração de uma dose extra. O intervalo de volume da dose extra é de 0,1 ml a 0,3 ml e pode ser ajustado em incrementos de 0,05 ml.

Nota: se não estiver planeado que o doente receba uma dose extra, quando lhe for perguntado "Programar Dose Extra?", selecione "NÃO". Se, acidentalmente, selecionar "SIM" e não tencionar definir uma dose extra, defina o valor da dose extra para 0 ml.

É necessário configurar um tempo de bloqueio para a administração da dose extra. O tempo de bloqueio corresponde ao intervalo entre o final da administração da dose extra mais recente e a disponibilização da próxima dose extra. Durante o tempo de bloqueio da dose extra, a bomba não consegue administrar uma dose extra. O tempo de bloqueio impede a administração de um número ilimitado de doses extra. O intervalo de tempo de bloqueio é de 1 hora a 24 horas (em incrementos de 15 minutos).

Nota: se o doente administrar uma dose de carga, o início do tempo de bloqueio da dose extra será reposto.



1. Programe a dose extra.

- Prima NÃO para ignorar a programação da dose extra e desativar a dose extra.
- Prima SIM para programar os parâmetros da dose extra e ativar a dose extra.



2. Defina o volume da dose extra.

- a. Utilize as teclas de seta para definir o valor.
- b. Prima SEGUINTE quando a dose extra for definida para o valor pretendido.



3. Defina o tempo de bloqueio.

- a. Utilize as teclas de seta para definir o valor.
- b. Prima SEGUINTE quando o tempo de bloqueio for definido para o valor pretendido.

Nota: o tempo mínimo de bloqueio é de 1 hora.



4. Confirme os valores da dose extra.

- a. Prima CONFIRM.

Nota: para alterar qualquer valor, prima VOLTAR até chegar ao ecrã pretendido.



Nota: ao confirmar a dose extra e o tempo de bloqueio da dose extra, a bomba continuará para a definição da dose de carga.

Se seleccionar NÃO, a bomba confirma que a dose de carga não está definida.

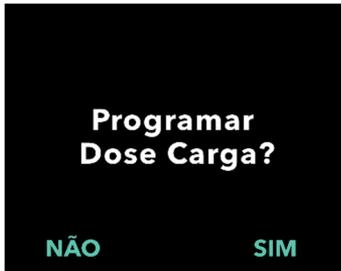
Consulte a página seguinte para continuar.

2.6 Definir a dose de carga

Pode ser ativada a administração de uma dose de carga. O intervalo da dose de carga é de 0,1 a 3,0 ml e pode ser ajustado em incrementos de 0,1 ml.

Nota: se não estiver planeado que o doente receba uma dose de carga, quando lhe for perguntado "*Programar Dose Carga?*", seleccione "*NÃO*". Se, acidentalmente, seleccionar "*SIM*" e não tencionar definir uma dose de carga, defina o valor da dose de carga para 0 ml.

O tempo de bloqueio da dose de carga corresponde ao intervalo entre o momento em que a bomba é parada e o momento em que a bomba consegue administrar uma dose de carga. Durante o tempo de bloqueio, a bomba não consegue administrar uma dose de carga. O tempo de bloqueio impede a administração de uma dose de carga demasiado cedo após a última perfusão. O intervalo de tempo de bloqueio é de 3 horas a 8 horas, em incrementos de 1 hora.



1. Programe a dose de carga.

- Prima **NÃO** para ignorar a programação da dose de carga e desativar a dose de carga.
- Prima **SIM** para programar os parâmetros da dose de carga e ativar a dose de carga.

Nota: ao premir **NÃO** para ignorar a programação da dose de carga, a bomba apresentará uma mensagem a referir que a dose de carga não foi definida. Se confirmar premindo OK, a bomba apresenta uma mensagem a referir que a programação inicial está concluída. Neste momento, o PIN e todos os valores de dose serão guardados, a bomba sai automaticamente da programação inicial, sai dos parâmetros clínicos e apresentará o ecrã do estado do doente no modo parada.



2. Defina o valor da dose de carga.

- Utilize as teclas de seta para definir o valor.
- Prima **SEGUINTE** quando a dose de carga for definida para o valor correto.



3. Defina o tempo de bloqueio.

- Utilize as teclas de seta para definir o tempo em horas.
- Prima SEGUINTE quando o tempo de bloqueio for definido para o valor correto.

Nota: o tempo mínimo de bloqueio é de 3 horas.

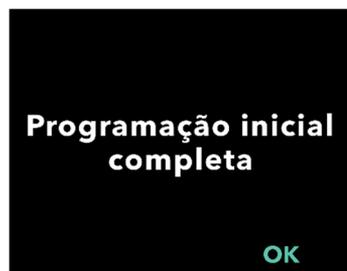


4. Confirme os valores da dose de carga.

- Prima CONFIRM.

Nota: para alterar qualquer valor, prima VOLTAR até chegar ao ecrã pretendido.

Nota: ao premir CONFIRM., e em seguida ao confirmar "Programação inicial completa", a dose de carga será confirmada E o PIN e TODOS os valores de dose (taxa contínua, dose extra e dose de carga) serão guardados.



- Depois de premir OK, a bomba sai automaticamente da programação inicial e apresenta o ecrã do estado no modo parada.



***Instruções de utilização
da bomba VYAFUSER™
para o doente***

5. Prepare a terapêutica.

Para obter os passos detalhados, consulte as ***Instruções de utilização da bomba VYAFUSER™ para o doente.***

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.

3. Alterar as definições da terapêutica

3.1 Aceder aos parâmetros clínicos

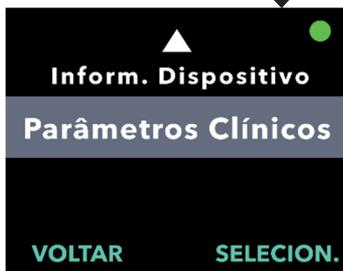
Se forem necessárias alterações à terapêutica do doente ou a outras definições da bomba após a conclusão da programação inicial, pode aceder aos parâmetros clínicos utilizando o procedimento seguinte.

Nota: antes de entrar nos parâmetros clínicos, certifique-se de que conhece todos os valores de dose que pretende alterar. Por exemplo, dose contínua, dose extra, dose de carga, tempos de bloqueio, PIN e idioma (se aplicável).

Isto é importante porque, assim que entrar nos parâmetros clínicos, depois de 5 minutos de inatividade, a bomba sai automaticamente dos parâmetros clínicos. As alterações não confirmadas **NÃO** serão guardadas e os parâmetros clínicos terão de ser reintroduzidos. Os valores serão guardados apenas depois de ter confirmado o(s) parâmetro(s) alterado(s).

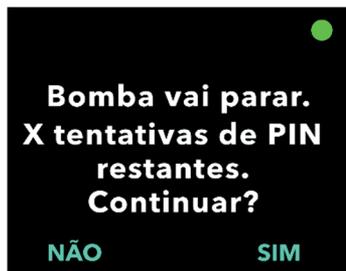
Os parâmetros clínicos permitem-lhe:

- Definir os parâmetros da taxa de perfusão contínua
- Definir os parâmetros da dose extra (ou definir como 0 para desativar)
- Definir os parâmetros da dose de carga (ou definir como 0 para desativar)
- Alterar PIN
- Definir o idioma da bomba



1. Navegue até **Parâmetros clínicos**.

- a. Prima MENU para apresentar as opções do menu da bomba.
- b. Utilize as teclas de seta para navegar até **Parâmetros clínicos**.
- c. Prima SELECION.



2. Se a bomba estiver em funcionamento, prima SIM para confirmar a paragem da bomba.

Nota: se a bomba não estiver em funcionamento, o ícone indicativo de que a bomba está parada (quadrado vermelho) aparecerá no canto superior direito. O ecrã não indicará "Bomba vai parar" porque a bomba já se encontra parada.

Nota: se premir NÃO, volta ao ecrã do estado, com a bomba ainda a administrar a terapêutica.

Nota: para aceder aos parâmetros clínicos, é necessário introduzir o PIN. A bomba aceita 4 tentativas falhadas de introdução do PIN e, após a quinta tentativa falhada, bloqueia.



3. Introduza o PIN.

- a. Utilize as teclas de seta para escolher o número.
- b. Utilize os botões SEGUINTE e ANTERIOR para seleccionar os dígitos.
- c. Quando for apresentado o PIN correto, prima SEGUINTE para avançar para os menus de *Parâmetros clínicos*.

3.2 Falha na introdução do PIN

Se introduziu um PIN incorreto 5 vezes, os parâmetros clínicos serão bloqueados.

Nota: se os parâmetros clínicos estiverem bloqueados, as definições não podem ser alteradas, mas a bomba continua a poder administrar a terapêutica.

Se não souber o PIN, terá que o repor (consulte a secção "Repor PIN [PIN esquecido]").

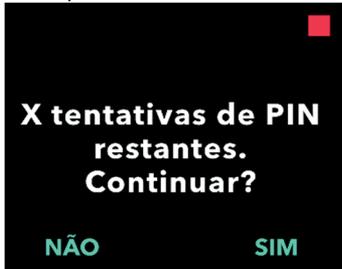
Nota: os parâmetros clínicos permanecerão bloqueados até que seja seguido o procedimento de reposição do PIN.



1. Tente introduzir novamente o PIN.

- a. Se souber o PIN e o tiver introduzido incorretamente, prima **NÃO** para poder tentar novamente.

Nota: se se esqueceu do PIN, terá que o repor.



2. Para continuar, prima **SIM**.



3. Introduza o PIN.

- a. Utilize as teclas de seta para escolher o número.
- b. Utilize os botões **SEGUINTE** e **ANTERIOR** para seleccionar os dígitos.
- c. Quando for apresentado o PIN correto, prima **SEGUINTE** para avançar para os menus de *Parâmetros clínicos*.

3.3 PIN esquecido

Se o PIN for esquecido, pode ser reposto. Ao optar por repor o PIN, os parâmetros clínicos serão bloqueados, mas a bomba continua a poder administrar a terapêutica.



1. Se SIM, confirme que é necessário repor o PIN.

- a. Se não souber o PIN, terá que o repor. Se precisar de repor o PIN, prima SIM.



2. Reponha o PIN.

- a. Se optar por repor o PIN, os parâmetros clínicos serão bloqueados até que o novo PIN seja introduzido. Com os parâmetros clínicos bloqueados, não podem ser efetuadas alterações às definições da terapêutica, mas a bomba continua a poder administrar uma terapêutica.

3. Se for necessário repor o PIN, consulte a secção *Repor PIN*.

3.4 Ajustar as taxas de perfusão contínua

Discuta e estabeleça com o seu doente uma frequência para a alteração de seringas, com base nas necessidades do doente. Sempre que a taxa de perfusão contínua seja alterada, reveja esta frequência com o doente.

Podem ser definidas até 3 taxas de perfusão contínua diferentes (base, alta, baixa) para permitir que o doente escolha até 3 taxas predefinidas, ao longo do dia. A taxa base deve ser utilizada como taxa de perfusão contínua padrão. As taxas alta e baixa são taxas alternativas e opcionais à taxa base. A bomba impede que a taxa baixa seja superior à taxa base e impede que a taxa alta seja inferior à taxa base.

Para doentes que não necessitem de taxas de perfusão contínua diferentes, as taxas alta e/ou baixa podem ser desligadas. Para desligar (desativar) a taxa alta e/ou baixa, defina a taxa alta e/ou baixa para o mesmo valor da taxa base.

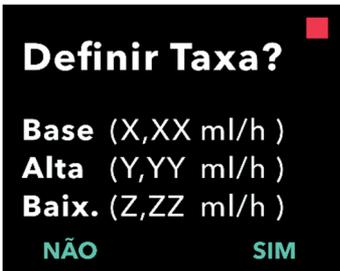
As taxas de perfusão contínua da bomba variam entre 0,15 ml/h e 1,25 ml/h e podem ser definidas em incrementos de 0,01 ml/h.



1. Navegue até **Definir Taxa** no menu **Parâmetros clínicos**.

- Utilize as teclas de seta para navegar até **Definir Taxa**.
- Prima SELECION. para alterar a taxa.

Nota: para voltar ao ecrã do estado, prima VOLTAR.



2. Defina a taxa de perfusão contínua.

- Para alterar uma taxa, prima SIM.

Nota: o ecrã **Definir Taxa?** apresenta os valores atualmente definidos. Se optar por não alterar a taxa, prima NÃO.



3. Ajuste a taxa base.

- Utilize as teclas de seta para escolher o valor.
- Prima SEGUINTE quando a taxa base for ajustada para o valor correto.



4. Ajuste a taxa alta.

- Utilize as teclas de seta para escolher o valor.
- Prima SEGUINTE quando a taxa alta for ajustada para o valor correto.

Nota: para desativar a taxa alta, defina a taxa alta para o mesmo valor da taxa base.



5. Ajuste a taxa baixa.

- Utilize as teclas de seta para escolher o valor.
- Prima SEGUINTE quando a taxa baixa for ajustada para o valor correto.

Nota: para desativar a taxa baixa, defina a taxa baixa para o mesmo valor da taxa base.



6. Confirme os valores das taxas.

- Prima CONFIRM. para guardar as taxas.

Nota: para alterar qualquer valor, prima VOLTAR até chegar ao ecrã pretendido.

7. Para voltar ao ecrã do estado, prima VOLTAR.

- Para definir a dose extra, percorra as opções até à pretendida e prima SELECION.

3.5 Ajustar a dose extra

É possível ativar uma dose extra desativada e ajustar uma dose extra ativada alterando o volume ou o tempo de bloqueio. O intervalo de volume da dose extra é de 0,1 ml a 0,3 ml e pode ser definido em incrementos de 0,05 ml.

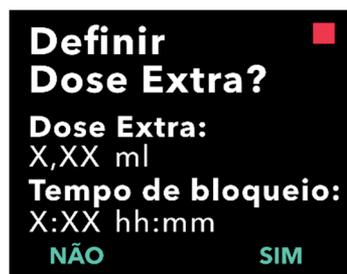
Nota: definir o volume da dose extra para 0,00 desativa a funcionalidade de administração da dose extra.

O tempo de bloqueio da dose extra corresponde ao intervalo entre o final da administração da dose extra (ou dose de carga) mais recente e a disponibilização da próxima dose extra. Durante o tempo de bloqueio da dose extra, a bomba não consegue administrar uma dose extra. O tempo de bloqueio impede a administração de demasiadas doses extra. O intervalo de tempo de bloqueio da dose extra é de 1 hora a 24 horas, em incrementos de 15 minutos.



1. Navegue até *Definir Dose Extra* no menu *Parâmetros clínicos*.

- Utilize as teclas de seta para navegar até **Definir Dose Extra**.
- Prima SELECION. para continuar.



2. Defina a dose extra.

- Prima SIM.

Nota: o ecrã **Definir Dose Extra?** apresenta os valores atualmente definidos.



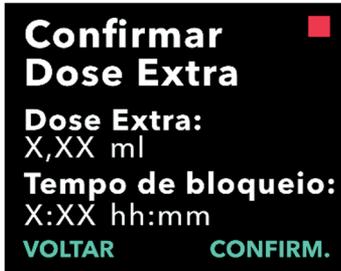
3. Ajuste o volume da dose extra.

- Utilize as teclas de seta para escolher o valor.
- Prima SEGUINTE quando a dose extra for ajustada para o valor pretendido.



4. Ajuste o tempo de bloqueio.

- Utilize as teclas de seta para escolher o valor.
- Prima SEGUINTE quando o tempo de bloqueio for ajustado para o valor pretendido.



5. Confirme os valores da dose extra.

- Prima CONFIRM. para guardar as definições da dose extra.

Nota: para alterar qualquer valor, prima VOLTAR até chegar ao ecrã pretendido.



6. Prima VOLTAR para regressar ao ecrã do estado.

- Para definir a dose de carga ou para alterar a taxa contínua, percorra as opções até à pretendida e prima SELEZION.

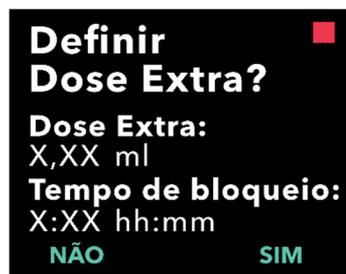


3.6 Desativar a dose extra

A desativação da dose extra é efetuada definindo o volume da dose extra para 0,00.



1. Navegue até **Definir Dose Extra** no menu **Parâmetros clínicos**.
 - a. Prima SELECION.



2. Defina a dose extra.
 - a. Prima SIM.



3. Ajuste o valor da dose extra para **0,00**.
 - a. Utilize as teclas de seta para escolher o valor.
 - b. Prima SEGUINTE quando a dose extra for ajustada para o valor correto.



4. Continue para **Confirmar Dose Extra**.

- a. Prima SEGUINTE.

Nota: o tempo de bloqueio não necessita de ser definido ao desativar a dose extra.



5. Confirme os valores da dose extra.

- a. Prima CONFIRM.

Nota: para alterar qualquer valor, prima VOLTAR até chegar ao ecrã pretendido.



6. Para sair dos Parâmetros clínicos e regressar ao ecrã do estado do doente, prima VOLTAR.



3.7 Ajustar a dose de carga

É possível ativar uma dose de carga desativada e ajustar uma dose de carga ativada alterando o volume ou o tempo de bloqueio. O intervalo de volume da dose de carga é de 0,1 ml a 3,0 ml e pode ser definido em incrementos de 0,1 ml.

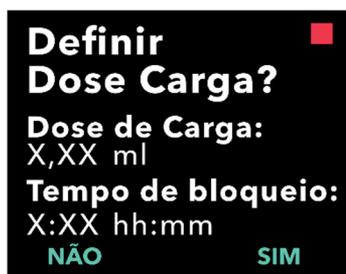
Nota: definir o volume da dose de carga para 0,00 desativa a funcionalidade de administração da dose de carga.

O tempo de bloqueio da dose de carga corresponde ao intervalo entre o momento em que a bomba é parada e o momento em que a bomba consegue administrar uma dose de carga. Durante o tempo de bloqueio, a bomba não consegue administrar uma dose de carga. O tempo de bloqueio impede a administração de uma dose de carga demasiado cedo após a última perfusão. O intervalo de tempo de bloqueio é de 3 horas a 8 horas, em incrementos de 1 hora.



1. Navegue até *Definir Dose Carga* no menu *Parâmetros clínicos*.

a. Prima SELECION.



2. Defina a dose de carga.

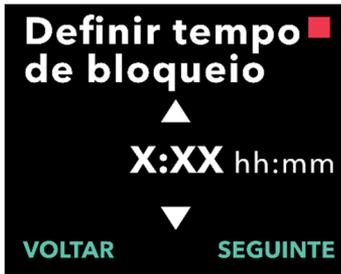
a. Prima SIM.



3. Ajuste o volume da dose de carga.

a. Utilize as teclas de seta para escolher o valor.

b. Prima SEGUINTE quando a dose de carga for ajustada para o valor pretendido.



4. Ajuste o tempo de bloqueio.

- Utilize as teclas de seta para escolher o valor.
- Prima SEGUINTE quando o tempo de bloqueio for ajustado para o valor pretendido.



5. Confirme os valores da dose de carga.

- Prima CONFIRM. para guardar os valores da dose de carga.

Nota: para alterar qualquer valor, prima VOLTAR até chegar ao ecrã pretendido.



6. Prima VOLTAR para regressar ao ecrã do estado.

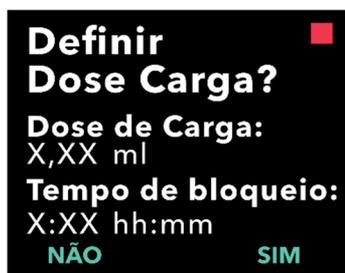


3.8 Desativar a dose de carga

A desativação da dose de carga é efetuada definindo o volume da dose de carga para 0,00.



1. Navegue até *Definir Dose Carga* no menu *Parâmetros clínicos*.
 - a. Prima SELECION.



2. Defina a dose de carga.
 - a. Prima SIM.



3. Ajuste o valor da dose de carga para *0,00*.
 - a. Utilize as teclas de seta para escolher o valor.
 - b. Prima SEGUINTE quando a dose de carga for ajustada para o valor correto.



4. Continue para **Confirmar Dose Carga**.

a. Prima SEGUINTE.

Nota: o tempo de bloqueio não necessita de ser definido ao desativar a dose de carga.



5. Confirme os valores da dose de carga.

a. Prima CONFIRM.

Nota: para alterar qualquer valor, prima VOLTAR até chegar ao ecrã pretendido.



6. Prima VOLTAR para regressar ao ecrã do estado.



ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.

4. Definir idioma

Se houver mais do que um idioma, a opção Definir Idioma permite selecionar o idioma. Se a bomba tiver apenas um idioma, a opção de menu "Definir Idioma" não será apresentada.



1. Navegue até *Definir Idioma* no menu *Parâmetros clínicos*.

a. Prima SELECION.



2. Selecione o idioma.

a. Utilize as teclas de seta para escolher o idioma.

b. Prima SELECION. quando o idioma pretendido for apresentado.



3. Prima VOLTAR para regressar ao ecrã do estado.



ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.

5. Alterar PIN

Se necessitar de alterar o PIN, pode fazê-lo no menu Parâmetros clínicos.



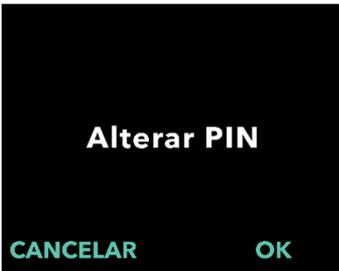
1. Navegue até **Alterar PIN** no menu **Parâmetros clínicos**.

- Utilize as teclas de seta para navegar até **Alterar PIN**.
- Prima SELECION. para alterar o PIN.

Nota: para voltar ao ecrã do estado, prima VOLTAR.

Nota: terá que se lembrar do seu PIN para aceder aos parâmetros clínicos para alterar as definições da terapêutica, se necessário.

Nota: o PIN NÃO pode ter 4 dígitos iguais (por exemplo, 2222) e NÃO pode ter 4 dígitos consecutivos (por exemplo, 2345 ou 5432).



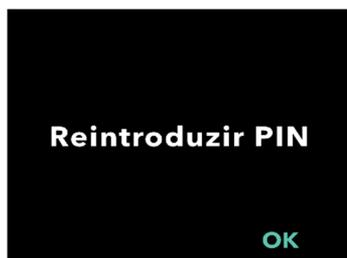
2. Introduza o novo PIN.

- Utilize as teclas de seta para escolher o número.



- Utilize os botões SEGUINTE e ANTERIOR para selecionar os dígitos.
- Quando for apresentado o PIN pretendido, prima SEGUINTE para avançar para o próximo ecrã.



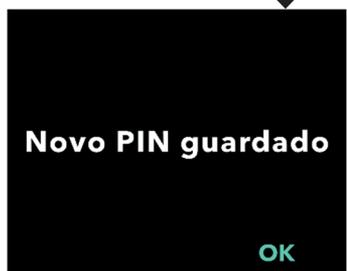


3. Prima OK para reintroduzir e confirmar o novo PIN.



4. Reintroduza o novo PIN.

- Utilize as teclas de seta para escolher o número.
- Utilize os botões SEGUINTE e ANTERIOR para selecionar os dígitos.
- Depois de introduzir o mesmo PIN, prima SEGUINTE para guardar o PIN e avançar para o próximo ecrã.

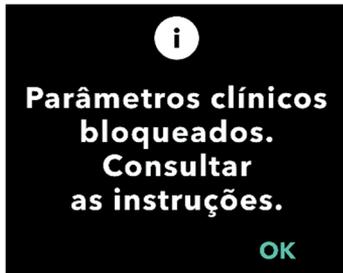


5. Prima VOLTAR para regressar ao ecrã do estado.



6. Repor PIN (PIN esquecido)

Se for introduzido o PIN incorreto 5 vezes ou se se esquecer do PIN e precisar de o repor, os parâmetros clínicos serão bloqueados. Terá que contactar a assistência técnica de DUODOPA® para repor o PIN.



1. Recupere o acesso aos parâmetros clínicos.

- Quando os parâmetros clínicos estiverem bloqueados, prima OK para avançar.

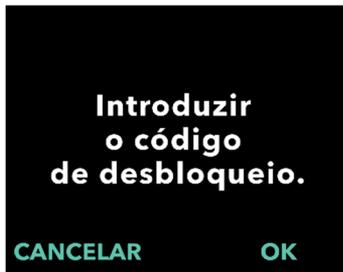


2. Continue para obter o código de desbloqueio.

- Anote, num pedaço de papel, o código de ativação de 3 dígitos apresentado no ecrã da bomba. Este é o número que tem que ser utilizado para receber o código de desbloqueio.

Nota: o código de ativação de 3 dígitos não permanecerá no ecrã depois de premir OK.

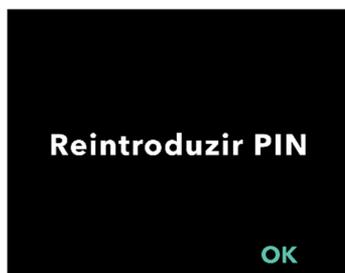
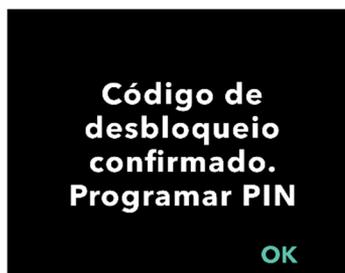
- Para obter o código de desbloqueio, contacte a assistência técnica de DUODOPA® através do número 800 911 222. Explique que precisa de repor o PIN e dê-lhes o código de ativação de 3 dígitos apresentado na bomba. Em troca, ser-lhe-á dado um código de desbloqueio de 4 dígitos.



3. Utilize as teclas de seta para introduzir o código de desbloqueio de 4 dígitos.

- Utilize as teclas de seta para introduzir o código de desbloqueio de 4 dígitos.
- Utilize os botões SEGUINTE e ANTERIOR para selecionar os dígitos.
- Depois de introduzir o código de desbloqueio de 4 dígitos, prima SEGUINTE para continuar.





4. Código de desbloqueio confirmado. Defina o seu novo PIN.

Nota: se tiver sido introduzido o código de desbloqueio correto, a bomba apresentará uma mensagem a confirmar que foi introduzido o código de desbloqueio correto.

- a. Prima OK para avançar para o ecrã seguinte para definir o seu novo PIN.

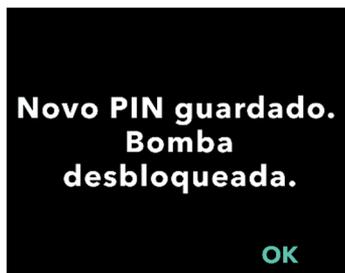
Nota: se tiver sido introduzido um código de desbloqueio incorreto, pode tentar até 3 vezes; após essas tentativas, será gerado um código de ativação de 3 dígitos diferente.

5. Defina o seu novo PIN.

- a. Utilize as teclas de seta para escolher o número.
- b. Utilize os botões SEGUINTE e ANTERIOR para selecionar os dígitos.
- c. Quando for apresentado o PIN pretendido, prima SEGUINTE para avançar para o próximo ecrã.

Nota: se o ecrã apresentar "PIN inválido", reintroduza o PIN e certifique-se de que os 4 dígitos do PIN não são iguais (por exemplo, 5555) nem consecutivos (por exemplo, 5678).

6. Prima OK para reintroduzir e confirmar o novo PIN.



7. Reintroduza o novo PIN.

- Utilize as teclas de seta para escolher o número.
- Utilize os botões SEGUINTE e ANTERIOR para selecionar os dígitos.
- Depois de introduzir o mesmo PIN, prima SEGUINTE para guardar o PIN e avançar para o próximo ecrã.

8. Prima OK e mantenha-se no menu Parâmetros clínicos.

- Percorra a lista para selecionar outra definição a alterar. Prima VOLTAR para sair dos Parâmetros clínicos.

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.

7. Remover a bateria

1. Pare a terapêutica.

Nota: para obter mais detalhes, consulte as **Instruções de utilização da bomba VYAFUSER™ para o doente.**

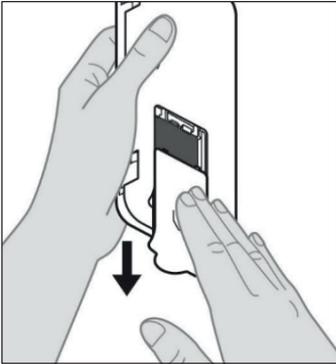


Figura E

2. Retire a bateria

a. Retire a tampa da bateria da bomba (ver Figura E).

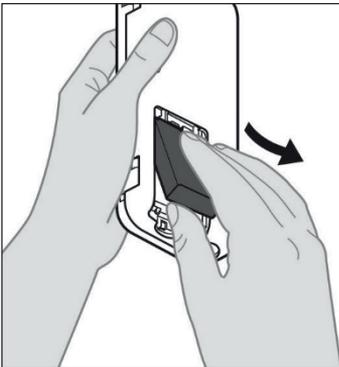


Figura F

b. Retire a bateria (ver Figura F).



Nota: o ecrã da bomba permanecerá aceso durante alguns minutos e desligar-se-á automaticamente.

Nota: a bomba manterá todas as definições depois de a bateria ser removida.

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.

8. Reembalar para utilização do doente

Se programar a bomba para utilização do doente e esta precisar de ser enviada para casa do doente, antes do envio, siga estes passos:

1. Pare a terapêutica (para obter mais detalhes, consulte as *Instruções de utilização da bomba VYAFUSER™ para o doente*).

2. Retire a bateria da bomba.

Nota: ao remover a bateria, a bomba apresenta uma mensagem a indicar que a bateria foi removida. O ecrã permanece aceso durante alguns minutos. Pode reembalar enquanto o ecrã estiver aceso, já que este se desliga automaticamente.

Nota: a bomba manterá todas as definições depois de a bateria ser removida.

3. Coloque a bateria na embalagem de bateria pequena e, em seguida, coloque-a em cima da bateria sobresselente no compartimento de suporte da bateria do kit da bomba.

4. Insira a bomba novamente no respetivo compartimento do kit da bomba.

5. Coloque quaisquer outros componentes que tenham sido retirados durante a programação da bomba nos respetivos compartimentos originais do kit da bomba.

- 1 bomba
- 1 acessório de transporte
- 1 sistema de carregamento, incluindo carregador e adaptador de corrente/CA com cabo de conexão
- 2 baterias
- 4 documentos de instruções de utilização:
 - 1 Instruções de utilização da bomba VYAFUSER™ para o doente
 - 1 Instruções de utilização do adaptador de corrente/CA (manual de instruções das fontes de alimentação)
 - 1 Instruções de utilização do carregador (série RRC-SCC1120-PM)
 - 1 Instruções de utilização do acessório de transporte da bomba VYAFUSER™

6. Feche a tampa da embalagem.

Feche todas as abas interiores do kit, de modo que a tampa exterior fique plana quando estiver fechada.

*Nota: NÃO inclua as **Instruções de utilização da bomba VYAFUSER™ para profissionais de saúde.***

9. Inserção subcutânea

A seleção adequada do comprimento da cânula e a respetiva colocação são fundamentais para garantir a devida dosagem e a devida administração de DUODOPA®. O profissional de saúde terá que selecionar um tamanho de cânula que seja suficientemente longo para administrar a perfusão no tecido subcutâneo, mas sem se infiltrar no músculo, o que pode causar dor e/ou fazer com que a cânula dobre e, potencialmente, resultar numa oclusão.

Para fazer essa seleção ao nível da cânula, o profissional de saúde deve considerar as diferentes características do doente, incluindo a espessura do tecido adiposo abdominal, o perímetro abdominal e o índice de massa corporal. Os doentes devem receber formação sobre técnicas adequadas de colocação e manuseamento da cânula e do conjunto de perfusão.

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.

10. Mensagens informativas

10.1 Mensagens informativas

A tabela seguinte (mensagens informativas) contém informações sobre os estados e orientações para tarefas relacionadas com os parâmetros clínicos.

Ecrã	Descrição	Sinal acústico	Ação corretiva (se aplicável)
	O ecrã mostra que introduziu um PIN incorreto e apresenta um caminho para tentar novamente ou para o repor, caso se tenha esquecido.	2 bipes	Se introduziu um PIN incorretamente, tente novamente depois de premir "NÃO" (confirmando que não se esqueceu dele). Se se tiver esquecido, responda "SIM" e siga cuidadosamente as instruções do ecrã. Será apresentado um ecrã com um código de ativação de 3 dígitos que terá que utilizar mais tarde para obter um código de desbloqueio. Contacte a assistência técnica de DUODOPA® através do número 800 911 222 – e diga-lhes o código de ativação de 3 dígitos para que possa obter o código de desbloqueio.
	Foi introduzido um código de desbloqueio incorreto.	2 bipes	Introduza novamente o código de desbloqueio. Se for introduzido um código incorreto 3 vezes, será gerado um novo código de ativação de 3 dígitos e terá que utilizar este novo código para obter um novo código de desbloqueio de 4 dígitos.

Ecrã	Descrição	Sinal acústico	Ação corretiva (se aplicável)
	<p>O ecrã mostra que tentou definir um PIN que não cumpre os requisitos de configuração do PIN, ou seja, não pode utilizar 4 dígitos repetidos (por exemplo, 3333) nem 4 dígitos consecutivos (por exemplo, 3456 ou 6543).</p>	2 bipes	Responda "OK" e defina um PIN que cumpra os requisitos.
	<p>Os parâmetros clínicos estão bloqueados e não podem ser acedidos sem repor o PIN. Isto ocorre após 5 tentativas incorretas de introdução do PIN.</p>	2 bipes	Depois de premir OK para continuar, anote o código de ativação de 3 dígitos apresentado no ecrã seguinte e contacte a assistência técnica de DUODOPA® através do número 800 911 222– para obter o código de desbloqueio.
	<p>Ecrã de informação quando o procedimento de alteração do PIN é cancelado.</p>	2 bipes	Prima OK para continuar.
	<p>Ao configurar o PIN, o novo PIN e o PIN reintroduzido têm que ser iguais.</p>	2 bipes	Prima TENT. NOV. e comece de novo, introduzindo o novo PIN.

11. Especificações técnicas

11.1 Características técnicas

Dimensões da bomba	170 x 76 x 33 mm (6,7 x 3,0 x 1,3 pol.)
Peso da bomba	285 g (10,0 oz.), incluindo a bateria
Bateria	lões de lítio de 3,6 V
Classificação da proteção de entrada da bomba	IP22
Níveis de segurança do bloqueio da bomba	Modo clínico protegido
Orientações permitidas da bomba	Não é necessária uma orientação específica
Taxas de fluxo de administração da dose contínua	Programável de 0,15 ml/h a 1,25 ml/h, com incrementos de 0,01 ml/h
Número de taxas de fluxo selecionáveis	Até 3, com base na configuração
Taxa de fluxo médio durante a administração da dose extra e da dose de carga	5,5 ml/h
Volume de purga	De 0,15 a 0,6 ml
Volume da dose extra	Programável de 0,1 ml a 0,3 ml, em incrementos de 0,05 ml
Intervalo de tempo de bloqueio entre doses extra	Programável de 1 hora a 24 horas, em incrementos de 15 minutos
Volume da dose de carga	Programável de 0,1 ml a 3,0 ml, em incrementos de 0,1 ml
Intervalo de tempo de bloqueio entre doses de carga	Programável de 3 horas a 8 horas, em incrementos de 1 hora
Vida útil prevista da bomba	Prevê-se que a bomba tenha uma vida útil de 3 anos.

<p>Tempo para colocar o sistema à temperatura de funcionamento</p>	<p>O sistema foi concebido para funcionar a uma temperatura entre 5 °C (41 °F) e 40 °C (104 °F). Pode, no entanto, ser armazenado entre -20 °C (-4 °F) e 60 °C (140 °F).</p> <p>Se o sistema for armazenado ou transportado nas temperaturas máximas ou mínimas permitidas para o armazenamento e transporte, são necessários 30 minutos num ambiente a 20 °C para atingir a temperatura de funcionamento.</p>
<p>Pressão máxima de perfusão gerada pela bomba</p>	<p>200 kPa</p>
<p>Tempo máximo para a ativação do alarme de oclusão</p>	<p>Nota: as variações de temperatura e o comprimento do conjunto de perfusão podem afetar o tempo de deteção de uma oclusão.</p> <p>O tempo para detetar uma oclusão ao realizar uma perfusão não deve exceder 5 horas, nas condições seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • taxa de fluxo basal de administração de 0,15 ml/h • comprimento do conjunto de perfusão de 60 cm • oclusão na extremidade do doente do conjunto de perfusão • temperatura ambiente de 20 +/- 2 °C (68 +/- 4 °F) • humidade ambiente de 65 +/- 5% HR <p>O tempo para detetar uma oclusão ao realizar uma perfusão não deve exceder 2 horas, nas condições seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • taxa de fluxo basal de administração de 0,70 ml/h • comprimento do conjunto de perfusão de 60 cm • oclusão na extremidade do doente do conjunto de perfusão • temperatura ambiente de 20 +/- 2 °C (68 +/- 4 °F) • humidade ambiente de 65 +/- 5% HR •

Volume máximo de bólus não intencional após a oclusão	<p>A bomba, ao bombear a 0,7 ml/h, tem um volume máximo de bólus não intencional de 0,8 ml nas seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> • comprimento do conjunto de perfusão de 60 cm • oclusão introduzida na extremidade do doente do conjunto de perfusão • temperatura ambiente de 20 +/- 2 °C (68 +/- 4 °F)
Condições de funcionamento do sistema	<p>A bomba, o sistema de carregamento e o acessório de transporte foram concebidos para manter todos os requisitos essenciais de desempenho ao ser utilizada num intervalo de temperaturas de 5 °C (+41 °F) a 40 °C (+104 °F), inclusive, num intervalo de humidade de 15% a 90% sem condensação, inclusive, e num intervalo de pressão atmosférica de 70 kPa a 106 kPa, inclusive.</p>
Condições de armazenamento e transporte do kit da bomba (incluindo a bomba, o sistema de carregamento e o acessório de transporte)	<p>-20 °C a 5 °C (-4 °F a 41 °F) com humidade não controlada 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F), até 90% de humidade relativa sem condensação 40 °C a 60 °C (104 °F a 140 °F), até 15% de humidade relativa sem condensação <i>Nota:</i> a uma pressão atmosférica de 53,3 kPa a 106 kPa, inclusive.</p>
Rigor da administração	<ul style="list-style-type: none"> • Válido para as condições ambientais de funcionamento especificadas acima • Válido para conjuntos de perfusão listados em devices.abbvie.com <p>Doses contínuas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ±10% para taxas de fluxo da dose contínua <p>Doses de carga:</p> <ul style="list-style-type: none"> • +/- 25% para volumes de administração até 1,4 ml (exclusive) • +/- 10% para volumes de administração iguais ou superiores a 1,4 ml <p>Doses extra:</p> <ul style="list-style-type: none"> • +/- 25%
Taxa máxima de bombeamento durante a purga	<p>A taxa de fluxo máximo para o primeiro passo da purga é de 90 ml/h. O volume de purga está limitado a 0,6 ml por ciclo de</p>

	purga.
Tempo de funcionamento normal da bomba com uma bateria nova totalmente carregada	<p>Prevê-se que uma bateria nova totalmente carregada alimente a bomba durante 36 horas até ao alarme de "bateria sem carga", ao bombear a 0,7 ml/h a 20 °C (68 °F).</p> <p>Prevê-se que uma bateria nova totalmente carregada alimente a bomba durante 32 horas até ao alarme de "bateria sem carga", ao bombear a 1,25 ml/h a 20 °C (68 °F).</p>

A bomba tem as seguintes mitigações primárias contra a perfusão insuficiente:

- Confirmação necessária de todas as taxas de administração e volumes definidos pelo profissional de saúde.
- Confirmação necessária de todas as taxas de administração selecionadas pelo utilizador.
- Detecção de oclusão
- Circuitos independentes que verificam o mau funcionamento do software ou do hardware.

A bomba tem as seguintes mitigações primárias contra a perfusão excessiva:

- As taxas máximas programáveis são consistentes com as necessidades expectáveis para o doente.
- Confirmação necessária de todas as taxas de administração e volumes definidos pelo profissional de saúde.
- Confirmação necessária de todas as taxas de administração selecionadas pelo utilizador.
- Circuitos independentes que verificam o mau funcionamento do software ou do hardware.

Nota: volume máximo de perfusão em condições de falha única: Se a bomba avariar numa condição de excesso de perfusão a uma taxa de administração inferior a 6,5 ml/h, o circuito de segurança não detetará a perfusão excessiva. Durante esta situação, todo o volume da seringa (até 11 ml) seria administrado a essa taxa.

Descrição do limite de oclusão da bomba:

1. Prevenção da pressão na seringa superior a 200 kPa.
2. Detecção do aumento da pressão da seringa se a linha estiver ocluída a pressões inferiores a 200 kPa.

Nível de pressão sonora:

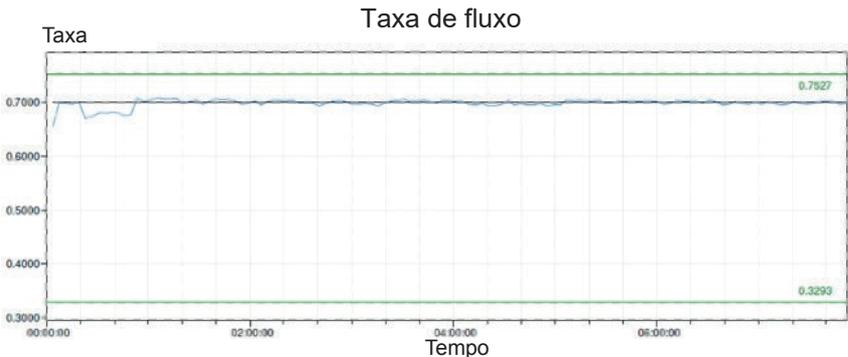
O alarme de prioridade elevada tem um intervalo de nível de pressão sonora entre 50 dBA e 67 dBA a 1 metro. O alarme de prioridade baixa tem um intervalo de nível de pressão sonora entre 49 dBA e 62 dBA a 1 metro.

Rigor da administração da dose contínua:

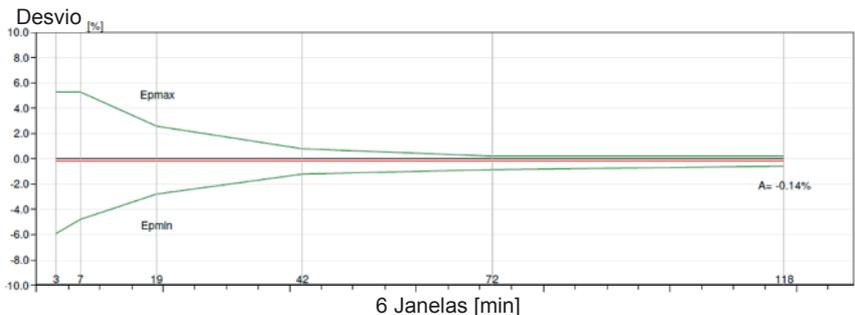
Foi realizado um teste de rigor da administração da dose contínua com base na norma IEC 60601-2-24:2012. O teste foi realizado com água destilada à temperatura ambiente com uma agulha de 9 mm, um conjunto de perfusão Neria Guard de 60 cm de comprimento e com uma taxa programada de 0,70 ml/h: os resultados são apresentados abaixo.

Erro de fluxo médio: -0,14%

Gráfico de arranque



Curva de trompete desde o minuto 472 – 856



Rigor da administração de bólus:

Os dados de rigor da administração de bólus foram gerados com base na norma IEC 60601-2-24:2012. O teste foi realizado com água destilada à temperatura ambiente, com uma agulha de 9 mm e um conjunto de perfusão Neria Guard de 60 cm de comprimento.

Valor-alvo do volume da dose de bólus	Número de administrações sucessivas de bólus	Volume fornecido (ml)	Desvio médio calculado do valor definido (ml)	Desvio percentual calculado do valor definido (%)
0,1 ml (Definição do volume mínimo do bólus)	25	2,52755	0,02755	Volume total: 1,1 Máx. negativo: 5,65 Máx. positivo: 4,25
3,0 ml (Definição do volume máximo do bólus)	3	9,23863	0,23863	Volume total: 2,65 Máx. negativo: 4,23 Máx. positivo: 6,39

12. Referências

12.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Título e número de designação da norma, regulamento ou diretriz	Número de referência	Título/significado do símbolo
	EN ISO 7010:2020 EN ISO 7010: 2019	ISO 7010- W001	Sinal de advertência geral
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Fabricante
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Data de fabrico
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Código do lote
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Referência do produto
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.7	Números de série
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.4	Conservar seco
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Limites de temperatura
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Limites de humidade
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.9	Limites de pressão atmosférica
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	O dispositivo médico pode ser utilizado várias vezes por um único doente

Símbolo	Título e número de designação da norma, regulamento ou diretriz	Número de referência	Título/significado do símbolo
	Regulamento (UE) 2017/745	Anexo V	A marcação CE indica que este dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos no regulamento (UE) 2017/745 e noutras diretivas e regulamentos aplicáveis.
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Dispositivo médico
	1. ASTM F2503-20 2. Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance [MR] Environment, Guideline da FDA de 20 de maio de 2021	1. Figura 9 2. VIII	Não seguro para RM O dispositivo médico não é seguro para ressonância magnética e deve ser mantido afastado de ambientes de ressonância magnética, tais como salas de exames de IRM.
	EN 50419:2006	Cláusula 4.2	REEE (DIRETIVA UE) O produto não deve ser eliminado como resíduo indiferenciado, devendo ser enviado para instalações de recolha seletiva para recuperação e reciclagem.
	Diretiva 94/62/CE da UE, de 20 de dezembro de 1994, relativa a embalagens e resíduos de embalagens e Decisão 97/129/CE da Comissão	O 20 é exclusivo ao papelão ondulado (papel PAP)	Reciclagem

Símbolo	Título e número de designação da norma, regulamento ou diretriz	Número de referência	Título/significado do símbolo
 UN 3481	Regulamentos da IATA relativos a mercadorias perigosas	Figura 7.1.C	Mercadorias perigosas
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010:2019	ISO 7010-M002	Consulte o manual/folheto de instruções
	IEC 60417:2002 DB	IEC 60417-5333	Peça aplicada do tipo BF
IP22	IEC 60529:2001	Cláusulas 4.1 e 4.2	Protegido contra objetos estranhos com diâmetro igual ou superior a 12,5 mm Proteção contra queda de gotas de água, se o invólucro estiver inclinado até 15°
Rx only	21CFR801.109	(b) (1)	Este símbolo é utilizado para indicar que a lei federal dos EUA estipula que este sistema de administração não pode ser utilizado nem vendido sem prescrição médica.
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.4	Utilizar até (data de validade)*
 devices.abbvie.com	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	<i>Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas</i>

* Este símbolo não aparece e não se aplica às etiquetas da bomba ou do acessório de transporte.

Referências

EN ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais

ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais

EN ISO 7010:2020 Símbolos gráficos – Cores de segurança e sinais de segurança – Sinais de segurança registados

ISO 7010:2019 Símbolos gráficos – Cores de segurança e sinais de segurança – Sinais de segurança registados

IEC 60529:2001 Graus de proteção assegurados pelos invólucros (código IP)

IEC 60417:2002 DB Símbolos gráficos utilizáveis em equipamento

Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance [MR] Environment, Guideline da FDA de 20 de maio de 2021

21 CFR 801.109 Code of Federal Regulations Title 21 Volume 8 Sec.801.109 Prescription Devices

ASTM F2503-20 Prática padrão para marcação de dispositivos médicos e outros itens para segurança em ambientes de ressonância magnética

12.2 Etiquetas do kit da bomba

Símbolo	Título e número de designação da norma, regulamento ou diretriz	Número de referência	Título/significado do símbolo
	N/A	N/A	Manual de instruções
	N/A	N/A	Sistema de carregamento (adaptador de corrente/CA e carregador)
	N/A	N/A	Sistema de carregamento Nota: levante para cima e para a esquerda para abrir
	N/A	N/A	Bateria
	N/A	N/A	Bomba
	N/A	N/A	Acessório de transporte
	N/A	N/A	Acessório de transporte Nota: levante para cima e para a direita para abrir

Em caso de dúvidas ou problemas, contacte a assistência técnica de DUODOPA® através do número 800 911 222.

Nota: quaisquer incidentes graves que ocorram em relação ao dispositivo devem ser comunicados ao fabricante do dispositivo e à autoridade competente.

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.