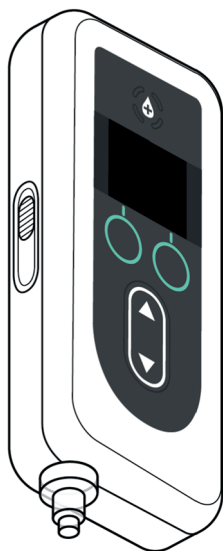


## Instruções de utilização da bomba VYAFUSER™ para profissionais de saúde

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



CE 2460



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

<b>1. Introdução</b>	<b>1</b>
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
<b>2. Programação inicial</b>	<b>7</b>
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
<b>3. Alterar as definições da terapêutica</b>	<b>21</b>
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
<b>4. Definir idioma</b>	<b>37</b>
<b>5. Alterar PIN</b>	<b>39</b>
<b>6. Repor PIN (PIN esquecido)</b>	<b>41</b>
<b>7. Remover a bateria</b>	<b>45</b>
<b>8. Reembalar para utilização do doente</b>	<b>47</b>

---

<b>9. Inserção subcutânea</b>	<b>49</b>
<hr/>	
<b>10. Mensagens informativas</b>	<b>51</b>
10.1 Mensagens informativas.....	51
<hr/>	
<b>11. Especificações técnicas</b>	<b>53</b>
11.1 Características técnicas.....	53
<hr/>	
<b>12. Referências</b>	<b>59</b>
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](http://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™

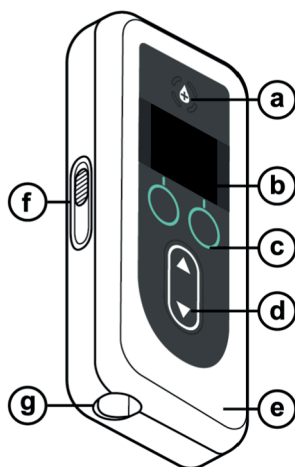
**NÃO** inclua as Instruções de utilização da bomba VYAFUSER™ para profissionais de saúde.

*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

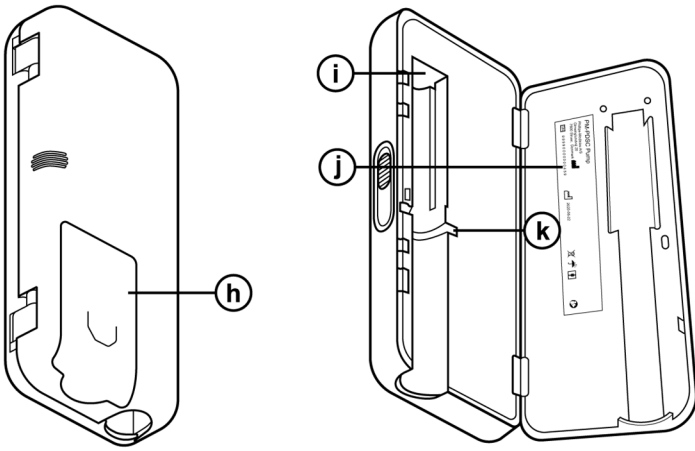
 O sistema de administração só deve ser utilizado com DUODOPA®

## 1.5 Componentes da bomba



a.	<b>Botão de dose extra</b>	Utilizado para administrar doses extra de DUODOPA®, se permitido, conforme determinado pelo profissional de saúde.
b.	<b>Ecrã</b>	Contém informações sobre o estado da bomba e opções para ações do utilizador.
c.	<b>Botões de seleção</b>	Utilizados para selecionar as diferentes opções no ecrã.
d.	<b>Teclas de seta</b>	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.	<b>Tampa</b>	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.	<b>Alavanca da tampa</b>	A alavanca da tampa pode ser deslizada para libertar o bloqueio de fecho da tampa.
g.	<b>Abertura da seringa</b>	A parte da seringa que se conecta à tubagem encontra-se saliente nesta abertura.





h.	<b>Tampa da bateria</b>	Desliza até encaixar no lugar para fechar o compartimento da bateria.
i.	<b>Impulsor da haste do êmbolo da seringa</b>	Mecanismo da bomba que impulsiona a haste do êmbolo da seringa para controlar o fluxo de DUODOPA®.
j.	<b>Informações sobre a bomba</b>	Inclui o modelo e o número de série.
k.	<b>Ranhura para as flanges da seringa</b>	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.

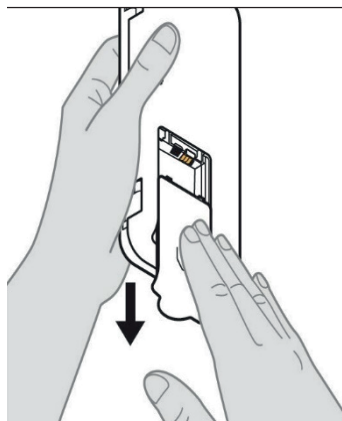


Figura A

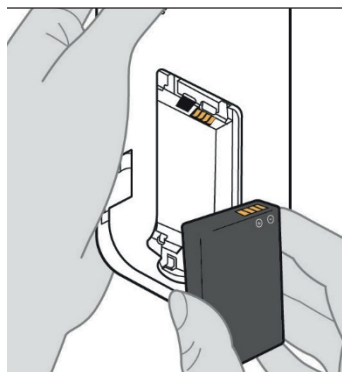


Figura B

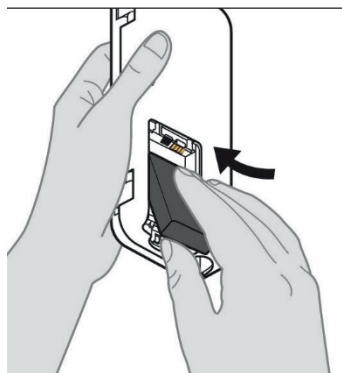


Figura C

**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.

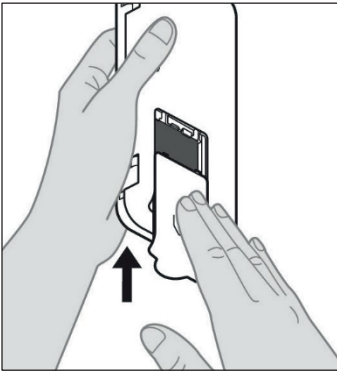
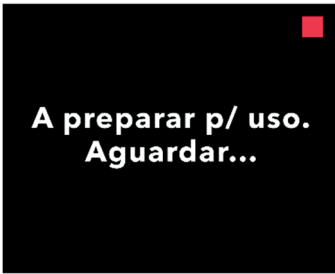


Figura D

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.



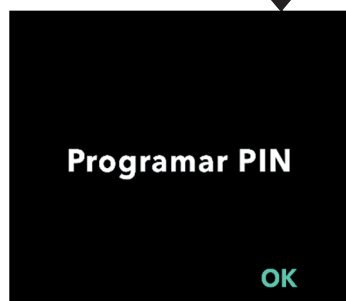
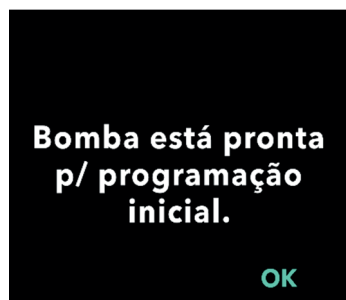
## 2.3 Definir PIN

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.

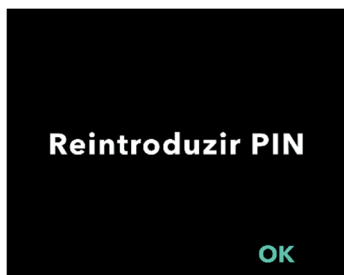


### 1. Siga as instruções no ecrã.

- 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).

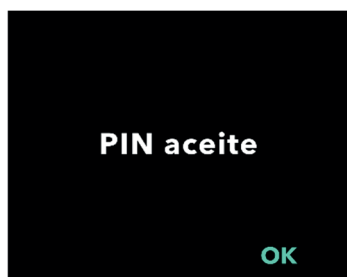


## 2. Introduza os dígitos do PIN.

- a. Utilize as teclas de seta para escolher o número.
- b. Utilize os botões SEGUINTE ou ANTERIOR para seleccionar o dígito que pretende alterar.
- 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 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.



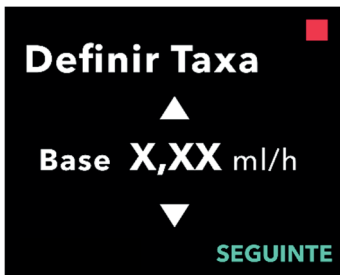
## 2.4 Definir as taxas de perfusão contínua

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.

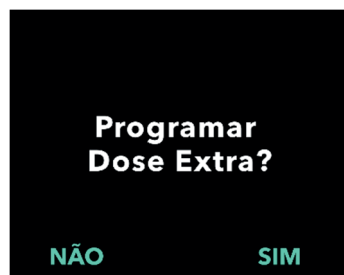
*Nota:* para desativar a taxa baixa, defina a taxa baixa para o mesmo valor da taxa base.



### 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.

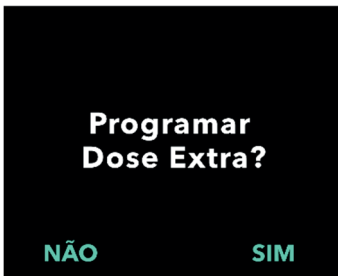
## 2.5 Definir a dose extra

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.

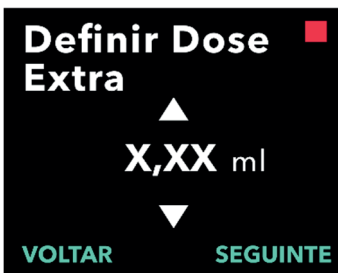
É necessário configurar um tempo de bloqueio para a administração da dose extra. O tempo de bloqueio corresponde ao intervalo entre o final da administração da dose extra mais recente e a disponibilização da próxima dose extra. Durante o tempo de bloqueio da dose extra, a bomba não consegue administrar 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.



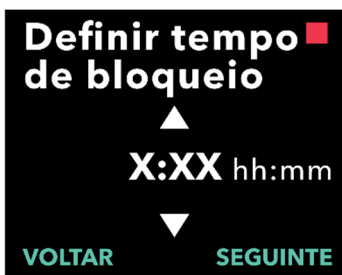
### 1. Programe a dose extra.

- 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.

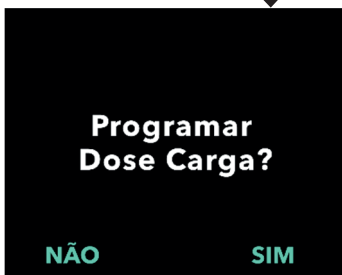
*Nota:* o tempo mínimo de bloqueio é de 1 hora.



**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.

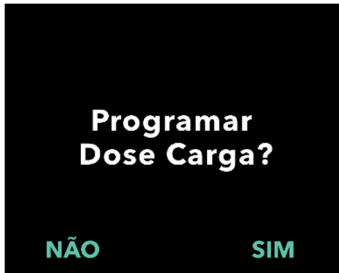
Consulte a página seguinte para continuar.

## 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.

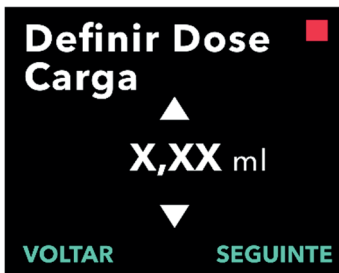
O tempo de bloqueio da dose de carga corresponde ao intervalo entre o momento em que a bomba é parada e o momento em que a bomba consegue administrar uma dose de carga. Durante o tempo de bloqueio, a bomba não consegue administrar uma dose de carga. O tempo de bloqueio impede a administração de uma dose 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.

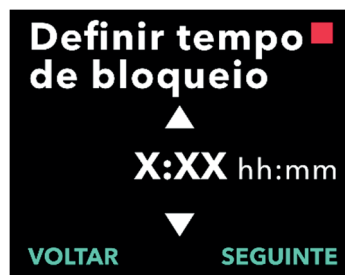
- Prima **NÃO** para ignorar a programação da dose de carga e desativar a dose de carga.
- Prima **SIM** para programar os parâmetros da dose de carga e ativar a dose de carga.

*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.

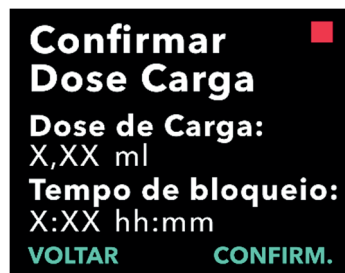
- Utilize as teclas de seta para definir o valor.
- Prima **SEGUINTE** quando a dose de carga for definida para o valor correto.



### 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.

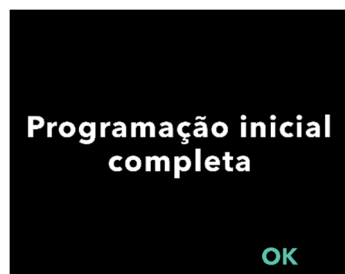


### 4. Confirme os valores da dose de carga.

- 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

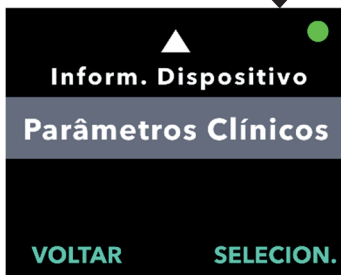
Se forem necessárias alterações à terapêutica do doente ou a outras definições da bomba após a conclusão da programação inicial, pode aceder aos parâmetros clínicos utilizando o procedimento seguinte.

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).

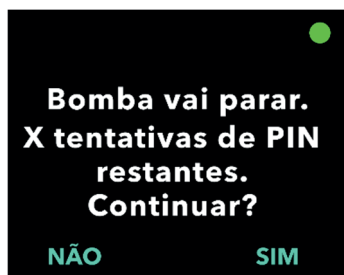
Os parâmetros clínicos permitem-lhe:

- 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.**

- Utilize as teclas de seta para escolher o número.
- Utilize os botões SEGUINTE e ANTERIOR para seleccionar os dígitos.
- 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]").

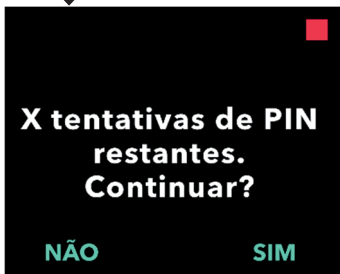
*Nota:* os parâmetros clínicos permanecerão bloqueados até que seja seguido o procedimento de reposição do PIN.



### 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*.

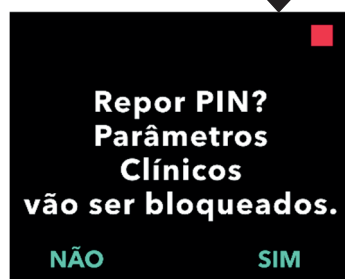
### 3.3 PIN esquecido

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.

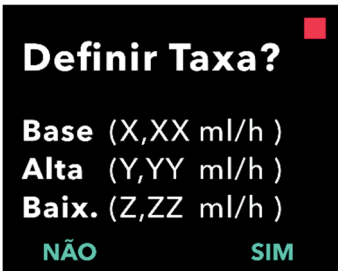
As taxas de perfusão contínua da bomba variam entre 0,15 ml/h e 1,25 ml/h e podem ser definidas em incrementos de 0,01 ml/h.



#### 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.

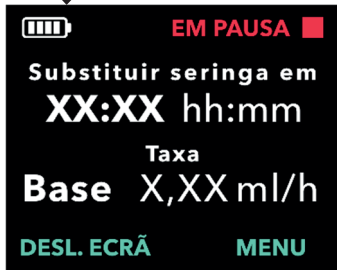
- Prima CONFIRM. para guardar as taxas.

*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 SELEZION.

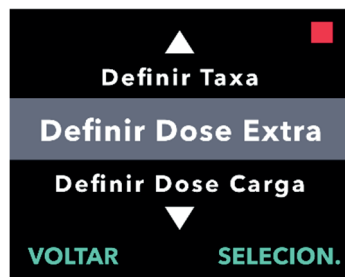


### 3.5 Ajustar a dose extra

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.

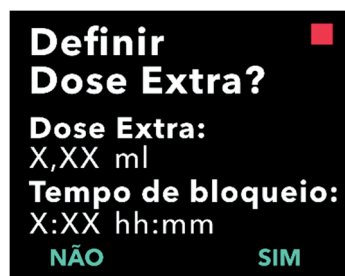
*Nota:* definir o volume da dose extra para 0,00 desativa a funcionalidade de administração da dose extra.

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**.

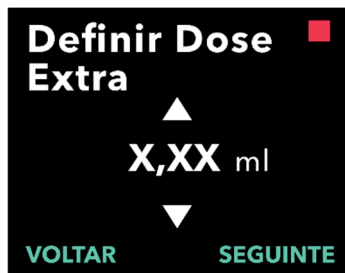
- Utilize as teclas de seta para navegar até **Definir Dose Extra**.
- Prima SELECION. para continuar.



#### 2. Defina a dose extra.

- Prima SIM.

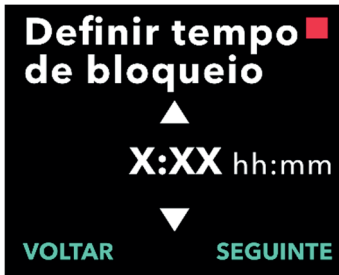
*Nota:* o ecrã **Definir Dose Extra?** apresenta os valores atualmente definidos.



#### 3. Ajuste o volume da dose extra.

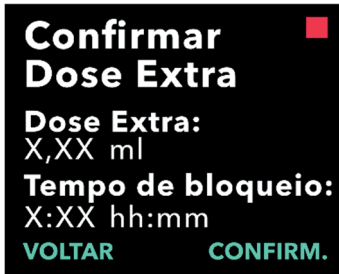
- Utilize as teclas de seta para escolher o valor.
- Prima SEGUINTE quando a dose extra for ajustada para o valor pretendido.





#### 4. Ajuste o tempo de bloqueio.

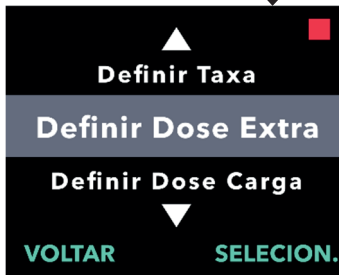
- Utilize as teclas de seta para escolher o valor.
- Prima SEGUINTE quando o tempo de bloqueio for ajustado para o valor pretendido.



#### 5. Confirme os valores da dose extra.

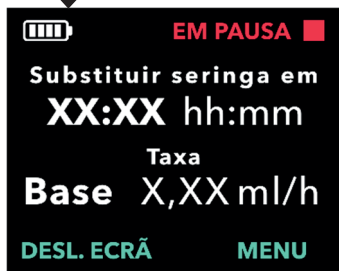
- Prima CONFIRM. para guardar as definições da dose extra.

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



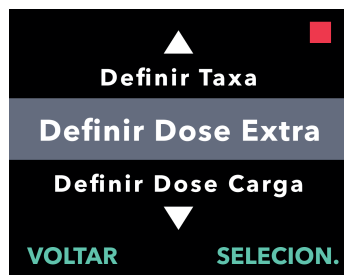
#### 6. Prima VOLTAR para regressar ao ecrã do estado.

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

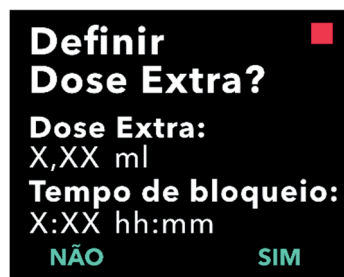


### 3.6 Desativar a dose extra

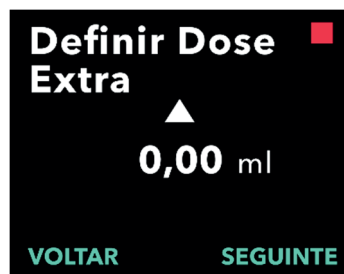
A desativação da dose extra é efetuada definindo o volume da dose extra para 0,00.



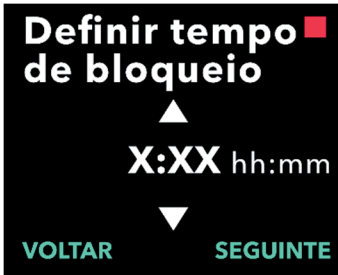
1. Navegue até **Definir Dose Extra** no menu **Parâmetros clínicos**.
  - a. Prima SELECION.



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



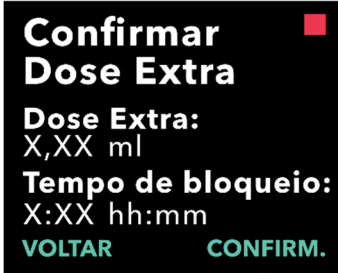
3. Ajuste o valor da dose extra para **0,00**.
  - a. Utilize as teclas de seta para escolher o valor.
  - b. Prima SEGUINTE quando a dose extra for ajustada para o valor correto.



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

a. Prima SEGUINTE.

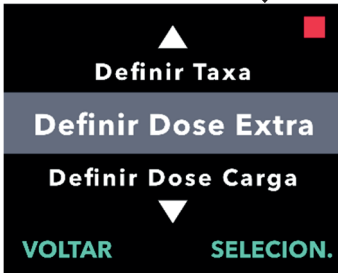
*Nota:* o tempo de bloqueio não necessita de ser definido ao desativar a dose extra.



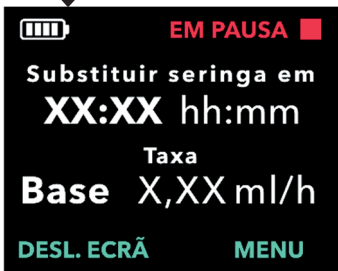
5. Confirme os valores da dose extra.

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.

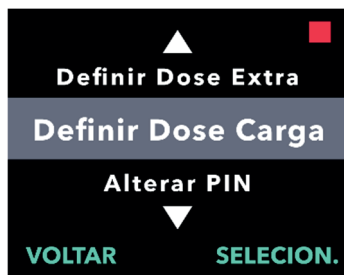


### 3.7 Ajustar a dose de carga

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.

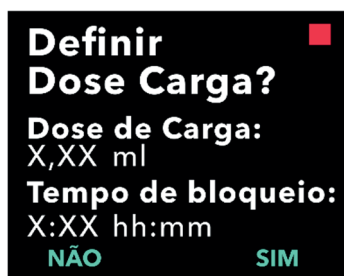
*Nota:* definir o volume da dose de carga para 0,00 desativa a funcionalidade de administração da dose de carga.

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.



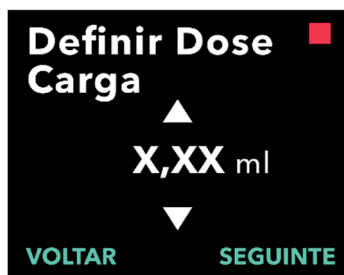
**1. Navegue até *Definir Dose Carga* no menu *Parâmetros clínicos*.**

- a. Prima SELECION.



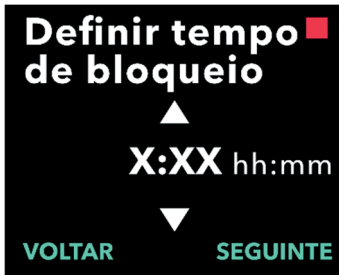
**2. Defina a dose de carga.**

- 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.



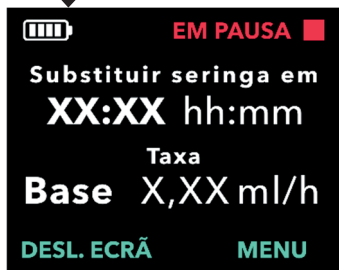
#### 5. Confirme os valores da dose de carga.

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

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

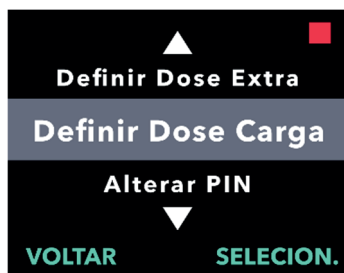


#### 6. Prima VOLTAR para regressar ao ecrã do estado.

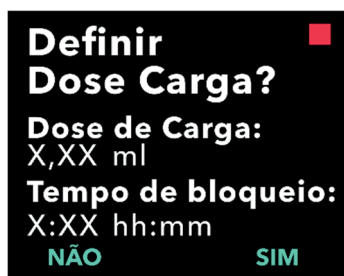


### 3.8 Desativar a dose de carga

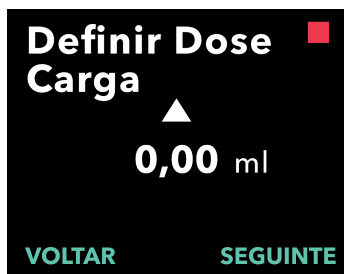
A desativação da dose de carga é efetuada definindo o volume da dose de carga para 0,00.



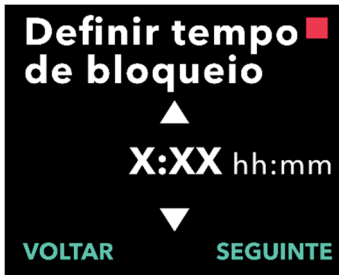
1. Navegue até *Definir Dose Carga* no menu *Parâmetros clínicos*.
  - a. Prima SELECION.



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.

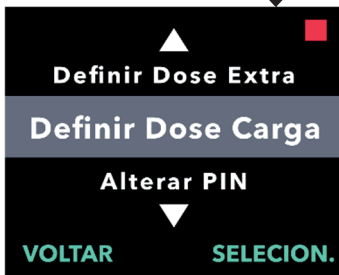
*Nota:* o tempo de bloqueio não necessita de ser definido ao desativar a dose de carga.



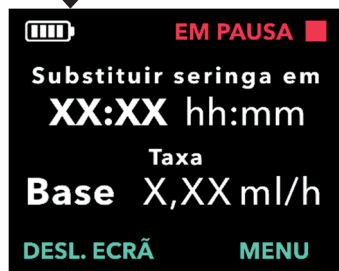
5. Confirme os valores da dose de carga.

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.



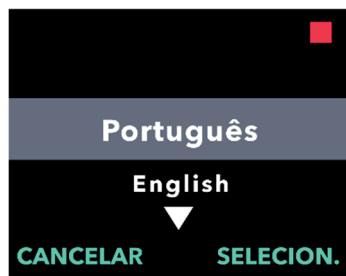
## 4. Definir idioma

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.



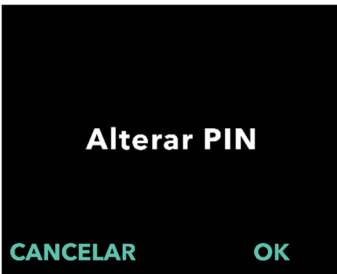
### 1. Navegue até *Alterar PIN* no menu *Parâmetros clínicos*.

- 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).



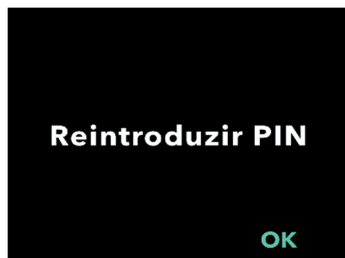
### 2. Introduza o novo PIN.

- 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.



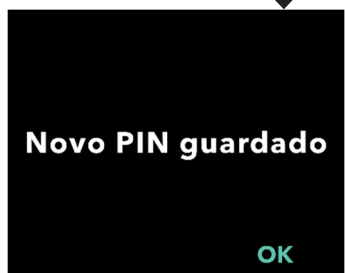


3. Prima OK para reintroduzir e confirmar o novo PIN.

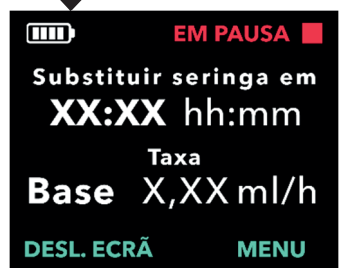


4. Reintroduza o novo PIN.

- 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.

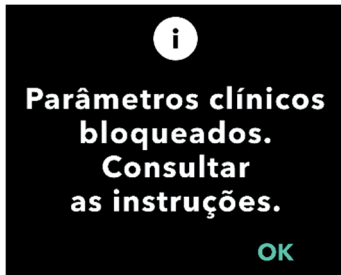


5. Prima VOLTAR para regressar ao ecrã do estado.



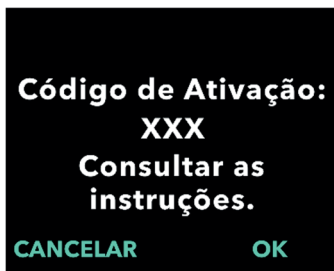
## 6. Repor PIN (PIN esquecido)

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.

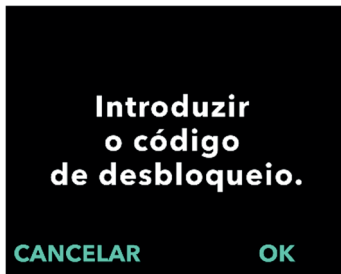


### 2. Continue para obter o código de desbloqueio.

- 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.

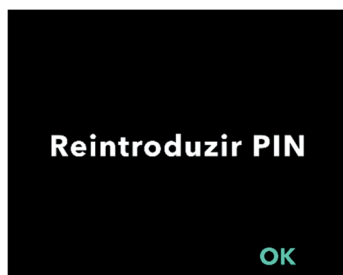
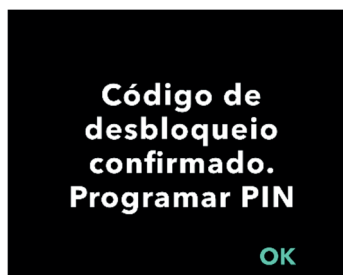
- Para obter o código de desbloqueio, contacte a assistência técnica de DUODOPA® através do número 800 911 222. Explique que precisa de repor o PIN e dê-lhes o código de ativação de 3 dígitos apresentado na bomba. Em troca, ser-lhe-á dado um código de desbloqueio de 4 dígitos.



### 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.

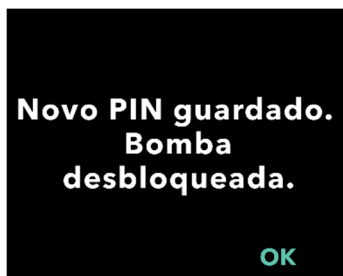
*Nota:* se tiver sido introduzido um código de desbloqueio incorreto, pode tentar até 3 vezes; após essas tentativas, será gerado um código de ativação de 3 dígitos diferente.

**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.**

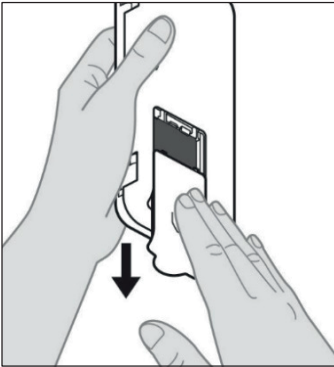


Figura E

### 2. Retire a bateria

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

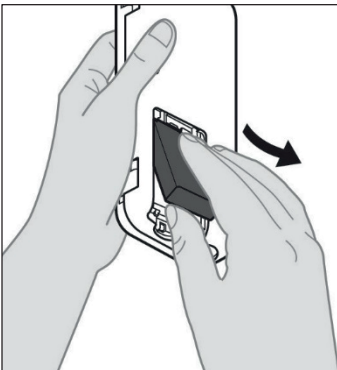


Figura F

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.

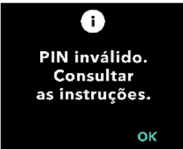

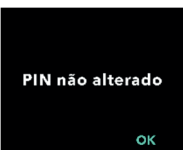

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.

# 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

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

<p><b>Tempo para colocar o sistema à temperatura de funcionamento</b></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><b>Pressão máxima de perfusão gerada pela bomba</b></p>	<p>200 kPa</p>
<p><b>Tempo máximo para a ativação do alarme de oclusão</b></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"> <li>• taxa de fluxo basal de administração de 0,15 ml/h</li> <li>• comprimento do conjunto de perfusão de 60 cm</li> <li>• oclusão na extremidade do doente do conjunto de perfusão</li> <li>• temperatura ambiente de 20 +/- 2 °C (68 +/- 4 °F)</li> <li>• humidade ambiente de 65 +/- 5% HR</li> </ul> <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"> <li>• taxa de fluxo basal de administração de 0,70 ml/h</li> <li>• comprimento do conjunto de perfusão de 60 cm</li> <li>• oclusão na extremidade do doente do conjunto de perfusão</li> <li>• temperatura ambiente de 20 +/- 2 °C (68 +/- 4 °F)</li> <li>• humidade ambiente de 65 +/- 5% HR</li> <li>•</li> </ul>

<p><b>Volume máximo de bólus não intencional após a oclusão</b></p>	<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"> <li>• comprimento do conjunto de perfusão de 60 cm</li> <li>• oclusão introduzida na extremidade do doente do conjunto de perfusão</li> <li>• temperatura ambiente de 20 +/- 2 °C (68 +/- 4 °F)</li> </ul>
<p><b>Condições de funcionamento do sistema</b></p>	<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>
<p><b>Condições de armazenamento e transporte do kit da bomba (incluindo a bomba, o sistema de carregamento e o acessório de transporte)</b></p>	<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>
<p><b>Rigor da administração</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Válido para as condições ambientais de funcionamento especificadas acima</li> <li>• Válido para conjuntos de perfusão listados em <a href="http://devices.abbvie.com">devices.abbvie.com</a></li> </ul> <p>Doses contínuas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ±10% para taxas de fluxo da dose contínua</li> </ul> <p>Doses de carga:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• +/- 25% para volumes de administração até 1,4 ml (exclusive)</li> <li>• +/- 10% para volumes de administração iguais ou superiores a 1,4 ml</li> </ul> <p>Doses extra:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• +/- 25%</li> </ul>
<p><b>Taxa máxima de bombeamento durante a purga</b></p>	<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.
<b>Tempo de funcionamento normal da bomba com uma bateria nova totalmente carregada</b>	<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:

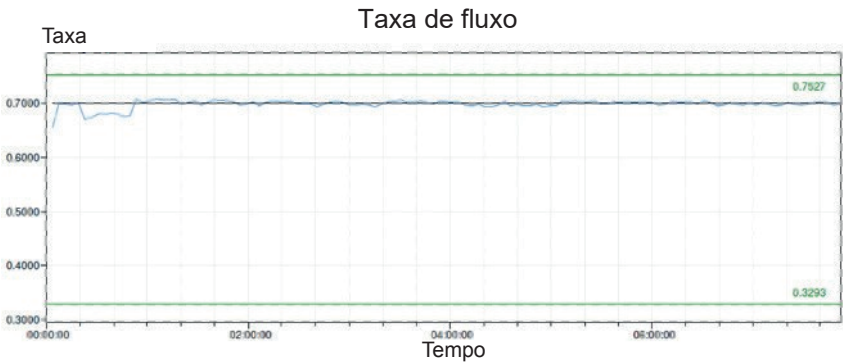
O alarme de prioridade elevada tem um intervalo de nível de pressão sonora entre 50 dBA e 67 dBA a 1 metro. O alarme de prioridade baixa tem um intervalo de nível de pressão sonora entre 49 dBA e 62 dBA a 1 metro.

### Rigor da administração da dose contínua:

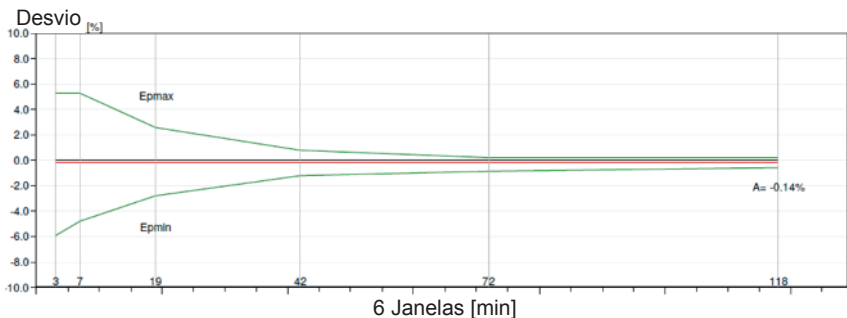
Foi realizado um teste de rigor da administração da dose contínua com base na norma IEC 60601-2-24:2012. O teste foi realizado com água destilada à temperatura ambiente com uma agulha de 9 mm, um conjunto de perfusão Neria Guard de 60 cm de comprimento e com uma taxa programada de 0,70 ml/h: os resultados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

<b>Valor-alvo do volume da dose de bólus</b>	<b>Número de administrações sucessivas de bólus</b>	<b>Volume fornecido (ml)</b>	<b>Desvio médio calculado do valor definido (ml)</b>	<b>Desvio percentual calculado do valor definido (%)</b>
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
<b>IP22</b>	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°
<b>Rx only</b>	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.