


## Instruções de utilização do acessório de transporte da bomba VYAFUSER™

VYAFUSER™ é uma marca comercial da AbbVie AB.



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

# 0AV122

Estas instruções de utilização destinam-se a ser utilizadas exclusivamente com a bomba VYAFUSER™.



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

As instruções de utilização (IFU) do acessório de transporte são referenciadas nas instruções de utilização para o doente da bomba VYAFUSER™.

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.

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.

Coletivamente, as IFU para o doente e as IFU para o profissional de saúde formam o conjunto completo das IFU do sistema de administração.

# ÍNDICE

<b>1. Peças do acessório de transporte</b>	<b>1</b>
1.1 Utilização prevista .....	1
1.2 Utilizador previsto.....	1
1.3 Indicação de utilização.....	1
1.4 Contraindicação.....	1
1.5 Introdução.....	2
<b>2. Como transportar a bomba</b>	<b>3</b>
2.1 Preparar a bolsa para transportar à cintura.....	5
2.2 Preparar a bolsa para transportar a tiracolo .....	8
2.3 Preparar a bolsa para transportar ao pescoço .....	10
<b>3. Retirar o acessório de transporte</b>	<b>13</b>
<b>4. Limpar o acessório de transporte</b>	<b>15</b>
<b>5. Explicação dos símbolos</b>	<b>17</b>

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.

# 1. Peças do acessório de transporte

## 1.1 Utilização prevista

---

O sistema de administração do medicamento de Parkinson da AbbVie é um sistema automatizado de administração de medicamento destinado à perfusão do medicamento foscarbidopa e foslevodopa da AbbVie para o tratamento da doença de Parkinson avançada.

A bomba VYAFUSER™ é uma bomba de perfusão ambulatoria destinada à administrada subcutânea do medicamento foscarbidopa e foslevodopa da AbbVie. A bomba VYAFUSER™ e o acessório de transporte fazem parte do sistema de administração do medicamento de Parkinson da AbbVie. O acessório de transporte facilita a utilização em ambulatório da bomba.

## 1.2 Utilizador previsto

---

A bomba VYAFUSER™ e o acessório de transporte destinam-se a ser utilizados por doentes adultos com doença de Parkinson avançada, cuidadores e profissionais de saúde.

## 1.3 Indicação de utilização

---

O acessório de transporte é indicado para utilização por doentes com doença de Parkinson avançada que estejam a ser tratados com a bomba VYAFUSER™.

## 1.4 Contraindicação

---

Nenhuma.

## 1.5 Introdução

O acessório de transporte está qualificado para o doente transportar a bomba VYAFUSER™. Duas correias e uma alça permitem fazê-lo de diferentes formas, conforme preferir.

O acessório de transporte não foi concebido para manter a bomba seca. Não protege a bomba contra as gotículas de água do duche ou da chuva nem contra derrames de outros líquidos.

Estão incluídas duas correias. Isto permite-lhe escolher a que melhor se ajusta a si. Por outro lado, as duas correias ligam-se uma à outra para proporcionar um comprimento adicional.

A(s) correia(s) permite(m) usar o acessório de transporte à volta da cintura e posicionar a bomba na horizontal ou na vertical.

A alça permite usá-lo ao pescoço.

Tanto a alça como a correia podem ser utilizadas para permitir um ajuste mais apertado.

### O acessório de transporte inclui (ver *Figura A*):

- Bolsa de transporte (denominada "bolsa" nestas instruções)
- Aba amovível
  - Utilizada para cobrir os botões da bomba.
  - Pode ser removida na totalidade.
- 2 correias (mais largas do que a alça e com fivela)
  - Utilizadas para segurar a bolsa na cintura.
  - 2 correias podem ser ligadas para criar uma correia mais comprida.
  - As correias estão marcadas com um "S" (curta) e um "L" (longa).
- Alça (alça mais fina com mosquetões e almofada para o pescoço)
  - Utilizada para segurar a bolsa ao pescoço ou a tiracolo.
  - Embalada no interior da bolsa quando enviada.

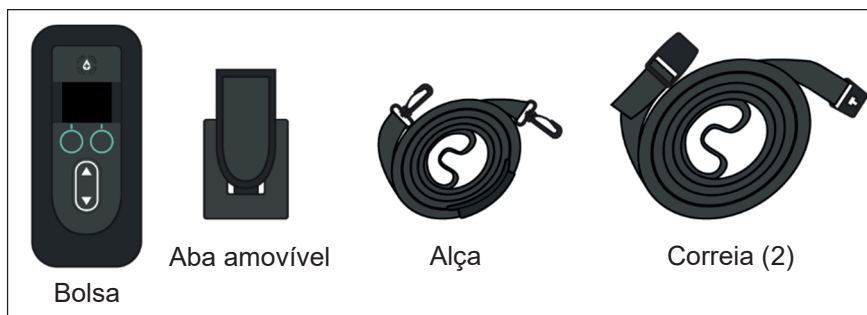


Figura A

## 2. Como transportar a bomba

Use o acessório de transporte de uma forma que seja confortável e que permita um acesso fácil para interagir com a bomba.

**Precaução:** a fim de minimizar o risco de estrangulamento, **NÃO** utilize o acessório de transporte de tal forma que a alça ou as correias possam enrolar-se à volta do pescoço.

**Nota:** quando a seringa se encontra na bomba e a tubagem do conjunto de perfusão está ligada à pele, nenhuma parte da seringa pode estar mais de 20 cm (7 3/4 polegadas) acima do local de perfusão ou menos de 55 cm (21 1/2 polegadas) abaixo do local de perfusão. A sua colocação acima ou abaixo do indicado pode ter impacto no rigor da administração.

**Nota:** **NÃO** utilize o acessório de transporte se estiver danificado.

**Nota:** **NÃO** deixe cair a bomba ao posicionar o acessório de transporte.

**Nota:** recicle/elimine o acessório de transporte acordo com os regulamentos locais.

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

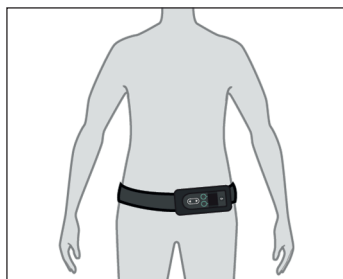


Figura B

Para transportar a bomba à cintura (ver Figura B), consulte a secção **Preparar a bolsa para transportar à cintura**.



Figura C

Para transportar a bomba a tiracolo (ver Figura C), consulte a secção **Preparar a bolsa para transportar a tiracolo**.



Figura D

Para transportar a bomba ao **pescoço** (ver *Figura D*), consulte a secção **Preparar a bolsa para transportar ao pescoço**.



Figura E

Opcional: para transportar a bomba a **tiracolo** (ver *Figura E*), consulte a secção **Preparar a bolsa para transportar a tiracolo**.



## 2.1 Preparar a bolsa para transportar à cintura

### 1. Inspeção das correias e escolha uma ou as duas, dependendo do tamanho de correia preferido.

*Nota:* as 2 correias permitem-lhe utilizar apenas uma ou ligar as duas para adicionar comprimento.

*Nota:* ao transportar a bolsa à cintura, recomenda-se que prenda a correia à volta da cintura quando estiver sentado e antes de inserir a bomba. Isto ajudará a evitar a queda acidental da bomba.

*Nota:* **NÃO** deixe cair a bomba ao posicionar o acessório de transporte.

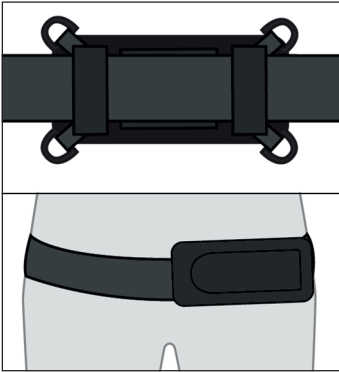


Figura F

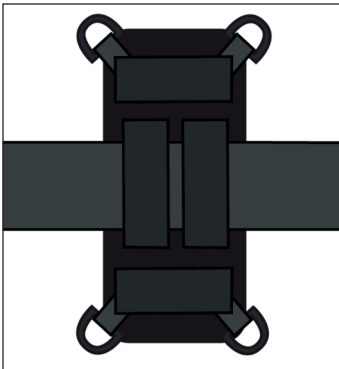


Figura G

### 2. Deslize a correia pelos anéis na parte de trás da bolsa.

*Nota:* quando a seringa se encontra na bomba e a tubagem do conjunto de perfusão está ligada à pele, nenhuma parte da seringa pode estar mais de 20 cm (7 3/4 polegadas) acima do local de perfusão ou menos de 55 cm (21 1/2 polegadas) abaixo do local de perfusão. A sua colocação acima ou abaixo do indicado pode ter impacto no rigor da administração.

- Posição horizontal: para utilizar a bomba numa posição horizontal, deslize a correia pelos anéis na parte de trás da bolsa, conforme ilustrado na *Figura F*
- Posição vertical: para utilizar a bomba numa posição vertical, deslize a correia pelos anéis na parte de trás da bolsa, conforme ilustrado na *Figura G*

*Nota:* ao utilizar a bomba à cintura na vertical, se o ecrã estiver mais perto do solo, quando o inclinar para cima para o ler, o ecrã ficará corretamente orientado para leitura.

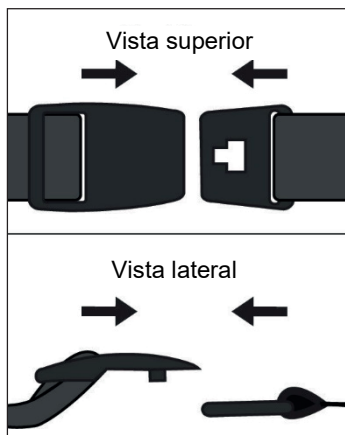


Figura H

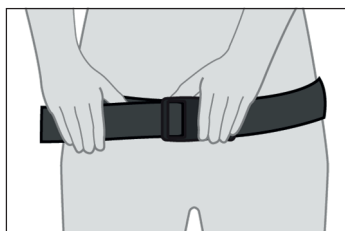


Figura I

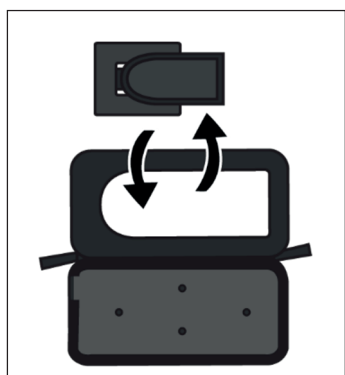


Figura J

### 3. Coloque a correia.

- Prenda a correia com a fivela (ver Figura H).

- Desaperte ou aperte a correia de forma a ficar fixa à volta da cintura.
- Enquanto segura a fivela com uma mão e a correia com a outra mão, deslize a correia até ao comprimento pretendido (ver Figura I).

### 4. Retire ou introduza a aba amovível (opcional) (ver Figura J).

*Nota:* a aba pode ser parcialmente separada para permitir o acesso aos botões da bomba ou removida de forma permanente.

Enquanto estiver parcialmente separada, permanece presa à bolsa de transporte.

- Abra o fecho da bolsa.

*Nota:* pode utilizar um ou ambos os fechos de correr para abrir a bolsa.

- Fixe ou desprenda a aba amovível.

*Nota:* pode ser necessário experimentar várias formas de posicionamento da aba de tal forma que fique a cobrir os botões sem cobrir o ecrã.



Figura K

**5. Introduza a bomba.**

- a. Introduza a bomba no acessório de transporte com os botões e o ecrã virados para fora e com a abertura da seringa alinhada com a seringa da bomba (ver Figura K).

**6. Feche a bolsa com o fecho de correr para fixar a bomba.**

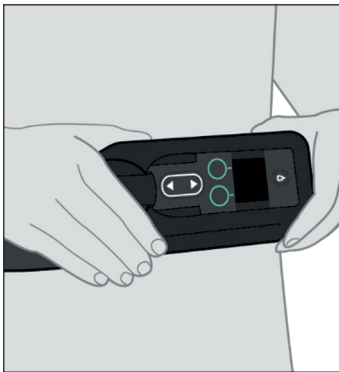


Figura L

**7. Incline a bomba para se certificar de que consegue ler o ecrã (ver Figura L).**

## 2.2 Preparar a bolsa para transportar a tiracolo

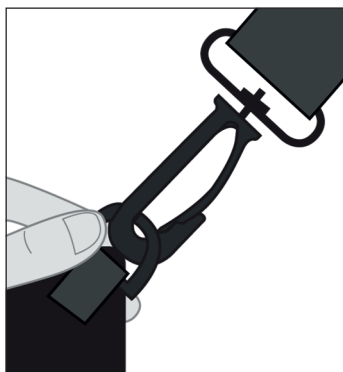


Figura M

### 1. Prenda a alça à bolsa.

- Prenda uma extremidade da alça a uma argola da bolsa e a outra extremidade a outra argola, de forma que a bolsa fique convenientemente posicionada (ver *Figura M*).

*Nota:* segure a argola entre os dedos de uma mão para estabilizar quando fixar o mosquetão.

*Nota:* **NÃO** deixe cair a bomba ao posicionar o acessório de transporte.

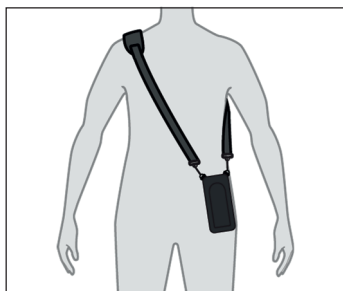


Figura N

### 2. Passe a alça por cima da cabeça de modo a pousá-la num ombro (ver *Figura N*).

- Ajuste a alça, desapertando-a ou apertando-a, de forma que a bomba fique próxima do seu corpo.

*Nota:* quando a seringa se encontra na bomba e a tubagem do conjunto de perfusão está ligada à pele, nenhuma parte da seringa pode estar mais de 20 cm (7 3/4 polegadas) acima do local de perfusão ou menos de 55 cm (21 1/2 polegadas) abaixo do local de perfusão. A sua colocação acima ou abaixo do indicado pode ter impacto no rigor da administração.

- Opicional: adicione a correia, deslizando-a pela parte de trás da bolsa, ajuste o comprimento para um encaixe perfeito e fixe a fivela da correia para um ajuste confortável (ver *Figura O*) (consulte **Preparar a bolsa para transportar a tiracolo**).

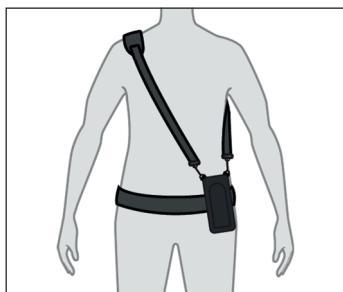


Figura O

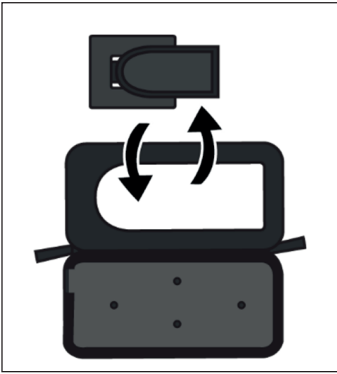


Figura P

### 3. Retire ou introduza a aba amovível (opcional) (ver Figura P).

*Nota:* a aba pode ser parcialmente separada para permitir o acesso aos botões da bomba ou removida de forma permanente. Enquanto estiver parcialmente separada, permanece presa à bolsa de transporte.

- a. Abra o fecho da bolsa

*Nota:* para sua conveniência, pode utilizar um ou ambos os fechos de correr.

- b. Fixe ou desprenda a aba amovível.

*Nota:* pode ser necessário experimentar várias formas de posicionamento da aba de tal forma que fique a cobrir os botões sem cobrir o ecrã.



Figura Q

### 4. Introduza a bomba.

- a. Introduza a bomba no acessório de transporte com os botões e o ecrã virados para fora e com a abertura da seringa alinhada com a seringa da bomba (ver Figura Q).

### 5. Feche a bolsa com o fecho de correr para fixar a bomba.

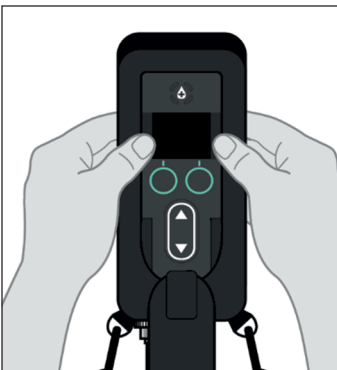


Figura R

### 6. Incline a bomba para se certificar de que consegue ler o ecrã (ver Figura R).

## 2.3 Preparar a bolsa para transportar ao pescoço

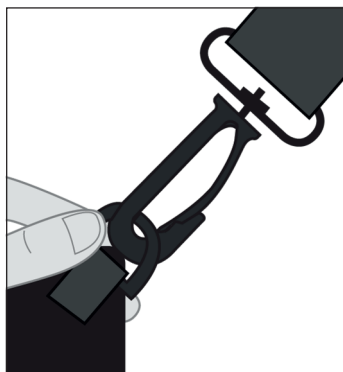


Figura S

### 1. Prenda a alça à bolsa.

- a. Prenda uma extremidade da alça a uma argola da bolsa e a outra extremidade a uma argola adjacente, de forma que a bolsa fique convenientemente posicionada (ver Figura S).

*Nota:* segure a argola entre os dedos de uma mão para estabilizar quando fixar o mosquetão.

*Nota:* **NÃO** deixe cair a bomba ao posicionar o acessório de transporte.

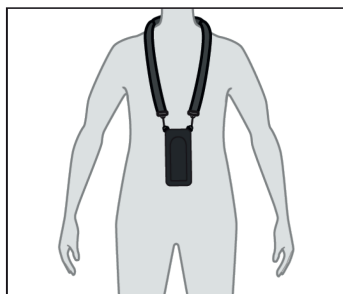


Figura T

### 2. Passe a alça por cima da cabeça (ver Figura T).

- a. Aperte ou desaperte a alça de forma que a bomba esteja a uma altura cómoda e próxima do corpo numa posição confortável.

*Nota:* quando a seringa se encontra na bomba e a tubagem do conjunto de perfusão está ligada à pele, nenhuma parte da seringa pode estar mais de 20 cm (7 3/4 polegadas) acima do local de perfusão ou menos de 55 cm (21 1/2 polegadas) abaixo do local de perfusão. A sua colocação acima ou abaixo do indicado pode ter impacto no rigor da administração.

- b. Opcional: adicione a correia, deslizando-a pela parte de trás da bolsa, ajuste o comprimento para um encaixe perfeito e fixe a fivela da correia para um ajuste confortável (ver Figura U) (consulte **Preparar a bolsa para transportar ao pescoço**).

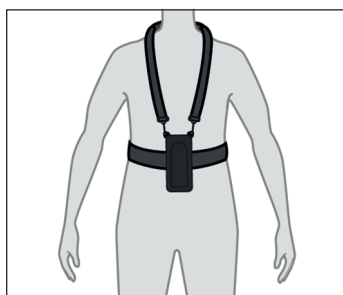


Figura U

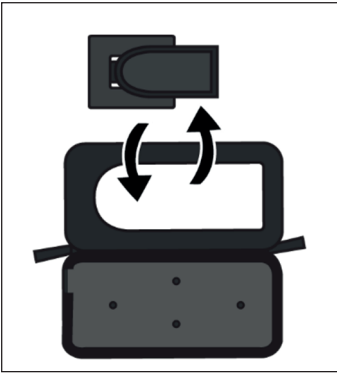


Figura V

### 3. Retire ou introduza a aba amovível (opcional) (ver Figura V).

*Nota:* a aba pode ser parcialmente separada para permitir o acesso aos botões da bomba ou removida de forma permanente.

Enquanto estiver parcialmente separada, permanece presa à bolsa de transporte.

- a. Abra o fecho da bolsa

*Nota:* para sua conveniência, pode utilizar um ou ambos os fechos de correr.

- b. Fixe ou desprenda a aba amovível.

*Nota:* pode ser necessário experimentar várias formas de posicionamento da aba de tal forma que fique a cobrir os botões sem cobrir o ecrã.



Figura W

### 4. Introduza a bomba.

- a. Introduza a bomba no acessório de transporte com os botões e o ecrã virados para fora e com a abertura da seringa alinhada com a seringa da bomba (ver Figura W).

### 5. Feche a bolsa com o fecho de correr para fixar a bomba.

### 6. Incline a bomba para se certificar de que consegue ler o ecrã (ver Figura X).

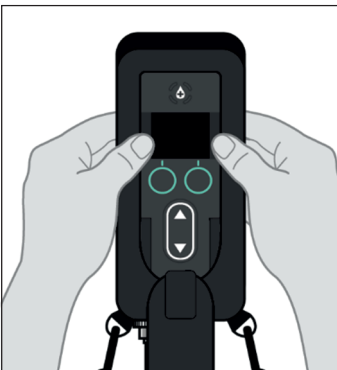


Figura X

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.



### 3. Retirar o acessório de transporte

#### 1. Retire a bomba da bolsa.

- a. Abra o fecho da bolsa.

*Nota:* tenha cuidado ao abrir o fecho da bolsa, para garantir que a bomba não cai. É uma boa prática realizar esta tarefa junto ao tampo de uma mesa.

- b. Retire a bomba da bolsa.
- c. Coloque a bomba numa superfície plana.

#### 2. Retire o acessório de transporte.

- a. Retire o acessório de transporte da cintura, do ombro ou do pescoço.

*Nota:* ao remover o acessório de transporte, tenha especial cuidado para evitar que a bomba caia e puxe a tubagem do conjunto de perfusão.

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.

## 4. Limpar o acessório de transporte

Deve limpar o acessório de transporte conforme necessário.

É aceitável limpar o acessório de transporte com um pano húmido enquanto a bomba está no interior, mas, se for necessário limpá-lo em profundidade, deve retirar a bomba primeiro.

**NÃO** verta água nem soluções de limpeza diretamente para o acessório de transporte ou para a bomba. Proteja o acessório de transporte e a bomba contra água corrente e derrames de fluidos.

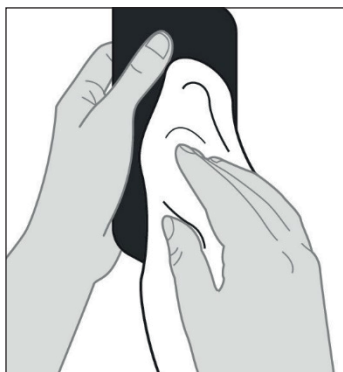


Figura Y

### 1. Limpe o acessório de transporte.

- Humedeça ligeiramente um pano macio com água limpa e detergente suave.
- Limpe cuidadosamente a superfície que necessita de limpeza (ver Figura Y).

*Nota:* deixe o acessório de transporte secar completamente antes de inserir a bomba.

*Nota:* **NÃO** lave o acessório de transporte na máquina de lavar.

*Nota:* **NÃO** seque o acessório de transporte na máquina de secar.











*Nota:* **NÃO** limpe o acessório de transporte com produtos químicos agressivos (acetona, solventes, detergentes abrasivos, etc.) ou materiais abrasivos (escovas rígidas), pois podem ocorrer danos.

*Nota:* é provável que deixar o acessório de transporte sob luz solar direta durante longos períodos de tempo resulte em desbotamento.

*Nota:* o acessório de transporte não deve ser armazenado a temperaturas superiores a 60 °C (140 °F).

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.

## 5. Explicação dos símbolos

Símbolo	Título e número de designação da norma, regulamento ou diretriz	Número de referência	Título/significado do símbolo
	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	Número do catálogo
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.10	Número de modelo
	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	5.4.12	O dispositivo médico pode ser utilizado várias vezes por um único doente
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Dispositivo médico
	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 04 é exclusivo ao polietileno de baixa densidade	Reciclagem

Símbolo	Título e número de designação da norma, regulamento ou diretiva	Número de referência	Título/significado do símbolo
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010- M002	Consulte o manual/folheto de instruções
	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.
	Os Regulamentos de Dispositivos Médicos de 2002 (UK MDR) conforme alterado	Parte II 10	A marcação de conformidade avaliada no Reino Unido (UKCA) é uma marca de conformidade que indica que este dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis, conforme estabelecido nos Regulamentos de Dispositivos Médicos de 2002, conforme alterado, para dispositivos vendidos na Grã-Bretanha.

## **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

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

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

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.