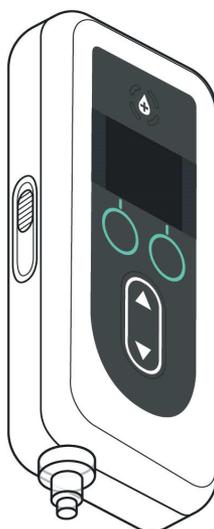


Instruções de utilização da bomba VYAFUSER™ para o doente

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

0000153



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®. Estas instruções de utilização para o doente destinam-se a ser utilizadas por doentes de Parkinson em estado avançado, pelos seus cuidadores e por profissionais de saúde. As IFU 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.

Estas instruções destinam-se a ser utilizadas em conjunto com quaisquer outras instruções que o seu profissional de saúde lhe possa dar. Siga apenas os passos para os quais foi treinado pelo seu profissional de saúde. Leia as Instruções de utilização para a *preparação da solução* antes de começar a utilizar DUODOPA® e sempre que encher uma nova seringa. As IFU para o profissional de saúde destinam-se apenas ao profissional de saúde responsável pela programação da bomba.

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

ÍNDICE

1. Introdução	1
1.1 Utilização prevista.....	1
1.2 Utilizador previsto	1
1.3 Indicação de utilização	1
1.4 Contraindicações, advertências e precauções	1
1.5 Gerais	8
1.6 Introdução ao sistema de administração	10
1.7 Descrição geral do sistema de administração	11
1.8 Componentes da bomba VYAFUSER™	15
1.9 Ecrã da bomba VYAFUSER™	17
1.10 Métodos de administração.....	20
2. Preparar o conjunto de perfusão e DUODOPA®	21
2.1 Reunir os dispositivos.....	21
2.2 Instalar a bateria.....	23
2.3 Encher a seringa com DUODOPA®	26
2.4 Conectar a tubagem do conjunto de perfusão à seringa	27
2.5 Colocar a seringa cheia na bomba	28
2.6 Purgar a tubagem do conjunto de perfusão.....	30
2.7 Inserir a cânula na pele	34
2.8 Conectar a tubagem do conjunto de perfusão à cânula	36
3. Administrar a terapêutica	37
3.1 Iniciar a administração da perfusão contínua	37
3.2 Parar e retomar a terapêutica.....	39
3.3 Alterar a taxa	41
3.4 Administrar a dose extra.....	43
3.5 Parar/cancelar a administração da dose extra	45
3.6 Administrar a dose de carga.....	46
3.7 Parar/cancelar a dose de carga.....	48
3.8 Retomar a dose de carga	49
3.9 Optar por não iniciar a dose de carga.....	50
4. Desconectar da bomba (menos de 1 hora) e voltar a conectar à bomba	51
4.1 Parar a terapêutica	51
4.2 Desconectar do conector do local e remover gotas.....	53
4.3 Retomar a terapêutica (dentro de 1 hora).....	54
5. Substituir apenas a seringa	57
5.1 Reunir os dispositivos.....	58

5.2	Encher a seringa com DUODOPA®	60
5.3	Parar a terapêutica	61
5.4	Remover a seringa utilizada da bomba.....	62
5.5	Substituir a seringa	63
5.6	Colocar uma nova seringa na bomba	64
5.7	Retomar a administração da perfusão contínua	66
6.	Substituir a tubagem do conjunto de perfusão e a cânula (mas não a seringa)	67
6.1	Reunir os dispositivos	67
6.2	Parar a terapêutica	69
6.3	Remover a cânula e desconectar a tubagem do conjunto de perfusão da seringa	70
6.4	Conectar a nova tubagem do conjunto de perfusão	70
6.5	Purgar a tubagem do conjunto de perfusão.....	71
6.6	Inserir a cânula na pele.....	74
6.7	Conectar a tubagem do conjunto de perfusão à cânula e retomar a administração da perfusão contínua.....	76
7.	Substituir a seringa, a tubagem do conjunto de perfusão e a cânula	77
7.1	Reunir os dispositivos	78
7.2	Encher a seringa com DUODOPA®	80
7.3	Parar a terapêutica	80
7.4	Remover a cânula do local de perfusão.....	81
7.5	Remover a seringa utilizada da bomba.....	82
7.6	Conectar a nova tubagem do conjunto de perfusão à nova seringa....	84
7.7	Colocar uma nova seringa na bomba	85
7.8	Purgar a tubagem do conjunto de perfusão.....	86
7.9	Inserir a cânula na pele.....	90
7.10	Conectar a tubagem do conjunto de perfusão à cânula e retomar a administração da perfusão contínua.....	92
8.	Resolução de problemas	93
8.1	O que devo fazer se a minha seringa não encaixar na bomba?	93
8.2	E se indicar acidentalmente que a tubagem foi purgada, mas preciso de continuar a purgar?	93
8.3	O que devo fazer se precisar de mudar apenas a tubagem do conjunto de perfusão e não a cânula?	94
8.4	E se não conseguir soltar a tubagem da seringa durante a substituição da seringa?	94
8.5	E se tiver dificuldades em transferir DUODOPA® do frasco para a seringa?	95
8.6	E se a minha bateria totalmente carregada durar menos que 24 horas?	95
8.7	E se instalar uma bateria totalmente carregada e a bomba	

não se ligar?	95
8.8 Instruções para a limpeza dos terminais da bateria (se necessário)	96
8.9 O que devo fazer se o ecrã da bomba estiver em branco ou se não responder quando primo um botão?	96
8.10 O que devo fazer se a cânula se desprender da minha pele enquanto a estou a utilizar?	96
8.11 E se não conseguir remover o conector do local da cânula enquanto estou temporariamente desconectado?	97
8.12 O que devo fazer se o sistema apresentar fugas ou se a tubagem estiver bloqueada?	97
8.13 O que devo fazer se molhar a minha bomba?	98
8.14 O que devo fazer se derramar DUODOPA®?	98
8.15 E se precisar de parar de utilizar a bomba durante um período de tempo prolongado?	98
9. Alarmes e mensagens informativas	99
9.1 Descrição geral dos alarmes	99
9.2 Alarmes de prioridade elevada e baixa (listados por ordem alfabética)	101
9.3 Mensagens informativas	106
10. Informações sobre o dispositivo	111
10.1 Últimos 3 alarmes	111
10.2 Versão do software	112
11. Manutenção	113
11.1 Substituir a bateria	113
11.2 Limpar a bomba, o adaptador de corrente e o carregador	116
12. Especificações técnicas	117
12.1 Vida útil da bateria	117
12.2 Informações de segurança para RM	117
12.3 Compatibilidade eletromagnética	117
13. Referências	125
13.1 Explicação dos símbolos	125
13.2 Etiquetas do kit da bomba	129
13.3 Tubagem, adaptadores e acessórios	130
14. Condições de armazenamento e transporte	131

GLOSSÁRIO

	Definição
Administração da perfusão contínua	Uma administração de DUODOPA® que é executada durante o dia e a noite. A taxa base está sempre disponível. Também é possível administrar uma taxa baixa e/ou alta, se forem ativadas pelo seu profissional de saúde.
Dose extra	Uma dose pequena e de volume único, administrada durante um curto período de tempo (bólus) para atingir rapidamente o efeito terapêutico pretendido. A dose extra só estará disponível se for ativada pelo seu profissional de saúde.
Dose de carga	Uma dose grande e única administrada durante um curto período de tempo (bólus), que pode ser administrada no início da terapêutica e/ou após a bomba não ter administrado DUODOPA® durante um período de tempo prolongado (mínimo 3 horas).
Tempo de bloqueio	O período de tempo durante o qual não é possível administrar uma dose extra ou uma dose de carga. Estes períodos de tempo são definidos pelo profissional de saúde.
Tempo de bloqueio: Dose extra	Se a dose extra for ativada pelo profissional de saúde, o tempo de bloqueio corresponde ao intervalo entre o final da administração da dose extra ou dose de carga mais recente e a disponibilização da próxima dose extra.
Tempo de bloqueio: Dose de carga	Se a dose de carga for ativada pelo profissional de saúde, o tempo de bloqueio corresponde ao tempo durante o qual a bomba não esteve a administrar DUODOPA® antes da disponibilização da dose de carga (mínimo 3 horas). Durante este tempo, a opção dose de carga não estará visível no ecrã da bomba.
Solução	Formulação líquida num frasco de vidro prescrita pelo profissional de saúde.

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 administrada subcutânea 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 indicado 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 Contraindicações, advertências e precauções

As contraindicações, as advertências e as precauções informam-no sobre potenciais perigos.

Uma CONTRAINDICAÇÃO é uma condição sob a qual um dispositivo não deve ser utilizado, porque o risco de utilização supera claramente qualquer possível benefício.

As declarações de ADVERTÊNCIA informam-no sobre potenciais perigos que podem resultar em lesões graves ou morte. Todas as advertências são escritas à direita deste símbolo: .

As declarações de PRECAUÇÃO informam-no sobre potenciais perigos que podem resultar em lesões moderadas ou danos no equipamento.

Espera-se que as leia e compreenda antes de utilizar este sistema de administração.

Contraindicação

 O sistema de administração só deve ser utilizado com DUODOPA®, que lhe é prescrito pelo seu profissional de saúde.

Advertências

Gerais

-  Utilize a bomba VYAFUSER™ apenas da forma descrita nestas instruções de utilização, e da forma como foi treinado pelo seu profissional de saúde.
-  **NÃO** interaja com o sistema de administração, incluindo ajustar a dosagem e/ou lidar com quaisquer alarmes ou mensagens informativas, durante a utilização de máquinas ou veículos motorizados, ou durante quaisquer outras atividades em que as distrações têm de ser evitadas.
-  Mantenha a bateria e todas as outras peças pequenas do sistema de administração fora do alcance das crianças. Uma peça pequena pode representar perigo de asfixia para crianças.
-  **NÃO** tente modificar qualquer parte do sistema de administração, porque pode danificar o sistema, causar danos a si próprio ou fazer com que a sua terapêutica seja menos eficaz.
-  **NÃO** dilua a solução de DUODOPA® nem encha a seringa com qualquer outra substância que não a prescrita pelo seu profissional de saúde.
-  Utilize apenas um acessório de transporte qualificado com o sistema de administração. O acessório de transporte fornecido com o sistema de administração foi qualificado para utilização.
-  **NÃO** armazene os componentes da bomba VYAFUSER™, da bateria ou de carregamento da bateria fora do intervalo de temperatura de -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F).

Bateria (RRC1120-PM)

Para reduzir o risco de danos à bateria ou à bomba, ou de causar danos a si próprio:

-  **NÃO** utilize uma bateria diferente da bateria do modelo RRC1120-PM disponibilizada pelo fornecedor da bomba VYAFUSER™.
-  **NÃO** abra nem desmonte as baterias.
-  **NÃO** exponha as baterias a fontes diretas de calor.
-  **NÃO** utilize baterias com quaisquer danos físicos visíveis, como fissuras, peças partidas, etc.

Componentes de carregamento da bateria (adaptador de corrente/CA e carregador)

Para reduzir o risco de choque elétrico ou outros danos a si próprio:

-  **NÃO** utilize os componentes de carregamento da bateria se os mesmos parecerem estar danificados.
-  **NÃO** utilize componentes de carregamento da bateria que sejam diferentes do adaptador de corrente/CA e carregador disponibilizados pelo fornecedor da bomba VYAFUSER™.

Componentes descartáveis (adaptador do frasco, seringa, conjunto de perfusão)

Para minimizar o risco de infecção ou reações alérgicas:

-  **NÃO** utilize quaisquer componentes descartáveis que não tenham sido qualificados para utilização com este sistema. Isto inclui o adaptador do frasco, o conjunto de perfusão e a seringa. A lista de componentes descartáveis qualificados pode ser encontrada em devices.abbvie.com.
-  **NÃO** utilize quaisquer componentes descartáveis, incluindo o conjunto de perfusão e o adaptador do frasco, até ter lido e compreendido as instruções de utilização, sabendo que seguirá todas as advertências e precauções.
-  **NÃO** utilize quaisquer componentes descartáveis que tenham ultrapassado a data de validade indicada no rótulo.
-  **NÃO** utilize quaisquer componentes descartáveis cuja embalagem estéril tenha sido danificada antes da utilização.
-  **NÃO** volte a utilizar nenhum dos componentes descartáveis, como a seringa ou o adaptador do frasco.
-  **NÃO** utilize um conjunto de perfusão durante um período de tempo superior ao especificado nas instruções de utilização ou pelo seu profissional de saúde.
-  Elimine sempre o conjunto de perfusão utilizado de acordo com os

regulamentos locais.

-  **NÃO** tente mover a cânula depois de ter sido inserida no local de perfusão. Se for necessário reajustar a cânula, substitua o conjunto de perfusão (a cânula e a tubagem) e mude para um novo local de perfusão.
-  Para minimizar o risco de infeções durante a utilização de componentes descartáveis (adaptador do frasco, seringa e conjunto de perfusão), siga sempre as técnicas especificadas pelo profissional de saúde. **NÃO** deixe que a ponta de qualquer componente descartável entre em contacto com quaisquer superfícies não limpas. Se a ponta de qualquer componente descartável entrar em contacto com uma superfície não limpa, elimine-o e obtenha um novo.
-  Depois de abrir a embalagem do componente descartável, o mesmo deve ser utilizado ou eliminado, não podendo ser guardado para utilização posterior.
-  **NÃO** toque na área do local de perfusão após a sua limpeza.

Condições de utilização do sistema

Para reduzir o risco de avaria da bomba e de danos a si próprio:

-  **NÃO** utilize o sistema de administração enquanto estiver a realizar qualquer atividade que possa resultar no contacto de líquidos com a superfície ou o interior da bomba, como banhos, duches ou natação.
-  **NÃO** utilize a bomba se tiver sido submersa em água ou qualquer outro líquido. Contacte o profissional de saúde para obter assistência na substituição da bomba.
-  Equipamentos portáteis de comunicações por RF (por exemplo, telemóveis, computadores portáteis, tablets, routers de Wi-Fi, telefones sem fios, incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 8 cm (3,1 polegadas) de qualquer parte da bomba. Caso contrário, poderá afetar negativamente o desempenho deste equipamento.
-  Mantenha sempre o sistema de administração afastado de condições/
ambientes indesejados. A título de exemplo:
 - qualquer fonte direta de calor (por exemplo, aquecedor, fogão, sauna)
 - humidade elevada (superior a 90% de humidade relativa) (por exemplo, banho turco)
 - contacto com ou estar diretamente ao lado de outro equipamento elétrico (por exemplo, não mantenha a bomba VYAFUSER™ em cima

ou diretamente ao lado de outro equipamento elétrico, como um computador portátil ou rádio despertador, nem coloque outro equipamento elétrico em cima da bomba VYAFUSER™)

- campos eletromagnéticos fortes (por exemplo, ímanes, dispositivos de RM, altifalantes)
- níveis elevados de radiação ionizante (por exemplo, raios X médicos)
- dispositivos de ultrassom
- ambientes ricos em oxigénio (por exemplo, salas de cirurgia)
- ambientes que contêm anestésicos inflamáveis (por exemplo, uma sala onde é utilizado gás anestésico)
- câmaras hiperbáricas (por exemplo, uma câmara de pressão onde a pressão de trabalho é superior à pressão atmosférica ao nível do mar)

 A sua bomba contém ímanes que podem interferir (por exemplo, alterar a função do dispositivo, ligar/desligar o dispositivo) com o funcionamento de outros dispositivos médicos eletrónicos (por exemplo, estimulador cerebral profundo, pacemaker, cardio-desfibrilhador, aparelho auditivo) em utilização.

Se tiver um dispositivo cardíaco implantado, como um pacemaker e/ou um cardioversor-desfibrilhador, mantenha a bomba VYAFUSER™ posicionada a pelo menos 150 mm (6 polegadas) do dispositivo cardíaco.

Consulte as instruções destes dispositivos e consulte o seu médico para obter informações adicionais antes de utilizar a bomba.

Nota: quando está a ser utilizada, a sua bomba tem uma densidade de fluxo magnético inferior a 10 gauss a uma distância de 25 mm (1 polegada) de qualquer superfície.

Precauções Gerais

Se as seguintes precauções não forem seguidas, o sistema poderá não funcionar como previsto:

- Utilize o sistema de administração apenas para administração subcutânea (sob a pele).
- **NÃO** utilize o sistema de administração fora do intervalo de temperatura de funcionamento recomendado de 5 °C (41 °F) a 40 °C (104 °F), inclusive.

- **NÃO** aqueça nenhum dos componentes do sistema de administração em qualquer tipo de forno, incluindo um micro-ondas.
- Se deixar cair a bomba, inspecione-a quanto a danos. Se forem detetados danos, não a utilize e contacte imediatamente o seu profissional de saúde.
- Quando a bomba VYAFUSER™ apresenta um alarme ou uma mensagem informativa, tem que realizar as ações corretivas conforme descrito nas instruções de utilização, se aplicável.
- **NÃO** utilize a tubagem do conjunto de perfusão, o cinto ou as correias do acessório de transporte, ou o cabo de carregamento da bateria de tal forma que possam enrolar-se à volta do seu pescoço.
- **NÃO** coloque os dedos ou a mão numa posição que possa fazer com que fiquem entalados, como ao fechar a tampa da bomba ou a tampa da bateria.
- Se achar que a pele à volta do local de perfusão está irritada, contacte o seu profissional de saúde.

Preparar DUODOPA® para utilização

Se as seguintes precauções não forem seguidas, a terapêutica poderá não ser eficaz ou segura.

- **NÃO** armazene os frascos de solução que ainda não foram abertos fora das condições de armazenamento recomendadas especificadas nas **Instruções de utilização para a preparação da solução**, incluídas na embalagem do frasco de solução.
- **NÃO** utilize um frasco de solução que ainda não foi aberto se o mesmo tiver estado fora do intervalo recomendado de temperatura de frio durante mais tempo do que o número de dias especificado nas **Instruções de utilização para a preparação da solução**, incluídas na embalagem do frasco de solução.
- **NÃO** utilize a solução DUODOPA® se estiver na seringa durante mais de 24 horas.
- **NÃO** utilize a solução DUODOPA® se estiver turva ou contiver lascas ou partículas.
- **NÃO** congele a solução DUODOPA®.
- **NÃO** proceda à perfusão de fluidos quentes.

- Se refrigerado, **NÃO** aqueça DUODOPA® (no frasco de solução ou na seringa) de qualquer outra forma que não a de deixar aquecer à temperatura ambiente. Por exemplo, **NÃO** aqueça no micro-ondas ou em água quente.
- Retire sempre todo o conteúdo do frasco de solução para a seringa. **NÃO** guarde solução DUODOPA® no frasco de solução para utilização posterior.

Componentes descartáveis (adaptador do frasco, seringa, conjunto de perfusão)

- Inspeccione todos os componentes descartáveis antes de os utilizar e **NÃO** os utilize se estiverem danificados. A utilização de componentes danificados pode não ser segura.
- Insira sempre a cânula conforme indicado nas Instruções de utilização do conjunto de perfusão e cuide do local de perfusão conforme indicado pelo seu profissional de saúde; caso contrário, poderá correr o risco de infeção no local de perfusão.
- **NÃO** purgue a tubagem do conjunto de perfusão quando estiver ligada à pele. Purgar a tubagem enquanto está ligada à pele pode resultar na administração não intencional de medicamento.
- Inspeccione visualmente o local de perfusão quanto a sinais de hemorragia imediatamente após inserir a cânula. Se observar sangue na tubagem e/ou no local de perfusão, substitua o conjunto de perfusão (a cânula e a tubagem) e escolha um novo local de perfusão.
- Certifique-se visualmente de que a cânula é completamente removida da pele quando remover o adesivo de fixação da cânula. Se achar que a parte plástica da cânula foi separada do adesivo de fixação e que ainda está sob a pele, contacte o seu profissional de saúde.

Bateria

Seas seguintes precauções não forem seguidas, pode provocar fugas de fluido da bateria, o que pode não ser seguro.

- Retire sempre a bateria se a bomba não for utilizada durante um período de 1 mês ou mais.
- Recicle/elimine as baterias de acordo com os regulamentos nacionais e locais.
- Em caso de fugas da bateria, **NÃO** permita que o líquido entre em contacto com a pele ou os olhos. Se tiver entrado em contacto com o líquido da bateria, lave abundantemente a área afetada com água e contacte o seu profissional de saúde.

1.5 Gerais

- DUODOPA® não deve ser utilizado durante mais de 24 horas após ter sido colocado na seringa. Após 24 horas, a seringa deve ser eliminada com qualquer DUODOPA® não utilizado e substituída por uma nova seringa de DUODOPA® novo.
- 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.
- **CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO:** a bomba, o sistema de carregamento da bateria e o acessório de transporte foram concebidos para funcionar conforme previsto ao ser utilizados 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.
- A bomba foi concebida para funcionar no ambiente eletromagnético especificado na secção **Especificações técnicas: compatibilidade eletromagnética**.

Benefício clínico

O sistema de administração DUODOPA® permite a administração contínua do medicamento DUODOPA®, o que resulta num controlo estável e previsível das flutuações motoras em doentes com doença de Parkinson avançada através de uma abordagem minimamente invasiva e não cirúrgica.

Comunicação de risco residual

Utilize sempre o sistema de administração DUODOPA® de acordo com as instruções de utilização. Ao utilizar esta terapêutica, pode sentir o seguinte:

- Eventos no local de perfusão, como vermelhidão, inchaço, dor, celulite e abcesso no local de perfusão
- Regresso dos sintomas da sua doença de Parkinson, como tremores, sensação de rigidez, movimentos lentos, problemas em manter o equilíbrio se receber muito pouca medicação
- Movimentos que não consegue parar, tensão arterial alta ou baixa, náuseas, vômitos ou alucinações se receber medicação em excesso

Para mais informações sobre os riscos residuais, consulte a secção Advertências e precauções.

Vida útil prevista

- A vida útil prevista da bomba é de 3 anos.

1.6 Introdução ao sistema de administração

Estas instruções de utilização fornecem informações sobre a bomba VYAFUSER™ (ver *Figura A*). Estas instruções destinam-se a ser utilizadas em conjunto com quaisquer outras instruções que o seu profissional de saúde lhe possa dar. Siga apenas os passos para os quais foi treinado pelo seu profissional de saúde. Leia as **Instruções de utilização para a preparação da solução** antes de utilizar DUODOPA® e de encher uma nova seringa.

A bomba VYAFUSER™ é uma bomba de perfusão ambulatoria que utiliza seringas de uso único para a administração controlada de DUODOPA® por via subcutânea. Permite uma perfusão contínua, 24 horas por dia, 7 dias por semana. Pode nem sempre parecer que a perfusão contínua está a ser realizada, porque a bomba administra o medicamento durante cerca de 2 segundos e, em seguida, faz um intervalo para atingir a taxa de fluxo definida. A bomba pode ser utilizada em ambientes clínicos e não clínicos, incluindo em casa, fora de casa e durante viagens (incluindo viagens aéreas).

Ao administrar DUODOPA®, a bomba pode ser posicionada em qualquer posição (horizontal ou vertical).

O seu profissional de saúde prescreveu-lhe DUODOPA® e programou a bomba VYAFUSER™. Em caso de dúvidas ou problemas, contacte o seu profissional de saúde.

A bomba VYAFUSER™ é utilizada para a administração de DUODOPA® através de perfusão subcutânea.

Nota: NÃO tente desmontar a bomba.

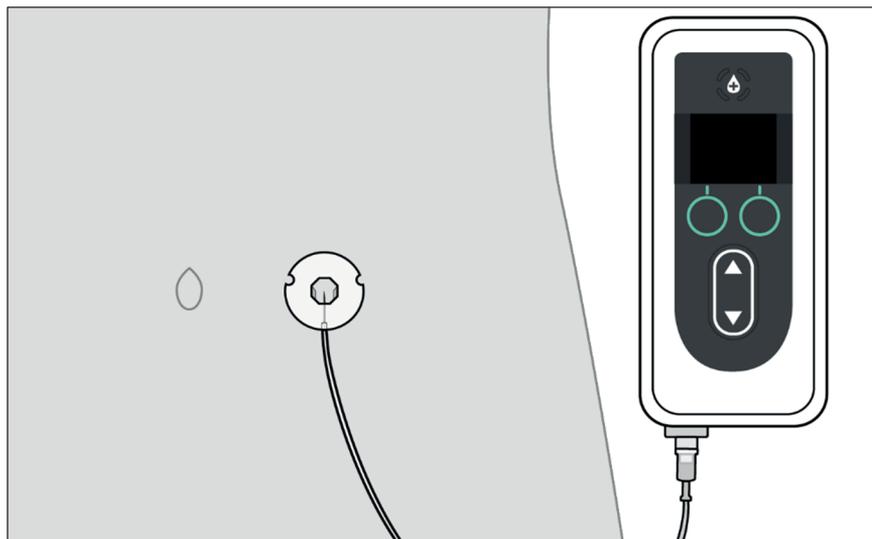


Figura A

1.7 Descrição geral do sistema de administração

O sistema refere-se à bomba, ao frasco de solução e a todos os itens apresentados na tabela seguinte.

Nota: quando recebe a sua nova bomba, a bateria pode não estar totalmente carregada. Carregue imediatamente a bateria sobresselente. Quando a mesma estiver totalmente carregada, substitua a bateria da bomba pela bateria recentemente carregada e comece a carregar a bateria substituída (consulte a secção **Manutenção: substituir a bateria**).

Nota: a cânula e a tubagem do conjunto de perfusão têm de ser trocadas em intervalos periódicos, de acordo com as instruções do seu profissional de saúde.

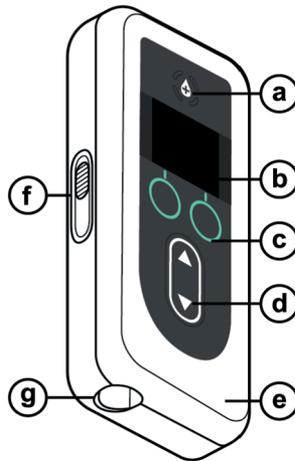
Item	Objetivo	Instruções de utilização
<p>Frasco de solução</p> 	<p>O frasco de solução contém DUODOPA®.</p>	<p>Adaptador do frasco</p> <p>Preparação da solução</p>
<p>Adaptador do frasco</p> 	<p>O adaptador do frasco é encaixado no frasco de solução e é utilizado para transferir DUODOPA® do frasco de solução para a seringa.</p> <p>O seu adaptador do frasco pode ter um aspeto diferente do aqui ilustrado.</p>	<p>Adaptador do frasco</p> <p>Preparação da solução</p>
<p>Seringa</p> 	<p>A seringa destina-se a ser enchida com DUODOPA® e, em seguida, utilizada na bomba para administrar DUODOPA®.</p>	<p>Preparação da solução</p> <p>Instruções de utilização da bomba VYAFUSER™ para o doente</p> <p>Conjunto de perfusão</p>

Item	Objetivo	Instruções de utilização
<p>Bomba</p> 	<p>A bomba de perfusão administra DUODOPA® através da tubagem do conjunto de perfusão da seringa para o local de perfusão.</p> <p>Bomba VYAFUSER™: o número de modelo e o número de série são visíveis quando a tampa da bomba está aberta.</p>	<p>Instruções de utilização da bomba VYAFUSER™ para o doente</p> <p>Acessório de transporte da bomba VYAFUSER™</p>
<p>Tubagem do conjunto de perfusão (Linha de perfusão)</p> 	<p>A tubagem do conjunto de perfusão conecta a seringa na bomba ao local de perfusão, para administrar DUODOPA®.</p> <p>A sua tubagem do conjunto de perfusão pode ter um aspeto diferente da aqui ilustrada. Também pode ser designada por linha de perfusão.</p>	<p>Instruções de utilização da bomba VYAFUSER™ para o doente</p> <p>Preparação da solução Conjunto de perfusão</p>
<p>Dispositivo de inserção e cânula</p>  <p>Dispositivo de inserção</p>  <p>Cânula</p>	<p>O dispositivo de inserção é utilizado para inserir a cânula na pele. Pode fazê-lo através de um método mecânico ou manual, dependendo do seu dispositivo de inserção.</p> <p>Quando a cânula é inserida no local de perfusão, permite o fluxo de DUODOPA® para o seu corpo.</p> <p>O seu dispositivo de inserção e a cânula podem ter um aspeto diferente dos aqui ilustrados.</p>	<p>Preparação da solução Conjunto de perfusão</p>

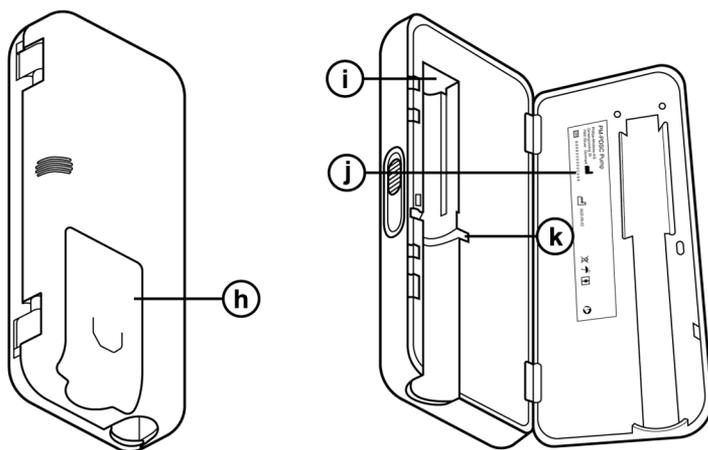
Item	Objetivo	Instruções de utilização
<p>Bateria</p> 	<p>A bateria recarregável é utilizada como fonte de alimentação para o funcionamento da bomba. Tem que ser a bateria do modelo RRC1120-PM.</p>	
<p>Adaptador de corrente/CA</p> 	<p>O carregador e o adaptador de corrente/CA (com cabo de carregamento) são utilizados para carregar uma bateria enquanto a outra está a ser utilizada. Isto garantirá que a bomba tem sempre energia suficiente para se manter em funcionamento.</p> <p><i>Nota:</i> as Instruções de utilização do adaptador de corrente/CA contêm informações de segurança que devem ser lidas para que se familiarize com as advertências relativas ao adaptador e à forma como o mesmo é utilizado. As instruções de utilização também ilustram um adaptador que requer montagem. O seu adaptador de corrente/CA vem pré-montado. Se for desmontado, consulte as Instruções de utilização do adaptador de corrente/CA, conforme seja necessário.</p>	<p>Adaptador de corrente/CA (manual de instruções das fontes de alimentação)</p>
<p>Carregador</p> 	<p>O carregador e o adaptador de corrente/CA (com cabo de carregamento) são utilizados para carregar uma bateria enquanto a outra está a ser utilizada. Isto garantirá que a bomba tem sempre energia suficiente para se manter em funcionamento.</p> <p><i>Nota:</i> as Instruções de utilização do adaptador de corrente/CA contêm informações de segurança que devem ser lidas para que se familiarize com as advertências relativas ao adaptador e à forma como o mesmo é utilizado. As instruções de utilização também ilustram um adaptador que requer montagem. O seu adaptador de corrente/CA vem pré-montado. Se for desmontado, consulte as Instruções de utilização do adaptador de corrente/CA, conforme seja necessário.</p>	<p>Carregador (série RRC SCC1120-PM)</p>

Item	Objetivo	Instruções de utilização
<p data-bbox="70 297 203 386">Acessório de transporte</p> 	<p data-bbox="428 175 678 354">O acessório de transporte é utilizado para transportar a bomba no corpo, quando está em movimento.</p> <p data-bbox="428 370 705 545">O acessório de transporte contém uma bolsa de transporte, um cinto, uma correia e uma aba frontal amovível.</p>	<p data-bbox="733 297 905 418">Acessório de transporte da bomba VYAFUSER™</p>

1.8 Componentes da bomba VYAFUSER™



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.

Se precisar de assistência para configurar o sistema, utilizar ou efetuar a manutenção do sistema, ou se algum componente estiver em falta, contacte o seu profissional de saúde.

Se observar quaisquer alterações no desempenho do sistema de administração ou acontecimentos inesperados que não estão descritos na secção de resolução de problemas, contacte o seu profissional de saúde.

Se precisar de substituir a bomba e/ou eliminá-la, contacte o seu profissional de saúde.

Nota: se for necessário reciclar/substituir a bomba, faça-o de acordo com os regulamentos locais.

1.9 Ecrã da bomba VYAFUSER™

Nota: se necessário, introduza uma bateria na bomba (consultar a secção **Manutenção: substituir a bateria**).

Carga da bateria

O ícone da bateria indica os diferentes níveis de carga numa progressão de 4 barras brancas até 3, 2 e 1 barra branca, depois 1 barra amarela e, finalmente, um contorno amarelo sem barras.

Ícone da bateria	Significado
	Quatro barras brancas: totalmente carregada
	Uma barra branca: certifique-se de que a bateria de substituição está disponível
	Contorno amarelo e uma barra amarela: a bateria pode descarregar dentro de 4 horas
	Contorno amarelo e nenhuma barra: a bateria pode descarregar dentro de 30 minutos. Substitua-a imediatamente.



Estado da bomba

Utilizado para apresentar o estado da bomba.



Nota: para outros ecrãs que não o ecrã do estado, o canto superior direito apresenta apenas um círculo verde (para bomba em funcionamento) ou um quadrado vermelho (para bomba parada).



Substituir seringa em

Representa as horas e os minutos restantes até que a seringa fique vazia ou quantas horas e minutos faltam até que o DUODOPA® remanescente na seringa deva ser eliminado e substituído por uma nova seringa.

Nota: o número que representa as horas e os minutos pode mudar quando a taxa é alterada.



Taxa atual

Apresenta a taxa que está a ser bombeada em mililitros por hora (ml/h).

DESL. ECRÃ**Ecrã ligado/desligado**

Premir o botão de seleção esquerdo desliga o ecrã da bomba. Desligar o ecrã da bomba ajuda a poupar a energia da bateria.

Nota: isto não liga nem desliga a bomba, apenas desliga o ecrã.

Nota: se DESL. ECRÃ não for premido, o ecrã da bomba desliga-se após 20 segundos de inatividade.

Para ligar o ecrã, prima a tecla de seta ou o botão de seleção.

**Alarme de prioridade elevada com tons audíveis (vermelho)**

A **bomba** está parada. Tome medidas para resolver a situação.

**Alarme de prioridade baixa com tons audíveis (amarelo)**

A bomba está em funcionamento. Se não forem tomadas medidas conforme indicado na mensagem de alarme, pode levar a um alarme de prioridade elevada.

**Alarme confirmado, mas não resolvido**

Os tons audíveis são silenciados premindo qualquer botão.

**Mensagem informativa com tons audíveis**

Fornece informações do estado da bomba.

**Dose extra**

Indica o botão físico de Dose Extra.

**Para cima**

Indica quando existem opções adicionais do menu acima do item apresentado no topo.

**Para baixo**

Indica quando existem opções adicionais do menu abaixo do item apresentado no fundo.

*Ecrã do estado**Menu da bomba*

Menus da bomba

Premir o botão MENU apresenta as opções do menu da bomba.

Quando as opções do menu são apresentadas, o botão SELECION. seleciona a opção do menu realçada. Os menus da bomba são utilizados para efetuar alterações na terapêutica e nos dispositivos.

MENU

Premir o botão MENU à direita apresenta opções adicionais do menu.

VOLTAR

Voltar

Navega de volta para o ecrã do estado.

SELECION.

Selecion.

Seleciona a opção do menu realçada. Altera-se a opção realçada premindo as teclas de seta.

1.10 Métodos de administração

A bomba administra DUODOPA® de 3 formas:

	Objetivo	Quando está disponível	Como aceder
Perfusão contínua	Modo principal que administra uma dose contínua de DUODOPA® ao longo do dia.	Sempre disponível, conforme prescrito.	Selecione MENU e, em seguida, a opção "Iniciar Bomba" e siga as instruções (consulte a secção Iniciar a administração da perfusão contínua).
Dose extra	Uma dose pequena e de volume único, administrada durante um curto período de tempo (bólus) para atingir rapidamente o efeito terapêutico pretendido. A dose extra só estará disponível se for ativada pelo seu profissional de saúde.	Disponível conforme necessário, definida por um tempo de bloqueio da dose extra predefinido.	Enquanto a bomba estiver em funcionamento, prima o botão Dose Extra duas vezes (consulte a secção Administrar dose extra).
Dose de carga	Uma dose grande e única, administrada durante um curto período de tempo (bólus), que pode ser administrada para atingir rapidamente o efeito terapêutico pretendido. Apenas disponível após a bomba ter estado desligada durante um longo período de tempo e se for ativada pelo seu profissional de saúde.	Após não ter sido administrada terapêutica durante um período de tempo prolongado, definida pelo tempo de bloqueio da dose de carga (mínimo 3 horas).	Selecione MENU e, em seguida, a opção Iniciar Dose de Carga (consulte a secção Administrar dose de carga). <i>Nota:</i> a opção Dose de Carga só está disponível quando a bomba estiver desligada durante um longo período de tempo. Só fica acessível após selecionar "Iniciar Bomba" e não é selecionável na opção MENU do ecrã principal.

2. Preparar o conjunto de perfusão e DUODOPA®



Consulte as **Instruções de utilização para a preparação da solução** e as **Instruções de utilização do conjunto de perfusão**.

Preparação da solução e Conjunto de perfusão

2.1 Reunir os dispositivos

1. Selecione um espaço de trabalho limpo, plano e bem iluminado.

Nota: para minimizar o risco de infeção, certifique-se de que a sua superfície de trabalho está limpa.

2. Conforme necessário, abra o kit da bomba e retire todos os itens.

3. Reúna os dispositivos, incluindo (ver Figura B):

- Bomba
- Seringa
- Toalhas de papel novas e não utilizadas
- Dispositivo de inserção*
- Frasco de solução
- Adaptador do frasco*
- Compressas embebidas em álcool
- Conjunto de perfusão*

Nota: certifique-se sempre de que tem componentes descartáveis sobresselentes.

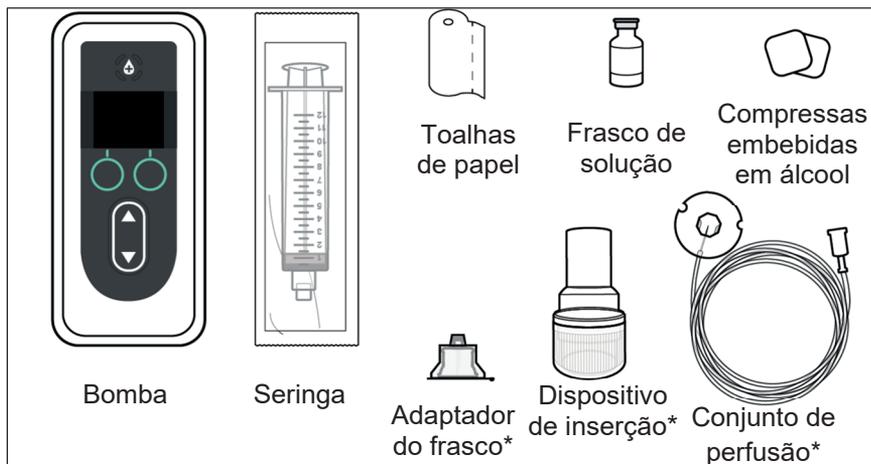


Figura B

* O dispositivo de inserção, o conjunto de perfusão e o adaptador do frasco podem ter um aspeto diferente dos ilustrados na Figura B.

Nota: se refrigerado, certifique-se de que o frasco de solução esteve a aquecer à temperatura ambiente durante 30 minutos antes de encher a seringa.

4. Inspeção dos componentes quanto ao prazo de validade e danos na embalagem.

- a. Inspeção e certifique-se de que todos os componentes não expiraram e que não há danos em nenhuma embalagem. Se algum dos componentes tiver expirado ou se a embalagem estiver danificada, **NÃO** os utilize e contacte o seu profissional de saúde.
- b. Inspeção o conteúdo do frasco de solução e certifique-se de que **não** vê partículas no líquido e que o líquido não está turvo.

Nota: a embalagem do produto para o conjunto de perfusão, o adaptador do frasco e a seringa indica que os mesmos são estéreis e como foram esterilizados.

⚠ Advertência: certifique-se de que a solução é DUODOPA® prescrito pelo seu profissional de saúde.

⚠ Advertência: verifique a data de validade de todos os componentes descartáveis.
NÃO utilize um componente cuja validade tenha expirado.

⚠ Advertência: **NÃO** utilize quaisquer componentes descartáveis cuja embalagem estéril tenha sido danificada antes da utilização.

Precaução: inspeção todos os componentes descartáveis antes de os utilizar e **NÃO** os utilize se estiverem danificados.

Precaução: **NÃO** utilize DUODOPA® se estiver na seringa durante mais de 24 horas.

Precaução: **NÃO** utilize DUODOPA® se estiver turvo ou contiver lascas ou partículas.



Figura C

5. Lave as mãos com água e sabão e seque-as (ver Figura C).

2.2 Instalar a bateria

Nota: carregue sempre a bateria utilizada imediatamente após a sua remoção da bomba. Isto garantirá que tem sempre disponível uma bateria sobresselente totalmente carregada. Utilize apenas uma bateria totalmente carregada, modelo RRC1120-PM.



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

Adaptador de corrente/CA **Carregador da bateria**

1. Retire a bomba e uma bateria da embalagem.

- a. Inspeccione a bomba e a bateria para garantir que não existem danos.

2. 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.

3. Introduza a bateria não carregada no carregador para iniciar o processo de carregamento.

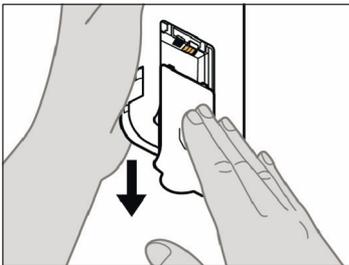


Figura D

4. Retire a tampa da bateria da bomba (ver Figura D).

Nota: carregue sempre totalmente as baterias antes de as guardar. Não o fazer pode afetar o funcionamento da bateria e do carregador.

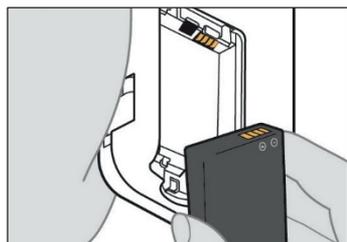


Figura E

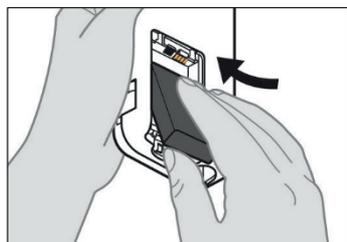


Figura F

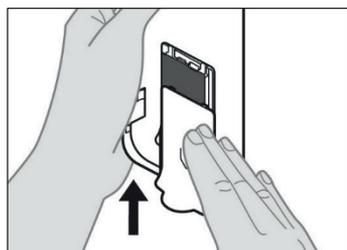


Figura G

5. Insira a bateria no compartimento da bateria.

Nota: utilize apenas uma bateria totalmente carregada, do modelo RRC1120-PM, disponibilizada pelo fornecedor da bomba VYAFUSER™.

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

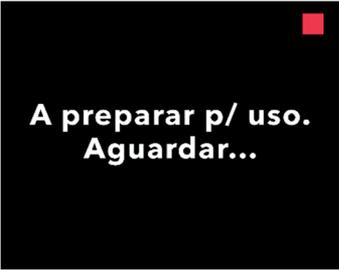
Nota: ouvirá um "clique" quando a bateria estiver no devido lugar.

6. Faça deslizar a tampa da bateria na bomba (ver Figura G).

- a. Assim que a bateria estiver instalada, o ecrã liga-se.

Nota: certifique-se sempre de que a tampa da bateria está totalmente fechada antes de utilizar.

7. Introduza a bateria utilizada no carregador para iniciar o processo de carregamento.



A preparar p/ uso.
Aguardar...

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



Aguardar.

9. Depois de introduzir a bateria, lave as mãos com água e sabão e seque-as.



EM PAUSA 

Substituir seringa em
XX:XX hh:mm

Taxa

Base X,XX ml/h

DESL. ECRÃ

MENU

10. Quando os autotestes estiverem concluídos, a bomba apresentará o ecrã do estado.

2.3 Encher a seringa com DUODOPA®

1. Selecione um espaço de trabalho limpo, plano e bem iluminado.

Nota: para minimizar o risco de infeção, certifique-se de que a sua superfície de trabalho está limpa.

⚠ Advertência: para minimizar o risco de infeções, **NÃO** deixe que a ponta de qualquer componente descartável entre em contacto com quaisquer superfícies não limpas. Se a ponta do adaptador do frasco ou da seringa entrar em contacto com uma superfície não limpa, elimine-os e obtenha novos componentes.



Preparação da solução

2. Encha a seringa com DUODOPA®.

Consulte as **Instruções de utilização para a preparação da solução** para obter passos detalhados sobre como:

- Conectar o adaptador do frasco ao frasco de solução
- Transferir DUODOPA® do frasco de solução para a seringa
- Remover bolhas de ar
- Purgar todo o ar da seringa

2.4 Conectar a tubagem do conjunto de perfusão à seringa



Conjunto de perfusão

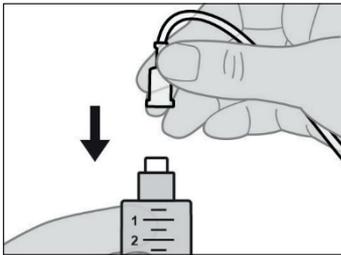


Figura H

1. Retire a tubagem do conjunto de perfusão da embalagem.

Consulte as **Instruções de utilização do conjunto de perfusão** para obter passos detalhados.

2. Encaixe a tubagem do conjunto de perfusão na nova seringa (ver Figura H).

Nota: a cânula e a tubagem do conjunto de perfusão têm de ser trocadas em intervalos periódicos, de acordo com as instruções do seu profissional de saúde.

- ⚠ Advertência:** para minimizar o risco de infeções, **NÃO** deixe que a ponta de qualquer componente descartável entre em contacto com quaisquer superfícies não limpas. Se a ponta da tubagem do conjunto de perfusão ou da seringa entrar em contacto com uma superfície não limpa, elimine-os e obtenha novos componentes.

2.5 Colocar a seringa cheia na bomba



1. Ligue o ecrã da bomba.

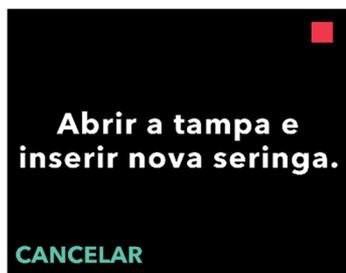
- Prima qualquer botão (teclas de seta ou botões de seleção).
- Prima MENU para visualizar as opções do menu da bomba.



2. Utilize as teclas de seta para realçar a opção de menu *Inserir Seringa*.

- Prima SELECION. para escolher a opção *Inserir Seringa* e siga as instruções no ecrã.

Nota: o ecrã da bomba tem uma opção de menu *Inserir Seringa* quando a bomba não deteta que foi inserida uma seringa.



3. Deslize a alavanca da tampa para libertar o fecho e abra a tampa da bomba (ver *Figura I*).

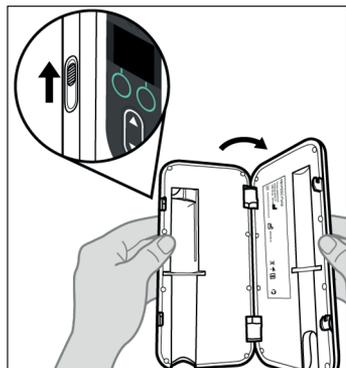


Figura I

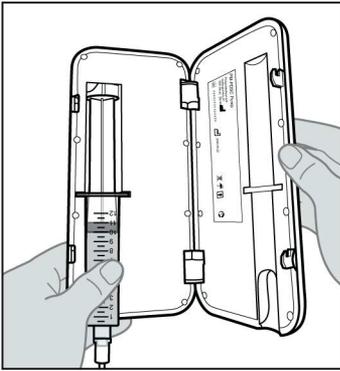


Figura J

**Inserir nova seringa
se desejar.
Fechar a tampa.**

**Nova seringa
está inserida?**

NÃO

SIM

**A preparar p/ uso.
Aguardar...**

4. Coloque a seringa na bomba.

- Coloque a seringa na ranhura da bomba com as flanges da seringa nas respetivas ranhuras (ver Figura J).

Nota: a seringa deve encaixar na ranhura da bomba com pouca ou nenhuma resistência. Se a seringa não encaixar na ranhura da bomba, verifique se o êmbolo da seringa foi movido para a posição correta e se o ar foi removido.

Nota: certifique-se de que a seringa está encaixada corretamente na bomba antes de fechar a tampa da bomba.

Se a seringa não encaixar na bomba porque ainda existe ar na ponta da seringa, certifique-se de que a tubagem não está conectada à cânula e, em seguida, empurre cuidadosamente o ar remanescente, tendo cuidado para não empurrar também DUODOPA®.

- Feche a tampa da bomba até que ouça um estalido e a seringa esteja fixa no seu lugar.

5. Confirme que a nova seringa foi inserida.

- Prima SIM.
- Aguarde para permitir que a bomba prepare a nova seringa para utilização.

2.6 Purgar a tubagem do conjunto de perfusão

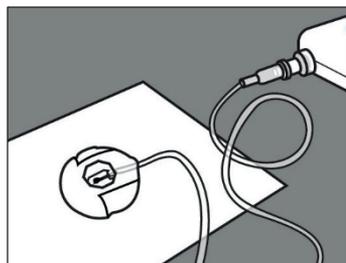
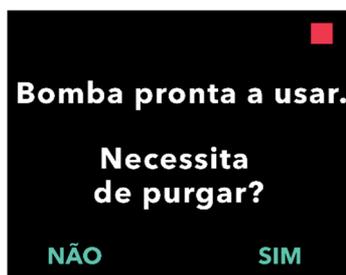


Figura K

1. Prepare-se para purgar o conjunto de perfusão.

- Deite a extremidade da agulha do conjunto de perfusão sobre uma toalha de papel limpa, para que as gotas caiam sobre a toalha de papel e não caiam sobre nenhuma parte do conector (ver Figura K).

Nota: o seu conjunto de perfusão pode ter um aspeto diferente do aqui ilustrado.



2. Inicie o processo de purga.

- Prima SIM.

Nota: certifique-se de que o conector do *local* se mantém na toalha de papel limpa durante a purga.

Nota: se a tubagem for nova, é necessário purgá-la.

Nota: *premir* NÃO fará com que regresse ao ecrã "Iniciar Bomba".

Nota: se precisar de purgar e não estiver a ver este ecrã, seleccione "MENU" no ecrã do estado, percorra as opções e seleccione "Alterar Dispositivos" e, em seguida, percorra as opções e seleccione "Purgar Linha Perfus.".



3. Confirme que a linha de perfusão NÃO está conectada à cânula.

- Prima CONFIRM.



Figura L

**Segurar na bomba
com a ponta
da seringa p/
cima**

PURGAR

**Premir e soltar
p/ purgar**

4. Purgue o conjunto de perfusão.

- a. Segure na bomba com a ponta da seringa a apontar para cima (ver Figura L).

Nota: o ecrã rodará para que o possa ler quando a bomba for segurada desta forma para a purga.

- b. Prima PURGAR.

Nota: a bomba tem que estar a apontar para cima e não inclinada, caso contrário a opção PURGAR não aparecerá. Certifique-se de que a bomba não está inclinada.

Nota: se a bomba estiver ligeiramente inclinada, o ecrã indicará que a ponta da seringa tem que estar a apontar para cima para poder purgar.

Nota: sempre que premir PURGAR, a bomba administra um volume de solução ao conjunto de perfusão e para. (Continua na página seguinte.)

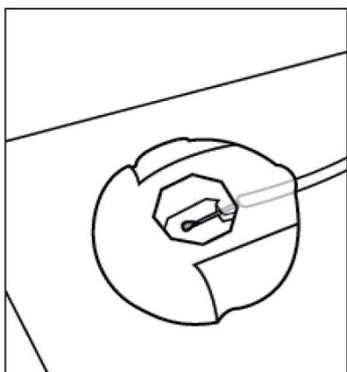


Figura M

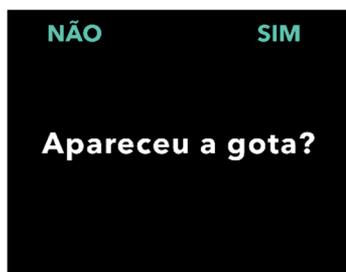


Figura N

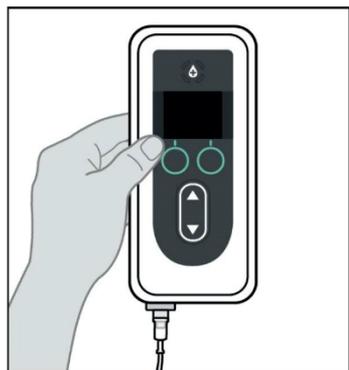


Figura O

5. Procure uma gota de DUODOPA® na agulha do conector do local (ver Figura M).

- Prima CONFIRM. quando vir uma gota de DUODOPA® na agulha do conector do local.
- Prima SIM para confirmar a presença da gota.

Nota: pode demorar vários segundos até a gota aparecer.

Nota: se a opção CONFIRM. não for *premada*, ser-lhe-á perguntado se apareceu uma gota (ver Figura N).

Nota: se premir NÃO, volta ao ecrã "Premir e *soltar* p/ purgar", permitindo-lhe continuar a purgar até que apareça uma gota.

6. Volte a colocar a bomba na sua posição original (ver Figura O) e deite-a na mesa.

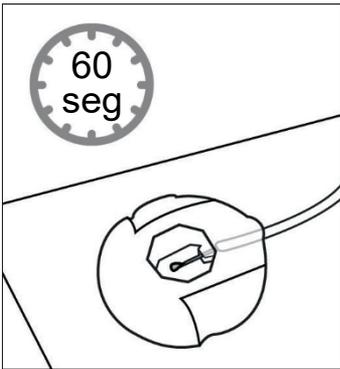


Figura P

- 7. Aguarde pelo menos 60 segundos para garantir que DUODOPA® parou de gotejar da agulha (ver Figura P).**

Nota: TEM QUE aguardar pelo menos 60 segundos para que pare de gotejar.

Nota: certifique-se de que o conector do local se mantém na toalha de papel limpa durante a purga.

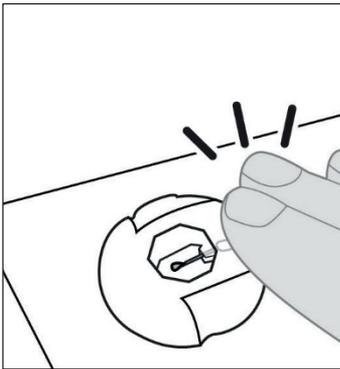


Figura Q

- 8. Sem levantar o conector da toalha de papel, bata levemente com o dedo no conector do local para que quaisquer gotas se libertem da ponta da agulha (ver Figura Q).**

Nota: antes de encaixar a cânula no conector, certifique-se de que o mesmo não tem gotas ou, mais tarde, poderá ser difícil desencaixá-lo da cânula.

Nota: alguns conjuntos de perfusão são disponibilizados com tampas protetoras, permitindo-lhe voltar a tapar o conector do local e a cânula até que esteja na altura de os conectar.

2.7 Inserir a cânula na pele

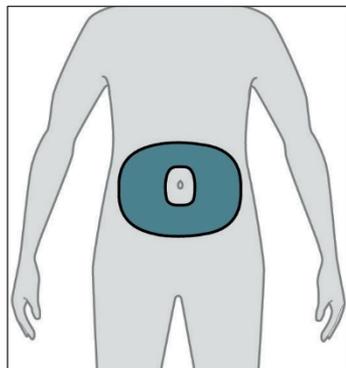


Figura R

1. Selecione o local de perfusão pretendido.

Nota: as seguintes instruções descrevem como inserir a cânula no abdômen. Em alguns casos, o seu profissional de saúde pode recomendar a inserção da cânula noutra parte da pele.

- Escolha uma área (ver *Figura R*) a pelo menos 5 cm (2 polegadas) do umbigo e a pelo menos 2,5 cm (1 polegada) do local de inserção anterior. Mude o local de perfusão sempre que trocar o conjunto de perfusão, tentando não repetir o último local utilizado por pelo menos 12 dias.

Nota: mantenha pelo menos 5 cm (2 polegadas) de distância de quaisquer áreas de tecido cicatrizado ou endurecido, estrias, dobras ou pregas onde a pele se dobra naturalmente (por exemplo, quando estiver sentado ou a fazer exercício), ou de áreas onde a roupa possa causar irritação (por exemplo, perto da linha da cintura).

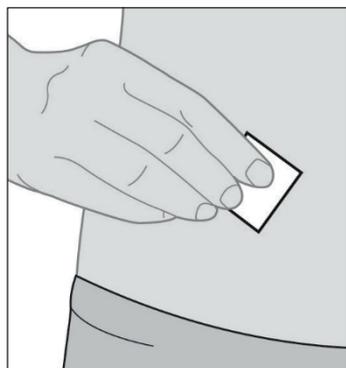


Figura S

2. Limpe o local de perfusão com uma compressa embebida em álcool (ver *Figura S*).

- Deixe o local de perfusão secar durante pelo menos 1 minuto.

Nota: é importante permitir que seque totalmente ou, caso contrário, o revestimento adesivo pode não colar à pele.

3. Insira a cânula APENAS na pele.



Conjunto de perfusão

Consulte as **Instruções de utilização do conjunto de perfusão** para obter passos detalhados.

Nota: depois de inserir a cânula, certifique-se de que pressiona levemente o revestimento adesivo para garantir que fica colado de forma segura na pele.

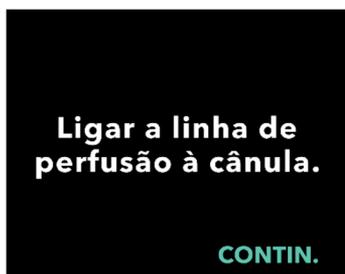
Nota: depois de fixar a cânula, deve verificá-la regularmente para se certificar de que não há fugas de fluido na pele. Se o revestimento adesivo começar a descolar, substitua a cânula, já que isto pode significar que a cânula não está completamente inserida sob a pele.

Nota: se a tubagem do conjunto de perfusão e o dispositivo de inserção/cânula estiverem embalados individualmente e apenas precisar de um deles, pode guardar o outro para utilização posterior. Se estiverem embalados em conjunto, aquele que não utilizar tem que ser eliminado.

2.8 Conectar a tubagem do conjunto de perfusão à cânula



Conjunto de perfusão



1. Conecte a tubagem do conjunto de perfusão à cânula.

Consulte as **Instruções de utilização do conjunto de perfusão** para obter passos detalhados.

2. Confirme que a tubagem do conjunto de perfusão está conectada à cânula.

a. Prima CONTIN. A bomba voltará ao ecrã do estado.

Nota: ao conectar a tubagem do conjunto de perfusão à cânula, certifique-se de que encaixa de forma segura no devido lugar para evitar fugas.

3. Inicie a bomba.

Nota: quando a tubagem do conjunto de perfusão estiver ligada à pele, **NÃO** a deixe solta, já que pode ficar acidentalmente presa em objetos, resultando no eventual desencaixe da cânula do local de perfusão.

3. Administrar a terapêutica

3.1 Iniciar a administração da perfusão contínua

Nota: realize sempre as seguintes verificações antes de iniciar uma perfusão:

1. Verifique se a tubagem do conjunto de perfusão está corretamente conectada à seringa.
2. Verifique se a linha de perfusão não tem dobras ou outras obstruções.



1. Ligue o ecrã da bomba.

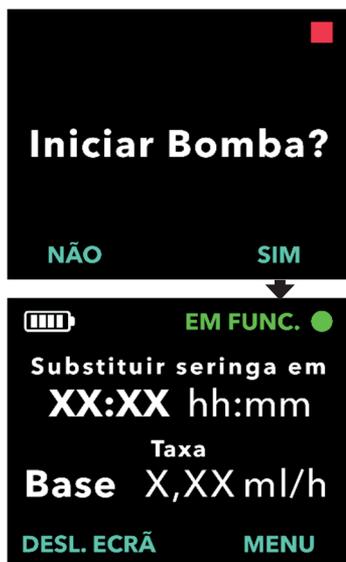
- a. Prima qualquer botão (teclas de seta ou botões de seleção).
- b. Prima MENU para visualizar as opções do menu da bomba.

Nota: a bomba apresentará o tempo restante até a seringa ficar vazia com a taxa atual OU o tempo restante até o DUODOPA® remanescente na seringa ter de ser eliminado e substituído por uma nova seringa.



2. Escolha a opção de menu *Iniciar Bomba*.

- a. Prima SELECION.



3. Confirme o início da bomba.

- Prima SIM.

Nota: se a dose de carga estiver configurada na sua bomba E se tiver decorrido o tempo de bloqueio da dose de carga, a bomba apresentará um ecrã para permitir uma dose de carga. Ao contrário da dose extra, não existe forma de iniciar a dose de carga até que a bomba indique que está disponível (consulte a secção **Administrar dose de carga**).



Acessório de transporte

4. Insira a bomba no acessório de transporte.

Consulte as **Instruções de utilização do acessório de transporte** para obter passos detalhados.

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

3.2 Parar e retomar a terapêutica

Nota: se a terapêutica for interrompida por mais de 1 hora, substitua a cânula e a tubagem do conjunto de perfusão, ou poderá ocorrer um bloqueio. Se substituir a tubagem, não se esqueça de a purgar.



1. Ligue o ecrã da bomba, se necessário.

- Prima qualquer botão (teclas de seta ou botões de seleção).
- Prima MENU para visualizar as opções do menu da bomba.



2. Escolha a opção de menu *Parar Bomba*.

- Prima SELECION.



3. Confirme a paragem da bomba.

- Prima SIM.





4. Quando estiver pronto, retome a terapêutica.

- a. Prima MENU para visualizar as opções do menu da bomba.



5. Inicie a bomba.

- a. Prima SELECION.



6. Confirme o início da bomba.

- a. Prima SIM.



3.3 Alterar a taxa

Nota: a sua bomba pode estar configurada para lhe permitir alterar a taxa de fluxo. Contacte o seu profissional de saúde se não tiver a certeza se esta opção está disponível.



1. Ligue o ecrã da bomba, se necessário.

- Prima qualquer botão (teclas de seta ou botões de seleção).
- Prima MENU para visualizar as opções do menu da bomba.

Nota: não é necessário parar a bomba para alterar a taxa.



2. Utilize as teclas de seta para realçar a opção de menu *Alterar Taxa*.

- Prima SELECION. para escolher a opção *Alterar Taxa* e siga as instruções no ecrã.

Nota: se esta opção não tiver sido programada pelo seu profissional de saúde, esta opção de menu não será apresentada.



3. Confirme que pretende alterar a taxa.

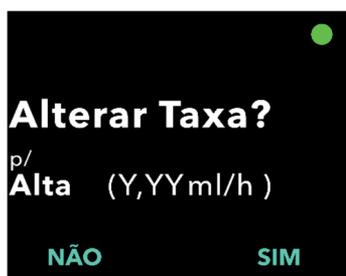
- Prima SIM.



4. Utilize as teclas de seta para selecionar a taxa pretendida.

- a. Prima SELECION. para escolher a taxa realçada.

Nota: as opções de taxa disponíveis dependerão da prescrição efetuada pelo seu profissional de saúde. Para além da taxa base, também pode ter uma taxa alta e/ou taxa baixa. Apenas as taxas prescritas pelo seu profissional de saúde serão apresentadas no ecrã da bomba.



5. Confirme a alteração da taxa.

- a. Prima SIM. A bomba deve agora apresentar a nova taxa no ecrã do estado.



3.4 Administrar a dose extra

Nota: a sua bomba pode estar configurada para lhe permitir administrar uma dose extra. Contacte o seu profissional de saúde se não tiver a certeza se esta opção está disponível.

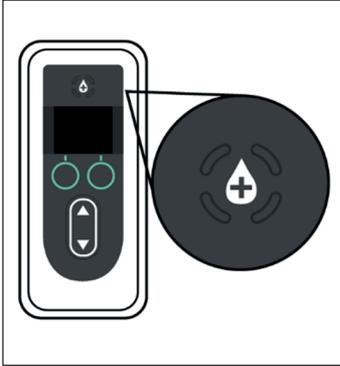


Figura T

1. Enquanto a bomba estiver a administrar uma perfusão contínua, prima o botão Dose Extra (ver Figura T).

Nota: a bomba tem que estar a administrar a perfusão contínua para administrar uma dose extra.

Nota: se for demasiado cedo para a próxima dose extra (dose extra bloqueada), o ecrã apresentará *Dose Extra disponível em: xx:yy*.

Nota: quando administrar uma dose de carga, o temporizador de bloqueio da dose extra será reiniciado.

Nota: se a funcionalidade Dose Extra não estiver disponível, o ecrã apresenta *Dose Extra não está ativada*.

Nota: se não existir DUODOPA® suficiente na seringa para administrar uma dose extra, terá de mudar a seringa antes da administração de uma dose extra.



2. Inicie a dose.

- a. Prima o botão Dose Extra uma segunda vez.

Nota: a bomba emite um som que indica o início da dose extra.

Nota: é apresentada uma barra de estado que se preenche a branco para *mostrar* o progresso da dose extra a ser administrada.

Nota: a *bomba* emite um som quando a dose extra estiver concluída.



3. Prima OK quando a dose extra estiver concluída para voltar ao ecrã do estado.

Nota: se **NÃO** premir OK dentro de 20 segundos, a bomba retoma automaticamente a perfusão contínua.



3.5 Parar/cancelar a administração da dose extra



1. **Cancele a dose extra depois de ter sido iniciada.**

- a. Prima CANCELAR.



2. **Confirme o cancelamento da dose extra.**

- a. Prima SIM.

Nota: se a dose extra for cancelada, não poderá ser retomada. A dose extra seguinte não pode ser iniciada até que o tempo de bloqueio tenha decorrido.



3. **Retome a perfusão contínua.**

- a. Prima SIM.

Nota: prima NÃO apenas se NÃO pretender retomar a perfusão contínua.

3.6 Administrar a dose de carga

Nota: a sua bomba pode estar configurada para lhe providenciar uma dose de carga quando a bomba não tiver administrado terapêutica durante um período de tempo prolongado.

Nota: lembre-se de que se a terapêutica for interrompida durante mais de 1 hora, tem que substituir a cânula e a tubagem do conjunto de perfusão, ou poderá ocorrer um bloqueio. Se substituir a tubagem, não se esqueça de a purgar.

Nota: para ver se a dose de carga está disponível, tem que seleccionar "Iniciar Bomba". Se a dose de carga estiver disponível, o ecrã do ecrã apresenta-a como opção. Não existe nenhuma forma de iniciar a dose de carga, a não ser que a bomba indique que a mesma está disponível.



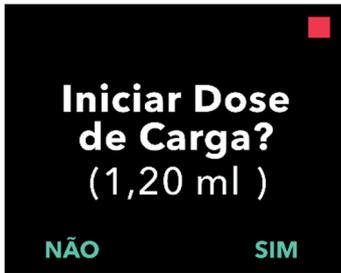
1. Ligue o ecrã da bomba.

- Prima qualquer botão (teclas de seta ou botões de selecção).
- Prima MENU para visualizar as opções do menu da bomba.



2. Escolha a opção de menu *Iniciar Bomba*.

- Prima SELECION.



3. Inicie a dose de carga.

- a. Prima SIM.

Nota: é apresentada uma barra de progresso que mostra o progresso da dose de carga a ser administrada.

Nota: se o tempo de bloqueio da dose de carga anterior não tiver passado, a bomba não apresenta a opção para iniciar uma dose de carga.

- b. Após a dose de carga ter sido completamente administrada, a perfusão contínua será iniciada automaticamente. Prima OK para voltar ao ecrã do estado.

Nota: se **NÃO** premir OK, o ecrã regressa automaticamente ao ecrã do estado após 20 segundos.

3.7 Parar/cancelar a dose de carga



1. Cancele a dose de carga depois de ter sido iniciada.

- a. Prima CANCELAR.



2. Confirme o cancelamento da dose de carga.

- a. Prima SIM. A bomba voltará ao estado parado.

Nota: se a dose de carga for cancelada, a bomba interrompe a administração e não inicia automaticamente a perfusão contínua.



3.8 Retomar a dose de carga



1. Ligue o ecrã da bomba.

- Prima qualquer botão (teclas de seta ou botões de seleção).
- Prima MENU para visualizar as opções do menu da bomba.

Nota: se, depois de cancelar a dose de carga, começar uma perfusão contínua, a bomba não apresentará a opção Dose de Carga até que o tempo de bloqueio tenha expirado.



2. Escolha a opção de menu *Iniciar Bomba*.

- Prima SELECION.



3. Retome a dose de carga.

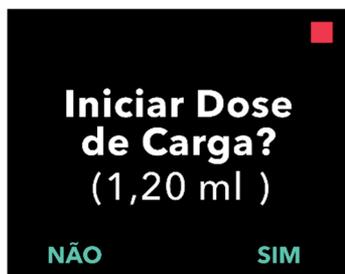
- Prima SIM.

Nota: a dose de carga continuará a partir do ponto em que foi cancelada.

Nota: se selecionar NÃO, será apresentada a opção de iniciar uma perfusão contínua.



3.9 Optar por não iniciar a dose de carga



Nota: se selecionar **NÃO**, a bomba solicitará que confirme que **NÃO** quer a dose de carga e que pretende iniciar a perfusão contínua.



4. Desconectar da bomba (menos de 1 hora) e voltar a conectar à bomba



Consulte as **Instruções de utilização do conjunto de perfusão** nesta secção.

Conjunto de perfusão

4.1 Parar a terapêutica

Terá de se desconectar temporariamente da bomba quando, por exemplo, tomar um duche. Para o efeito, pare a bomba, desconecte o conector do local da cânula e retire quaisquer gotas do conector do local batendo levemente.

Nota: se a terapêutica for interrompida por mais de 1 hora, substitua a cânula e a tubagem do conjunto de perfusão, ou poderá ocorrer um bloqueio. **Se substituir a tubagem, não se esqueça de a purgar.**

⚠ Advertência: para minimizar o risco de infeções, **NÃO** deixe que a ponta de qualquer componente descartável entre em contacto com quaisquer superfícies não limpas. Se a ponta da tubagem do conjunto de perfusão ou da seringa entrar em contacto com uma superfície não limpa, elimine-os e obtenha novos componentes.

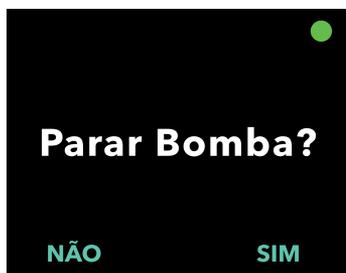


1. Ligue o ecrã da bomba, se necessário.

- Prima qualquer botão (teclas de seta ou botões de seleção).
- Prima MENU para visualizar as opções do menu da bomba.



2. Escolha a opção de menu **Parar Bomba**.
 - a. Prima SELECION.



3. Confirme a paragem da bomba.
 - a. Prima SIM.



4.2 Desconectar do conector do local e remover gotas



Conjunto de perfusão

1. Desconecte a tubagem do conjunto de perfusão da cânula.

Consulte as **Instruções de utilização do conjunto de perfusão** para obter passos detalhados sobre como desconectar.

- Depois de desconectar a tubagem do conjunto de perfusão da cânula, **certifique-se de que a ponta da agulha do conector está exposta** e que não está em contacto com superfícies não limpas.
- Coloque o conector sobre uma toalha de papel limpa para garantir que permanece limpo (ver *Figura U*).

Nota: quando estiver desconectado e a bomba não estiver a ser utilizada, mantenha o conector na toalha de papel limpa até estar pronto para se voltar a conectar.

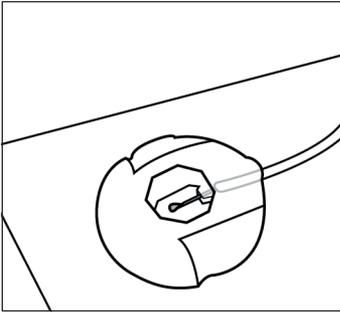


Figura U



Figura V

- Segure a tubagem e o conector do local no devido lugar com uma mão, aguarde 60 segundos até que pare de gotejar e, em seguida, bata levemente no conector para remover quaisquer gotas (ver *Figura V*).

Nota: alguns conjuntos de perfusão são disponibilizados com tampas protetoras, permitindo-lhe voltar a tapar o conector do local e a cânula enquanto está desconectado.

4.3 Retomar a terapêutica (dentro de 1 hora)

1. Quando estiver pronto para retomar a terapêutica, certifique-se de que não existem gotas na ponta da agulha.
2. Sem levantar o conector da toalha de papel, bata levemente com o dedo no conector do local para que quaisquer gotas se libertem da ponta da agulha.

Nota: antes de encaixar a cânula no conector, certifique-se de que o mesmo não tem gotas ou, mais tarde, poderá ser difícil desencaixá-lo da cânula.



Conjunto de perfusão

3. Volte a conectar a tubagem do conjunto de perfusão à cânula.

Consulte as **Instruções de utilização do conjunto de perfusão** para obter passos detalhados.

- a. Retire o conector do local da toalha de papel.
- b. Volte a conectar o conector do local à cânula.

Nota: se vir uma gota suspensa na agulha, volte a colocar o conector do local na toalha de papel e bata levemente no conector para remover a gota suspensa.



4. Reinicie a perfusão contínua.

- a. Prima MENU para visualizar as opções do menu da bomba.



5. Escolha a opção de menu **Iniciar Bomba**.

- a. Prima SELECCION.



6. Confirme o início da bomba.

- a. Prima SIM.



ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.

5. Substituir apenas a seringa



Preparação da solução, Acessório de transporte e Conjunto de perfusão

Consulte as **Instruções de utilização para a *preparação da solução***, as **Instruções de utilização do acessório de transporte**, e as **Instruções de utilização do conjunto de perfusão** nesta secção.

Terá de trocar a sua seringa pelo menos a cada 24 horas, quer porque decorreram 24 horas desde que a seringa foi inserida na bomba, quer porque a seringa está vazia ou quase vazia.

Nota: se estiver a substituir apenas a seringa e a utilizar a mesma tubagem, não terá a necessidade de purgar porque a tubagem já estará cheia com DUODOPA®.

Nota: para manter a administração de DUODOPA® sem interrupção, deve preparar a nova seringa enquanto a bomba está a administrar DUODOPA®. A tubagem do conjunto de perfusão pode permanecer conectada à cânula quando está a substituir apenas a seringa.

Nota: se a terapêutica for interrompida por mais de 1 hora, substitua a cânula e a tubagem do conjunto de perfusão, ou poderá ocorrer um bloqueio. Se substituir a tubagem, não se esqueça de a purgar.

5.1 Reunir os dispositivos

1. Selecione um espaço de trabalho limpo, plano e bem iluminado.

Nota: para minimizar o risco de infeção, certifique-se de que a sua superfície de trabalho está limpa.

2. Reúna os dispositivos, incluindo (ver *Figura W*):

- Bomba
- Seringa
- Toalhas de papel novas e não utilizadas
- Frasco de solução
- Adaptador do frasco*
- Compressas embebidas em álcool

Nota: certifique-se sempre de que tem componentes descartáveis sobresselentes.

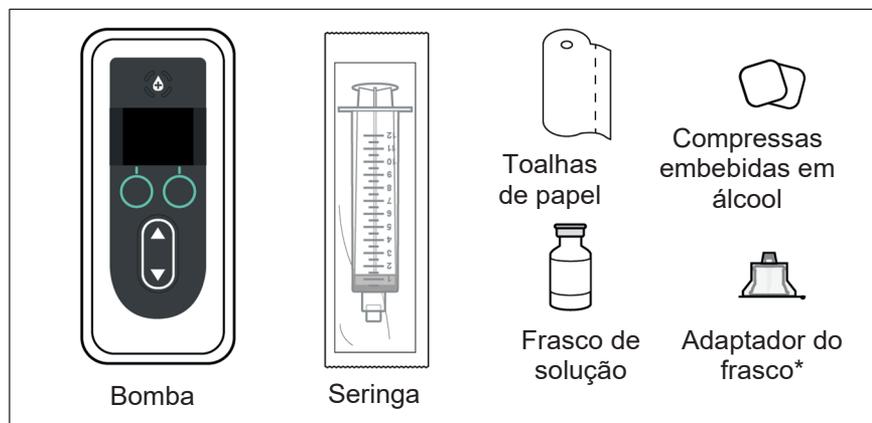


Figura W

* O seu adaptador do frasco pode ter um aspeto diferente do ilustrado na *Figura W*.

Nota: se refrigerado, certifique-se de que o frasco de solução esteve a aquecer à temperatura ambiente durante 30 minutos antes de encher a seringa.

3. Inspeção dos componentes.

- a. Inspeção e certifique-se de que todos os componentes não expiraram e que não há danos em nenhuma embalagem. Se algum dos componentes tiver expirado ou se a embalagem estiver danificada, **NÃO** os utilize e contacte o seu profissional de saúde.
- b. Inspeção do conteúdo do frasco de solução e certifique-se de que **não** vê partículas no líquido e que o líquido não está turvo.

Nota: a embalagem do produto para o adaptador do frasco e a seringa indica que os mesmos são estéreis e como foram esterilizados.

⚠️ Advertência: certifique-se de que a solução é de DUODOPA® prescrito pelo seu profissional de saúde.

⚠️ Advertência: verifique a data de validade de todos os componentes descartáveis. **NÃO** utilize um componente cuja validade tenha expirado.

⚠️ Advertência: **NÃO** utilize quaisquer componentes descartáveis cuja embalagem estéril tenha sido danificada antes da utilização.

Precaução: inspeção todos os componentes descartáveis antes de os utilizar e **NÃO** os utilize se estiverem danificados.

Precaução: **NÃO** utilize DUODOPA® se estiver turvo ou contiver lascas ou partículas.



Figura X

4. Lave as mãos com água e sabão e seque-as (ver Figura X).

5.2 Encher a seringa com DUODOPA®

1. Selecione um espaço de trabalho limpo, plano e bem iluminado.

Nota: para minimizar o risco de infeção, certifique-se de que a superfície de trabalho está limpa.

Nota: ao trocar os dispositivos, é importante seguir os ecrãs do ecrã para garantir que a bomba está devidamente configurada para a perfusão.



Preparação da solução

2. Prepare a seringa.

Consulte as **Instruções de utilização para a *preparação da solução*** para obter passos detalhados sobre como:

- Conectar o adaptador do frasco ao frasco de solução
- Transferir DUODOPA® do frasco de solução para a seringa
- Remover bolhas de ar
- Purgar todo o ar da seringa

5.3 Parar a terapêutica



Acessório de transporte

1. Retire a bomba do acessório de transporte.

Consulte as **Instruções de utilização do acessório de transporte** para obter passos detalhados.



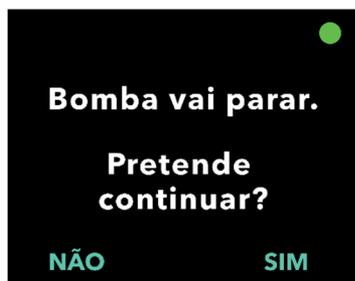
2. Ligue o ecrã da bomba.

- Prima qualquer botão (teclas de seta ou botões de seleção).
- Prima MENU para visualizar as opções do menu da bomba.



3. Utilize as teclas de seta para realçar a opção de menu **Alterar Dispositivos**.

- Prima SELECION. para escolher a opção Alterar Dispositivos e siga as instruções no ecrã.



4. Pare a perfusão.

- Prima SIM.

5.4 Remover a seringa utilizada da bomba

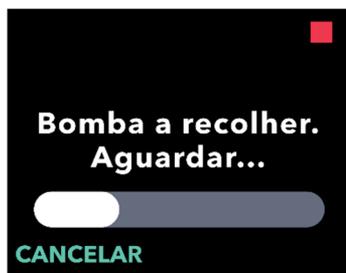
Nota: quando o ecrã apresentar a opção seleccionável "Remover Seringa", seleccione essa opção antes de abrir a tampa da bomba.



1. Escolha a opção de menu *Remover Seringa*.

a. Prima SELECION.

Nota: depois de seleccionar a opção de menu Remover Seringa, **NÃO** abra a tampa até que seja indicado no ecrã (consulte o passo 3).



2. Aguarde para permitir que o empurrador da haste do êmbolo retraia.

Nota: a barra de estado indica o progresso durante a retração do empurrador da haste do êmbolo.



3. Quando o ecrã da bomba o solicitar (ver *Figura Y*), abra a tampa da bomba e remova a seringa utilizada.

Figura Y

5.5 Substituir a seringa

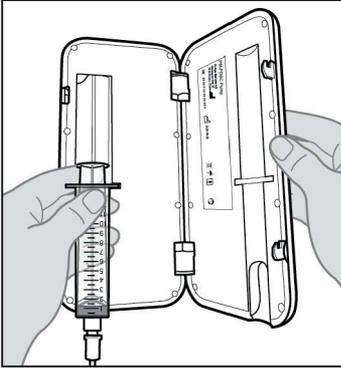


Figura Z

1. Remova a seringa utilizada da bomba (ver *Figura Z*).

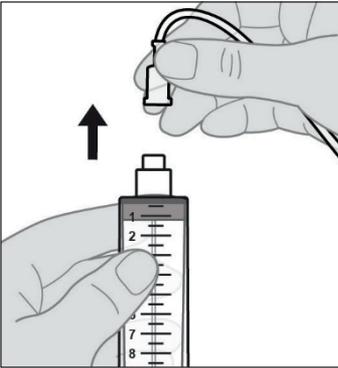


Figura AA

2. Desconecte a tubagem do conjunto de perfusão da seringa utilizada (ver *Figura AA*).

3. Elimine a seringa utilizada de acordo com os regulamentos locais.

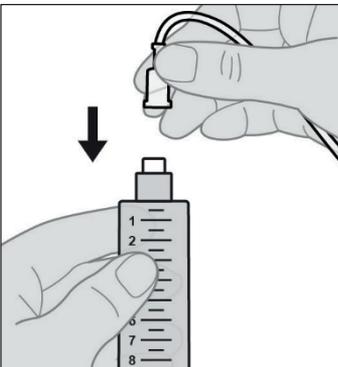


Figura AB

4. Encaixe a tubagem do conjunto de perfusão na nova seringa (ver *Figura AB*).

5.6 Colocar uma nova seringa na bomba

Nota: ao substituir apenas a seringa e não a tubagem, **NÃO** é necessário purgar a tubagem.

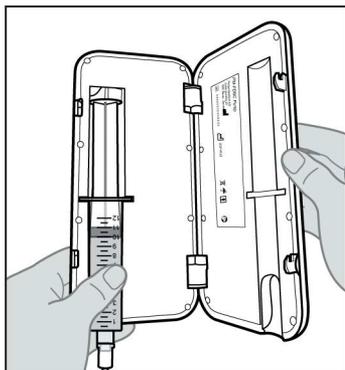


Figura AC

**Inserir nova seringa
se desejar.
Fechar a tampa.**

1. Coloque a nova seringa na bomba.

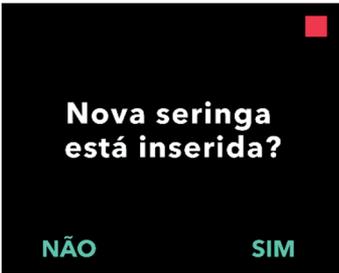
- Coloque a seringa na ranhura da bomba com as flanges da seringa nas respectivas ranhuras (ver Figura AC).

Nota: a seringa deve encaixar na ranhura da bomba com pouca ou nenhuma resistência. Se a seringa não encaixar na ranhura da bomba, verifique se o êmbolo da seringa foi movido para a posição correta e se o ar foi removido.

Nota: certifique-se de que a seringa está encaixada corretamente na bomba antes de fechar a tampa da bomba.

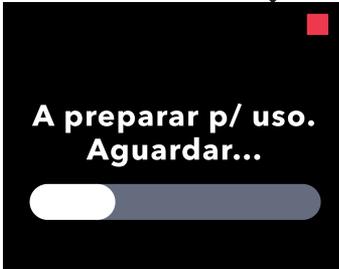
Se a seringa não encaixar na bomba porque ainda existe ar na ponta da seringa, certifique-se de que a tubagem não está conectada à cânula e, em seguida, empurre cuidadosamente o ar remanescente, tendo cuidado para não empurrar também DUODOPA®.

Feche a tampa da bomba até ouça um estalido e a seringa esteja fixa no seu lugar.

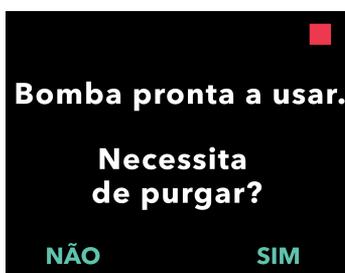


2. Confirme que a nova seringa foi inserida.

- a. Prima SIM.
- b. Aguarde para permitir que a bomba prepare a nova seringa para utilização.



5.7 Retomar a administração da perfusão contínua



Nota: se substituiu apenas a seringa e não a tubagem, seleccione NÃO porque NÃO é necessário purgar a tubagem.



1. Inicie a bomba.

Nota: certifique-se de que a tubagem do conjunto de perfusão está conectada à cânula antes de iniciar a bomba.

Nota: realize sempre as seguintes verificações antes de iniciar uma perfusão:

1. Verifique se o conjunto de perfusão está corretamente conectado à seringa.
2. Verifique se a linha de perfusão não tem dobras ou outras obstruções.



6. Substituir a tubagem do conjunto de perfusão e a cânula (mas não a seringa)



Consulte as **Instruções de utilização do conjunto de perfusão** e as **Instruções de utilização do dispositivo de inserção** nesta secção.

Conjunto de perfusão e Dispositivo de inserção

A cânula e a tubagem do conjunto de perfusão têm que ser trocadas em intervalos periódicos, de acordo com as instruções do seu profissional de saúde, ou quando existir uma obstrução ou fuga que não possa ser resolvida de outra forma.

6.1 Reunir os dispositivos

1. Seleccione um espaço de trabalho limpo, plano e bem iluminado.

Nota: para minimizar o risco de infeção, certifique-se de que a sua superfície de trabalho está limpa.

2. Reúna os dispositivos (ver *Figura AD*).

- Bomba
- Conjunto de perfusão
- Dispositivo de inserção
- Compressas embebidas em álcool
- Toalhas de papel novas e não utilizadas

Nota: certifique-se sempre de que tem componentes descartáveis sobresselentes.

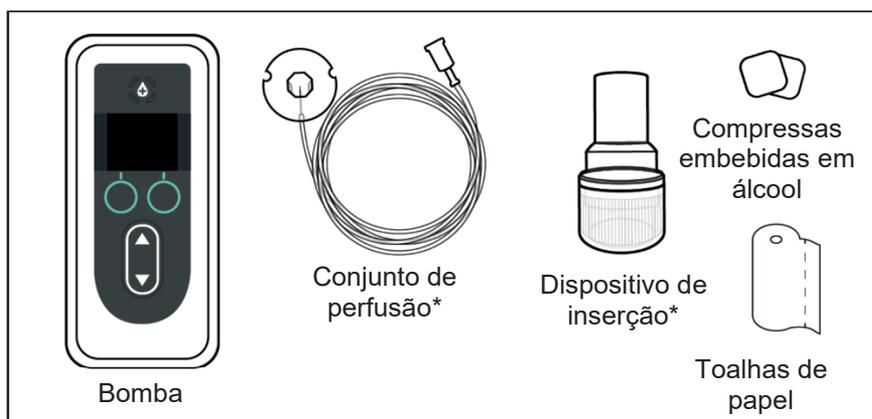


Figura AD

* O dispositivo de inserção e o conjunto de perfusão podem ter um aspeto diferente dos ilustrados na *Figura AD*.

3. Inspeção dos componentes quanto ao prazo de validade e danos na embalagem.

Nota: a embalagem do produto para o conjunto de perfusão indica que o mesmo é estéril e como foi esterilizado.

⚠ Advertência: verifique a data de validade de todos os componentes descartáveis. **NÃO** utilize um componente cuja validade tenha expirado.

⚠ Advertência: **NÃO** utilize quaisquer componentes descartáveis cuja embalagem estéril tenha sido danificada antes da utilização.

Precaução: inspecione todos os componentes descartáveis antes de os utilizar e **NÃO** os utilize se estiverem danificados.

Precaução: **NÃO** utilize DUODOPA® se estiver na seringa durante mais de 24 horas.



4. Lave as mãos com água e sabão e seque-as (ver Figura AE).

Figura AE

6.2 Parar a terapêutica

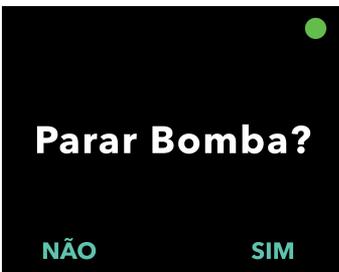


1. Ligue o ecrã da bomba, se necessário.

- Prima qualquer botão (teclas de seta ou botões de seleção).
- Prima MENU para visualizar as opções do menu da bomba.



2. Se a bomba estiver em funcionamento, prima SELECON. para escolher o menu *Parar Bomba*.



3. Confirme a paragem da bomba.

- Prima SIM.



6.3 Remover a cânula e desconectar a tubagem do conjunto de perfusão da seringa



Conjunto de perfusão

1. Remova a cânula e desconecte a tubagem do conjunto de perfusão da seringa.

Consulte as **Instruções de utilização do conjunto de perfusão** para obter passos detalhados.

2. Elimine a tubagem do conjunto de perfusão e a cânula utilizadas de acordo com os regulamentos locais.

6.4 Conectar a nova tubagem do conjunto de perfusão



Conjunto de perfusão

1. Retire a tubagem do conjunto de perfusão da embalagem.

Consulte as **Instruções de utilização do conjunto de perfusão** para obter passos detalhados.

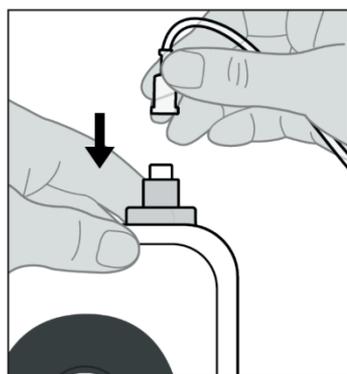


Figura AF

2. Encaixe a tubagem do conjunto de perfusão na seringa.

a. Enquanto segura na bomba com firmeza, encaixe a tubagem do conjunto de perfusão na seringa e utilize um movimento de torção até ficar bem apertada (ver *Figura AF*).

⚠ Advertência: para minimizar o risco de infeções, **NÃO** deixe que a ponta de qualquer componente descartável entre em contacto com quaisquer superfícies não limpas. Se a ponta da tubagem do conjunto de perfusão ou da seringa entrar em contacto com uma superfície não limpa, elimine-os e obtenha novos componentes.

6.5 Purgar a tubagem do conjunto de perfusão



1. **Selecione MENU e utilize as teclas de seta para realçar a opção de menu *Alterar Dispositivos*.**

- a. Prima SELECION. para escolher a opção *Alterar Dispositivos* e siga as instruções no ecrã.



2. **Utilize as teclas de seta para realçar a opção de menu *Purgar Linha Perfus.***

- a. Prima SELECION. para aceder ao menu.



3. **Confirme que a linha de perfusão **NÃO** está conectada à cânula.**

- a. Prima CONFIRM.

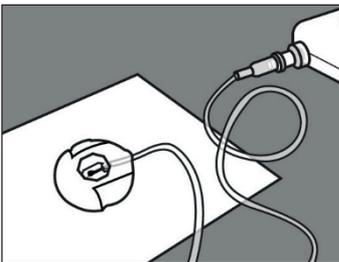


Figura AG

4. **Prepare-se para purgar o conjunto de perfusão.**

- a. Deite a extremidade da agulha do conjunto de perfusão sobre uma toalha de papel limpa, para que as gotas caiam sobre a toalha de papel e não caiam sobre nenhuma parte do conector (ver *Figura AG*).

Nota: o seu conjunto de perfusão pode ter um aspeto diferente do aqui ilustrado.

Nota: certifique-se de que o conector do local se mantém na toalha de papel limpa durante a purga.

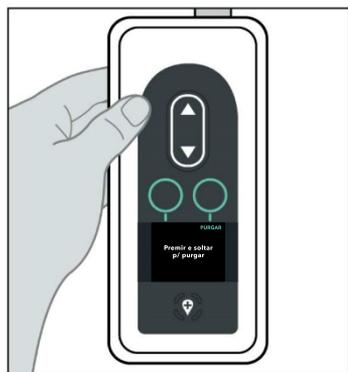


Figura AH

**Segurar na bomba
com a ponta da
seringa p/ cima**



PURGAR
**Premir e soltar
p/ purgar**

5. Purgue o conjunto de perfusão.

- Segure na bomba com a ponta da seringa a apontar para cima (ver Figura AH).

Nota: o ecrã rodará para que o possa ler quando a bomba for segurada desta forma para a purga.

- Prima PURGAR.

Nota: a bomba tem que estar a apontar para cima e não inclinada, caso contrário a opção PURGAR não aparecerá. Certifique-se de que a bomba não está inclinada.

Nota: se a bomba estiver ligeiramente inclinada, o ecrã indicará que a ponta da seringa tem que estar a apontar para cima para poder purgar.

Nota: sempre que premir PURGAR, a bomba administra um volume de solução ao conjunto de perfusão e para. (Continua na página seguinte.)

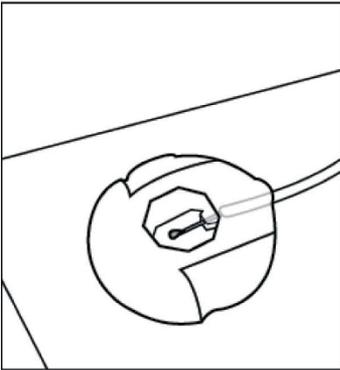


Figura AI

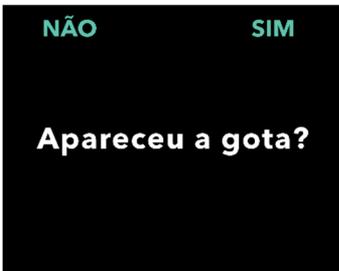
6. Procure uma gota de DUODOPA® na agulha do conector do local (ver Figura AI).



- a. Prima CONFIRM. quando vir uma gota de DUODOPA® na agulha do conector do local.
- b. Prima SIM para confirmar a presença da gota.

Nota: pode demorar vários segundos até a gota aparecer.

Nota: se a opção CONFIRM. não for premida, ser-lhe-á perguntado se apareceu uma gota (ver Figura AJ).



Nota: se premir NÃO, volta ao ecrã "Premir e soltar p/ purgar", permitindo-lhe continuar a purgar até que apareça uma gota.

Figura AJ

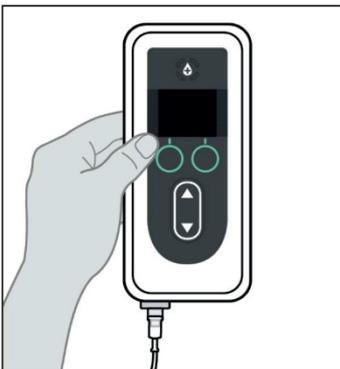


Figura AK

7. Volte a colocar a bomba na sua posição original (ver Figura AK) e deite-a na mesa.

Substituir a tubagem do conjunto de perfusão e a cânula (mas não a seringa)

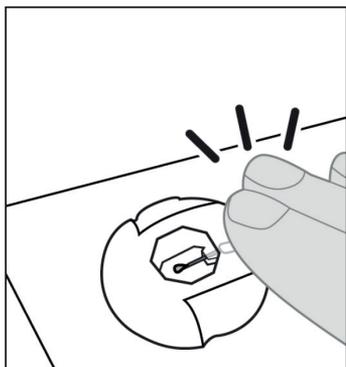


Figura AL

8. Após 60 segundos, bata levemente com o dedo no conector do local, para que quaisquer gotas se libertem da agulha (ver Figura AL).

Nota: antes de encaixar a cânula no conector, certifique-se de que o mesmo não tem gotas ou, mais tarde, poderá ser difícil desencaixá-lo da cânula.

Nota: alguns conjuntos de perfusão são disponibilizados com tampas protetoras, permitindo-lhe voltar a tapar o conector do local e a cânula até que esteja na altura de os conectar.

6.6 Inserir a cânula na pele

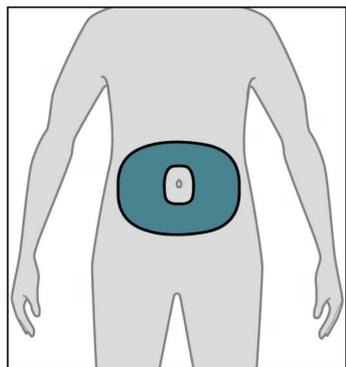


Figura AM

1. Selecione o local de perfusão pretendido.

Nota: as seguintes instruções descrevem como inserir a cânula no abdômen. Em alguns casos, o seu profissional de saúde pode recomendar a inserção da cânula noutra parte da pele.

- a. Escolha uma área (ver Figura AM) a pelo menos 5 cm (2 polegadas) do umbigo e a pelo menos 2,5 cm (1 polegada) do local de inserção anterior. Mude o local de perfusão sempre que trocar o conjunto de perfusão, tentando não repetir o último local utilizado por pelo menos 12 dias.

Nota: mantenha pelo menos 5 cm (2 polegadas) de distância de quaisquer áreas de tecido cicatrizado ou endurecido, estrias, dobras ou pregas onde a pele se dobra naturalmente (por exemplo, quando estiver sentado ou a fazer exercício), ou de áreas onde a roupa possa causar irritação (por exemplo,

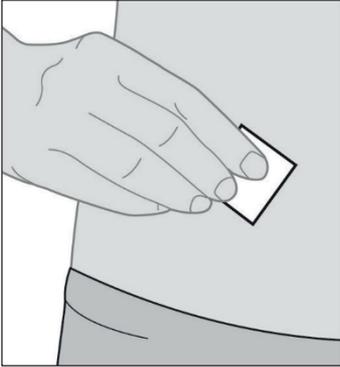


Figura AN

- perto da linha da cintura).
- 2. Limpe o local de perfusão com uma compressa embebida em álcool (ver Figura AN).**

- a. Deixe o local de perfusão secar durante pelo menos 1 minuto.

Nota: é importante permitir que seque totalmente ou, caso contrário, o revestimento adesivo pode não colar à pele.



Conjunto de perfusão

- 3. Insira a cânula APENAS na pele.**

Consulte as **Instruções de utilização do conjunto de perfusão** para obter passos detalhados.

Nota: depois de inserir a cânula, certifique-se de que pressiona levemente o revestimento adesivo para garantir que fica colado de forma segura na pele.

Nota: depois de fixar a cânula, deve verificá-la regularmente para se certificar de que não há fugas de fluido na pele. Se o revestimento adesivo começar a descolar, substitua a cânula, já que isto pode significar que a cânula não está completamente inserida sob a pele.

Nota: se a tubagem do conjunto de perfusão e o dispositivo de inserção/cânula estiverem embalados individualmente e apenas precisar de um deles, pode guardar o outro para utilização posterior. Se estiverem embalados em conjunto, aquele que não utilizar tem que ser eliminado.

6.7 Conectar a tubagem do conjunto de perfusão à cânula e retomar a administração da perfusão contínua



Conjunto de perfusão

1. Conecte a tubagem do conjunto de perfusão à cânula.

Consulte as **Instruções de utilização do conjunto de perfusão** para obter passos detalhados.

Ligar a linha de perfusão à cânula.

CONTIN.

2. Confirme que a tubagem do conjunto de perfusão está conectada à cânula.

- a. Prima CONTIN. A bomba voltará ao ecrã do estado.

Nota: ao conectar a tubagem do conjunto de perfusão à cânula, certifique-se de que encaixa de forma segura no devido lugar para evitar fugas.

3. Confirme o início da bomba.

- a. Prima SIM.

Opcional: coloque a bomba no acessório de transporte.

Iniciar Bomba?

NÃO

SIM



EM FUNC. ●

Substituir seringa em
XX:XX hh:mm

Taxa

Base **X,XX** ml/h

DESL. ECRÃ

MENU

7. Substituir a seringa, a tubagem do conjunto de perfusão e a cânula



***Preparação da solução,
Acessório de transporte
e Conjunto de perfusão***

Consulte as **Instruções de utilização para a *preparação da solução***, as **Instruções de utilização do *acessório de transporte***, e as **Instruções de utilização do *conjunto de perfusão*** nesta secção.

A cânula e a tubagem do conjunto de perfusão têm que ser trocadas em intervalos periódicos, de acordo com as instruções do seu profissional de saúde. Também pode substituir a seringa nessa altura.

Nota: para manter a administração de DUODOPA® sem interrupção, deve preparar a nova seringa enquanto a bomba está a administrar DUODOPA®.

7.1 Reunir os dispositivos

1. Selecione um espaço de trabalho limpo, plano e bem iluminado.

Nota: para minimizar o risco de infeção, certifique-se de que a sua superfície de trabalho está limpa.

2. Reúna os dispositivos, incluindo (ver *Figura AO*):

- Bomba
- Seringa
- Toalhas de papel novas e não utilizadas
- Dispositivo de inserção*
- Frasco de solução
- Adaptador do frasco*
- Compressas embebidas em álcool
- Conjunto de perfusão*

Nota: certifique-se sempre de que tem componentes descartáveis sobresselentes.

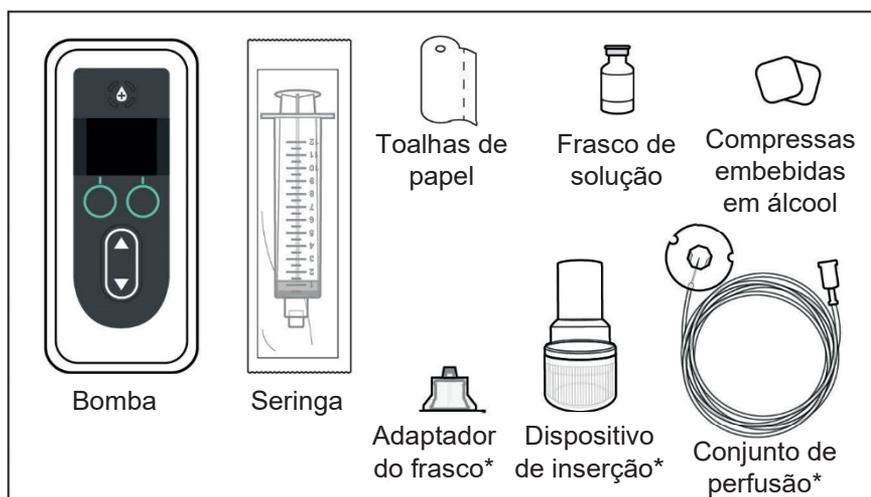


Figura AO

* O dispositivo de inserção, o conjunto de perfusão e o adaptador do frasco podem ter um aspeto diferente dos ilustrados na *Figura AO*.

Nota: se refrigerado, certifique-se de que o frasco de solução esteve a aquecer à temperatura ambiente durante 30 minutos antes de encher a seringa.

3. Inspeção dos componentes quanto ao prazo de validade e danos na embalagem.

- a. Inspeção e certifique-se de que todos os componentes não expiraram e que não há danos em nenhuma embalagem. Se algum dos componentes tiver expirado ou se a embalagem estiver danificada, **NÃO** os utilize e contacte o seu profissional de saúde.
- b. Inspeção do conteúdo do frasco de solução e certifique-se de que **não** vê partículas no líquido e que o líquido não está turvo.

Nota: a embalagem do produto para o conjunto de perfusão, o adaptador do frasco e a seringa indica que os mesmos são estéreis e como foram esterilizados.

⚠️ Advertência: certifique-se de que a solução é DUODOPA® prescrito pelo seu profissional de saúde.

⚠️ Advertência: verifique a data de validade de todos os componentes descartáveis. **NÃO** utilize um componente cuja validade tenha expirado.

⚠️ Advertência: **NÃO** utilize quaisquer componentes descartáveis cuja embalagem estéril tenha sido danificada antes da utilização.

Precaução: inspeção todos os componentes descartáveis antes de os utilizar e **NÃO** os utilize se estiverem danificados.

Precaução: **NÃO** utilize DUODOPA® se estiver na seringa durante mais de 24 horas.

Precaução: **NÃO** utilize DUODOPA® se estiver turvo ou contiver lascas ou partículas.



Figura AP

4. Lave as mãos com água e sabão e seque-as (ver Figura AP).

7.2 Encher a seringa com DUODOPA®

1. Selecione um espaço de trabalho limpo, plano e bem iluminado.

Nota: para minimizar o risco de infeção, certifique-se de que a sua superfície de trabalho está limpa.



Preparação da solução

2. Prepare a seringa.

Consulte as **Instruções de utilização para a preparação da solução** para obter passos detalhados sobre como:

- Conectar o adaptador do frasco ao frasco de solução
- Transferir DUODOPA® do frasco de solução para a seringa
- Remover bolhas de ar
- Purgar todo o ar da seringa

7.3 Parar a terapêutica



Acessório de transporte

1. Retire a bomba do acessório de transporte.

Consulte as **Instruções de utilização do acessório de transporte** para obter passos detalhados.

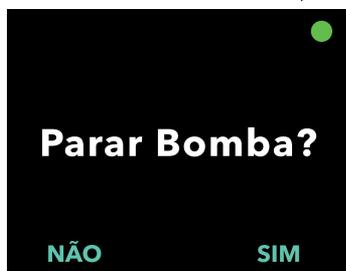


2. Ligue o ecrã da bomba.

- a. Prima qualquer botão (teclas de seta ou botões de seleção).
- b. Prima MENU para visualizar as opções do menu da bomba.



3. Se a bomba estiver em funcionamento, selecione a opção de menu **Parar Bomba**.
 - a. Prima SELECION.



4. Confirme a paragem da bomba.
 - a. Prima SIM.



7.4 Remover a cânula do local de perfusão



Conjunto de perfusão

1. Remova a cânula.

Consulte as **Instruções de utilização do conjunto de perfusão** para obter passos detalhados.

7.5 Remover a seringa utilizada da bomba



1. Ligue o ecrã da bomba.

- Prima qualquer botão (teclas de seta ou botões de seleção).
- Prima MENU para visualizar as opções do menu da bomba.



2. Utilize as teclas de seta para realçar a opção de menu *Alterar Dispositivos*.

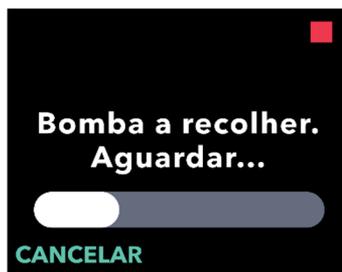
- Prima SELECION. para escolher a opção *Alterar Dispositivos* e siga as instruções no ecrã.



3. Escolha a opção de menu *Remover Seringa*.

- Prima SELECION.

Nota: depois de selecionar a opção de menu *Remover Seringa*, **NÃO** abra a tampa antes de selecionar a opção *Remover Seringa*.



4. Aguarde para permitir que o empurrador da haste do êmbolo retraia.

**Abrir a tampa e
remover a seringa**

CANCELAR

5. Quando o ecrã da bomba o solicitar (ver *Figura AQ*), abra a tampa da bomba e remova a seringa utilizada (ver *Figura AR*).

Figura AQ

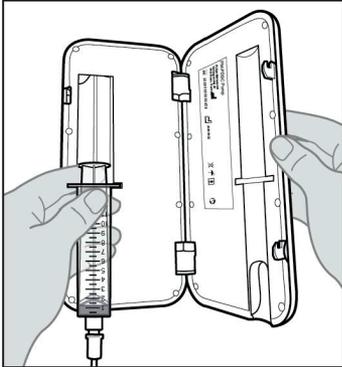


Figura AR

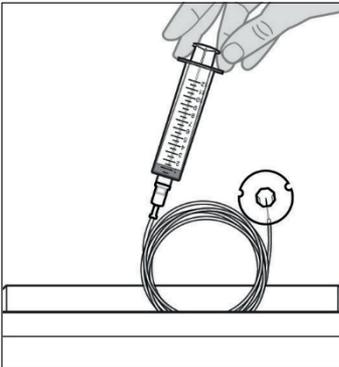


Figura AS

6. Elimine a seringa e o conjunto de perfusão utilizados, de acordo com os regulamentos locais (ver *Figura AS*).

7.6 Conectar a nova tubagem do conjunto de perfusão à nova seringa

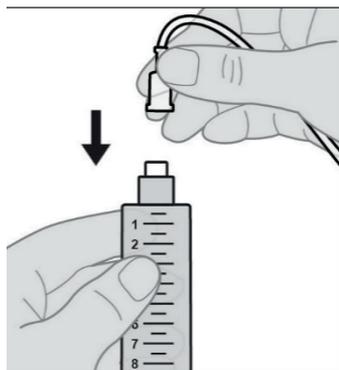


Figura AT

1. Retire a tubagem do conjunto de perfusão da embalagem.
2. Encaixe a tubagem do conjunto de perfusão na nova seringa cheia (ver Figura AT).

Nota: se necessário, consulte a secção **Encher a seringa com DUODOPA®**.

- ⚠ Advertência:** para minimizar o risco de infeções, **NÃO** deixe que a ponta de qualquer componente descartável entre em contacto com quaisquer superfícies não limpas. Se a ponta da tubagem do conjunto de perfusão ou da seringa entrar em contacto com uma superfície não limpa, elimine-os e obtenha novos componentes.

7.7 Colocar uma nova seringa na bomba

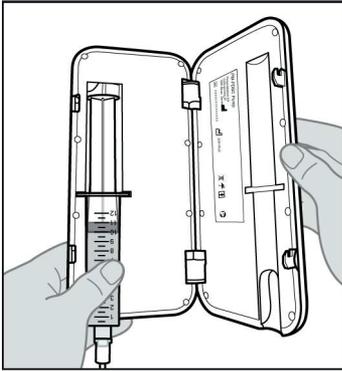


Figura AU

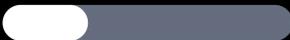
**Inserir nova seringa
se desejar.
Fechar a tampa.**

**Nova seringa
está inserida?**

NÃO

SIM

**A preparar p/ uso.
Aguardar...**



1. Coloque a seringa na bomba.

- Coloque a seringa na ranhura da bomba com as flanges da seringa nas respectivas ranhuras (ver Figura AU).

Nota: a seringa deve encaixar na ranhura da bomba com pouca ou nenhuma resistência. Se a seringa não encaixar na ranhura da bomba, verifique se o êmbolo da seringa foi movido para a posição correta e se o ar foi removido.

Nota: certifique-se de que a seringa está encaixada corretamente na bomba antes de fechar a tampa da bomba.

Se a seringa não encaixar na bomba com a haste do êmbolo da seringa totalmente retraída porque ainda existe ar na ponta da seringa, volte a encaixar a seringa no adaptador do frasco que ainda está encaixado no frasco. Com o frasco e a seringa apontados para cima, empurre lentamente todo o ar remanescente e uma pequena quantidade de líquido de volta para o frasco. Em seguida, volte a encaixar a tubagem do conjunto de perfusão e tente novamente.

- Feche a tampa da bomba até que ouça um estalido e a seringa esteja fixa no seu lugar.

2. Confirme que a nova seringa foi inserida.

- Prima SIM.
- Aguarde para permitir que a bomba prepare a nova seringa para utilização.

7.8 Purgar a tubagem do conjunto de perfusão

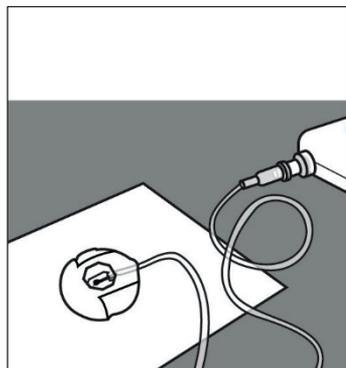


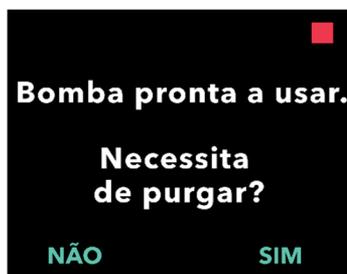
Figura AV

1. Prepare-se para purgar o conjunto de perfusão.

- Deite a extremidade da agulha do conjunto de perfusão sobre uma toalha de papel limpa, para que as gotas caiam sobre a toalha de papel e não caiam sobre nenhuma parte do conector (ver Figura AV).

Nota: o seu conjunto de perfusão pode ter um aspeto diferente do aqui ilustrado.

Nota: certifique-se de que o conector do local se mantém na toalha de papel limpa durante a purga.



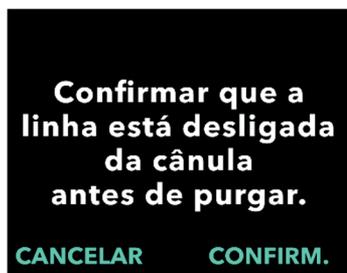
2. Inicie o processo de purga.

- Prima SIM.

Nota: se a tubagem for nova, é necessário purgá-la.

Nota: premir NÃO fará com que regresse ao ecrã "Iniciar Bomba".

Nota: se precisar de purgar e não estiver a ver este ecrã, selecione "MENU" no ecrã do estado, percorra as opções e selecione "Alterar Dispositivos" e, em seguida, percorra as opções e selecione "Purgar Linha Perfus.".



3. Confirme que a linha de perfusão NÃO está conectada à cânula.

- Prima CONFIRM.



Figura AW

**Segurar na bomba
com a ponta da
seringa p/ cima**



PURGAR

**Premir e soltar
p/ purgar**

4. Purgue o conjunto de perfusão.

- a. Segure na bomba com a ponta da seringa a apontar para cima (ver Figura AW).

Nota: o ecrã rodará para que o possa ler quando a bomba for segurada desta forma para a purga.

- b. Prima PURGAR.

Nota: a bomba tem que estar a apontar para cima e não inclinada, caso contrário a opção PURGAR não aparecerá. Certifique-se de que a bomba não está inclinada.

Nota: se a bomba estiver ligeiramente inclinada, o ecrã indicará que a ponta da seringa tem que estar a apontar para cima para poder purgar.

Nota: sempre que premir PURGAR, a bomba administra um volume de solução ao conjunto de perfusão e para. (Continua na página seguinte.)

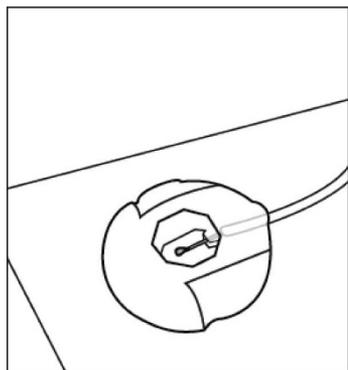


Figura AX

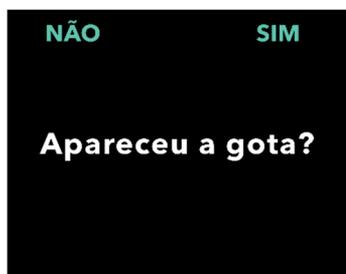


Figura AY

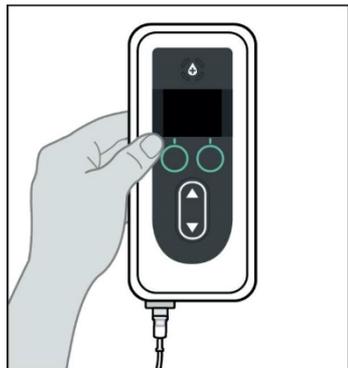


Figura AZ

5. Procure uma gota de DUODOPA® na agulha do conector do local (ver Figura AX).

- Prima CONFIRM. quando vir uma gota de DUODOPA® na agulha do conector do local.
- Prima SIM para confirmar a presença da gota.

Nota: pode demorar vários segundos até a gota aparecer.

Nota: se a opção CONFIRM. não for premida, ser-lhe-á perguntado se apareceu uma gota (ver Figura AY).

Nota: se premir NÃO, volta ao ecrã "Premir e soltar p/ purgar", permitindo-lhe continuar a purgar até que apareça uma gota.

6. Volte a colocar a bomba na sua posição original (ver Figura AZ) e deite-a na mesa.

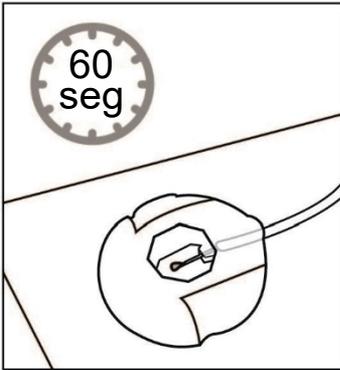


Figura BA

- 7. Aguarde pelo menos 60 segundos para garantir que DUODOPA® parou de gotejar da agulha (ver Figura BA).**

Nota: TEM QUE aguardar pelo menos 60 segundos para que pare de gotejar.

Nota: certifique-se de que o conector do local se mantém na toalha de papel limpa durante a purga.

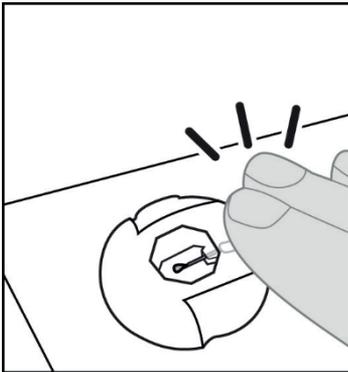


Figura BB

- 8. Sem levantar o conector da toalha de papel, bata levemente com o dedo no conector do local para que quaisquer gotas se libertem da ponta da agulha (ver Figura BB).**

Nota: antes de encaixar a cânula no conector, certifique-se de que o mesmo não tem gotas ou, mais tarde, poderá ser difícil desencaixá-lo da cânula.

Nota: alguns conjuntos de perfusão são disponibilizados com tampas protetoras, permitindo-lhe voltar a tapar o conector do local e a cânula até que esteja na altura de os conectar.

7.9 Inserir a cânula na pele

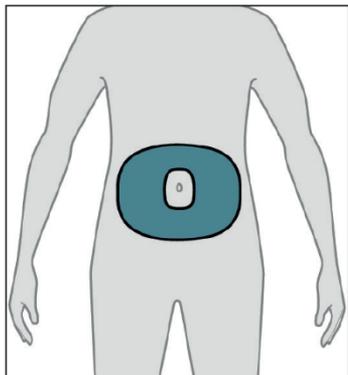


Figura BC

1. Selecione o local de perfusão pretendido.

Nota: as seguintes instruções descrevem como inserir a cânula no abdômen. Em alguns casos, o seu profissional de saúde pode recomendar a inserção da cânula noutra parte da pele.

- a. Escolha uma área (ver *Figura BC*) a pelo menos 5 cm (2 polegadas) do umbigo e a pelo menos 2,5 cm (1 polegada) do local de inserção anterior. Mude o local de perfusão sempre que trocar o conjunto de perfusão, tentando não repetir o último local utilizado por pelo menos 12 dias.

Nota: mantenha pelo menos 5 cm (2 polegadas) de distância de quaisquer áreas de tecido cicatrizado ou endurecido, estrias, dobras ou pregas onde a pele se dobra naturalmente (por exemplo, quando estiver sentado ou a fazer exercício), ou de áreas onde a roupa possa causar irritação (por exemplo, perto da linha da cintura).

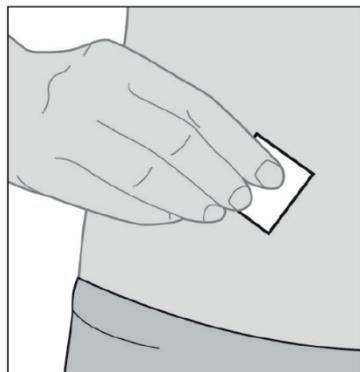


Figura BD

2. Limpe o local de perfusão com uma compressa embebida em álcool (ver *Figura BD*).

- a. Deixe o local de perfusão secar durante pelo menos 1 minuto.

Nota: é importante permitir que seque totalmente ou, caso contrário, o revestimento adesivo pode não colar à pele.



Conjunto de perfusão

3. Insira a cânula APENAS na pele.

Consulte as **Instruções de utilização do conjunto de perfusão** para obter passos detalhados.

Nota: depois de inserir a cânula, certifique-se de que pressiona levemente o revestimento adesivo para garantir que fica colado de forma segura na pele.

Nota: depois de fixar a cânula, deve verificá-la regularmente para se certificar de que não há fugas de fluido na pele. Se o revestimento adesivo começar a descolar, substitua a cânula, já que isto pode significar que a cânula não está completamente inserida sob a pele.

Nota: se a tubagem do conjunto de perfusão e o dispositivo de inserção/cânula estiverem embalados individualmente e apenas precisar de um deles, pode guardar o outro para utilização posterior. Se estiverem embalados em conjunto, aquele que não utilizar tem que ser eliminado.

7.10 Conectar a tubagem do conjunto de perfusão à cânula e retomar a administração da perfusão contínua



Conjunto de perfusão

1. Conecte a tubagem do conjunto de perfusão à cânula.

Consulte as **Instruções de utilização do conjunto de perfusão** para obter passos detalhados.

2. Confirme que a tubagem do conjunto de perfusão está conectada à cânula.

a. Prima CONTIN.

Nota: ao conectar a tubagem do conjunto de perfusão à cânula, certifique-se de que encaixa de forma segura no devido lugar para evitar fugas.

Ligar a linha de perfusão à cânula.

CONTIN.



3. Inicie a bomba.

Nota: realize sempre as seguintes verificações antes de iniciar uma perfusão:

1. Verifique se o conjunto de perfusão está corretamente conectado à seringa.
2. Verifique se a linha de perfusão não tem dobras ou outras obstruções.
3. Prima SIM para iniciar a bomba (a bomba voltará ao ecrã do estado).

Iniciar Bomba?

NÃO

SIM



EM FUNC. ●

Substituir seringa em
XX:XX hh:mm

Taxa

Base **X,XX** ml/h

DESL. ECRÃ

MENU

Nota: prima NÃO para voltar ao ecrã do estado sem iniciar a bomba.

8. Resolução de problemas

Esta secção fornece orientações para situações que podem surgir ao utilizar o sistema. Em todos os casos, se não for bem sucedido ao tentar resolver o problema ou se não conseguir corrigir o problema, ou se não compreender o problema, contacte o seu profissional de saúde ou 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.

8.1 O que devo fazer se a minha seringa não encaixar na bomba?

Se a seringa não encaixar na bomba, tal significa que o impulsor da haste do êmbolo da seringa não está retraído ou que o ar não foi totalmente removido.

Se o impulsor da haste do êmbolo da seringa não estiver totalmente retraído, feche a tampa sem a seringa estar na bomba e siga as instruções no ecrã da bomba, premindo o botão para indicar que não existe uma seringa na bomba.

Se a seringa não encaixar na bomba com a haste do êmbolo da seringa totalmente retraída porque ainda existe ar na ponta da seringa, volte a encaixar a seringa no adaptador do frasco que ainda está encaixado no frasco. Com o frasco e a seringa apontados para cima, empurre lentamente todo o ar remanescente e uma pequena quantidade de líquido de volta para o frasco. Em seguida, volte a encaixar a tubagem do conjunto de perfusão e tente novamente.

Após remover o ar remanescente da seringa, tente encaixar a seringa novamente. Certifique-se de que utiliza a seringa correta, incluída na lista de componentes descartáveis qualificados para utilização com o sistema em devices.abbvie.com.

8.2 E se indicar acidentalmente que a tubagem foi purgada, mas preciso de continuar a purgar?

Aceda à opção de MENU "Alterar Dispositivos" na bomba e siga as instruções para purgar a tubagem do conjunto de perfusão.

8.3 O que devo fazer se precisar de mudar apenas a tubagem do conjunto de perfusão e não a cânula?

O procedimento é semelhante ao utilizado para mudar todo o conjunto de perfusão, exceto ser necessário desconectar a tubagem do conjunto de perfusão da cânula, já que não vai substituir a cânula.

1. Pare a bomba.
2. Desconecte a tubagem do conjunto de perfusão antiga da seringa e da cânula.
3. Elimine a tubagem antiga.
4. Conecte a nova tubagem à seringa.
5. Purgue a tubagem (navegue até "Alterar Dispositivos" e selecione a opção "Purgar Linha Perfus.").
6. Aguarde 60 segundos e bata levemente para libertar as gotas residuais.
7. Conecte a tubagem purgada à cânula.
8. Inicie a bomba.

Nota: se a tubagem do conjunto de perfusão e o dispositivo de inserção/ cânula estiverem embalados individualmente e apenas precisar de um deles, pode guardar o outro para utilização posterior. Se estiverem embalados em conjunto, aquele que não utilizar tem que ser eliminado.

8.4 E se não conseguir soltar a tubagem da seringa durante a substituição da seringa?

Por vezes o conector da tubagem está demasiado apertado e/ou pegajoso quando está encaixado na seringa sendo difícil de remover. Tente ter um pano quente e húmido na mão para ajudar a proteger os seus dedos das extremidades afiadas do conector e tente desapertá-lo. Se isso não funcionar imediatamente, deixe a humidade do pano embeber o conector e tente novamente. Se continuar a não conseguir desapertar a tubagem da seringa, terá de substituir o seu conjunto de perfusão.

Nota: **NÃO** utilize uma ferramenta para soltar o conector da tubagem, porque pode danificar a parte de plástico do conector.

8.5 E se tiver dificuldades em transferir DUODOPA® do frasco para a seringa?

As seguintes sugestões podem ajudá-lo enquanto segue as Instruções de utilização para a preparação da solução e as instruções de utilização do adaptador do frasco disponibilizadas pelo fabricante.

1. Certifique-se de que o espigão do adaptador do frasco é centrado na tampa de borracha do frasco de solução, antes de aplicar uma força descendente.
2. Pressione para baixo e na vertical até o adaptador do frasco encaixar bem no frasco.

8.6 E se a minha bateria totalmente carregada durar menos que 24 horas?

Se uma bateria totalmente carregada deixar de permitir a utilização durante, pelo menos, 24 horas em condições normais de utilização (18 °C a 28 °C, 64,4 °F a 82,4 °F), poderá necessitar de uma bateria de substituição. Quando a bomba é utilizada a temperaturas inferiores a 18 °C (64,4 °F) ou superiores a 28 °C (82,4 °F), a bateria terá uma capacidade reduzida.

Utilize apenas uma bateria totalmente carregada, do modelo RRC1120-PM, disponibilizada pelo fornecedor da bomba VYAFUSER™.

8.7 E se instalar uma bateria totalmente carregada e a bomba não se ligar?

Em primeiro lugar, confirme que a bateria está totalmente carregada e totalmente introduzida e que os terminais metálicos da bateria estão alinhados com os terminais metálicos da bomba (consulte as figuras na secção **Instalar a bateria**). Se a bateria estiver devidamente introduzida e a bomba não se ligar, retire a bateria e inspecione os terminais da bateria e da bomba. Se existirem contaminantes ou algo a bloquear o contacto entre a bateria e os terminais da bomba, tente removê-los. Se os terminais parecerem necessitar de limpeza, siga o procedimento descrito na secção **Instruções para a limpeza dos terminais da bateria (se necessário)**.

8.8 Instruções para a limpeza dos terminais da bateria (se necessário).

- a. Certifique-se de que a bateria foi removida.
- b. Imerja a zaragatoa em álcool isopropílico (nenhum outro agente de limpeza é adequado).
- c. Pressione a zaragatoa contra o interior do recipiente para remover a maior parte do álcool.
- d. Esfregue a zaragatoa, com um movimento de trás para a frente contra o contaminante nos terminais da bateria ou da bomba.
- e. Deixe os terminais secar completamente antes de introduzir a bateria.

Se a bateria estiver devidamente colocada e se tentou remover qualquer contaminante visível, e a bomba ainda assim não se ligar, contacte o profissional de saúde.

8.9 O que devo fazer se o ecrã da bomba estiver em branco ou se não responder quando primo um botão?

Se a bomba não responder ou se o ecrã do ecrã permanecer em branco após premir botões, substitua a bateria por uma bateria totalmente carregada. Se a bomba ainda assim não responder, retire a bateria e aguarde 10 minutos. Após 10 minutos, introduza a bateria totalmente carregada. Se a bomba continuar a não responder, contacte o seu profissional de saúde.

8.10 O que devo fazer se a cânula se desprender da minha pele enquanto a estou a utilizar?

Se a cânula ficar soltar ou se desprender da pele, será necessário substituir todo o conjunto de perfusão, incluindo a tubagem e a cânula. Consulte a secção das instruções **Substituir a tubagem do conjunto de perfusão e a cânula (mas não a seringa)**.

8.11 E se não conseguir remover o conector do local da cânula enquanto estou temporariamente desconectado?

- a. Aplique um pano quente e ensopado no conector do local durante, pelo menos, 2 minutos (para dissolver qualquer DUODOPA® seco que possa estar no conector).

Nota: apertar suavemente o pano e/ou esfregar suavemente o conector do local algumas vezes, num movimento circular, pode ajudar a água a penetrar no conector.

- b. Tente desencaixar o conector do local da cânula e deite-o numa toalha de papel limpa. Certifique-se de que a agulha do conector do local está exposta, para que possa inspecionar quanto ao aparecimento de uma gota de DUODOPA®. Bata levemente com o dedo no conector do local, para que quaisquer gotas se libertem da ponta da agulha.
- c. Se NÃO conseguir desencaixar o conector do local, volte a embeber o pano e aplique-o novamente no conector do local durante mais 2 minutos. Repita este passo tantas vezes quantas forem necessárias, até conseguir desencaixar o conector do local da cânula.

Nota: depois de desconectar o conector do local, pode continuar a existir algum DUODOPA® seco no conector, o que pode dificultar a abertura em tentativas subsequentes.

- d. Se não conseguir desencaixar o conector do local da cânula após várias tentativas, terá de remover e eliminar a cânula e a tubagem do conjunto de perfusão [consulte **Substituir a tubagem do conjunto de perfusão e a cânula (mas não a seringa)**].

8.12 O que devo fazer se o sistema apresentar fugas ou se a tubagem estiver bloqueada?

Se a tubagem apresentar fugas no local onde está conectada à seringa, certifique-se de que a conexão está suficientemente apertada e segura. Se a tubagem estiver danificada ou bloqueada, ou se existirem fugas na tubagem ou na cânula, substitua o conjunto de perfusão, incluindo a tubagem e a cânula. Consulte a secção das instruções **Substituir a tubagem do conjunto de perfusão e a cânula (mas não a seringa)**.

8.13 O que devo fazer se molhar a minha bomba?

Se molhar a bomba, seque-a com uma toalha. Se deixar cair a bomba acidentalmente e a mesma ficar submersa, contacte o seu profissional de saúde.

8.14 O que devo fazer se derramar DUODOPA®?

Se derramar DUODOPA® sobre uma mesa ou sobre a sua pele, utilize um pano húmido para limpar. Se derramar na sua roupa, pode tentar secar com material absorvente ou deixar a secar. Ou pode remover a roupa e lavá-la com água e detergente.

8.15 E se precisar de parar de utilizar a bomba durante um período de tempo prolongado?

Se pretender parar de utilizar a bomba e a quiser desligar completamente, pare a bomba, retire a bateria e volte a colocar a tampa da bateria.

9. Alarmes e mensagens informativas

9.1 Descrição geral dos alarmes

Esta secção introduz os alarmes e mensagens informativas que podem aparecer no ecrã da bomba, juntamente com as ações corretivas. Em todos os casos, se não conseguir corrigir o problema ou se não compreender o problema, contacte o seu profissional de saúde. Os ecrãs de alarmes e mensagens informativas são diferenciados visualmente pelo ícone na parte superior do ecrã. Os ícones são descritos abaixo.

Ícone	O que indica	Medidas a tomar
	Alarme de prioridade elevada com tons audíveis (vermelho)	A bomba está parada. Tome medidas para resolver a situação
	Alarme de prioridade baixa com tons audíveis (amarelo)	A bomba está em funcionamento. Se não forem tomadas medidas conforme indicado na mensagem de alarme, pode levar a um alarme de prioridade elevada
	Mensagem informativa com tons audíveis.	Fornece informações do estado da bomba
	O alarme é silenciado durante 1 minuto	Resolva o alarme seguindo a ação corretiva ou confirme o alarme premindo "OK".

As medidas que podem ser tomadas em resposta aos alarmes são descritas na tabela abaixo.

Intenção do utilizador	Ação do utilizador	Resposta do sistema
Silenciar alarme	Prima qualquer botão exceto "OK"	O alarme sonoro é silenciado temporariamente; o ícone de alarme permanece no ecrã da bomba
Confirmar alarme	Prima "OK"	O alarme sonoro é silenciado; o ícone de alarme desaparece do ecrã da bomba. O alarme voltará a soar se o problema não for corrigido

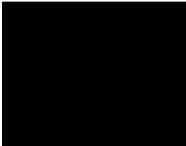
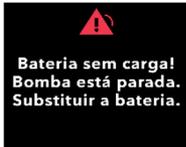
Intenção do utilizador	Ação do utilizador	Resposta do sistema
Resolver alarme	Execute a ação corretiva conforme descrito na próxima secção	O alarme foi resolvido. O sistema está pronto para retomar a terapêutica

Os alarmes audíveis da bomba continuarão a soar até que sejam confirmados premindo o botão OK. Para silenciar temporariamente um alarme, prima qualquer botão exceto OK. Quando o alarme é silenciado, permanece um ícone no ecrã. Se o alarme for silenciado e não for confirmado, o sinal audível regressa após 1 minuto. Para confirmar um alarme, prima OK. Quando confirmado, o alarme para de soar.

As tabelas nas páginas seguintes listam todos os alarmes e mensagens informativas. A primeira tabela (Alarmes de prioridade elevada e baixa) contém, por ordem alfabética, alarmes de prioridade elevada (símbolo de precaução vermelho) e alarmes de prioridade baixa (símbolo de precaução amarelo).

A segunda tabela (Mensagens informativas) contém informações de estado e orientações, por ordem alfabética. As mensagens informativas, apresentadas com um "i" na parte superior, fornecem informações de estado, mas não são alarmes. Aparecem quando o utilizador tenta realizar uma ação que não está disponível (por exemplo, uma dose extra não ativada) e, em forma de notificação, quando uma ação da bomba é concluída (por exemplo, administração da dose de carga concluída).

9.2 Alarmes de prioridade elevada e baixa (listados por ordem alfabética)

Ecrã	Descrição	Sinal acústico	Ação corretiva
	O ecrã permanece em branco e a bomba não responde ao premir qualquer botão.	Nenhum	Se a bomba não responder ou se o ecrã permanecer em branco, substitua a bateria por uma bateria totalmente carregada. Se a bomba ainda assim não responder, retire a bateria e aguarde 10 minutos. Após 10 minutos, introduza a bateria totalmente carregada. Se a bomba continuar a não responder, contacte o seu profissional de saúde.
 Bateria sem carga! Bomba está parada. Substituir a bateria.	A bateria não tem carga. A bomba está parada. A bateria tem que ser substituída agora.	3 tons, pausa curta, 2 tons, repetição	Substitua a bateria por uma bateria totalmente carregada, do modelo RRC1120-PM, disponibilizada pelo fornecedor da bomba VYAFUSER™.
 Erro de bateria. Substituir a bateria.	Erro da bateria. Substitua a bateria.	2 tons	Substitua a bateria por uma bateria totalmente carregada, do modelo RRC1120-PM, disponibilizada pelo fornecedor da bomba VYAFUSER™.
 Bateria removida. Bomba está parada. Inserir a bateria.	A bateria foi removida. A bomba está parada.	3 tons, pausa curta, 2 tons, repetição	Se a bateria estiver na bomba, retire-a, aguarde pelo ecrã em branco e volte a introduzi-la. Se isso não funcionar, substitua a bateria.

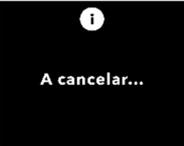
Ecrã	Descrição	Sinal acústico	Ação corretiva
 <p>Fluxo bloqueado! Bomba está parada. Remover o bloqueio.</p> <p>OK</p>	<p>Existe uma obstrução no fluxo que impede a administração de DUODOPA®.</p> <p>A bomba está parada.</p>	<p>3 tons, pausa curta, 2 tons, repetição</p>	<p>Remova a obstrução. Inspeccione a tubagem quanto a dobras que possam interromper o fluxo de DUODOPA®. Abra a tampa da bomba e certifique-se de que não existe nada no invólucro da seringa que esteja a obstruir a seringa. Se o problema persistir, substitua a tubagem do conjunto de perfusão e a cânula.</p> <p>Se encontrar uma obstrução na tubagem, consulte a secção de resolução de problemas "O que devo fazer se precisar de mudar apenas a tubagem do conjunto de perfusão e não a cânula?".</p>
 <p>Tampa aberta. Bomba está parada. Fechar a tampa.</p>	<p>A tampa foi aberta.</p> <p>A bomba parou de administrar DUODOPA®.</p> <p>Feche a tampa.</p>	<p>3 tons, pausa curta, 2 tons, repetição</p>	<p>Feche a tampa para continuar a receber terapêutica. Se a tampa estiver devidamente fechada e o alarme continuar, contacte o seu profissional de saúde.</p>
 <p>Bateria Fraca. Menos de 4 horas restantes.</p> <p>OK</p>	<p>A bateria está fraca.</p> <p>A bomba irá parar dentro de 4 horas.</p> <p>Tenha pronta a bateria carregada.</p>	<p>2 tons</p>	<p>Certifique-se de que tem uma bateria totalmente carregada pronta a utilizar.</p>

Ecrã	Descrição	Sinal acústico	Ação corretiva
 <p data-bbox="133 227 313 300">Bateria Fraca. Menos de 30 minutos restantes. Substituir a bateria em breve.</p> <p data-bbox="266 308 292 332">OK</p>	<p data-bbox="335 186 516 406">A bateria está fraca. A bateria ficará descarregada e a bomba irá parar dentro de 30 minutos.</p> <p data-bbox="335 414 526 730">Com taxas mais rápidas e ao utilizar a bomba em condições meteorológicas frias, a bateria descarrega mais rapidamente.</p> <p data-bbox="335 738 462 868">Substitua a bateria assim que possível.</p>	<p data-bbox="542 186 617 211">2 tons</p>	<p data-bbox="686 186 946 503">Substitua a bateria por uma bateria totalmente carregada ou certifique-se de que tem uma bateria totalmente carregada pronta a utilizar (consulte a secção Manutenção: substituir a bateria).</p>
 <p data-bbox="143 950 303 982">Preparar uma nova seringa em breve.</p> <p data-bbox="266 1006 292 1031">OK</p>	<p data-bbox="335 885 516 974">A seringa está na bomba há 23 horas.</p> <p data-bbox="335 982 521 1299">A seringa destina-se a ser eliminada 24 horas após a transferência de DUODOPA®. Prepare uma nova seringa em breve.</p>	<p data-bbox="542 885 617 909">2 tons</p>	<p data-bbox="686 885 989 1421">Enquanto a terapêutica ainda está em funcionamento, retire um novo frasco de solução do frigorífico, caso tenha sido refrigerado antes da utilização. Deixe-o aquecer à temperatura ambiente durante 30 minutos e, em seguida, transfira DUODOPA® para a seringa, conforme descrito nas Instruções de utilização para a preparação da solução.</p>

Ecrã	Descrição	Sinal acústico	Ação corretiva
 <p>Erro de purga. Bomba está parada.</p> <p>OK</p>	<p>A bomba não está a purgar conforme esperado e a tubagem não foi purgada.</p>	<p>2 tons</p>	<p>Inspeccione para ver se existem fugas na seringa, no local onde a tubagem se conecta à seringa. Se existirem fugas, limpe, aperte a conexão e volte a purgar.</p> <p>Se não existirem fugas, repita a purga até que o ar seja removido.</p>
 <p>Problema detetado. Bomba está parada.</p> <p>OK</p>	<p>A bomba detetou um problema e não está a administrar DUODOPA®.</p>	<p>3 tons, pausa curta, 2 tons, repetição</p>	<p>Prima OK e siga as instruções no ecrã para reconfigurar a bomba. Poderá ter de o fazer mais do que uma vez. Se o problema persistir, contacte o seu profissional de saúde. Certifique-se de que está a utilizar uma bateria totalmente carregada.</p>
 <p>Bomba aguarda informações. Terminar a tarefa atual.</p> <p>OK</p>	<p>A bomba está a aguardar informações.</p> <p>Termine a tarefa atual.</p>	<p>2 tons</p>	<p>A bomba necessita de informações adicionais da sua parte para continuar. Prima OK para continuar a tarefa atual.</p>
 <p>Substituir a seringa</p> <p>OK</p>	<p>A seringa está na bomba há 24 horas.</p> <p>A seringa destina-se a ser eliminada após 24 horas.</p>	<p>2 tons</p>	<p>Substitua a seringa atual por uma nova dentro de 1 hora após a primeira notificação.</p> <p>Consulte as Instruções de utilização para a preparação da solução.</p>

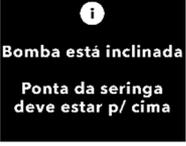
Ecrã	Descrição	Sinal acústico	Ação corretiva
 <p>Seringa está vazia! Bomba está parada. Substituir a seringa.</p> <p>OK</p>	<p>A seringa está vazia.</p> <p>A bomba está parada.</p> <p>Substitua a seringa atual por uma nova seringa.</p>	<p>3 tons, pausa curta, 2 tons, repetição</p>	<p>Substitua imediatamente a seringa por uma nova (consulte a secção Substituir a seringa).</p>
 <p>Seringa vai ficar vazia dentro de 45 minutos.</p> <p>OK</p>	<p>À taxa atual, a seringa ficará vazia dentro de 45 minutos.</p>	<p>2 tons</p>	<p>Enquanto a terapêutica ainda está em funcionamento, retire um novo frasco de solução do frigorífico, caso tenha sido refrigerado antes da utilização. Deixe-o aquecer à temperatura ambiente durante 30 minutos e, em seguida, transfira DUODOPA® para a seringa, conforme descrito nas Instruções de utilização para a preparação da solução.</p>
 <p>Seringa vai ficar vazia dentro de 2 horas.</p> <p>OK</p>	<p>À taxa atual, a seringa ficará vazia dentro de 2 horas.</p>	<p>2 tons</p>	<p>Lembre-se de preparar uma nova seringa em breve.</p>

9.3 Mensagens informativas

Ecrã	Descrição	Sinal acústico	Ação corretiva (se aplicável)
	<p>É possível que a bateria não esteja a manter a carga conforme esperado.</p>	<p>2 bipes</p>	<p>É possível que os contactos da bateria precisem de ser limpos. Consulte a secção Resolução de problemas destas Instruções de utilização "E se instalar uma bateria totalmente carregada e a bomba não se ligar?". Consulte também as "Instruções para a limpeza dos contactos da bateria (se necessário)". Se esta solução não funcionar, substitua a bateria por uma bateria totalmente carregada, do modelo RRC1120-PM, disponibilizada pelo fornecedor da bomba VYAFUSER™.</p>
	<p>A bateria foi removida.</p>	<p>2 bipes</p>	<p>Se a bateria estiver na bomba, retire-a, aguarde pelo ecrã em branco e volte a introduzi-la. Se isso não funcionar, substitua a bateria.</p>
	<p>A ação foi cancelada.</p>	<p>2 bipes</p>	<p>N/A</p>
	<p>A administração da dose extra foi concluída.</p>	<p>2 bipes</p>	<p>Prima OK para continuar.</p>

Ecrã	Descrição	Sinal acústico	Ação corretiva (se aplicável)
	O utilizador tenta administrar uma dose extra enquanto outra dose extra está a ser administrada.	2 bipes	Permita que a administração da dose extra seja concluída. Prima OK para continuar.
	A dose extra não pode ser administrada enquanto a dose de carga estiver em funcionamento.	2 bipes	Aguarde até que a administração da dose de carga tenha terminado antes de administrar a dose extra.
	A dose extra não foi ativada na sua bomba.	2 bipes	Prima OK para continuar.
	As doses extra só podem ser administradas enquanto a bomba estiver em funcionamento.	2 bipes	Inicie a bomba e, em seguida, administre a dose extra.
	<p>Não resta DUODOPA® suficiente na seringa para administrar a dose extra.</p> <p>A seringa tem que ser substituída.</p>	2 bipes	Enquanto a terapêutica ainda está em funcionamento, prepare uma nova seringa de substituição. Retire um novo frasco de solução do frigorífico, caso tenha sido refrigerado antes da utilização. Deixe-o aquecer à temperatura ambiente durante 30 minutos e, em seguida, transfira DUODOPA® para a seringa, conforme descrito nas Instruções de utilização para a

<i>preparação da solução.</i>			
Ecrã	Descrição	Sinal acústico	Ação corretiva (se aplicável)
	Não resta DUODOPA® suficiente na seringa para administrar a dose de carga. A seringa tem que ser substituída.	2 bipes	Substitua a seringa conforme descrito em Substituir a seringa.
	A tampa foi aberta.	2 bipes	Feche a tampa e siga as instruções no ecrã do ecrã para confirmar se a seringa foi inserida ou removida.
	A administração da dose de carga foi concluída.	2 bipes	Prima OK para continuar.
	A dose extra está bloqueada durante XX horas e YY minutos.	2 bipes	Registe quanto tempo tem que decorrer até que o tempo de bloqueio tenha expirado, para que possa administrar a próxima dose extra. Prima OK para continuar.

Ecrã	Descrição	Sinal acústico	Ação corretiva (se aplicável)
	<p>A bomba não detetou uma seringa na bomba.</p>	<p>2 bipes</p>	<p>Se uma seringa estiver na bomba, abra a tampa e certifique-se de que a seringa está corretamente colocada. Se não estiver uma seringa na bomba, insira uma seringa.</p>
	<p>A bomba está desativada devido a uma falha. O problema não pode ser resolvido substituindo a bateria.</p>	<p>2 bipes</p>	<p>Contacte o profissional de saúde.</p>
	<p>A bomba excedeu a vida útil. Consultar instruções.</p>	<p>2 bipes</p>	<p>Embora a bomba continue a funcionar, atingiu o fim da sua vida útil e deve ser substituída logo que possível. Contacte o seu profissional de saúde.</p>
	<p>A bomba está inclinada durante a purga. Aponte a seringa diretamente para cima para continuar com a purga.</p>	<p>2 bipes</p>	<p>Reposicione a bomba de forma que a ponta da seringa aponte para cima.</p>

Ecrã	Descrição	Sinal acústico	Ação corretiva (se aplicável)
 <p>Remover a bateria Aguard. ecrã branco. Reinsere a bateria Consultar instruções</p>	<p>O problema não foi resolvido.</p>	<p>2 bipes</p>	<p>Retire a bateria e aguarde até que o ecrã fique em branco. Depois de o ecrã ficar em branco, volte a introduzir a bateria, tendo cuidado para não premir nenhum dos botões da bomba. Aguarde até que a bomba reinicie. Se o problema estiver corrigido, tem que substituir a seringa por uma nova. Caso contrário, o relógio da bomba irá redefinir "Substituir seringa em" para 24 horas e poderá não receber o "Alarme para substituir seringa" quando a seringa estiver na bomba há 24 horas. Se o problema persistir, contacte o profissional de saúde.</p>
 <p>Erro da seringa. Aguardar.</p>	<p>A bomba não consegue detetar se uma seringa está ou não presente.</p>	<p>2 bipes</p>	<p>Aguarde até que a bomba volte ao ecrã do estado. Navegue até "Inserir Seringa" e siga as instruções no ecrã.</p>

10. Informações sobre o dispositivo

10.1 Últimos 3 alarmes

Nota: em alguns casos, o seu profissional de saúde pode pedir-lhe que reveja os alarmes mais recentes que foram apresentados no seu ecrã.



1. Ligue o ecrã da bomba, se necessário.

- Prima qualquer botão (teclas de seta ou botões de seleção).
- Prima MENU para visualizar as opções do menu da bomba.



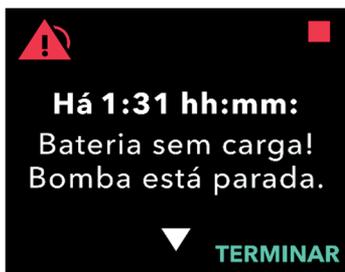
2. Utilize as teclas de seta para percorrer até à opção de menu *Inform. Dispositivo* e realçá-la.

- Prima SELECION. para escolher a opção de visualização das *Inform. Dispositivo*.



3. Utilize as teclas de seta para realçar a opção de menu *Últimos 3 Alarmes*.

- Prima SELECION. para escolher a opção *Últimos 3 Alarmes* e siga as instruções no ecrã.



4. Reveja os alarmes recentes.

- a. A bomba permite apresentar os últimos 3 alarmes de prioridade elevada que tenham ocorrido. Utilizando as setas para cima e para baixo, pode percorrê-los.

Nota: o primeiro alarme apresentado será o alarme que ocorreu mais recentemente.

Nota: às 24 horas, o ecrã muda de hh:mm (horas:minutos) para d:hh (dias:horas). Aos 10 dias, o ddxecrã muda para há ddd (dias).

Nota: o estado de funcionamento da bomba, no canto superior direito, indica se a bomba está em funcionamento quando este ecrã é apresentado. Quando o alarme real de prioridade elevada é emitido, a bomba não estará em funcionamento.

10.2 Versão do software

Apresenta a versão do software na bomba.



1. Utilize as teclas de seta para realçar a opção *Versão Software* do menu.

- a. Prima SELECION.



11. Manutenção

11.1 Substituir a bateria

Nota: pare sempre qualquer administração em curso antes de substituir a bateria.

Nota: substitua a bateria por uma bateria totalmente carregada, todos os dias à mesma hora como parte da sua rotina diária. Carregue sempre a bateria utilizada imediatamente após a sua remoção da bomba. Isto garantirá que tem sempre disponível uma bateria sobresselente totalmente carregada. Utilize apenas uma bateria totalmente carregada, do modelo RRC1120-PM, disponibilizada pelo fornecedor da bomba VYAFUSER™.

Nota: se a bomba for guardada durante mais de 1 semana, retire a bateria da bomba e carregue totalmente todas as baterias antes de as guardar. Não o fazer pode afetar o funcionamento futuro da bateria.

Nota: se a sua bateria totalmente carregada não durar o tempo exetável, consulte a secção **Resolução de problemas: E se a minha bateria totalmente carregada durar menos que 24 horas?**

Nota: se mudar a seringa e a bateria ao mesmo tempo, recomenda-se que retire e substitua a bateria enquanto a seringa estiver na bomba. Isto reduzirá o tempo que a bomba demora a reiniciar.

Nota: depois de retirar a bateria antiga, introduza imediatamente a nova bateria na bomba. Se decorrer demasiado tempo entre a remoção da bateria antiga e a introdução da bateria nova, o ecrã da bomba pode apresentar a opção de menu "Inserir Seringa" em vez de "Iniciar Bomba". Se isto ocorrer, tem que substituir a seringa por uma nova. Caso contrário, o relógio da bomba irá redefinir "Substituir seringa em" para 24 horas e poderá não receber o "Alarme para substituir seringa" quando a seringa estiver na bomba há 24 horas.

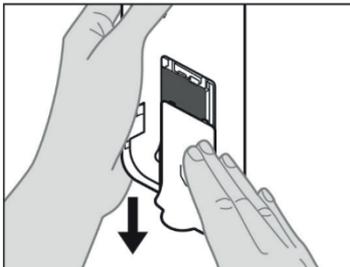


Figura BE

1. Pare a bomba.
2. Retire a tampa da bateria da bomba (ver Figura BE).

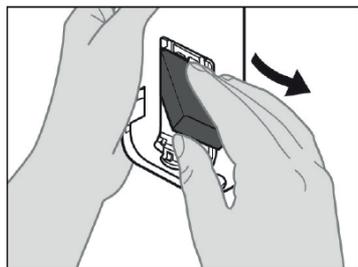


Figura BF

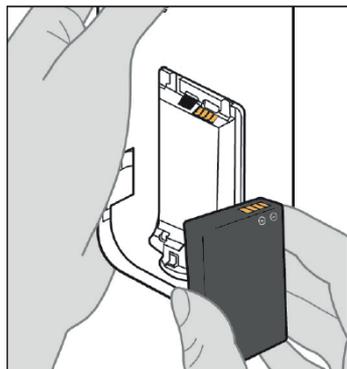


Figura BG

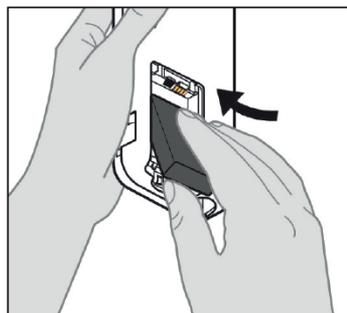


Figura BH

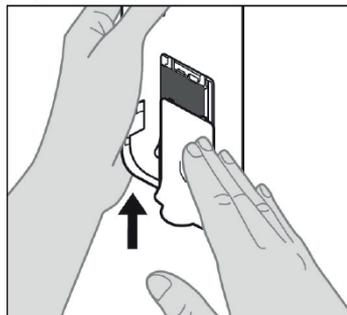


Figura BI

3. Retire a bateria utilizada (ver Figura BF).

4. Insira a bateria no compartimento da bateria.

Nota: utilize apenas uma bateria totalmente carregada, do modelo RRC1120-PM, disponibilizada pelo fornecedor da bomba VYAFUSER™.

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

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

5. Faça deslizar a tampa da bateria na bomba (ver Figura BI).



Carregador

6. Introduza a bateria utilizada no carregador para iniciar o processo de carregamento.

Consulte as **Instruções de utilização do carregador** para obter passos detalhados.

A preparar p/ uso.
Aguardar...

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

Aguardar.



8. Depois de introduzir a bateria, lave as mãos com água e sabão e seque-as.

A preparar p/ uso.
Aguardar...





9. Escolha a opção de menu *Iniciar Bomba*.

- a. Prima SELECION.

11.2 Limpar a bomba, o adaptador de corrente e o carregador

Recomenda-se que limpe as superfícies externas não elétricas da bomba, do adaptador de corrente ou do carregador, conforme necessário. Para limpar qualquer um deles, utilize um pano macio ligeiramente humedecido apenas com água limpa e detergente neutro ou com lixívia doméstica diluída (1 porção de lixívia para 9 porções de água). Limpe suavemente as superfícies exteriores destes componentes, conforme necessário (incluindo os componentes da bomba expostos quando a tampa está aberta).

Nota: se estiver a limpar o adaptador de corrente ou o carregador, certifique-se de que o adaptador de corrente não está ligado à tomada elétrica.

Nota: mantenha a porta da bateria fechada durante a limpeza.

Nota: deixe os componentes secar completamente antes de os utilizar. Pode secá-los com um pano de algodão macio.

Nota: evite derramar líquidos na superfície ou no interior da bomba. Se molhar a bomba, tente secá-la imediatamente com toalhas limpas de papel absorvente.

12. Especificações técnicas

12.1 Vida útil da bateria

Espera-se que uma bateria dure 2 anos em condições típicas de utilização. Se uma bateria totalmente carregada deixar de permitir a utilização durante, pelo menos, 24 horas em condições normais de utilização (18 °C a 28 °C, 64,4 °F a 82,4 °F), poderá necessitar de uma bateria de substituição. Quando a bomba é utilizada a temperaturas inferiores a 18 °C (64,4 °F) ou superiores a 28 °C (82,4 °F), a bateria terá uma capacidade reduzida.

12.2 Informações de segurança para RM

A bomba VYAFUSER™ não é segura para RM.

A bomba representa um perigo de efeito projétil em ambientes de RM.

12.3 Compatibilidade eletromagnética

Os testes de compatibilidade eletromagnética foram realizados em conformidade com as normas:

- IEC 60601-2-24:2012, Equipamento médico elétrico, Parte 2: Requisitos específicos de segurança para bombas e controladores de perfusão;
- IEC 60601-1-2 Ed. 4:2014, Equipamento médico elétrico, Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e ensaios.

Declaração do fabricante e orientações – Emissões eletromagnéticas		
A bomba com bateria é adequada para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador da bomba com bateria deve garantir que a mesma é utilizada num ambiente deste tipo.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
Emissões de RF: CISPR 11	Grupo 1	A bomba com bateria utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que causem interferências com equipamentos eletrónicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	A bomba com bateria destina-se a ser utilizada em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de correntes harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

IMUNIDADE aos campos de proximidade de equipamentos de comunicações sem fios por RF:

De acordo com o ambiente de utilização, a bomba pode estar próxima de outros equipamentos de comunicações sem fios por RF, como telemóveis. Dessa forma, os níveis de teste foram aumentados, considerando- a distância mínima de 8 cm (3,1 polegadas) utilizando a equação abaixo.

$$E = (6/d) * \sqrt{P}$$

Em que P é a potência máxima em W, d é a distância de separação mínima em m, e E é o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE em V/m.

Declaração do fabricante e orientações – Imunidade eletromagnética			
A bomba com bateria destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador da bomba com bateria deve garantir que a mesma é utilizada num ambiente deste tipo.			
Ensaio de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV (contacto) ± 2, 4, 8, 15 kV (ar)	± 8 kV (contacto) ± 2, 4, 8, 15 kV (ar)	O chão deve ser de madeira, cimento ou azulejos de cerâmica. Se o chão estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%. A bomba pode reiniciar a 15 kV, mas a segurança da bomba é garantida ao completar a sequência POST.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) à terra	Não aplicável Não aplicável	Não aplicável; a bomba só pode receber energia de uma bateria. Não aplicável; a bomba só pode receber energia de uma bateria.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada das fontes de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo Aos 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	Não aplicável	Não aplicável; a bomba só pode receber energia de uma bateria.

Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	100 A/m, 50/60 Hz	Se ocorrer distorção da imagem, pode ser necessário posicionar a bomba com bateria mais longe de fontes de campos magnéticos na frequência de alimentação ou instalar proteção magnética. O campo magnético na frequência de alimentação deve ser medido no local de instalação pretendido, para garantir que é suficientemente baixo.
--	---------------------------	----------------------	---

Ensaio de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms em 150 kHz a 80 MHz Modulação AM de 1 kHz a 80% 6 Vrms em bandas ISM	3 Vrms em 150 kHz a 80 MHz Modulação AM de 1 kHz a 80% 6 Vrms em bandas ISM	Consulte a tabela "Níveis de teste para campos de proximidade de equipamentos de comunicações sem fios por RF" relacionada com a imunidade da bomba a equipamentos de comunicações portáteis e móveis por RF.
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m	

Níveis de teste para campos de proximidade de equipamentos de comunicações sem fios por RF						
Frequência de teste MHz	Banda MHz	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de conformidade
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso de 18 Hz	1,8	0,08	101
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de desvio, onda sinusoidal de 1 kHz	2	0,08	106
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulação de pulso de 217 Hz	0,2	0,08	34
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulação de pulso de 18 Hz	2	0,08	106
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE B and 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso de 217 Hz	2	0,08	106
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulação de pulso de 217 Hz	2	0,08	106

5240	5100	WLAN	Modulação			
5500	-	802.11	o de pulso	0,2	0,08	34
5785	5800	a/n	de 217 Hz			

O passo da frequência de teste foi de 5 MHz (por exemplo, o intervalo de 704-787 MHz foi medido a partir de 705-785 MHz utilizando passos de 5 MHz)

Como alternativa à modulação FM, foi escolhida a modulação de pulso de 50%

a 18 Hz na frequência de teste de 450 MHz

Foi realizado um teste adicional a 3,5 GHz (WiMAX) e com um nível de teste de 106 V/m (considerando a distância de separação de 0,08 m)

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.

13. Referências

13.1 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 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 15223-1:2016	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.

Símbolo	Título e número de designação da norma, regulamento ou diretriz	Número de referência	Título/significado do símbolo
	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
	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)*
 <small>devices.abbvie.com</small>	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	<i>Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrônicas</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

13.2 Etiquetas do kit da bomba

Símbolo	Título e número de designação da norma, regulamento ou diretiva	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

13.3 Tubagem, adaptadores e acessórios

Os componentes descartáveis que foram qualificados para utilização com este sistema são listados na tabela abaixo, e 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.

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

14. Condições de armazenamento e transporte

As condições permitidas de armazenamento e transporte da bomba, do sistema de carregamento da bateria e do acessório de transporte incluem:

- -20 °C (-4 °F) a 5 °C (41 °F) com humidade não controlada
- 5 °C (41 °F) a 40 °C (104 °F) com até 90% de humidade relativa sem condensação
- 40 °C (104 °F) a 60 °C (140 °F) com até 15% de humidade relativa sem condensação
- Pressões atmosféricas de 53,3 kPa a 106 kPa, inclusive.

O sistema deve ser armazenado à temperatura ambiente quando não estiver a ser utilizado. 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.

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

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.