Oct. 2026, BRA Ver 2.0

Instruções para o Uso do Acessório de Transporte da Bomba do VYAFUSER™

VYAFUSER™ é uma marca da Abbvie AB.



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

Estas Instruções para o uso devem ser usadas exclusivamente com a Bomba do VYAFUSER™.

0AV122

Essas instruções de uso estão disponíveis no site da Phillips-Medisize https://www.phillipsmedisize.com/ifu

0000564

Detentor do Registro Brasileiro	Detentor do Registro: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, salas 502/503, Água Branca, São Paulo/SP, Brasil – CEP: 05001-200
Número do Registro	Registro ANVISA Nº: 80117581195
Contato	brazilvigilance@ul.com
 **devices.abbvie.com**	devices.abbvie.com

A Instrução de Uso do Acessório de Transporte (IFU) está referenciada nas Instruções de Uso da BOMBA do VYAFUSER™ para o paciente.

A IFU do paciente destina-se a ser usada por pacientes com Parkinson avançado, seus cuidadores e profissionais de saúde. As Instruções de Uso do Paciente contêm instruções sobre como usar a bomba e os acessórios para administrar o medicamento. IFUs de componentes individuais específicos (ou seja, IFU de preparação de solução, IFU de transporte de acessório, IFU de adaptador de frasco, IFU de adaptador de rede, IFU de carregador de bateria e IFU de conjunto de infusão) são referenciados no IFU do paciente.

IFUs de profissionais de saúde destinam-se apenas a profissionais de saúde para programar a bomba. IFUs de profissionais de saúde contém instruções sobre como programar a bomba para um determinado paciente e as especificações técnicas relevantes.

Coletivamente, as IFUs do paciente e as IFUs do profissionais de saúde formam o conjunto completo de IFU do sistema de administração.

SUMÁRIO

1. Partes do acessório de transporte 1

1.1 Uso Pretendido 1
1.2 Usuário Pretendido 1
1.3 Indicação de Uso 1
1.4 Contra-indicação 1
1.5 Introdução 2

2. Como transportar a bomba 3

2.1 Prepare o estojo para carregar no seu quadril 5
2.2 Prepare o estojo para carregar em seu corpo 8
2.3 Prepare o estojo para carregar em seu pescoço 10

3. Remoção do acessório de transporte 13

4. Limpeza do acessório de transporte 15

5. Explicação dos símbolos 17

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.

1. Partes do Acessório de Transporte

1.1 Uso Pretendido

O Sistema de Entrega do Medicamento para Parkinson da Abbvie é um sistema automatizado de administração de medicamentos destinado à infusão da foscarbidopa e foslevodopa da Abbvie para tratar a doença de Parkinson avançada.

A Bomba VYAFUSER™ é uma bomba de infusão ambulatorial destinada a administração subcutânea do medicamento foscarbidopa e foslevodopa da Abbvie. A bomba VYAFUSER™ e o acessório de transporte fazem parte do Sistema de Entrega do medicamento da Abbvie para Parkinson. O acessório de transporte facilita o uso ambulatorial da bomba.

1.2 Usuário Pretendido

A Bomba VYAFUSER™ e o Acessório de Transporte devem ser usados por pacientes adultos com doença de Parkinson avançada, cuidadores e profissionais de saúde.

1.3 Indicação de Uso

O Acessório de Transporte é indicado para o uso de pacientes com doença de Parkinson avançada que estejam em tratamento com a bomba VYAFUSER™.

1.4 Contra-indicação

Não há.

1.5 Introdução

O Acessório de Transporte está qualificado para transportar a Bomba VYAFUSER™ no corpo do paciente. Dois cintos e uma alça permitem que funcione de diferentes maneiras, como você preferir.

O Acessório de Transporte não foi projetado para impedir que a Bomba seja molhada. Não protege a bomba de gotas de água no chuveiro ou na chuva ou de outros derramamentos de líquidos.

Dois cintos estão incluídos. Isso permite que você escolha o que melhor se adapta e eles se conectam para um comprimento adicional.

O(s) cinto(s) permitem que você use o Acessório de Transporte em torno de seus quadris e oriente a bomba horizontalmente ou verticalmente.

A alça permite que você use no pescoço.

Tanto a alça quanto o cinto podem ser usados para permitir um ajuste mais apertado.

O acessório de transporte inclui (consulte a *Figura A*):

- Estojo de Transporte (chamado de “estojo” nestas instruções)
- Aba Removível
  - Usado para cobrir os botões da Bomba.
  - Pode ser totalmente removido.
- 2 Cintos (mais largos que a alça e com fivela)
  - Usado para prender o Estojo no quadril.
  - 2 cintos podem ser conectados para criar um cinto mais longo.
  - As correias são marcadas com “S” para curto e “L” para longo.
- Alça (alça mais fina com mosquetões e almofada de pescoço)
  - Usado para proteger o Estojo no pescoço ou no corpo.
  - Embalado dentro do Estojo quando enviado.

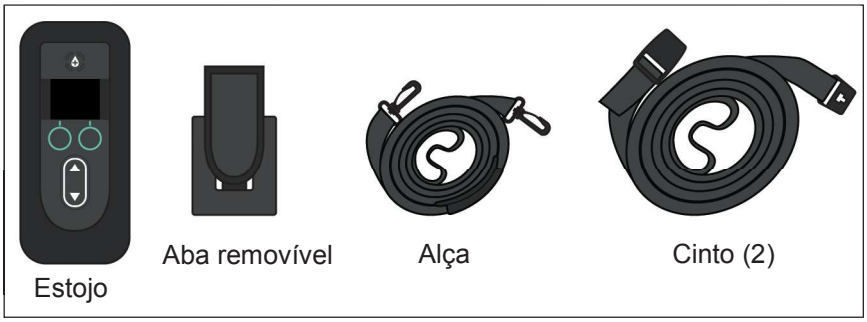

Figura A

2. Como Transportar a Bomba

Use o Acessório de Transporte de uma forma que seja confortável para você e que lhe dê fácil acesso para interagir com a Bomba.

Cuidado: Para minimizar o risco de estrangulamento, **NÃO** use o Acessório de Transporte de forma que a alça ou os cintos possam envolver seu pescoço.

Observação: Quando a Seringa está na bomba e o tubo do conjunto de infusão está conectado ao corpo, nenhuma parte da Seringa pode estar acima de 20 cm (7 3/4 polegadas) do local de infusão ou abaixo de 55 cm (21 1/2 polegadas) do local de infusão. Colocá-la mais alto ou mais baixo do que o indicado pode afetar a precisão da administração.

Observação: **NÃO** use o Acessório de Transporte se estiver danificado.

Observação: **NÃO** deixe a Bomba cair ao posicionar o Acessório de Transporte.

Observação: Recicle/descarte o Acessório de Transporte de acordo com os regulamentos locais.

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

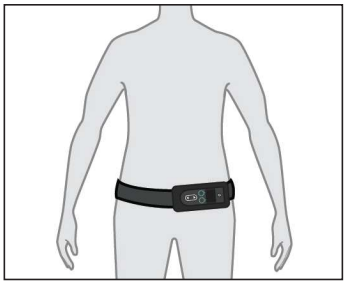

Figura B

Para **Carregar a Bomba no Quadril** (consulte a *Figura B*), vá para a seção ***Preparar o Estojo para Carregar no Quadril.***

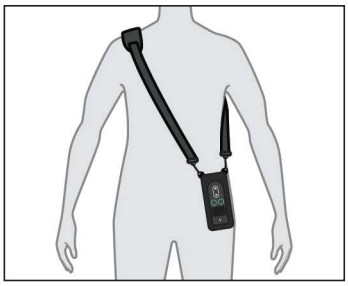

Figura C

Para **Carregar a Bomba no Corpo** (consulte a *Figura C*), vá para a seção ***Preparar o Estojo para Carregar no Corpo.***



Para **Carregar a Bomba no Pescoço** (consulte a *Figura D*), vá para a seção ***Preparar o Estojo para Carregar no Pescoço.***

Figura D



Opcional: Para **Carregar a Bomba no Corpo** (consulte a *Figura E*), vá para a seção ***Preparar o Estojo para Carregar no Corpo.***

Figura E

2.1 Preparar o Estojo para Carregar no Quadril

1. **Inspecione os dois cintos e escolha um ou ambos, dependendo do tamanho de cinto preferido.**

   Observação: Os 2 cintos permitem que você use um ou você pode conectá-los para aumentar o comprimento.

   Observação: Ao transportar o Estojo no quadril, é recomendável que o cinto seja preso ao redor da cintura enquanto estiver sentado e antes de inserir a Bomba. O cinto preso ajudará a evitar que a Bomba caia acidentalmente.

   Observação: **NÃO** deixe a bomba cair ao posicionar o Acessório de Transporte.

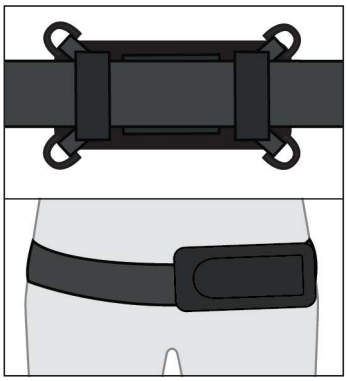

Figura F

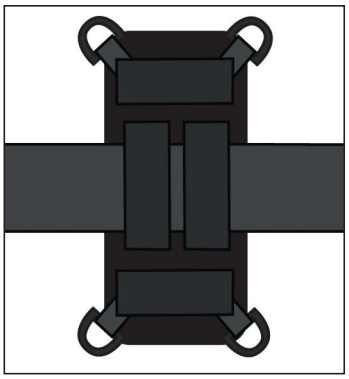

Figura G

2. **Deslize o Cinto pela parte de trás do Estojo.**

   Observação: Quando a Seringa está na bomba e o tubo do conjunto de infusão está conectado ao corpo, nenhuma parte da Seringa pode estar acima de 20 cm (7 3/4 polegadas) do local de infusão ou abaixo de 55 cm (21 1/2 polegadas) do local de infusão. Colocá-la mais alto ou mais baixo do que o indicado pode afetar a precisão da administração.

   - Orientação Horizontal: Para usar a Bomba na orientação horizontal, deslize o Cinto pela parte de trás do estojo conforme mostrado na *Figura F*
   - Orientação Vertical: Para usar a Bomba na orientação vertical, deslize o Cinto pela parte de trás do estojo conforme mostrado na *Figura G*

   Observação: Ao usar a Bomba verticalmente no quadril, se a Tela estiver mais próxima do solo, ao incliná-la para cima para lê-la, a Tela estará orientada corretamente para leitura.

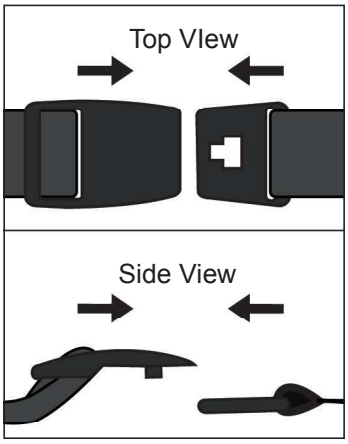

Figura H

3. Coloque o Cinto.

a. Prenda o Cinto com a fivela (consulte a *Figura H*).

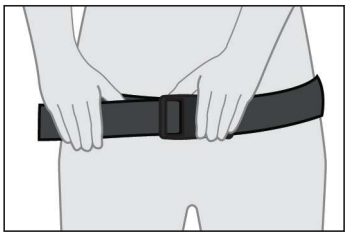

Figura I

b. Solte ou aperte o Cinto para que ele se encaixe firmemente ao redor dos quadris.

c. Enquanto segura a fivela com uma mão e o cinto com a outra mão, deslize o cinto até o comprimento desejado (consulte a *Figura I*).

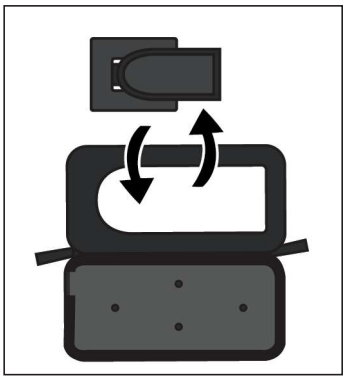

Figura J

4. Remova ou insira a aba removível (opcional) (consulte a *Figura J*).

Observação: A aba pode ser parcialmente desacoplada para permitir o acesso aos botões da Bomba ou removida permanentemente. Embora parcialmente desacoplada, ela permanece presa ao estojo de transporte.

a. Abra o zíper do Estojo.

Observação: Um ou ambos os zíperes podem ser usados para abrir o Estojo.

b. Prenda ou solte a aba removível. *Observação*: Pode ser necessário experimentar a aba para posicioná-la de uma forma que cubra os botões sem cobrir a tela.

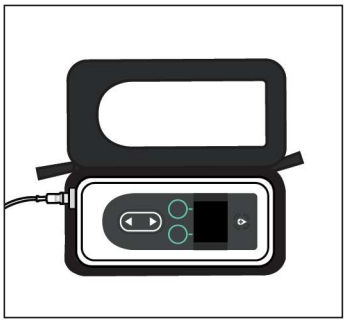

Figura K

5. **Insira a Bomba.**
   a. Insira a Bomba no Acessório de Transporte com os botões e a tela voltados para fora e com a abertura da Seringa alinhada com a Seringa da Bomba (consulte a *Figura K*).
6. **Feche o zíper do Estojo para prender a Bomba.**

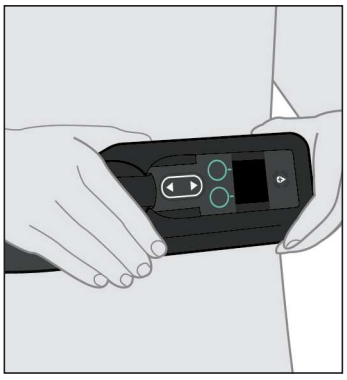

Figura L

7. **Incline a Bomba para garantir que você possa ler a tela (consulte a *Figura L*).**

2.2 Preparar o Estojo para Carregar no Corpo

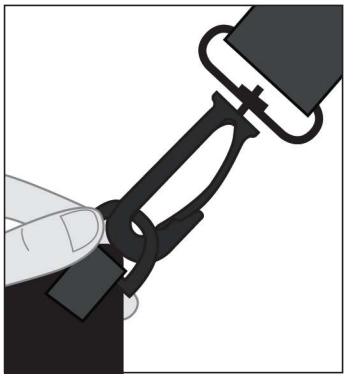

Figura M

1. Prenda a Alça ao Estojo.

a. Prenda uma extremidade da Alça em um anel no Estojo e a outra extremidade em um anel adjacente para que o Estojo fique convenientemente orientado (consulte a *Figura M*).

Observação: Segure o anel entre os dedos com uma mão para estabilizá-lo ao prender o gancho de encaixe.

Observação: **NÃO** deixe a Bomba cair ao posicionar o Acessório de Transporte.

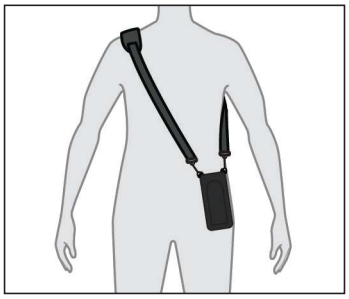

Figura N

2. Coloque a Alça sobre a cabeça de modo que fique apoiada em um ombro (consulte a *Figura N*).

a. Ajuste a Alça afrouxando ou apertando-a para que a Bomba fique próxima ao seu corpo.

Observação: Quando a Seringa está na bomba e o tubo do conjunto de infusão está conectado ao corpo, nenhuma parte da Seringa pode estar acima de 20 cm (7 3/4 polegadas) do local de infusão ou abaixo de 55 cm (21 1/2 polegadas) do local de infusão. Colocá-la mais alto ou mais baixo do que o indicado pode afetar a precisão da administração.

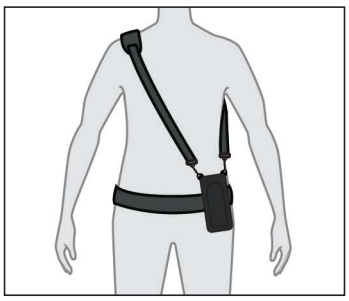

Figura O

b. Opcional: Adicione o cinto deslizando-o pela parte de trás do estojo, ajuste o comprimento para um ajuste firme e prenda a fivela do cinto para um ajuste confortável (consulte a *Figura O*) (consulte ***Preparar o Estojo para Carregar no Corpo***).

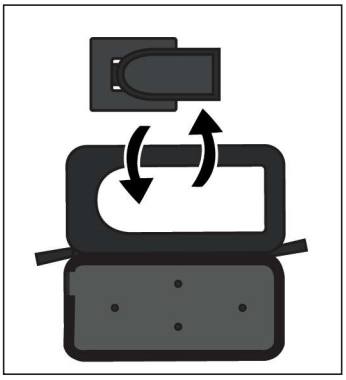

Figura P

3. **Remova ou insira a aba removível (opcional) (consulte a *Figura P*).**

   Observação: A aba pode ser parcialmente desacoplada para permitir o acesso aos botões da Bomba ou removida permanentemente. Embora parcialmente desacoplada, ela permanece presa ao estojo de transporte.

   a. Abra o zíper do estojo

   Observação: Para sua conveniência, um ou ambos os zíperes podem ser usados.

   b. Prenda ou solte a aba removível.

   Observação: Pode ser necessário experimentar a aba para posicioná-la de uma forma que cubra os botões sem cobrir a tela.



Figura Q

4. **Insira a bomba.**

   a. Insira a bomba no Acessório de Transporte com os botões e a tela voltados para fora e com a abertura da seringa alinhada com a Seringa da Bomba (consulte a *Figura Q*).

5. **Feche o zíper do Estojo para prender a Bomba.**

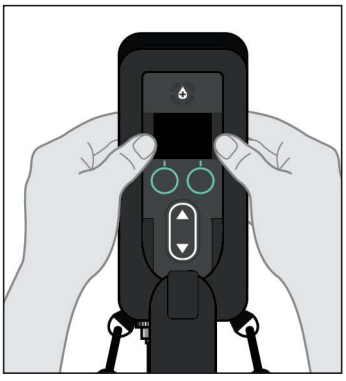

Figura R

6. **Incline a Bomba para garantir que você possa ler a tela (consulte a *Figura R*).**

2.3 Preparar o Estojo para Carregar no Pescoço

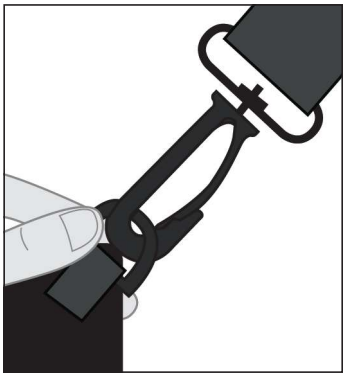

Figura S

1. **Prenda a Alça ao Estojo.**

   a. Prenda uma extremidade da Alça em um anel no Estojo e a outra extremidade em um anel adjacente para que o Estojo fique convenientemente orientado (consulte a *Figura S*).

Observação: Segure o anel entre os dedos com uma mão para estabilizá-lo ao prender o gancho de encaixe.

Observação: **NÃO** deixe a Bomba cair ao posicionar o Acessório de Transporte.

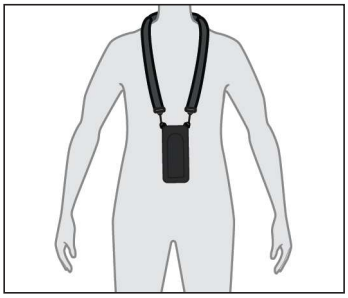

Figura T

2. **Coloque a Alça sobre a cabeça de modo que fique apoiada em um ombro (consulte a *Figura T*).**

   a. Aperte ou afrouxe a alça para que a Bomba fique em uma altura confortável e próxima ao seu corpo em uma posição confortável.

Observação: quando a Seringa está na bomba e o tubo do conjunto de infusão está conectado ao corpo, nenhuma parte da Seringa pode estar acima de 20 cm (7 3/4 polegadas) do local de infusão ou abaixo de 55 cm (21 1/2 polegadas) do local de infusão. Colocá-la mais alto ou mais baixo do que o indicado pode afetar a precisão da administração.

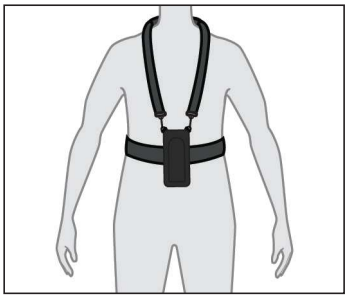

Figura U

   b. Opcional: Adicione o cinto deslizando-o pela parte de trás do estojo, ajuste o comprimento para um ajuste firme e prenda a fivela do cinto para um ajuste confortável (consulte a *Figura U*) (consulte ***Preparar o Estojo para Carregar no Pescoço***).

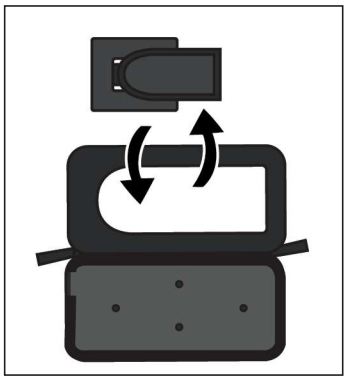

Figura V

3. **Remova ou insira a aba removível (opcional) (consulte a *Figura V*).**

   Observação: A aba pode ser parcialmente desacoplada para permitir o acesso aos botões da Bomba ou removida permanentemente. Embora parcialmente desacoplada, ela permanece presa ao estojo de transporte.

   a. Abra o zíper do Estojo

   Observação: Para sua conveniência, um ou ambos os zíperes podem ser usados.

   b. Prenda ou solte a aba removível.

   Observação: Pode ser necessário experimentar a aba para posicioná-la de uma forma que cubra os botões sem cobrir a tela.



Figura W

4. **Insira a Bomba.**

   a. Insira a bomba no Acessório de Transporte com os botões e a tela voltados para fora e com a abertura da Seringa alinhada com a Seringa da Bomba (consulte a *Figura W*).

5. **Feche o zíper do Estojo para prender a Bomba.**

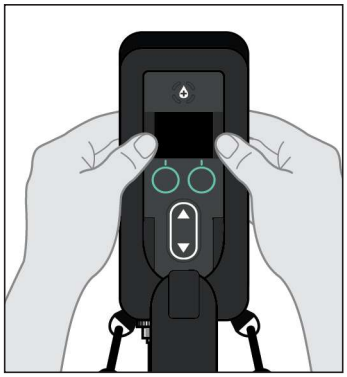

Figura X

6. **Incline a Bomba para garantir que você possa ler a tela (consulte a *Figura X*).**

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.

3. Remoção do Acessório de Transporte

1. **Remova a Bomba do Estojo.**

   a. Use o zíper do Estojo para abrir.

   Observação: Tenha cuidado ao abrir o zíper do Estojo para garantir que a Bomba não caia. É uma boa prática realizar esta tarefa quando você estiver perto de uma mesa.

   b. Remova a Bomba do Estojo.

   c. Coloque a Bomba em uma superfície plana.

2. **Remova o acessório de transporte.**

   a. Remova o Acessório de Transporte do quadril, ombro ou pescoço.

   Observação: Ao remover o Acessório de Transporte, tome cuidado especial para evitar que a Bomba caia e puxe o tubo do Conjunto de Infusão.

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.

4. Limpeza do Acessório de Transporte

Você deve limpar o Acessório de Transporte conforme necessário.

É aceitável limpar o Acessório de Transporte com um pano úmido enquanto a Bomba estiver dentro, mas se você precisar limpá-la completamente, remova a Bomba primeiro.

NÃO despeje água ou soluções de limpeza diretamente no Acessório de Transporte ou na Bomba. Proteja seu Acessório de Transporte e a Bomba contra respingos de água corrente e fluidos.

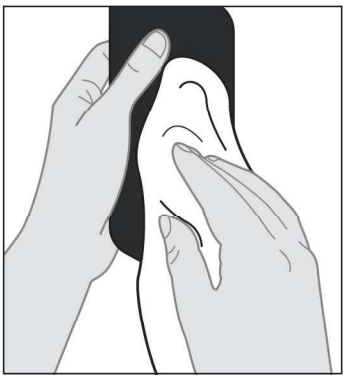

Figura Y

1. **Limpe o Acessório de Transporte.**
   a. Umedeça levemente um pano macio com água limpa e detergente suave.
   b. Limpe suavemente a superfície que precisa de limpeza (consulte a *Figura Y*).

   Observação: Deixe o Acessório de Transporte secar completamente antes de inserir a Bomba.

Observação: **NÃO** lave o Acessório de Transporte na máquina.

Observação: **NÃO** seque o Acessório de Transporte.

Observação: **NÃO** limpe o Acessório de Transporte com produtos químicos fortes (acetona, solventes, detergentes abrasivos, etc.) ou materiais abrasivos (escovas rígidas), pois podem ocorrer danos.

Observação: Deixar o Acessório de Transporte sob luz solar direta por longos períodos pode resultar em desbotamento.

Observação: O Acessório de Transporte não deve ser guardado a temperaturas superiores a 60° C (140° F).

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.

5. Explicação dos símbolos

Símbolo	Título e número da designação da norma	Número de referência	Título/significado do símbolo
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Fabricante
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Data de fabricação
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Código do lote
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Número de catálogo
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.10	Número do Modelo
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Limites de Temperatura
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Limites de Umidade
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	O dispositivo médico pode ser usado várias vezes por um único dispositivo médico de paciente
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Dispositivo Médico
	Diretiva da UE 94/62/CE de 20 de dezembro de 1994 sobre Embalagens e Resíduos de Embalagens e Decisão da Comissão da UE 97/129/CE	04 é reservado para Polietileno de Baixa Densidade	Reciclagem

Símbolo	Título e número da designação da norma	Número de referência	Título/significado do símbolo
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010:2019	ISO 7010-M002	Consulte as Instruções para o uso
CE	Regulação (UE) 2017/745	Anexo V	A marca CE indica que este dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos em (UE) 2017/745 e outras diretivas e regulamentos aplicáveis.
UK CA	Os Regulamentos de Dispositivos Médicos de 2022 (UK MDR) conforme alterados	Parte II 10	A marcação de conformidade avaliada no Reino Unido (UKCA) é uma marca de conformidade que indica que este dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis, conforme estabelecido nos Regulamentos de Dispositivos Médicos de 2022, conforme alterado, para dispositivos vendidos na Grã-Bretanha.
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	Consulte as instruções de uso ou instruções eletrônicas de uso

Referências

EN ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos ─ Símbolos a serem usados com rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas ─ Parte 1: requerimentos gerais

ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos ─ Símbolos a serem usados com rótulos de dispositivos, rotulagem e informações a serem fornecidas ─ Parte 1: Geral Requerimento

EN ISO 7010:2020 Símbolos gráficos ─ Cores e sinais de segurança ─ Sinais de segurança registrados

ISO 7010: 2019 ou Símbolos gráficos ─ Cores e sinais de segurança ─ Sinais de segurança registrados

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.