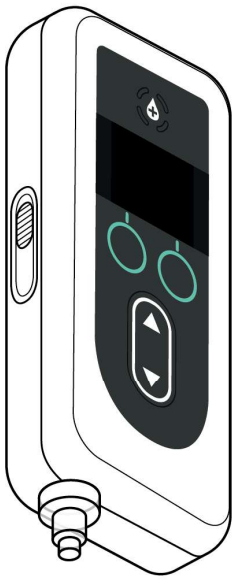
Oct. 2026, Ver 2.0

Instruções para profissionais de saúde para uso da bomba do VYAFUSER™

VYAFUSER™ e VYALEV® são marcas da AbbVie AB.



Segurança Compulsório INMETRO

CE 2460

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

Estas Instruções para o uso devem ser usadas exclusivamente com o Sistema de administração VYALEV®.
Estas Instruções para o uso devem ser usadas apenas por profissionais de saúde. Elas **NÃO** se destinam a pacientes ou cuidadores.

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

0000566

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 de Registro	Registro ANVISA Nº: 80117581195
Contato	brazilvigilance@ul.com
	https://www.phillipsmedisize.com/ifu

https://www.phillipsmedisize.com/ifu

A Instrução de Uso (IFU) para o sistema de administração VYALEV® é composta pela IFU do Profissional de saúde e pela IFU do Paciente. Coletivamente, a IFU do Paciente e a IFU do Profissional de saúde formam a IFU completa do sistema de administração VYALEV®.

A IFU do Profissional de saúde destina-se apenas aos profissionais de saúde para programar a bomba. A IFU do Profissional de saúde contém instruções sobre como programar a bomba para um determinado paciente e a especificação técnica relevante. Todas as outras informações relacionadas ao sistema de administração VYALEV® podem ser encontradas na Instrução de Uso do Paciente.

A IFU do Paciente deve ser usadas por pacientes com Parkinson avançado, seus cuidadores e profissionais de saúde. A Instrução de Uso do Paciente contém instruções sobre como usar a bomba e os acessórios para administrar o medicamento.

As IFUs dos componentes individuais específicos (ou seja, IFU de Preparação da Solução, IFU de Transporte, IFU do Adaptador de Frasco, IFU do Adaptador de Rede, IFU do Carregador de Bateria e IFU do Conjunto de Infusão) estão referenciadas na IFU do Paciente.

SUMÁRIO

1. Introdução 1

1.1 Uso Pretendido 1
1.2 Usuário Pretendido 1
1.3 Indicação de Uso 1
1.4 Avisos e Cuidados 2
1.5 Componentes da Bomba 4

2. Configuração Inicial 7

2.1 Configuração Inicial....7
2.2 Inspecione os Componentes e Instale a Bateria....7
2.3 Definir PIN....10
2.4 Definição das Taxas de Infusão Contínua....13
2.5 Definir Dose Extra 15
2.6 Definir Dose de Ataque 17

3. Alterar as Configurações da Terapia 21

3.1 Acessar as Configurações Clínicas 21
3.2 Falha na Digitação do PIN 23
3.3 PIN Esquecido 24
3.4 Ajuste das Taxas de Infusão Contínua....25
3.5 Ajustar a Dose Extra 28
3.6 Desativar Dose Extra 30
3.7 Ajustar a Dose de Ataque 32
3.8 Desativar Dose de Ataque 34

4. Definir Idioma 37

5. Alterar o PIN 39

6. Redefinir PIN (PIN esquecido) 41

7. Remover a Bateria 45

8. Reembalagem para Uso do Paciente 47

9. Inserção Subcutânea 49

10. Mensagens Informativas 51

10.1 Mensagens Informativas 51

11. Especificações Técnicas 53

11.1 Características Técnicas 53

12. Referência 59

12.1 Explicação dos símbolos.....59

12.2 Rótulos do Kit da Bomba 64

1. Introdução

1.1 Uso Pretendido

O Sistema de Administração do Medicamento VYALEV® é um sistema automatizado de administração de medicamento destinado à infusão de VYALEV® para tratar doença de Parkinson avançada.

A Bomba VYAFUSER é uma bomba de infusão ambulatorial destinada à administração subcutânea de VYALEV®.

1.2 Usuário Pretendido

O Sistema de Administração do Medicamento VYALEV® destina-se a ser utilizado por pacientes adultos com doença de Parkinson avançada, cuidadores e profissionais de saúde.

A Bomba VYAFUSER destina-se a ser usada por pacientes adultos com doença de Parkinson avançada, cuidadores e profissionais de saúde.

1.3 Indicação de Uso

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

A Bomba VYAFUSER é uma bomba de infusão ambulatorial indicada para o tratamento de flutuações motoras em pacientes com doença de Parkinson avançada.

A Bomba VYAFUSER pode ser operada em ambientes de cuidados de saúde domiciliares e consultório de profissionais para cuidados de saúde, inclusive em casa, fora de casa e durante viagens (incluindo viagens aéreas).

1.4 Avisos e Cuidados

Avisos

⚠ A **Instrução de Uso do Profissional de saúde para o uso da Bomba do VYAFUSER** deve ser utilizada apenas por um profissional de saúde qualificado e treinado na utilização deste sistema.

⚠ Use o Sistema de Administração somente da maneira descrita nestas Instruções de Uso e após ter recebido treinamento.

⚠ O Sistema de Administração deve ser usado apenas com componentes descartáveis que foram qualificados para uso com este sistema. Os componentes qualificados podem ser encontrados em: devices.abbvie.com. Isso inclui o Adaptador de Frasco, o Conjunto de Infusão (insersor, cânula e tubo) e a Seringa. O uso de componentes não qualificados pode levar a reações alérgicas, infecções ou funcionamento inadequado.

Cuidados

- Depois de programar a Bomba para uso e antes de entregar a Bomba ao paciente, sempre verifique através de inspeção visual se todas as configurações de parâmetros foram definidas corretamente. Configurações incorretas podem resultar em resultados indesejados.
- Para impedir que usuários não autorizados alterem as configurações:
  - **NÃO** distribua uma cópia da ***Instrução de Uso do Profissional de Saúde para o Uso da Bomba do*** **VYAFUSER** para pacientes ou cuidadores.
  - **NÃO** dê a Bomba ao paciente/cuidador até que você tenha saído das Configurações clínicas.

  Observação: Após configurar a Bomba para uso e antes de entregá-la ao paciente, os seguintes componentes do Sistema de Administração devem ser colocados na caixa do kit da Bomba:

  - 1 Bomba
  - 1 Acessório de Transporte
  - 1 sistema de carregamento incluindo Carregador de Bateria, Adaptador CA/ Fonte de Alimentação com Cabo de Carregamento
  - 2 Baterias (uma das quais pode estar na Bomba)
  - 4 documentos de Instrução de Uso:
    - 1 Instrução de Uso do Paciente para a Bomba do VYAFUSER
    - 1 IFU do adaptador CA/Fonte de alimentação (Manual de Instrução de Fontes de Alimentação)
    - 1 IFU do Carregador de Bateria (Série RRC-SCC1120-PM)
    - 1 Instrução de Uso do Acessório de Transporte da Bomba do VYAFUSER

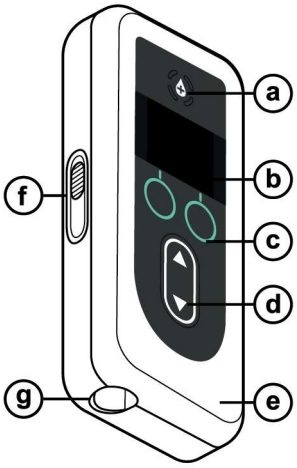
  NÃO inclui a Instrução de Uso do Profissional de saúde da Bomba do VYAFUSER.

Observação: Se a bomba tiver que ser reciclada/descartada, faça-o de acordo com as regulamentações locais. Entre em contato com a AbbVie pelo telefone 0800 721 0195 para obter informações adicionais.

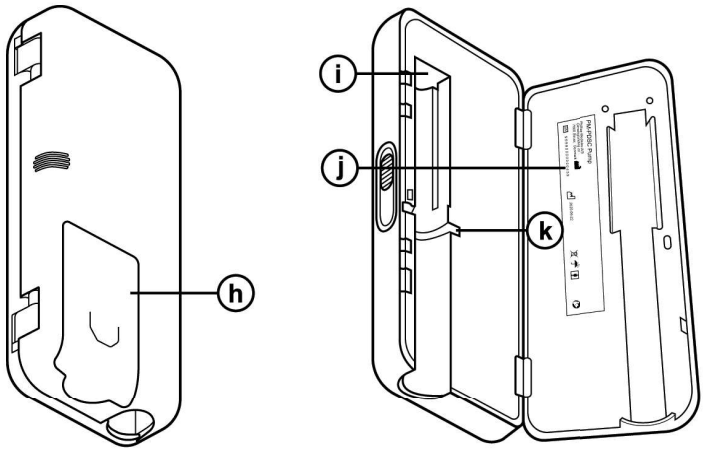
Contraindicação

⚠ O Sistema de Administração só deve ser usado com o VYALEV®.

1.5 Componentes da Bomba



a.	**Botão de Dose Extra**	Usado para administrar doses extras de VYALEV®, se permitido, conforme determinado pelo Profissional de Saúde.
b.	**Tela**	Contém informações de status da Bomba e opções para ações do usuário.
c.	**Botões de Seleção**	Usados para selecionar entre diferentes opções na Tela.
d.	**Teclas de Setas**	Seta para Cima: Usada para percorrer as opções do menu ou aumentar um valor. Seta para Baixo: Usada para percorrer as opções do menu ou diminuir um valor.
e.	**Tampa**	A Bomba é uma garra que se abre para inserir e remover a seringa. Esta parte da garra, com a Tela, os Botões e as Teclas de Seta, é chamada de Tampa.
f.	**Trava da Tampa**	A Trava da Tampa pode ser deslizada para liberar a trava de fechamento da Tampa.
g.	**Abertura da Seringa**	A parte da Seringa que se conecta ao tubo se projeta através dessa abertura.



h.	**Tampa da Bateria**	Desliza para o lugar para fechar o compartimento da Bateria.
i.	**Empurrador da Haste do Êmbolo da Seringa**	Mecanismo de Bomba que empurra a haste do êmbolo da Seringa para controlar o fluxo do VYALEV®.
j.	**Informações da Bomba**	Inclui modelo e número de série.
k.	**Ranhuras do Flange da Seringa**	Abriga os flanges da Seringa e garante o alinhamento adequado da Seringa quando inserida na Bomba.

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.

2. Configuração Inicial

2.1 Configuração Inicial

Antes do uso da Bomba pelo paciente, um PIN (somente para acesso ao PROFISSIONAIS DE SAÚDE) e a Taxa de Base de infusão contínua devem ser inseridos e confirmados. Durante essa configuração inicial, também é possível definir as Taxas de infusão contínua Alta e Baixa, bem como os valores de dose extra e dose de ataque. O valor padrão para a base é 0,15 ml/h. Os valores padrão para as Taxas Alta e Baixa são os mesmos da Taxa Base confirmada (Alta e Baixa não estarão disponíveis a menos que um valor diferente da Base seja definido). Os valores padrão para Dose Extra e Dose de Ataque são 0,0 ml, o que significa que não estão disponíveis, mas se forem definidos valores diferentes de 0, estarão disponíveis.

2.2 Inspecione os Componentes e Instale a Bateria

1. **Remova a Bomba e uma Bateria do Kit da Bomba (caixa).**
   a. Inspecione a Bomba e a Bateria para garantir que não haja danos.
2. **Certifique-se de estar usando a bateria Modelo RRC1120-PM fornecida com a Bomba do VYAFUSER.**
3. **Configure o Sistema de Carregamento.**
   a. Remova o Adaptador CA/fonte de alimentação, o cabo da estação de carregamento e o Carregador de Bateria do kit da Bomba.
   b. Conecte o cabo da estação de carregamento ao adaptador CA/fonte de alimentação e ao Carregador de Bateria.
   c. Conecte o adaptador CA/fonte de alimentação na tomada de parede.
   d. Certifique-se de que o indicador vermelho esteja aceso.
   e. Quando o indicador vermelho estiver aceso, o Carregador de Bateria estará pronto para carregar a bateria.



Adaptador CA/fonte de alimentação e carregador de bateria

Consulte as ***Instruções para o Uso de seu Adaptador CA/fonte de alimentação*** e ***Carregador de Bateria*** nesta seção.

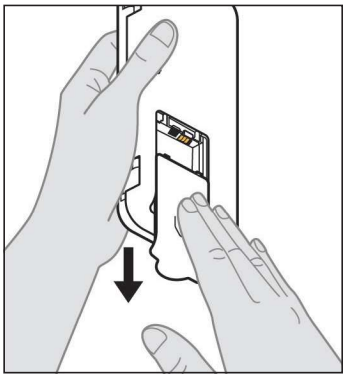


Figura A

4. **Carregue totalmente a Bateria antes de usar.**

   Observação: Antes de usar e antes de entregar as baterias aos pacientes, certifique-se de que todas as baterias estejam totalmente carregadas.

   Observação: As baterias fornecidas no Kit da Bomba (caixa) não estão totalmente carregadas pelo fabricante.

5. **Remova a Tampa da Bateria da Bomba (consulte a *Figura A*).**

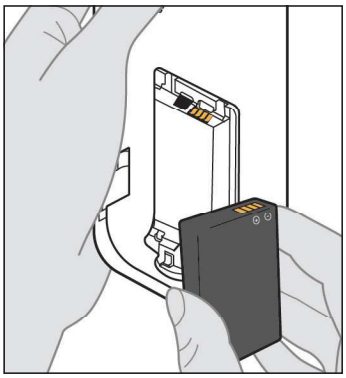


Figura B

6. **Insira a bateria no compartimento da bateria.**

   a. Encaixe os contatos de metal da Bateria e do compartimento da Bateria (consulte a *Figura B*).

   b. Com a extremidade de contato de metal inserida primeiro, deslize a Bateria para dentro do compartimento (consulte a *Figura C*).

   Observação: Você ouvirá um "clique" quando a Bateria estiver no lugar.

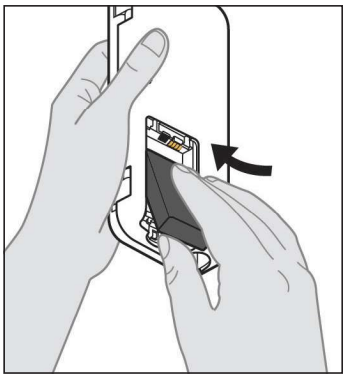


Figura C

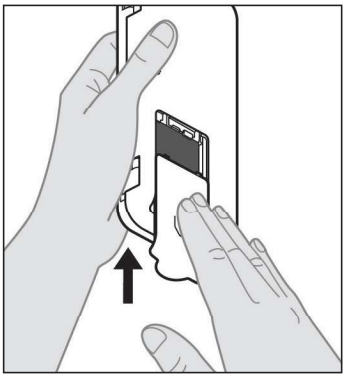
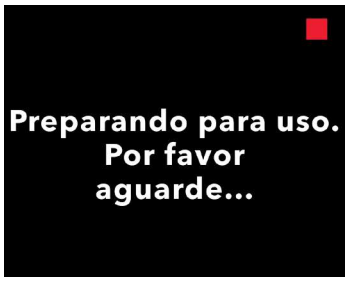


Figura D

7. **Deslize a Tampa da Bateria sobre a Bomba (consulte a *Figura D*).**



8. **Após inserir a nova Bateria, a Bomba executará os autotestes.**



2.3 Definir PIN

Ao configurar a Bomba pela primeira vez, você deve definir um PIN de 4 dígitos que precisará ser lembrado para uso posterior, por exemplo, ao alterar os valores do paciente no futuro.

Observação: Antes de criar o PIN, certifique-se de que conhece todos os valores de dose que pretende introduzir para Dose Contínua, Dose Extra e Dose de Ataque.

Importante: Se decorrerem 5 minutos de inatividade após o início da configuração, a bomba sairá automaticamente da configuração inicial e NENHUM dos valores, incluindo o PIN, será guardado; será necessário repetir a configuração inicial. Os valores serão salvos somente após você confirmar o PIN e todos os valores da dose.



1. **Siga as instruções na Tela.**
   a. Pressione OK para avançar.
   b. Pressione OK novamente para começar a definir o PIN.

Observação: Você precisará se lembrar deste PIN para acessar as Configurações Clínicas a fim de alterar as configurações da terapia, se necessário. Se você inserir um PIN que não seja aceito, a tela exibirá “PIN inválido” após o qual você poderá tentar novamente.

Observação: O PIN NÃO pode usar 4 dígitos repetidos (por exemplo, 2222) e NÃO pode usar 4 dígitos consecutivos (por exemplo, 2345 ou 5432).



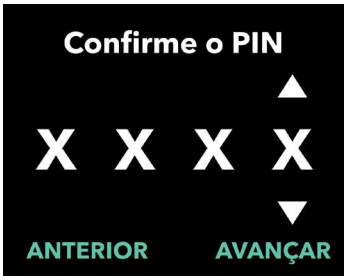


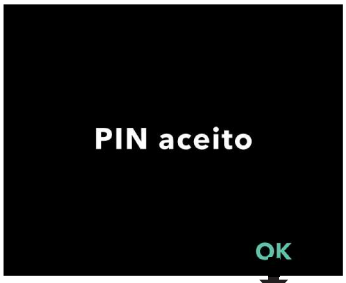
2. **Insira um PIN.**
   a. Use as Teclas de Setas para escolher o número.
   b. Use os botões AVANÇAR ou ANTERIOR para selecionar qual dígito você deseja alterar.
   c. Quando o PIN desejado for exibido, pressione AVANÇAR para avançar para a próxima tela.

   Observação: Se a tela exibir "PIN inválido", insira novamente o PIN e certifique-se de que o PIN não esteja repetindo 4 dígitos (por exemplo, 5555) e que os 4 dígitos não estejam em ordem consecutiva (por exemplo, 5678 ou 8765).



3. **Pressione OK para inserir novamente o PIN.**







4. Insira novamente e confirme o PIN.

a. Use as Teclas de Setas para escolher o número.

b. Use os botões AVANÇAR e ANTERIOR para selecionar qual dígito você deseja alterar.

c. Depois de inserir o mesmo PIN, pressione AVANÇAR para salvar o PIN e avançar para a próxima tela.

d. Quando o PIN for salvo, pressione OK para continuar. Em seguida, haverá uma solicitação para inserir todas as configurações do paciente.

5. Taxa de Base de Infusão Contínua

a. Depois de salvar o PIN, a primeira configuração é a taxa base de dose contínua. Consulte a próxima página para continuar.

Observação: A seta para cima, usada para aumentar os valores, não será exibida quando a taxa não puder ser aumentada. A seta para baixo, usada para diminuir os valores, não será exibida quando a taxa não puder ser diminuída. Isso ocorre quando a Taxa da Bomba está no máximo ou mínimo. Também ocorre porque a Taxa Alta não pode ser menor que a Taxa Base, e a Taxa Baixa não pode ser maior que a Taxa Base.

2.4 Definição das Taxas de Infusão Contínua

Discuta e estabeleça uma frequência para trocar as seringas com o paciente com base nas necessidades dele. Sempre que a Taxa de Infusão Contínua for alterada, reveja esta programação com o paciente.

Até 3 diferentes taxas de infusão contínua (base, alta, baixa) podem ser configuradas para permitir que o paciente escolha até 3 Taxas predefinidas ao longo do dia. A Taxa de Base deve ser usada como a taxa de infusão contínua padrão. As Taxas Alta e Baixa são alternativas opcionais para a Taxa de Base. A Bomba impede que a Taxa Baixa seja maior do que a Taxa de Base e impede que a Taxa de Base seja maior do que a Taxa Alta.

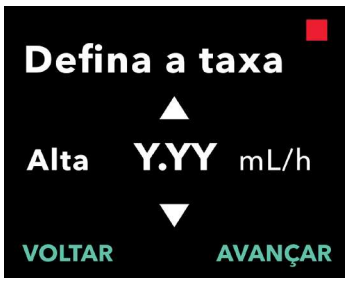
Para pacientes que não necessitam de opções de taxa de infusão contínua, as Taxas Alta e/ou Baixa podem ser desativadas. Para desativar (desabilitar) a Taxa Alta e/ou Baixa, defina-as como o mesmo valor da Taxa de Base.

As taxas de infusão contínua da Bomba variam de 0,15 ml/h a 1,25 ml/h e podem ser definidas em incrementos de 0,01 ml/h.



1. **Definir a Taxa de Base.**
   a. Use as Teclas de Setas para escolher o valor.
   b. Pressione AVANÇAR quando a Taxa Base estiver definida com o valor correto.

   Observação: Durante a *configuração* inicial, a taxa exibida é a taxa de infusão contínua mais baixa que pode ser definida.



2. **Definir a Taxa Alta.**
   a. Use as Teclas de Setas para escolher o valor.
   b. Pressione AVANÇAR quando a Taxa Alta estiver definida com o valor correto.

   Observação: Para desativar a Taxa Alta, defina-a como o mesmo valor da Taxa de Base.



3. Definir a Taxa Baixa.

a. Use as Teclas de Setas para escolher o valor.

b. Pressione AVANÇAR quando a Taxa Baixa estiver definida com o valor correto.

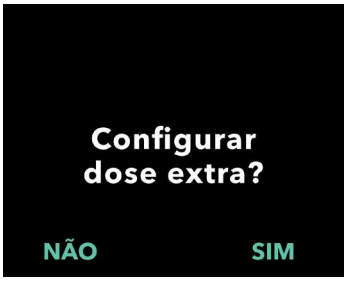
Observação: Para desativar a Taxa Baixa, defina-a como o mesmo valor da Taxa de Base.



4. Confirmar valores da Taxa.

a. Pressione CONFIRMAR.

Observação: Para alterar qualquer valor, pressione VOLTAR até chegar à tela desejada.



Observação: Quando as configurações de taxa forem confirmadas, a Tela oferecerá a opção de configurar uma Dose Extra.

Se você selecionar NÃO, a Bomba confirmará que a Dose Extra não está definida.

Consulte a próxima página para continuar.

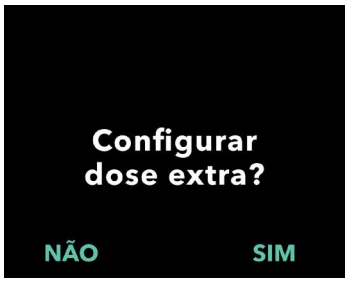
2.5 Definir Dose Extra

A administração de uma Dose Extra pode ser ativada. O intervalo de volume da Dose Extra é de 0,1 ml a 0,3 ml e pode ser ajustado em incrementos de 0,05 ml.

Observação: Se o paciente não for receber uma Dose Extra, quando solicitado a *"Configurar dose extra?"*, Selecione *"NÃO"*. Se você selecionar acidentalmente *"SIM"* e não quiser definir uma Dose Extra, defina o valor da dose extra como 0 ml.

Um intervalo de tempo de bloqueio para administrações da Dose Extra deve ser configurado. O tempo de bloqueio é o intervalo desde o final da administração da Dose Extra mais recente ou da dose de ataque até a próxima dose extra disponível. Durante o tempo de bloqueio da Dose Extra, nenhuma administração de Dose Extra pode ser realizada pela Bomba. O tempo de bloqueio impede a administração de um número ilimitado de Doses Extras. O intervalo do tempo de bloqueio é de 1 a 24 horas (em incrementos de 15 minutos).

Observação: Se o paciente administrar uma dose de ataque, o início do tempo de bloqueio da Dose Extra será redefinido.



1. **Configurar Dose Extra.**
   - Pressione NÃO para pular a configuração de Dose Extra e desative a Dose Extra.
   - Pressione SIM para configurar os parâmetros de dose extra e ativar a Dose Extra.



2. **Definir o volume da dose extra.**
   a. Use as Teclas de Setas para configurar o valor.
   b. Pressione AVANÇAR quando a dose extra estiver definida com o valor desejado.

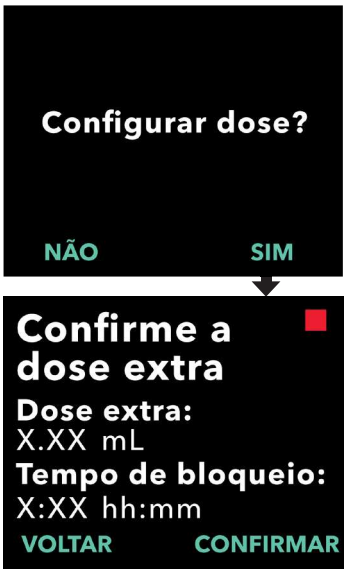


3. Definir Tempo de Bloqueio.

a. Use as Teclas de Setas para configurar o valor.

b. Pressione AVANÇAR quando o Tempo de Bloqueio estiver definido para o valor desejado.

Observação: O Tempo de Bloqueio mínimo é de 1 hora.



4. Confirmar valores da Dose Extra.

a. Pressione CONFIRMAR.

Observação: Para alterar qualquer valor, pressione VOLTAR até chegar à tela desejada.

Observação: Assim que a Dose Extra e o Tempo de Bloqueio dela forem confirmados, a Bomba continuará para definir a Dose de Ataque.

Se você selecionar NÃO, a Bomba confirmará que a Dose de Ataque não está definida.

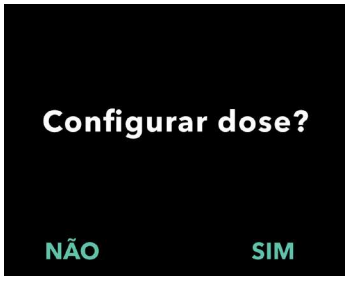
Consulte a próxima página para continuar.

2.6 Definir Dose de Ataque

A administração de uma Dose de Ataque pode ser ativada. O intervalo da Dose de Ataque é de 0,1 a 3,0 ml e pode ser ajustado em incrementos de 0,1 ml.

Observação: Se o paciente não for receber uma Dose de Ataque, quando solicitado a *"Configurar dose de ataque?"*, Selecione *"NÃO"*. Se você selecionar acidentalmente *"SIM"* e não quiser definir uma Dose de Ataque, defina o valor da Dose de Ataque como 0 ml.

Um Tempo de Bloqueio da Dose de Ataque é o intervalo desde o momento em que a Bomba é parada até o momento em que a Bomba é capaz de fornecer uma Dose de Ataque. Durante o Tempo de Bloqueio, nenhuma administração de Dose de Ataque pode ser realizada pela Bomba. O Tempo de Bloqueio impede a administração de uma Dose de Ataque muito cedo após a última infusão. O intervalo do Tempo de Bloqueio é de 3 a 8 horas em incrementos de 1 hora.



1. **Definir Dose de Ataque.**
   - Pressione NÃO para pular a configuração da Dose de Ataque e desative a Dose de Ataque.
   - Pressione SIM para configurar os parâmetros da Dose de Ataque e ativar a Dose de Ataque.

   Observação: Ao pressionar NÃO para pular a configuração da Dose de Ataque, a Bomba exibirá que a dose de ataque não foi definida. Se confirmado pressionando OK, a bomba exibe que a configuração inicial está concluída. Nesse ponto, o PIN e todos os valores de dose serão salvos, a Bomba sai automaticamente da Configuração Inicial, sai das Configurações Clínicas e exibirá a Tela de Estado do Paciente no modo parado.



2. **Definir o valor da Dose de Ataque.**
   a. Use as Teclas de Setas para configurar o valor.
   b. Pressione AVANÇAR quando a Dose de Ataque estiver definida com o valor desejado.



3. Definir Tempo de Bloqueio.

a. Use as Teclas de Setas para configurar o tempo em horas.

b. Pressione AVANÇAR quando o Tempo de Bloqueio estiver definido para o valor correto.

Observação: O Tempo de Bloqueio mínimo é de 3 horas.

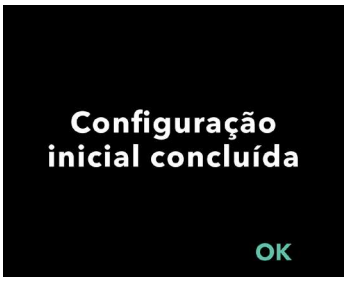


4. Confirmar valores da Dose de Ataque.

a. Pressione CONFIRMAR.

Observação: Para alterar qualquer valor, pressione VOLTAR até chegar à tela desejada.

Observação: Ao pressionar CONFIRMAR, e, em seguida confirmar "Configuração inicial concluída" a Dose de Ataque será confirmada E o PIN e TODOS os valores de dose (taxa(s) contínua(s), Dose Extra e Dose de Ataque) serão salvos.





b. Depois de pressionar OK, a Bomba sai automaticamente da Configuração Inicial e exibe a Tela de Estado no modo parado.



***Instruções para o Paciente para Uso da Bomba do* VYAFUSER™**

5. **Preparar a terapia.**

   Para etapas detalhadas, consulte as ***Instruções do Paciente para Uso da Bomba do* VYAFUSER™**.

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.

3. Alterar as Configurações da Terapia

3.1 Acessar as Configurações Clínicas

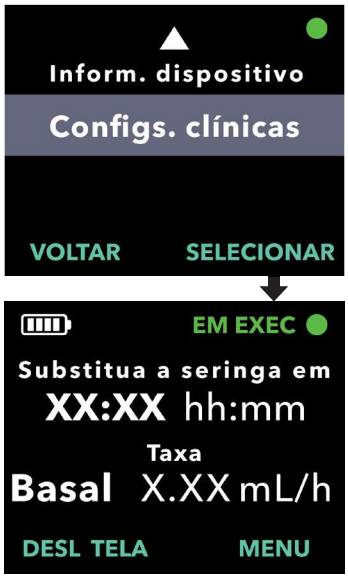
Se forem necessárias alterações na terapia do paciente ou em outras configurações da Bomba após a conclusão da Configuração inicial, você poderá acessar as Configurações Clínicas usando o procedimento a seguir.

Observação: Antes de entrar nas Configurações Clínicas, certifique-se de que você conhece todos os valores de dose que planeja alterar. Por exemplo, Dose contínua, Dose Extra, Dose de Ataque, Tempos de Bloqueio, PIN e idioma (se aplicável).

Isso é importante porque, depois de entrar nas Configurações Clínicas, após 5 minutos de inatividade, a Bomba sairá automaticamente das Configurações Clínicas. As alterações não confirmadas NÃO serão salvas, e as Configurações Clínicas precisarão ser reinseridas. Os valores serão salvos somente depois que você tiver confirmado a(s) configuração(ões) alterada(s).

As configurações do médico permitirão a você:

- Definir os parâmetros da taxa de infusão contínua
- Definir os parâmetros da Dose Extra (ou definir como 0 para desativar)
- Definir os parâmetros da Dose de Ataque (ou definir como 0 para desativar)
- Alterar o PIN
- Definir o Idioma da Bomba

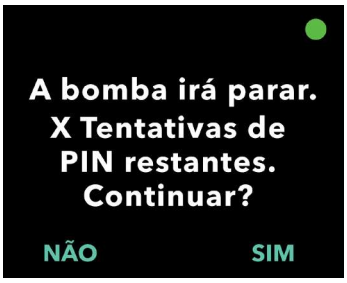


1. **Navegue até *Configurações Clínicas*.**

   a. Pressione MENU para exibir as opções do Menu da Bomba.

   b. Use as Teclas de Setas para navegar até ***Configurações Clínicas***.

   c. Pressione SELECIONAR.



2. **Se a Bomba estiver funcionando, pressione SIM para confirmar a parada da Bomba.**

   Observação: Se a Bomba não estiver funcionando, o ícone parado (quadrado vermelho) aparecerá no canto superior direito. A tela não indicará "A bomba irá parar" porque ela já está parada.

   Observação: Pressionar NÃO retornará à Tela de Estado, com a Bomba ainda administrando a terapia.

   Observação: Para acessar as Configurações Clínicas, o PIN deve ser inserido. A Bomba aceitará 4 tentativas com falha para inserção do PIN e, após a 5ª tentativa com falha, ela será bloqueada.



3. **Insira o PIN.**

   a. Use as Teclas de Setas para escolher o número.

   b. Use os botões AVANÇAR e ANTERIOR para selecionar cada dígito.

   c. Quando o PIN correto for exibido, pressione AVANÇAR para os menus *Configurações Clínicas*.

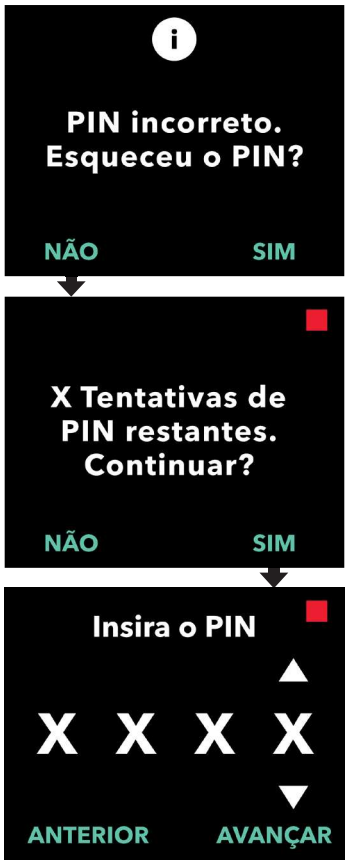
3.2 Falha na Digitação do PIN

Se você inseriu um PIN incorreto 5 vezes, as Configurações Clínicas serão bloqueadas.

Observação: Se as Configurações Clínicas forem bloqueadas, as configurações não poderão ser alteradas, mas a Bomba ainda poderá administrar a terapia.

Se você não souber o PIN, será necessário redefini-lo (consulte a seção "Redefinir PIN (PIN esquecido)").

Observação: As Configurações Clínicas permanecerão bloqueadas até que o procedimento de redefinição do PIN seja seguido.



1. **Tente o PIN novamente.**
   a. Se você souber o PIN e o digitou incorretamente, pressione NÃO para tentar novamente.

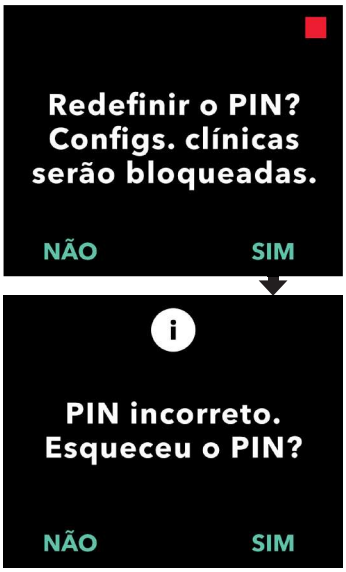
   Observação: Se você esqueceu o PIN, será necessário redefini-lo.

2. **Para continuar, pressione SIM.**

3. **Insira o PIN.**
   a. Use as Teclas de Setas para escolher o número.
   b. Use os botões AVANÇAR e ANTERIOR para selecionar cada dígito.
   c. Quando o PIN correto for exibido, pressione AVANÇAR para os menus *Configurações Clínicas*.

3.3 PIN Esquecido

Se o PIN for esquecido, ele poderá ser redefinido. Ao optar por redefinir o PIN, as Configurações do médico serão bloqueadas, mas a Bomba ainda poderá administrar a terapia.



1. **Se SIM, confirme se a redefinição do PIN é necessária.**

   A. Se você não sabe o PIN, será necessário redefini-lo. Se precisar redefinir o PIN, pressione SIM.

2. **Redefina o PIN.**

   A. Se você optar por redefinir o PIN, as Configurações Clínicas serão bloqueadas até que o novo PIN seja inserido. Com as Configurações Clínicas bloqueadas, não é possível fazer alterações nas configurações da terapia, mas a Bomba ainda pode executar uma terapia.

3. **Se for necessário redefinir o PIN, consulte a seção *Redefinir o PIN*.**

3.4 Ajuste das Taxas de Infusão Contínua

Discuta e estabeleça uma frequência para trocar as Seringas com o paciente com base nas necessidades dele. Sempre que a Taxa de Infusão Contínua for alterada, reveja esta programação com o paciente.

Até 3 diferentes Taxas de Infusão Contínua (Base, Alta, Baixa) podem ser configuradas para permitir que o paciente escolha até 3 taxas predefinidas ao longo do dia. A taxa de base deve ser usada como a Taxa de Infusão Contínua padrão. As taxas Alta e Baixa são alternativas opcionais para a Taxa de Base. A Bomba impede que a taxa Baixa seja maior que a taxa de Base e impede que a taxa Alta seja menor que a taxa de Base.

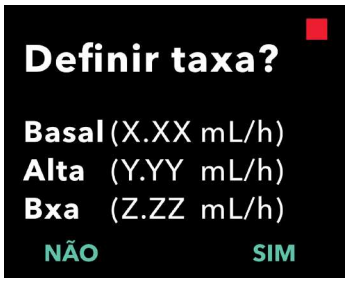
Para pacientes que não necessitam de Taxa de Infusão Contínua, as taxas Alta e/ou Baixa podem ser desativadas. Para desativar (desabilitar) a taxa Alta e/ou Baixa, defina-as como o mesmo valor da Taxa de Base.

As Taxas de Infusão Contínua da Bomba variam de 0,15 ml/h a 1,25 ml/h e podem ser definidas em incrementos de 0,01 ml/h.



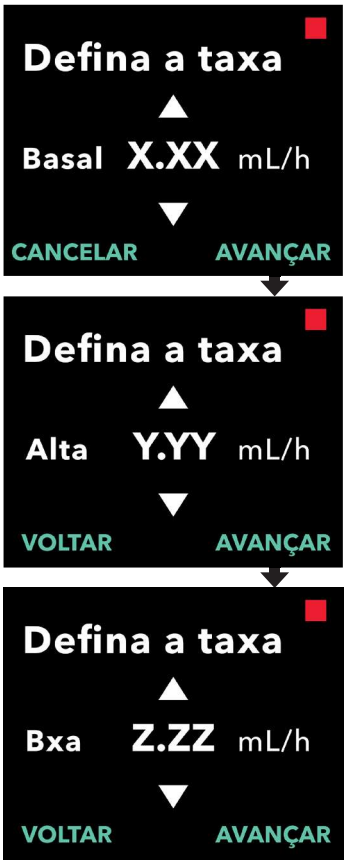
1. **Navegue até *Definir Taxa* no menu *Configurações Clínicas*.**
   a. Use as teclas de setas para navegar até ***Definir Taxa***.
   b. Pressione SELECIONAR para alterar a taxa.

   Observação: Para retornar à Tela de Estado, pressione VOLTAR.



2. **Definir a Taxa de Infusão Contínua.**
   a. Para alterar uma taxa, pressione SIM.

   Observação: A tela ***Definir Taxa?*** exibirá os valores atuais definidos. Se você optar por não alterar a taxa, pressione NÃO.



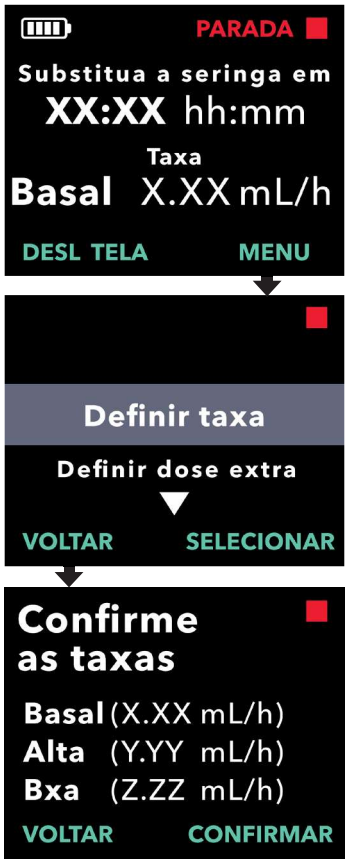
3. **Ajustar a Taxa de Base.**
   a. Use as Teclas de Setas para escolher o valor.
   b. Pressione AVANÇAR quando a Taxa de Base estiver ajustada para o valor correto.

4. **Ajustar a Taxa Alta.**
   a. Use as Teclas de Setas para escolher o valor.
   b. Pressione AVANÇAR quando a Taxa Alta estiver ajustada para o valor correto.

   Observação: Para desativar a Taxa Alta, defina-a como o mesmo valor da Taxa de Base.

5. **Ajustar a Taxa Baixa.**
   a. Use as Teclas de Setas para escolher o valor.
   b. Pressione AVANÇAR quando a Taxa Baixa estiver ajustada para o valor correto.

   Observação: Para desativar a Taxa Baixa, defina-a como o mesmo valor da Taxa de Base.



6. **Confirmar valores da Taxa.**

   a. Pressione CONFIRMAR para salvar as taxas.

   Observação: Para alterar *qualquer* valor, pressione VOLTAR até chegar à tela desejada.

7. **Para retornar à tela de Estado, pressione VOLTAR.**

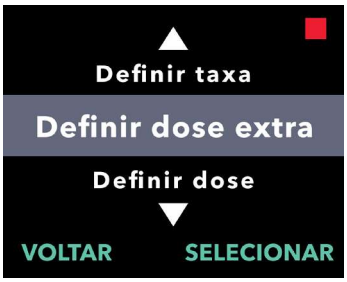
   a. Para definir a Dose Extra, vá até a opção desejada e pressione SELECIONAR.

3.5 Ajustar a Dose Extra

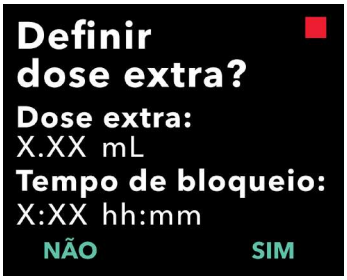
Uma Dose Extra desativada pode ser ativada e uma Dose Extra ativada pode ser ajustada alterando o volume ou o Tempo de Bloqueio. O intervalo de volume da dose extra é de 0,1 ml a 0,3 ml e pode ser definido em incrementos de 0,05 ml.

Observação: Definir o volume de Dose Extra para 0,00 desativa o recurso de administração de Dose Extra.

O Tempo de Bloqueio da Dose Extra é o intervalo desde o final da administração da Dose Extra mais recente (ou da Dose de Ataque) até a próxima Dose Extra disponível. Durante o Tempo de Bloqueio da Dose Extra, nenhuma administração de Dose Extra pode ser realizada pela Bomba. O Tempo de Bloqueio impede a administração de Doses Extras em excesso. O intervalo do Tempo de Bloqueio da Dose Extra é de 1 a 24 horas, em incrementos de 15 minutos.



1. **Navegue até *Definir Dose Extra* no menu *Configurações Clínicas*.**
   a. Use as Teclas de Setas para navegar até ***Definir Dose Extra***.
   b. Pressione SELECIONAR para continuar.



2. **Definir Dose Extra.**

   Pressione SIM.

   Observação: A tela ***Definir Dose Extra?*** exibirá os valores atuais definidos.



3. **Ajustar o volume da Dose Extra.**
   a. Use as Teclas de Setas para escolher o valor.
   b. Pressione AVANÇAR quando a Dose Extra estiver ajustada para o valor desejado.

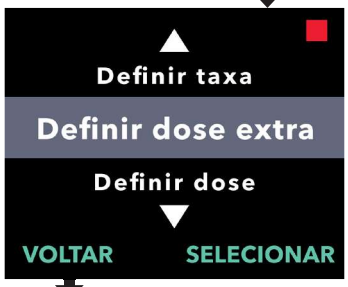


4. **Ajustar Tempo de Bloqueio.**
   a. Use as Teclas de Setas para escolher o valor.
   b. Pressione AVANÇAR quando o Tempo de Bloqueio estiver ajustado para o valor desejado.



5. **Confirmar valores da Dose Extra.**
   a. Pressione CONFIRMAR para salvar as configurações de Dose Extra.

Observação: Para alterar qualquer valor, pressione VOLTAR até chegar à tela desejada.



6. **Pressione VOLTAR para retornar à Tela de Estado.**
   a. Para definir a Dose de Ataque ou para alterar a taxa contínua, role até a opção desejada e pressione SELECIONAR.

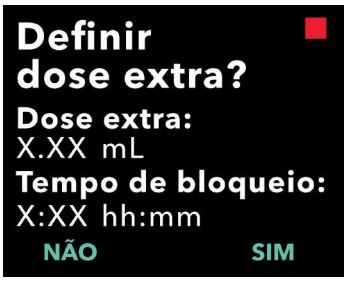


3.6 Desativar Dose Extra

A desativação da Dose Extra é feita definindo o volume da Dose Extra como 0,00.



1. **Navegue até *Definir Dose Extra* no menu *Configurações Clínicas*.**
   a. Pressione SELECIONAR.



2. **Definir Dose Extra.**
   a. Pressione SIM.



3. **Ajustar o valor de Dose Extra para *0,00*.**
   a. Use as Teclas de Setas para escolher o valor.
   b. Pressione AVANÇAR quando a Dose Extra estiver ajustada para o valor correto.



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

   a. Pressione AVANÇAR.

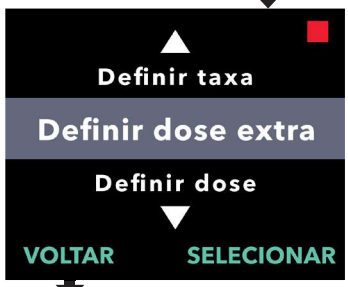
   Observação: O Tempo de Bloqueio não precisa ser definido ao desativar a Dose Extra.



5. **Confirmar valores da Dose Extra.**

   a. Pressione CONFIRMAR.

   Observação: Para alterar qualquer valor, pressione VOLTAR até chegar à tela desejada.



6. **Para sair das Configurações Clínicas e retornar à Tela de Estado do paciente, pressione VOLTAR.**

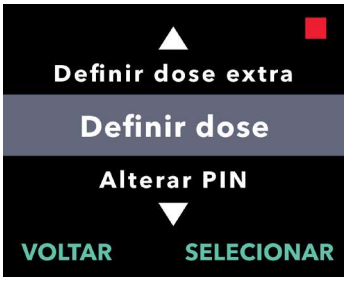


3.7 Ajustar a Dose de Ataque

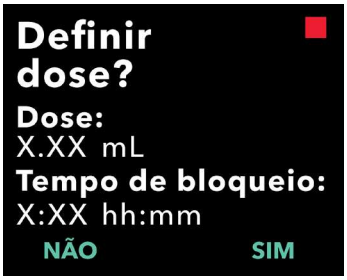
Uma Dose de Ataque desativada pode ser ativada e uma Dose de Ataque ativada pode ser ajustada alterando o volume ou o Tempo de Bloqueio. O intervalo de volume da Dose de Ataque de 0,1 ml a 3,0 ml e pode ser definido em incrementos de 0,1 ml

Observação: Definir o volume de Dose de Ataque para 0,00 desativa o recurso de administração de Dose de Ataque.

Um Tempo de Bloqueio da Dose de Ataque é o intervalo desde o momento em que a Bomba é parada até o momento em que a Bomba é capaz de fornecer uma Dose de Ataque. Durante o Tempo de Bloqueio, nenhuma administração de Dose de Ataque pode ser realizada pela Bomba. O Tempo de Bloqueio impede a administração de uma Dose de Ataque muito cedo após a última infusão. O intervalo do Tempo de Bloqueio é de 3 a 8 horas em incrementos de 1 hora.



1. **Navegue até *Definir Dose* no menu *Configurações Clínicas*.**
   a. Pressione SELECIONAR.



2. **Definir Dose de Ataque.**
   a. Pressione SIM.



3. **Ajustar o volume da Dose de Ataque.**
   a. Use as Teclas de Setas para escolher o valor.
   b. Pressione AVANÇAR quando a Dose de Ataque estiver ajustada para o valor desejado.



4. **Ajustar Tempo de Bloqueio.**
   a. Use as Teclas de Setas para escolher o valor.
   b. Pressione AVANÇAR quando o Tempo de Bloqueio estiver ajustado para o valor desejado.



5. **Confirmar valores da Dose de Ataque.**
   a. Pressione CONFIRMAR para salvar as configurações de Dose de Ataque.

   Observação: Para alterar qualquer valor, pressione VOLTAR até chegar à tela desejada.

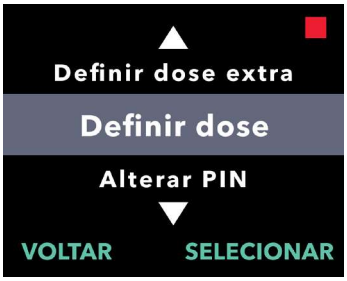


6. **Pressione VOLTAR para retornar à Tela de Estado.**

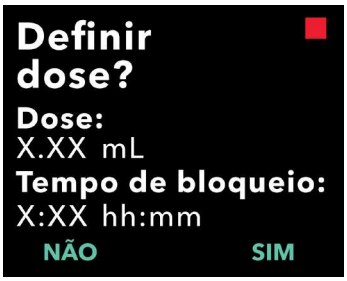


3.8 Desativar Dose de Ataque

A desativação da Dose de Ataque é feita definindo o volume da Dose de Ataque como 0,00.



1. **Navegue até *Definir Dose* no menu *Configurações Clínicas*.**
   a. Pressione SELECIONAR.



2. **Definir Dose.**
   a. Pressione SIM.



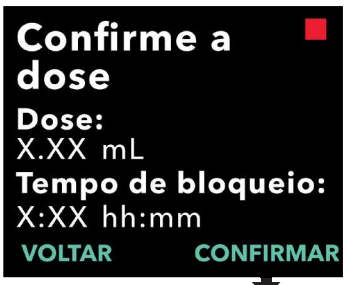
3. **Ajustar o valor de Dose de Ataque para *0,00*.**
   a. Use as Teclas de Setas para escolher o valor.
   b. Pressione AVANÇAR quando a Dose de Ataque estiver ajustada para o valor correto.



4. **Continue para *Confirmar Dose de Ataque*.**

   a. Pressione AVANÇAR.

   Observação: O Tempo de Bloqueio não precisa ser definido ao desativar a Dose de Ataque.



5. **Confirmar valores da Dose de Ataque.**

   a. Pressione CONFIRMAR.

   Observação: Para alterar qualquer valor, pressione VOLTAR até chegar à tela desejada.



6. **Pressione VOLTAR para retornar à Tela de Estado.**



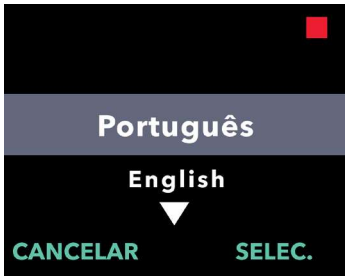
ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.

4. Definir Idioma

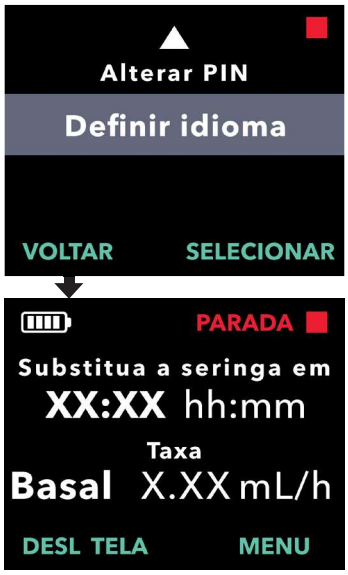
Se houver mais de um idioma, a opção "Definir idioma" permite que o idioma seja selecionado. Se a Bomba tiver apenas um idioma, a opção de menu "Definir idioma" não será exibida.



1. **Navegue até *Definir idioma* no menu *Configurações Clínicas*.**
   a. Pressione SELECIONAR.



2. **Selecionar idioma.**
   a. Use as Teclas de Setas para escolher o idioma.
   b. Pressione SELECIONAR assim que o idioma desejado for selecionado.



3. **Pressione VOLTAR para retornar à Tela de Estado.**

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.

5. Alterar o PIN

Se você precisar alterar seu PIN, poderá fazer isso no menu Configurações Clínicas.

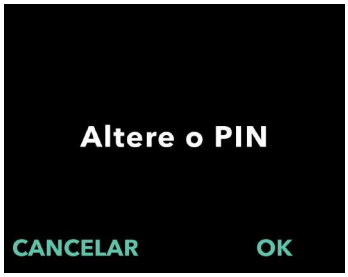


1. **Navegue até *Alterar PIN* no menu *Configurações Clínicas*.**

   a. Use as Teclas de Setas para navegar até ***Alterar PIN***.

   b. Pressione SELECIONAR para alterar o PIN.

Observação: Para retornar à Tela de Estado, pressione VOLTAR.



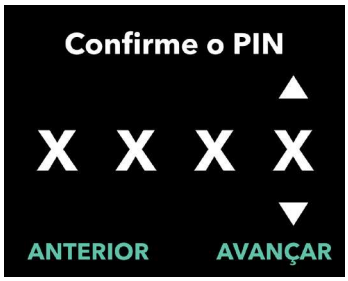
Observação: Você precisará se lembrar de seu novo PIN para acessar as Configurações Clínicas a fim de alterar as configurações da terapia, se necessário.

Observação: O PIN NÃO pode usar 4 dígitos iguais (por exemplo, 2222) e NÃO pode usar 4 dígitos consecutivos (por exemplo, 2345 ou 5432



2. **Inserir o novo PIN.**

   a. Use as Teclas de Setas para escolher o número.

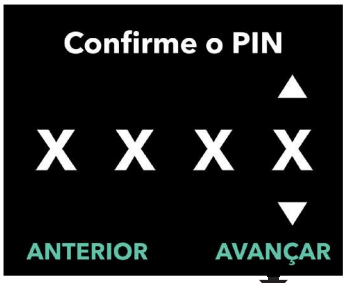


   b. Use os botões AVANÇAR e ANTERIOR para selecionar cada dígito.

   c. Quando o PIN desejado for exibido, pressione AVANÇAR para avançar para a próxima tela.



3. **Pressione OK para inserir novamente o novo PIN.**



4. **Digite novamente o novo PIN.**
   a. Use as Teclas de Setas para escolher o número.
   b. Use os botões AVANÇAR e ANTERIOR para selecionar cada dígito.
   c. Depois de inserir o mesmo PIN, pressione AVANÇAR para salvar o PIN e avançar para a próxima tela.



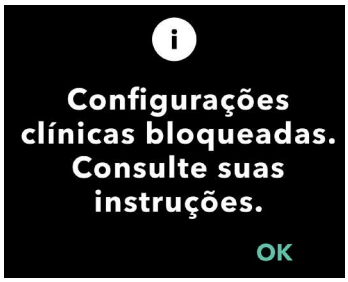




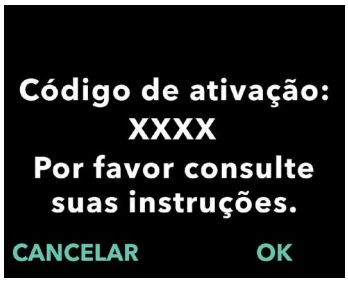
5. **Pressione VOLTAR para retornar à Tela de Estado.**

6. Redefinir PIN (PIN esquecido)

Se o PIN incorreto for inserido 5 vezes ou se você esquecer o PIN e precisar redefini-lo, as Configurações Clínicas serão bloqueadas. Você precisará entrar em contato com a AbbVie para redefinir o PIN.



1. **Recuperar acesso às Configurações Clínicas.**
   a. Quando as Configurações Clínicas estiverem bloqueadas, pressione OK para continuar.



2. **Continue para obter o código de desbloqueio.**
   a. Em um pedaço de papel, anote o código de ativação de 3 dígitos exibido na tela da bomba. Este é o número que deve ser usado para receber o código de desbloqueio.

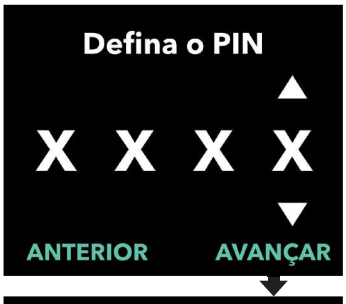
Observação: O código de ativação de 3 dígitos não permanecerá na tela depois que você pressionar OK.



   b. Para obter o código de desbloqueio, ligue para a AbbVie no 0800 721 0195. Explique que você precisa redefinir o PIN e forneça a eles o código de ativação de 3 dígitos que é exibido na Bomba. Eles, por sua vez, fornecerão um código de desbloqueio de 4 dígitos.



3. **Use as Teclas de Setas para inserir o código de desbloqueio de 4 dígitos.**
   a. Use as Teclas de Seta para inserir o código de desbloqueio de 4-dígitos.
   b. Use os botões AVANÇAR e ANTERIOR para selecionar cada dígito.
   c. Depois de inserir o código de desbloqueio de 4 dígitos, pressione AVANÇAR para continuar.



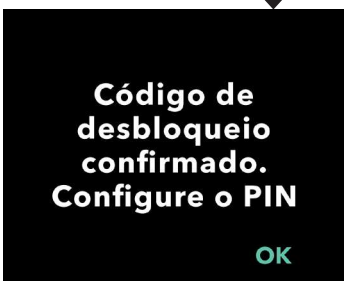


4. **O código de desbloqueio está confirmado. Definir seu novo PIN**

   Observação: Se o código de desbloqueio correto tiver sido inserido, a Bomba exibirá uma mensagem confirmando que o código de desbloqueio correto foi inserido.

   a. Pressione OK para avançar para a próxima tela para definir seu novo PIN.

   Observação: Se um código de desbloqueio incorreto foi inserido, você pode tentar até 3 vezes, após o qual um código de ativação de 3 dígitos diferente será gerado.



5. **Definir seu novo PIN.**

   a. Use as Teclas de Setas para escolher o número.

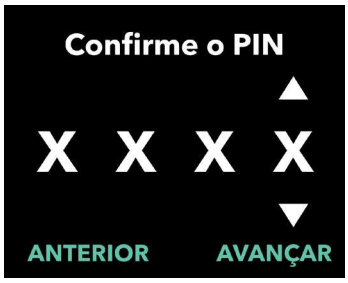
   b. Use os botões AVANÇAR e ANTERIOR para selecionar cada dígito.

   c. Quando o PIN desejado for exibido, pressione AVANÇAR para avançar para a próxima tela.

   Observação: Se a tela exibir "PIN inválido", insira novamente o PIN e certifique-se de que todos os 4 dígitos não sejam iguais (por exemplo, 5555) e que os 4 dígitos não estejam em ordem consecutiva (por exemplo, 5678).



6. **Pressione OK para inserir novamente o novo PIN.**







7. **Digite novamente o novo PIN.**
   a. Use as Teclas de Setas para escolher o número.
   b. Use os botões AVANÇAR e ANTERIOR para selecionar cada dígito.
   c. Depois de inserir o mesmo PIN, pressione AVANÇAR para salvar o PIN e avançar para a próxima tela.
8. **Pressione OK e permaneça no menu Configurações Clínicas.**
   a. Percorra a lista para selecionar outra configuração a ser alterada. Pressione VOLTAR para sair das Configurações Clínicas.

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.

7. Remover a Bateria

1. **Interrompa a terapia.**

   Observação: Para detalhes, consulte as ***Instruções do Paciente para o Uso da Bomba do*** **VYAFUSER.**

2. **Remova a Bateria**

   a. Remova a Tampa da Bateria da Bomba (consulte a *Figura E*).

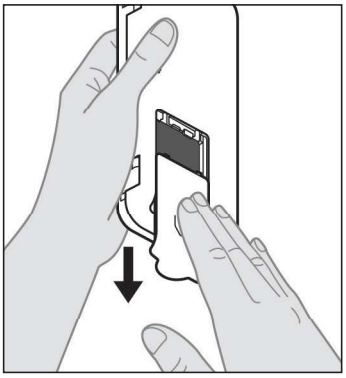


Figura E

   b. Remova a Bateria (consulte a *Figura F*).

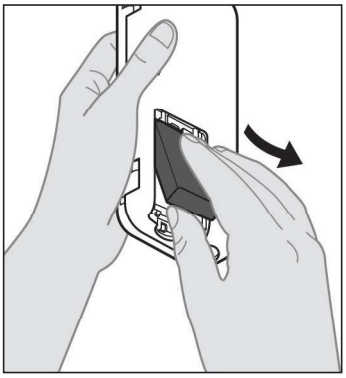


Figura F



Observação: O Visor da Bomba permanecerá aceso por até vários minutos e será desligado automaticamente.

Observação: A Bomba manterá todas as configurações após a remoção da bateria.

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.

8. Reembalagem para Uso do Paciente

Caso você programe a Bomba para Uso do Paciente, mas precise enviá-la para a casa do Paciente, antes do envio, siga estas etapas:

1. **Interrompa a terapia (para detalhes, consulte as *Instruções do Paciente para o Uso da Bomba do* VYAFUSER).**
2. **Remova a Bateria da Bomba.**

   Observação: Quando a Bateria é removida, a Bomba exibe uma mensagem informando que a Bateria foi removida. A tela permanece acesa por vários minutos. Você pode reembalar enquanto a tela estiver acesa, pois ela desligará automaticamente.

   Observação: A Bomba manterá todas as configurações após a remoção da bateria.
3. **Insira a Bateria na pequena caixa da Bateria e, em seguida, coloque-a em cima da Bateria sobressalente no compartimento do suporte da bateria do kit da Bomba.**
4. **Insira a bomba de volta no compartimento da bomba do kit da Bomba.**
5. **Substitua quaisquer outros componentes que foram removidos durante a programação da Bomba e devolva-os aos seus compartimentos originais no kit da Bomba.**
   - 1 Bomba
   - 1 Acessório de Transporte
   - 1 sistema de carregamento incluindo carregador de Bateria e Adaptador CA/fonte de alimentação com Cabo de Carregamento
   - 2 Baterias
   - 4 documentos de Instruções para o Uso:
     - 1 Instruções para o Paciente para o Uso da Bomba do VYAFUSER
     - 1 Instruções para o Uso (IFU) do Adaptador CA/fonte de alimentação (Manual de Instruções Fontes de Alimentação)
     - 1 Instruções para o Uso (IFU) do Carregador de Bateria (Série RRC-SCC1 120-PM)
     - 1 Instruções para o Uso do Acessório de Transporte da Bomba do VYAFUSER

6. **Feche a tampa da caixa.**

   Feche todas as abas internas do kit para que, quando a tampa externa for fechada, fique plana.

   Observação: **NÃO** inclua as ***Instruções para Profissionais de Saúde para o Uso da Bomba do*** **VYAFUSER*.***

9. Inserção Subcutânea

A seleção e colocação adequada do comprimento da cânula é fundamental para garantir a dosagem e administração pretendidas do VYALEV®. O profissional de saúde precisará selecionar o tamanho da cânula que seja longo o suficiente para administrar a infusão no tecido subcutâneo, mas que não infiltre o músculo, o que pode causar dor e/ou dobrar a cânula e potencialmente resultar em oclusão.

Para fazer essa seleção, o profissional de saúde deve considerar as diferentes características do paciente, incluindo a espessura do tecido adiposo abdominal do paciente, circunferência abdominal e Índice de Massa Corporal. Os pacientes devem ser treinados sobre técnicas de colocação e manejo adequados da cânula e do conjunto de infusão.

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.

10. Mensagens Informativas

10.1 Mensagens Informativas

A tabela a seguir (Mensagens informativas) fornece informações de status e orientação para tarefas relacionadas às Configurações Clínicas.

Tela	Descrição	Sinal acústico	Ação corretiva (se aplicável)
	A tela mostra que você digitou um PIN incorreto e fornece um caminho para redefini-lo se você esqueceu ou quer tentar novamente.	2 Bipes	Se você digitou um PIN conhecido incorretamente, tente novamente depois de pressionar " NÃO" (que você não esqueceu). Se você sabe que esqueceu, responda " SIM" e siga as instruções da tela com cuidado. Uma tela será exibida com um código de ativação de 3 dígitos que você precisará usar mais tarde para obter um código de desbloqueio. Ligue para a AbbVie no 0800 721 0195 e informe o código de ativação de 3 dígitos para que você possa obter o código de desbloqueio.
	Um código de desbloqueio incorreto foi inserido.	2 Bipes	Insira o código de desbloqueio novamente. Se um código incorreto for inserido 3 vezes, um novo código de ativação de 3 dígitos será gerado e você precisará usar esse novo código para obter um novo código de desbloqueio de 4 dígitos.

Tela	Descrição	Sinal acústico	Ação corretiva (se aplicável)
	A tela mostra que você tentou definir um PIN que não está em conformidade com os requisitos de configuração do PIN, o que inclui que você não pode usar 4 dígitos repetidos (por exemplo, 3333) e não pode usar 4 dígitos consecutivos (por exemplo, 3456 ou 6543).	2 Bipes	Responda "OK" e defina um PIN que atenda aos requisitos.
	As Configurações Clínicas estão bloqueadas e não podem ser acessadas sem redefinir o PIN. Isso ocorre após 5 tentativas incorretas de inserção do PIN.	2 Bipes	Depois de pressionar OK para continuar, anote o código de ativação de 3 dígitos exibido na próxima tela e ligue para a AbbVie no 0800 721 0195 para receber o código de desbloqueio.
	Ao configurar o PIN, o novo PIN e o PIN inseridos novamente devem ser iguais.	2 Bipes	Pressione TENTAR NOVAMENTE e comece novamente inserindo o novo PIN.

11. Especificações Técnicas

11.1 Características Técnicas

Dimensões da bomba	170 x 76 x 33 mm (6,7 x 3,0 x 1,3 pol.)
Peso da bomba	285 g (10,0 oz.), incluindo a bateria
Bateria	Íons de lítio de 3,6 V
Classificação de proteção de entrada da bomba	IP22
Níveis de bloqueio de segurança da bomba	Modo Clínico Protegido
Orientações permitidas da bomba	Nenhuma orientação específica é necessária
Taxas de fluxo de administração de dose contínua	Programável de 0,15 ml/h a 1,25 ml/h com incrementos de 0,01 ml/h
Número de taxas de fluxo selecionável	Até 3, com base na configuração
Taxa de fluxo média durante a administração de dose extra e de dose de ataque	5,5 ml/h
Volume de preparação	De 0,15 a 0,6 ml
Volume da dose extra	Programável de 0,1 ml a 0,3 ml em incrementos de 0,05 ml
Intervalo de tempo de bloqueio entre as doses extras	Programável de 1 hora a 24 horas em incrementos de 15 minutos
Volume da dose de ataque	Programável de 0,1 ml a 3,0 ml em incrementos de 0,1 ml
Intervalo de tempo de bloqueio entre as doses de ataque	Programável de 3 horas a 8 horas em incrementos de 1 hora
Vida útil normal da bomba	Espera-se que a Bomba tenha uma vida útil de 1 ano.

Tempo para o sistema alcançar a temperatura de operação	O Sistema foi projetado para operar entre 5 °C (41 °F) e 40 °C (104 °F). No entanto, pode ser armazenado entre -20 °C (-4 °F) e 60 °C (140 °F). Se o sistema for armazenado ou transportado nas temperaturas máximas ou mínimas permitidas para armazenamento e transporte, são necessários 30 minutos em um ambiente de 20 °C para atingir a temperatura operacional.
Pressão máxima de infusão gerada pela bomba	200 kPa
Tempo máximo para ativação do alarme de oclusão	Observação: Alterações na temperatura e no comprimento do conjunto de infusão podem afetar o tempo para detectar uma oclusão. O tempo para detectar uma oclusão durante a infusão nas seguintes condições não deve exceder 5 horas: • Taxa de fluxo de administração basal de 0,15 ml/h • Comprimento do conjunto de infusão de 60 cm • Oclusão introduzida no final do conjunto de infusão do paciente • Temperatura ambiente de 20 +/- 2 °C (68 +/- 4 °F) • Umidade ambiental de 65 +/- 5% UR O tempo para detectar uma oclusão durante a infusão nas seguintes condições não deve exceder 2 horas: • Taxa de fluxo de administração basal de 0,70 ml/h • Comprimento do conjunto de infusão de 60 cm • Oclusão introduzida no final do conjunto de infusão do paciente • Temperatura ambiente de 20 +/- 2 °C (68 +/- 4 °F) • Umidade ambiental de 65 +/- 5% UR

Volume máximo de bolus não intencional após oclusão	A Bomba, ao bombear a 0,7 ml/h, tem um volume de bolus não intencional máximo de 0,8 ml nas seguintes condições: • Comprimento do conjunto de infusão de 60 cm • Oclusão introduzida no final do conjunto de infusão do paciente • Temperatura ambiente de 20 +/- 2 °C (68 +/- 4 °F)
Condições operacionais do sistema	A Bomba, a Bateria e o Acessório de Transporte foram projetados para manter todos os requisitos essenciais de desempenho ao operar com uma faixa de temperatura de 5 °C (+41 °F) a 40 °C (+104 °F), inclusive, dentro da faixa de umidade condensação de 15% a 90%, inclusive, e dentro da faixa de pressão atmosférica de 70 kPa a 106 kPa, inclusive.
Condições de armazenamento e transporte do Kit da Bomba (incluindo a Bomba, o Sistema de Carregamento da Bateria e o Acessório de Transporte)	-20 °C a 5 °C (-4 °F a 41 °F) com umidade não controlada 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F), até 90% de umidade relativa sem condensação 40 °C a 60 °C (104 °F a 140 °F), até 15% de umidade relativa sem condensação *Observação:* À pressão atmosférica variando de 53,3 kPa a 106 kPa, inclusive.
Precisão da Administração	• Válido para as condições operacionais do ambiente especificadas acima • Válido para conjuntos de infusão listados em devices.abbvie.com Doses contínuas: • ±10% para taxas de fluxo de dose contínua Doses de ataque: • +/- 25% para volumes de administração até, mas não incluindo, 1,4 ml • +/- 10% para volumes de administração iguais ou superiores a 1,4 ml Doses extras: • +/- 25 %

Taxa máxima de bombeamento durante a preparação	A taxa de fluxo máxima para a primeira etapa de preparação é de 90 ml/h. O volume de preparação é limitado a 0,6 ml por ciclo de preparação.
Tempo de operação típico da bomba com uma nova bateria totalmente carregada	Uma Bateria nova e totalmente carregada alimentará a bomba, mesmo na taxa de administração basal mais alta, por pelo menos 84 horas.

A Bomba tem as seguintes mitigações primárias contra a subinfusão:

- É obrigatória a confirmação de todas as taxas e volumes de administração definidos pelo profissional de saúde.
- É necessária a confirmação de todas as taxas de administração selecionadas pelo usuário.
- Detecção de oclusão
- Circuito independente que verifica se há software ou hardware com defeito.

A Bomba tem as seguintes mitigações primárias contra a superinfusão:

- As taxas máximas programáveis são consistentes com as necessidades esperadas do paciente.
- É obrigatória a confirmação de todas as taxas e volumes de administração definidos pelo profissional de saúde.
- É necessária a confirmação de todas as taxas de administração selecionadas pelo usuário.
- Circuito independente que verifica se há software ou hardware com defeito.

Observação: Volume máximo infundido em condições de falha única: Se a bomba apresentar mau funcionamento em uma condição de superinfusão a uma taxa de administração inferior a 6,5 ml/h, o circuito de segurança não detectará a superinfusão. Durante essa condição, todo o volume da seringa (até 11 ml) seria fornecido nessa taxa.

Descrição do limite de oclusão da bomba:

1. Prevenção da pressão na seringa superior a 200 kPa.
2. Detecção de aumento da pressão da seringa se o acesso estiver obstruído em pressões abaixo de 200 kPa.

Nível de Pressão Sonora:

O alarme de alta prioridade tem um nível médio de pressão sonora de 64 dB a 1 metro. O alarme de baixa prioridade tem um nível médio de pressão sonora de 52 dB a 1 metro. Nenhum destes níveis de pressão sonora do alarme é ajustável pelo Profissional de Saúde ou pelo Paciente.

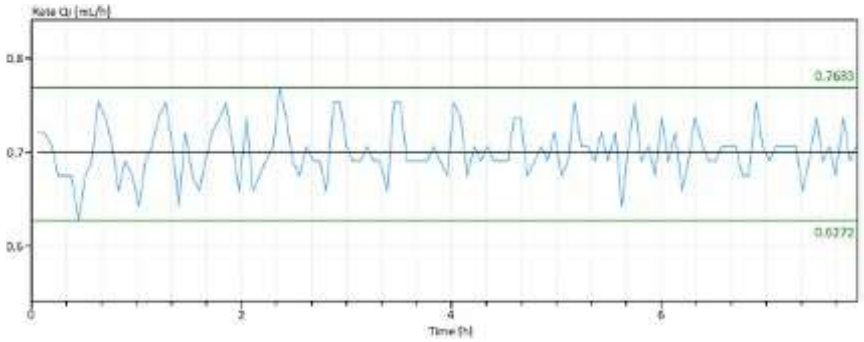
Precisão da Administração de Dose Contínua:

O teste de precisão da administração de dose contínua foi realizado com base na norma IEC 60601-2-24:2012.

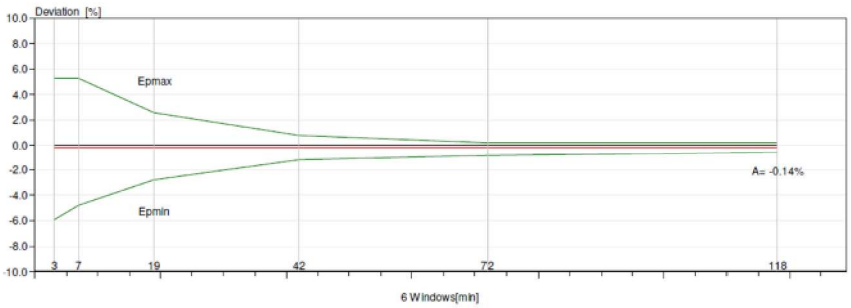
O teste de precisão foi realizado com água destilada em temperatura ambiente temperatura ambiente com uma agulha de 9 mm, um conjunto de infusão Neria Guard de 60 cm de comprimento e com uma taxa programada de 0,70 mL/h: os resultados são mostrados abaixo.

Erro de fluxo médio: -0,18%

Taxa de fluxo



Curva do trompete do minuto 472 ao 856



Precisão do Fornecimento de Bolus:

Os dados de precisão do fornecimento de bolus foram gerados com base na norma IEC 60601-2- 24:2012. O teste foi realizado com água destilada em temperatura ambiente com uma agulha de 9 mm e um conjunto de infusão Neria Guard de 60 cm de comprimento.

Alvo do volume da dose em bolus	Número de administrações sucessivas em bolus	Volume entregue (ml)	Desvio médio calculado do valor definido (ml)	Porcentagem calculada do desvio do valor definido (%)
0,1 ml (Configuração de volume mínimo do bolus)	25	2,52755	0,02605	Volume total: 4,2 Máximo negativo: 8,84 Máximo positivo: 13,2
3,0 ml (Configuração de volume máximo do bolus)	3	9,0451	0,0451	Volume total: 0,5 Máximo negativo: 0,1 Máximo positivo: 5,79

12. Referência

12.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Título e número de designação da norma, regulamentação ou diretriz	Número de referência	Título/significado do símbolo
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010-W001	Sinal de aviso 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 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	5.1.7	Números de série
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.4	Mantenha seco
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Limites de temperatura
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Limitação de umidade
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.9	Limitação de pressão atmosférica
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	O dispositivo médico pode ser usado várias vezes por um único paciente

Símbolo	Título e número de designação da norma, regulamentação ou diretriz	Número de referência	Título/significado do símbolo
CE	Regulação (UE) 2017/745	Anexo V	Marca CE, indica que este dispositivo está em conformidade com os requisitos estabelecidos na (UE) 2017/745 e outras diretivas e regulamentações aplicáveis.
	Portaria INMETRO nº 384/2020	Anexo II	Especificação do Selo de Identificação da Conformidade INMETRO

Símbolo	Título e número de designação da norma, regulamentação ou diretriz	Número de referência	Título/significado do símbolo
MD	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Dispositivo Médico
20 PAP	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	20 é reservado para papelão ondulado (papel PAP)	Reciclagem
MR	1. ASTM F2503-20 2. Testes e rotulagem de dispositivos médicos para segurança em ambiente de ressonância magnética (RM), Diretriz 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 longe de ambientes de ressonância magnética, como salas de scanners de ressonância magnética.
	EN 50419:2006	Cláusula 4.2	WEEE (Diretiva da UE) O produto não deve ser descartado como resíduos não classificado, mas deve ser enviado para coleta seletiva para recuperação e reciclagem.
UN 3481	Regulamentações de Artigos Perigosos da IATA	Figura 7.1.C	Artigos perigosos *Dependendo da configuração de envio, será UN 3481 ou UN 3480. A borda vermelha pode não estar presente.

Símbolo	Título e número de designação da norma, regulamentação ou diretriz	Número de referência	Título/significado do símbolo
	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 60529:2013	Cláusula 4.1 e 4.2	Protegido contra objetos estranhos de Ø 12,5 mm ou mais Proteção contra queda vertical de gotas de água quando o COMPARTIMENTO está inclinado até 15 graus
Rx only	21CFR801.109	(b) (1)	Esta declaração de símbolo é usada para indicar que a lei federal dos EUA restringe o uso ou a venda deste sistema de administração, a menos que seja prescrito por um médico.

Símbolo	Título e número de designação da norma, regulamentação ou diretriz	Número de referência	Título/significado do símbolo
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.4	Prazo de validade (data de validade)
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	Consulte as instruções de uso ou instruções eletrônicas de uso

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

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: Requisitos Gerais

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

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

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

IEC 60529:2013 Graus de proteção fornecidos pelo invólucro (código IP)

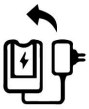
IEC 60417:2002 DB Símbolos gráficos para uso em equipamentos

Testes e rotulagem de dispositivos médicos para segurança em ambiente de ressonância magnética (RM), Diretriz da FDA de 20 de maio de 2021

21 CFR 801.109 Código de Regulamentações Federais Título 21 Volume 8 Sec.801.109 Dispositivos de Prescrição

ASTM F2503-20 Prática Padrão para Marcação de Dispositivos Médicos e Outros Itens de Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética

12.2 Rótulos do Kit da Bomba

Símbolo	Título e número da designação da norma	Número de referência	Título/significado do símbolo
	N/A	N/A	Manual de instruções
	N/A	N/A	Sistema de carregamento (fonte de alimentação/ adaptador CA e estação de carregamento)
	N/A	N/A	Sistema de Carregamento Observação: 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 Observação: Levante para cima e para a direita para abrir

Para perguntas ou problemas, ligue para a AbbVie no 0800 721 0195.