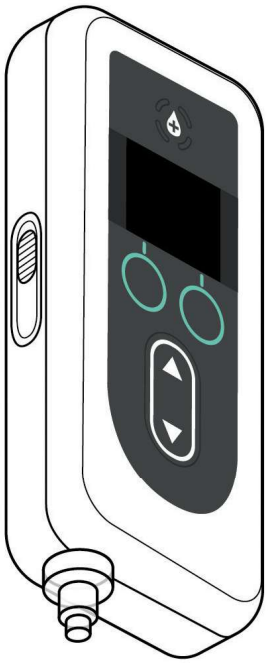
Oct. 2026, Ver 2.0

Instruções ao paciente para Uso da Bomba VYAFUSER™

VYAFUSER™ e VYALEV® são marcas da AbbVie AB.



Segurança
OCP 0120 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®.

Esta instrução de uso está disponível no site da Phillips-Medisize
https://www.phillipsmedisize.com/ifu

0000565

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



https://www.phillipsmedisize.com/ifu

A Instrução para Uso (IFU) do sistema de entrega VYALEV® é composta pela IFU do Profissional de Saúde e IFU do Paciente. Coletivamente, a IFU do Paciente e a IFU do Profissional de Saúde formam a IFU completa do sistema de administração de VYALEV®. As Instruções de Uso do Paciente destinam-se a ser usadas por pacientes com Parkinson avançado, seus Cuidadores e Profissionais de Saúde. As IFUs do Paciente contêm instruções sobre como usar a bomba e os acessórios para administrar o medicamento.

IFUs de componentes individuais específicos (isto é, 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 nas IFUs do paciente.

Estas instruções destinam-se a ser utilizadas em conjunto com quaisquer outras instruções que o seu Profissional de Saúde lhe possa dar. Siga apenas as etapas em que você foi treinado pelo seu Profissional de Saúde. Por favor, leia as Instruções de Uso da Solução de Preparação antes de começar a usar VYALEV® e sempre que encher uma nova seringa. A IFU do Profissional de Saúde destina-se apenas aos profissionais de saúde para programar a bomba.

Em caso de dúvidas ou problemas, ligue para o seu Profissional de saúde ou ligue para a AbbVie no 0800 721 0195.

SUMÁRIO

1. Introdução 1

1.1 Uso Pretendido....1
1.2 Usuário Pretendido....1
1.3 Indicação de Uso....1
1.4 Contraindicações, Avisos e Cuidados....1
1.5 Geral....8
1.6 Introdução do Sistema de Administração....10
1.7 Visão Geral do Sistema de Administração....11
1.8 Componentes da Bomba do VYAFUSER....15
1.9 Tela da Bomba do VYAFUSER....17
1.10 Métodos de Administração....20

2. Preparação do VYALEV® e do Conjunto de Infusão 21

2.1 Reúna Suprimentos....21
2.2 Instalar a bateria....23
2.3 Encha a Seringa com o VYALEV®....26
2.4 Conecte o Tubo do Conjunto de Infusão à Seringa....27
2.5 Coloque a Seringa Cheia na Bomba....28
2.6 Preparação do Tubo do Conjunto de Infusão....30
2.7 Inserir a Cânula no Corpo....34
2.8 Conecte o Tubo do Conjunto de Infusão à Cânula....36

3. Administre a Terapia 37

3.1 Inicie a Administração de Infusão Contínua....37
3.2 Parar e Retomar a Terapia....39
3.3 Alterar a Taxa....41
3.4 Administrar Dose Extra....43
3.5 Parar/Cancelar Administração de Dose Extra....45
3.6 Administrar Dose de Ataque....46
3.7 Parar/Cancelar a Dose de Ataque....48
3.8 Retomar a Dose de Ataque....49
3.9 Escolher não Iniciar a Dose de Ataque....50

4. Desconectar (menos de 1 hora) e Reconectar a Bomba 51

4.1 Interromper a Terapia....51
4.2 Desconectar do Conector do Local e Remover os Gotejamentos....53
4.3 Reconectar-se à Bomba (dentro de 1 hora)....54

5. Substituir Somente a Seringa 57

5.1 Reúna Suprimentos....58
5.2 Encha a Seringa com o VYALEV®....60
5.3 Interromper a Terapia....61
5.4 Remova a Seringa Usada da Bomba....62
5.5 Substituir a seringa....63
5.6 Coloque a Nova Seringa na Bomba....64
5.7 Retomar a Administração da Infusão Contínua....66

6. Substituição do Tubo e da Cânula do Conjunto de Infusão (não da Seringa) 67

6.1 Reúna Suprimentos....67
6.2 Interromper a Terapia....69
6.3 Remova a Cânula e Desconecte o Tubo do Conjunto de Infusão da Seringa....70
6.4 Conecte o Novo Tubo do Conjunto de Infusão....70
6.5 Preparação do Tubo do Conjunto de Infusão....71
6.6 Inserir a Cânula no Corpo....74
6.7 Conectar o Tubo do Conjunto de Infusão à Cânula e Retomar a Administração da Infusão Contínua....76

7. Substituição da Seringa, do Tubo do Conjunto de Infusão e da Cânula 77

7.1 Reúna Suprimentos....78
7.2 Encha a Seringa com o VYALEV®....80
7.3 Interromper a Terapia....80
7.4 Remova a Cânula do Local de Infusão....81
7.5 Remova a Seringa Usada da Bomba....82
7.6 Conecte o Novo Tubo do Conjunto de Infusão à Nova Seringa....84
7.7 Coloque a Nova Seringa na Bomba....85
7.8 Preparação do Tubo do Conjunto de Infusão....86
7.9 Inserir a Cânula no Corpo....90
7.10 Conectar o Tubo do Conjunto de Infusão à Cânula e Retomar a Infusão Contínua....92

8. Solução de Problemas 93

8.1 O que devo fazer se minha Seringa não se encaixar na Bomba?...93
8.2 E se eu acidentalmente indicar que o tubo está preparado, mas preciso continuar a preparar?....93
8.3 O que devo fazer se eu precisar trocar somente o tubo do conjunto de infusão e não a cânula?....94
8.4 E se eu não conseguir soltar o tubo da seringa durante a sua substituição?....94
8.5 E se eu estiver tendo problemas para transferir o VYALEV® do frasco para a seringa?....95

8.6 E se a minha bateria totalmente carregada durar menos de 24 horas? 95
8.7 E se eu instalar uma bateria totalmente carregada e a bomba não ligar?....95
8.8 Instruções para limpeza dos contatos da bateria (se necessário). ..96
8.9 O que devo fazer se a tela da Bomba estiver em branco ou não responder a nenhum dos meus botões?....96
8.10 O que devo fazer se a Cânula se soltar do meu corpo depois de usá-la?....96
8.11 E se eu não conseguir remover o conector do local da cânula durante a desconexão temporária?....97
8.12 O que devo fazer se o sistema estiver vazando ou se o tubo estiver bloqueado? 97
8.13 O que devo fazer se minha Bomba molhar?....98
8.14 O que devo fazer se eu derramar o VYALEV?....98
8.15 E se eu precisar parar de usar a bomba por um longo período de tempo? 98

9. Alarmes e Mensagens Informativas 99

9.1 Visão geral dos alarmes....99
9.2 Alarmes de Alta e Baixa Prioridade (listados em ordem alfabética) 101
9.3 Mensagens Informativas 106

10. Informações do 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 Limpeza da Bomba, da Fonte de Alimentação e do Carregador ...117

12. Especificações Técnicas 118

12.1 Vida útil da bateria....118
12.2 Informação de segurança sobre RM....118
12.3 Compatibilidade eletromagnética....118

13. Referência 126

13.1 Explicação dos Símbolos 126
13.2 Rótulos do Kit da Bomba....130
13.3 Tubos, Adaptadores e Acessórios....130

14. Condições de Armazenamento e Transporte 131

GLOSSÁRIO

	Definição
Administração de Infusão Contínua	A administração do VYALEV® que funciona durante todo o dia e noite. A Taxa de Base está sempre disponível. Uma Taxa Baixa e/ou Alta também pode ser fornecida se habilitada pelo seu Profissional de Saúde.
Dose Extra	Uma pequena dose de volume único administrada durante um curto período de tempo (bolus) para atingir rapidamente o estado terapêutico desejado. A Dose Extra só está disponível se for habilitada pelo seu Profissional de Saúde.
Dose de Ataque	Uma grande dose única administrada em um curto período de tempo (bolus) que pode ser administrada no início da terapia e/ou após a Bomba não ter liberado o VYALEV® por um longo período de tempo (mínimo de 3 horas).
Tempo de bloqueio	A duração de tempo durante o qual uma Dose Extra ou Dose de Ataque não pode ser administrada. Esses horários 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 é o intervalo desde o final da administração da Dose Extra ou da Dose de Ataque mais recente até a próxima Dose Extra disponível.
Tempo de bloqueio: Dose de ataque	Se a Dose de Ataque for ativada pelo Profissional de Saúde, o tempo de bloqueio é o tempo durante o qual a Bomba não forneceu o VYALEV® antes da dose de ataque ficar disponível (mínimo de 3 horas). Durante este tempo, a opção Dose de Ataque não estará visível na Tela da Bomba.
Solução	Formulação líquida em frasco de vidro de medicamento prescrito pelo Profissional de Saúde.

1. Introdução

1.1 Uso Pretendido

O Sistema de Entrega de Medicamento VYALEV® é um sistema automatizado de administração de medicamentos destinado à infusão de VYALEV® para tratar a 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 Entrega de 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 utilizada 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 de consultório de profissionais para cuidados de saúde, incluindo em casa, fora de casa e durante viagens (incluindo viagens aéreas).

1.4 Contraindicações, Avisos e Cuidados

Contraindicações, Avisos e Cuidados notificam você sobre possíveis riscos.

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

As declarações de AVISO notificam você sobre possíveis riscos que podem resultar em ferimentos graves ou morte. Todos os avisos são escritos com um símbolo [⚠] à esquerda do aviso.

As declarações de CUIDADO notificam você sobre possíveis riscos que podem resultar em lesões moderadas ou danos ao equipamento.

Espera-se que você os leia e compreenda antes de usar este sistema de administração.

Contraindicação

⚠ O Sistema de Administração só deve ser utilizado com o VYALEV que lhe foi prescrito pelo seu Profissional de Saúde.

Avisos

Geral

⚠ Use a Bomba VYAFUSER apenas da maneira descrita nestas Instruções de Uso e conforme você foi treinado pelo seu Profissional de Saúde.

⚠ **NÃO** interaja com o Sistema de Administração, incluindo o ajuste da dosagem e/ou resolução de quaisquer alarmes ou mensagens informativas, enquanto estiver operando veículos motorizados ou maquinário, ou de outra forma se envolvendo em qualquer atividade em que as distrações precisem ser evitadas.

⚠ Mantenha a Bateria e todas as outras peças pequenas do Sistema de Administração fora do alcance das crianças. Uma parte pequena pode representar perigo de asfixia para crianças.

⚠ **NÃO** tente modificar nenhuma parte do Sistema de Administração, pois você pode danificar o sistema, prejudicar a si mesmo ou fazer com que sua terapia seja menos eficaz.

⚠ **NÃO** dilua a Solução do VYALEV® nem Encha a Seringa com qualquer substância que não seja a prescrita pelo seu Profissional de Saúde.

⚠ Use somente o Acessório para Transporte aprovado com o Sistema de Administração.

Somente o Acessório para Transporte fornecido com o Sistema de Administração foi aprovado para uso.

⚠ **NÃO** armazene os componentes da Bomba do VYAFUSER, Bateria ou Carregamento da Bateria fora da faixa de temperatura de armazenamento recomendada de -20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F).

Bateria (RRC1120-PM)

Para reduzir o risco de danos à Bateria ou Bomba ou de se machucar:

⚠ **NÃO** use uma bateria diferente da Bateria do Modelo RRC1120-PM fornecida pelo fornecedor da Bomba do VYAFUSER.

⚠ **NÃO** abra ou desmonte as baterias.

⚠ **NÃO** exponha as baterias à fonte direta de calor.

⚠ **NÃO** use baterias com nenhum dano físico visível, como rachaduras, peças quebradas etc.

Componentes da estação de carregamento de bateria (adaptador Ca/fonte de alimentação e carregador de bateria)

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

⚠ **NÃO** use os componentes de carregamento da Bateria se eles parecerem danificados.

⚠ **NÃO** use os componentes de carregamento de Bateria diferentes do adaptador Ca/fonte de alimentação e Carregador de Bateria fornecidos pelo fornecedor da Bomba do VYAFUSER.

Componentes Descartáveis (Adaptador de Frasco, Seringa, Conjunto de Infusão)

Para minimizar o risco de infecção ou reações alérgicas:

⚠ **NÃO** use componentes descartáveis que não tenham sido qualificados para uso com este sistema. Isso inclui o Adaptador de Frasco, o Conjunto de Infusão e a Seringa. A lista de componentes descartáveis qualificados pode ser encontrada em devices.abbvie.com.

⚠ **NÃO** use nenhum componente descartável, incluindo o Conjunto de Infusão e o Adaptador de Frasco, até ler as Instruções de Uso, compreender e seguir todos os avisos e cuidados.

⚠ **NÃO** use nenhum componente descartável após a data de validade no rótulo.

⚠ **NÃO** use nenhum componente descartável se sua embalagem estéril tiver sido danificada antes do uso.

⚠ **NÃO** reutilize nenhum componente descartável, como a Seringa ou o Adaptador de Frasco.

⚠ **NÃO** use um conjunto de infusão por um período maior do que o especificado nas Instruções para o Uso ou pelo seu Profissional de Saúde.

⚠ Sempre descarte o Conjunto de Infusão usado de acordo com as regulamentações locais.

⚠ **NÃO** tente mover a Cânula após ter sido instalada no local da infusão. Se a Cânula precisar ser reajustada, mude para um novo conjunto de infusão (ambos Cânula e tubo) e mudança para um novo local de infusão.

⚠ Para minimizar o risco de infecções ao usar componentes descartáveis (Adaptador de Frasco, Seringa e Conjunto de Infusão), sempre siga as técnicas especificadas pelo Profissional de Saúde. **NÃO** deixe que a ponta de qualquer componente descartável entre em contato com superfícies não limpas. Se a ponta de qualquer componente descartável entrar em contato com uma superfície não limpa, descarte-a e obtenha uma nova.

⚠ Depois de abrir a embalagem de componentes descartáveis, ela deve ser usada ou descartada e não salva para uso posterior.

⚠ **NÃO** toque na área do local de infusão depois de limpá-la.

Condições de Uso do Sistema

Para reduzir o risco de mau funcionamento da Bomba e causar danos a você:

⚠ **NÃO** use o Sistema de Administração ao se envolver em qualquer atividade que possa resultar na entrada de líquidos na Bomba, como tomar banho de banheira, de chuveiro ou nadar.

⚠ **NÃO** use a Bomba se ela tiver sido submersa em água ou qualquer outro líquido. Entre em contato com o Profissional de Saúde para obter assistência na substituição da Bomba.

⚠ Equipamentos portáteis de comunicação por RF (por exemplo, telefones celulares, laptops, tablets, roteadores Wi-Fi, telefones sem fio, inclusive os periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a pelo menos a 8 cm (3,1 polegadas) de distância de qualquer parte da bomba. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho da bomba.

⚠ O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os fornecidos com o sistema ou os qualificados pela AbbVie pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética da Bomba VYAFUSER e resultar em funcionamento inadequado.

⚠ Uso deste dispositivo junto ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois isso pode resultar em operação inadequada. Se esse tipo de uso for necessário, este dispositivo e os outros equipamentos devem ser observados para verificação de funcionamento normal (por exemplo, não deixe a Bomba VYAFUSER ligada ou diretamente ao lado de outros equipamentos elétricos como um laptop ou radio relógio, ou coloque outros equipamentos elétricos na Bomba VYAFUSER).

⚠ Mantenha sempre o Sistema de Administração afastado de condições/ambientes não intencionais. Alguns exemplos:

- Qualquer fonte direta de calor (por exemplo, radiador, fogão, sauna)
- Umidade alta (maior que 90% de umidade relativa) (por exemplo, sauna)
- Campos eletromagnéticos fortes (por exemplo, ímãs, dispositivos de RM, alto-falantes)
- Radiação ionizante (por exemplo, raios-X)
- Dispositivos de ultrassom
- Ambientes ricos em oxigênio (por exemplo, salas cirúrgicas)
- Ambientes contendo anestésicos inflamáveis (por exemplo, uma sala onde gás anestésico é usado)
- Câmaras hiperbáricas (por exemplo, câmara de pressão onde a pressão de trabalho é superior à pressão atmosférica do nível do mar)

⚠ Sua Bomba contém ímãs que podem interferir (por exemplo, alterar a função do dispositivo, ligar/desligar o dispositivo) com a operação de outros dispositivos médicos eletrônicos (por exemplo, Estimulador Cerebral Profundo, marca-passo, cárdio-desfibrilador, aparelho auditivo) em uso.

Se você tiver um dispositivo cardíaco implantado, como um marca-passo e/ou cardioversor-desfibrilador, mantenha a Bomba do VYAFUSER posicionada a pelo menos 150 mm (6 polegadas) do dispositivo cardíaco.

Consulte as instruções do seu dispositivo cardíaco e consulte o seu médico para obter mais informações antes de usar a Bomba.

Observação: Sua Bomba tem uma densidade de fluxo magnético inferior a 10 gauss a uma distância de 25 mm (1 polegada) de qualquer superfície quando em uso.

Cuidados

Geral

Se as seguintes precauções não forem seguidas, o sistema pode não funcionar como pretendido:

- Use o Sistema de Administração somente para aplicação subcutânea (sob a pele).
- **NÃO** opere o Sistema de Administração fora da faixa de temperatura operacional recomendada de 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F), inclusive.
- **NÃO** aqueça nenhum componente do Sistema de Administração em nenhum tipo de forno, incluindo forno de micro-ondas.
- Se a Bomba cair, inspecione-a quanto a danos. Se algum dano for detectado, não a utilize e ligue para o seu Profissional de Saúde imediatamente.
- Quando a Bomba do VYAFUSER exibe um alarme ou uma mensagem informativa, você deve realizar as ações corretivas conforme descrito nas Instruções para o Uso, se aplicável.
- **NÃO** use o Tubo do Conjunto de Infusão, as alças ou cinto do acessório de transporte ou o cabo da estação de carregamento da Bateria de uma forma que possa envolver seu pescoço.
- **NÃO** coloque os dedos ou a mão em uma posição que possa resultar em esmagamento, como ao fechar a tampa da Bomba ou a Tampa da Bateria.
- Se você achar que a pele ao redor do local de infusão está irritada, ligue para o seu Profissional de Saúde.

Preparação do VYALEV® para Uso

Se as seguintes precauções não forem seguidas, a terapia pode não ser eficaz ou segura.

- **NÃO** armazene os Frascos de Solução fechados fora das condições de armazenamento recomendadas especificadas em ***Instruções de Uso de Preparação da Solução*****,** incluído com a embalagem do Frasco de Solução.
- **NÃO** use um frasco de solução fechado se estiver fora da faixa de temperatura refrigerada recomendada por mais tempo do que o número de dias especificado em ***Instruções de Uso de Preparação da Solução*****,** incluído com a embalagem do Frasco de Solução.
- **NÃO** use a Solução do VYALEV® se estiver na Seringa por mais de 24 horas.
- **NÃO** use a Solução do VYALEV® se estiver turva ou contiver flocos ou partículas.

- **NÃO** congele a Solução do VYALEV®.
- **NÃO** infunda fluidos quentes.
- Se refrigerado, **NÃO** aqueça o VYALEV® (no Frasco de Solução ou Seringa) de qualquer outra forma que não seja deixá-lo aquecer à temperatura ambiente. Por exemplo, NÃO o aqueça em um micro-ondas ou em água quente.
- Sempre retire todo o conteúdo do Frasco de Solução para a Seringa. **Não** guarde a solução do VYALEV® no Frasco de Solução para uso posterior.

Componentes Descartáveis (Adaptador de Frasco, Seringa, Conjunto de Infusão)

- Inspecione todos os componentes descartáveis antes de usar e **NÃO** use qualquer um deles se estiverem danificados. O uso de componentes danificados pode não ser seguro.
- Sempre insira a Cânula conforme indicado nas Instruções para o Uso do conjunto de infusão e cuide do local da infusão, conforme instruído pelo Profissional de Saúde ou você pode correr o risco de infecção do local de infusão.
- **NÃO** prepare o Tubo do Conjunto de Infusão quando conectado ao corpo. Preparar o tubo enquanto estiver conectado ao corpo pode resultar na liberação não intencional do medicamento.
- Sempre inspecione visualmente o local de infusão quanto a sangramento imediatamente após a inserção da Cânula. Se vir sangue no tubo e/ou perto do local de infusão, substitua o conjunto de infusão (tanto a Cânula quanto o tubo) e escolha um novo local de infusão.
- Sempre confirme visualmente se a Cânula foi completamente removida do seu corpo ao remover o adesivo da cânula. Se achar que a parte plástica da cânula se soltou do adesivo e ainda está sob a pele, ligue para o seu Profissional de Saúde.

Bateria

Se os seguintes cuidados não forem seguidos, pode haver vazamento de fluido da Bateria e não ser seguro.

- Sempre remova a Bateria se a Bomba não for usada por um período de 1 mês ou mais.
- Recicle/descarte as baterias de acordo com os regulamentos nacionais e locais.
- Em caso de vazamento da Bateria, **NÃO** permita que o líquido entre em contato com a pele ou olhos. Se houver contato com o líquido da Bateria, lave a área afetada com água em abundância e chame seu Profissional de Saúde.

1.5 Geral

- O VYALEV® não deve ser usado por mais de 24 horas após ter sido colocado na Seringa. Após 24 horas, a seringa deve ser descartada com qualquer VYALEV® não utilizado e substituída por uma nova Seringa de VYALEV® fresco.
- 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.
- **CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO:** A Bomba, Sistema de Carregamento da Bateria e Acessórios de Transporte foram projetada para operar conforme pretendido dentro de uma faixa de temperatura de 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F), inclusive, dentro da faixa de umidade sem condensação de 15% a 90%, inclusive, e dentro da faixa de pressão atmosférica de 70 kPa a 106 kPa, inclusive.
- A Bomba foi projetada para operar no ambiente eletromagnético especificado na seção ***Especificações Técnicas: Compatibilidade Eletromagnética***.

Benefício Clínico

O Sistema de Entrega VYALEV® permite a administração contínua do medicamento VYALEV®, resultando em um controle estável e previsível das flutuações motoras em pacientes com doença de Parkinson avançada por meio de uma abordagem minimamente invasiva e não cirúrgica.

Comunicação de Risco Residual

Sempre use o Sistema de Entrega VYALEV® conforme indicado nas Instruções de Uso. Ao usar esta terapia, você pode experimentar o seguinte:

- Eventos no local da infusão, como vermelhidão, inchaço, dor, celulite e abscesso no local da infusão
- Retorno dos sintomas da doença de Parkinson, como tremores, sensação de rigidez, movimentos lentos, problemas para manter o equilíbrio se você receber pouca medicação
- Movimentos que você não consegue parar, pressão arterial alta ou baixa, náuseas, vômitos ou alucinações se você tomar muita medicação

Informações adicionais sobre riscos residuais são abordadas na seção de Avisos e Precauções.

Vida útil esperada

- A vida útil esperada da Bomba é de 3 anos.

1.6 Introdução do Sistema de Administração

Estas Instruções para o Uso fornecem informações para a Bomba do VYAFUSER (consulte a *Figura A*). Estas instruções destinam-se a ser utilizadas juntamente com quaisquer outras instruções que o seu Profissional de Saúde possa lhe fornecer. Siga apenas as etapas em que você foi treinado pelo seu Profissional de Saúde. Leia as Instruções de Uso de Preparação da Solução antes de começar a usar o VYALEV® e encher uma nova Seringa.

A Bomba do VYAFUSER é uma bomba de infusão ambulatorial que utiliza seringas de uso único para a administração subcutânea controlada de VYALEV®. Ela fornece infusão contínua 24 horas por dia, 7 dias por semana. A infusão contínua nem sempre parece que está infundindo continuamente, pois libera o medicamento por cerca de 2 segundos e depois descansa por um intervalo para atingir a taxa de fluxo definida. A Bomba pode ser operada em ambientes clínicos e não clínicos, inclusive em casa, fora de casa e durante viagens (inclusive viagens aéreas).

Na administração do VYALEV®, a Bomba pode ser posicionada em qualquer orientação (horizontal ou vertical).

Seu Profissional de Saúde receitou o VYALEV® e programou a Bomba do VYAFUSER. Em caso de dúvidas ou problemas, entre em contato com seu Profissional de Saúde.

A Bomba do VYAFUSER é usada para a administração do VYALEV® por infusão subcutânea.

Observação: **NÃO** tente desmontar a Bomba.

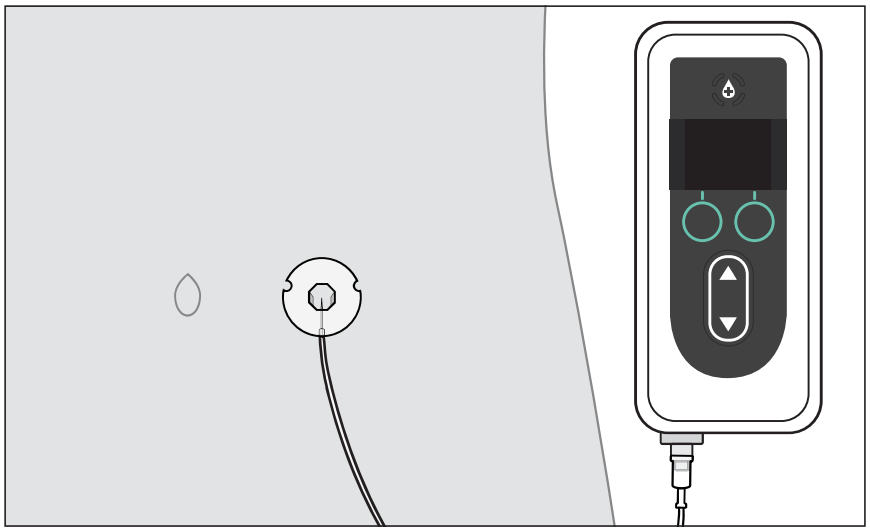


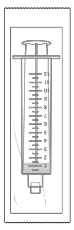
Figura A

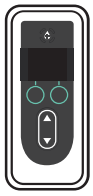
1.7 Visão Geral do Sistema de Administração

O Sistema refere-se à Bomba, ao Frasco de Solução e a todos os itens mostrados na tabela a seguir.

Observação: Ao adquirir sua nova Bomba, a bateria pode não estar totalmente carregada. Carregue sua Bateria sobressalente imediatamente. Quando estiver totalmente carregada, substitua a Bateria da Bomba pela bateria recém-carregada e comece a carregar a que você substituiu (consulte a seção ***Manutenção: Substituir a Bateria***).

Observação: A Cânula e o Tubo do Conjunto de Infusão devem ser trocados a intervalos regulares, de acordo com as instruções do seu profissional de saúde.

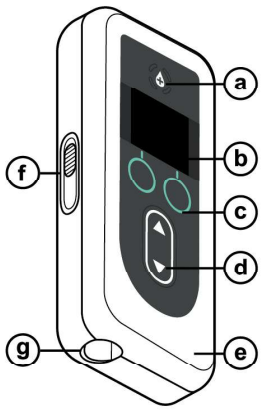
Item		Objetivo	Instruções para o Uso
Frasco de Solução		O frasco de solução contém o VYALEV®.	**Preparo da Solução** **Adaptador do Frasco**
Adaptador do Frasco		O Adaptador do Frasco é anexado ao frasco de solução e é usado para transferir o VYALEV® do Frasco de Solução para a Seringa. O seu Adaptador de Frasco pode ser diferente do ilustrado aqui.	**Preparo da Solução** **Adaptador do Frasco**
Seringa		A Seringa deve ser preenchida com o VYALEV® e, em seguida, é usada na Bomba para fornecer o VYALEV®.	**Preparo da Solução** **Instruções ao paciente para uso da Bomba VYAFUSER** **Conjunto de Infusão**

Item		Objetivo	Instruções para o Uso
Bomba		A Bomba de Infusão Administra o VYALEV® da Seringa através do Tubo do Conjunto de Infusão no local de infusão. Bomba do VYAFUSER™: O número do modelo e o número de Série são encontrados quando a tampa da Bomba está aberta.	**Instruções do paciente para uso da bomba VYAFUSER** **Acessório de transporte da Bomba do VYAFUSER**
Tubo do Conjunto de Infusão **(Linha de Infusão)**		O Tubo do Conjunto de Infusão conecta a Seringa na Bomba ao local de infusão para fornecer o VYALEV®. O Tubo do seu Conjunto de Infusão pode ter uma aparência diferente da ilustrada aqui. Ele também pode ser chamado de Linha de infusão.	**Instruções do paciente para Uso da Bomba VYAFUSER** **Preparo da Solução** **Conjunto de Infusão**
Dispositivo de Inserção e Cânula	 Dispositivo de inserção  Cânula	O Dispositivo de Inserção é usado para inserir a Cânula no corpo. A inserção pode ser feita por meio de um método mecânico ou manual, dependendo do seu dispositivo de inserção. Quando a Cânula é inserida no local de infusão, permite que o VYALEV® flua para o seu corpo. Seu dispositivo de inserção e sua cânula podem parecer diferentes dos ilustrados aqui.	**Preparo da solução** **Conjunto de Infusão**

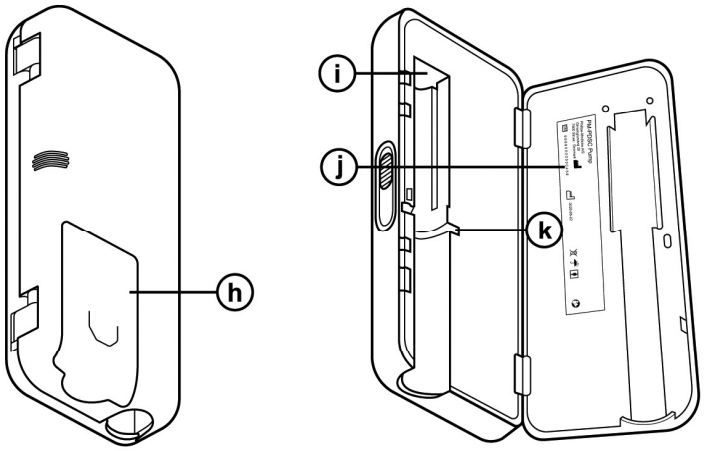
Item		Objetivo	Instruções para o Uso
Bateria		A Bateria recarregável é usada como fonte de alimentação para operar a Bomba. Deve ser a Bateria do Modelo RRC1120-PM.	
Adaptador CA/fonte de alimentação com cabo de carregamento		O Carregador de Bateria e o Adaptador CA/fonte de alimentação são usados para carregar uma Bateria enquanto a outra está em uso. Isso garantirá que a Bomba sempre tenha energia suficiente para operar. Observação: As Instruções de uso (IFU) do adaptador CA/fonte de alimentação contêm informações de segurança e devem ser lidas para se familiarizar com os avisos sobre o adaptador e como o adaptador é usado. As Instruções para o uso (IFU) também ilustram um adaptador que requer montagem. Seu adaptador CA/fonte de alimentação está pré-montado. Se ele for desmontado, consulte as Instruções para o uso (IFU) do adaptador CA/rede elétrica, conforme necessário.	**Adaptador CA/Fonte de alimentação (Manual de Instruções Fontes de Alimentação)**
Carregador de Bateria			**Carregador de Bateria (Série RRC SCC1120-PM)**

Item		Objetivo	Instruções para o Uso
Acessório de Transporte		O Acessório de Transporte é usado para transportar a Bomba no corpo quando você estiver em movimento. O Acessório de Transporte contém um Estojo de Transporte, Cinto, Alça e aba frontal removível.	**Acessório de Transporte da Bomba do VYAFUSER**

1.8 Componentes da Bomba do VYAFUSER



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.

Se precisar de assistência para configurar, usar ou manter o sistema, ou se algum componente estiver faltando, entre em contato com seu Profissional de Saúde.

Se notar qualquer alteração no desempenho do Sistema de Administração ou eventos inesperados que não estejam descritos na seção Resolução de Problemas, entre em contato com seu Profissional de Saúde. Se necessitar de substituir a sua bomba e/ou descartá-la, contate o seu Profissional de Saúde.

Observação: Se a bomba for reciclada/descartada, faça-o de acordo com os regulamentos locais.

1.9 Tela da Bomba do VYAFUSER

Observação: Se necessário, insira uma Bateria na Bomba (consulte a seção ***Manutenção: Substituir a Bateria***).

Carga da Bateria

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

Ícone de bateria	Significado
	Quatro barras brancas: totalmente carregada
	Uma barra branca: certifique-se de que a Bateria de reposição esteja disponível
	Contorno amarelo e uma barra amarela: a Bateria pode acabar em 4 horas
	Contorno amarelo e sem barras: a Bateria pode acabar em 30 minutos. Substitua imediatamente.





Tela de Status da Bomba

Usada para mostrar o status da Bomba.

Observação: Para outras telas que não sejam a Tela de Status, o canto superior direito exibirá apenas um círculo verde (para Bomba em funcionamento) ou quadrado vermelho (para Bomba parada).



Substitua a seringa em

Representa as horas e minutos restantes até que a seringa fique vazia, ou quantas horas e minutos restam até que o VYALEV® restante na Seringa deva ser descartado e substituído por uma nova Seringa.

Observação: O número que representa horas e minutos pode mudar quando a taxa é alterada.



Taxa Atual

Exibe a taxa que está sendo bombeada em mililitros por hora (ml/h).

DESL TELA

Ligar/Desligar tela

Pressionar o botão de seleção esquerdo desliga a tela da Bomba. Desligar a Tela da Bomba ajuda a economizar energia da Bateria.

Observação: Isso não liga ou desliga a Bomba, ela só desligará o Visor.

Observação: Se SCREEN OFF (TELA DESLIGADA) não for pressionado, a Tela da Bomba será desligado após 20 segundos de inatividade.

Para ligar a tela, pressione a Tecla de Seta ou o Botão Seleção.



Alarme de alta prioridade com tons sonoros (vermelho)

A Bomba parou. Tome medidas para resolver.



Alarme de baixa prioridade com tons audíveis (amarelo)

A Bomba está funcionando. Se a ação não for tomada conforme indicado na mensagem de alarme, ela pode levar a um alarme de alta prioridade.



Alarme reconhecido, mas não resolvido

Os tons sonoros são silenciados pressionando qualquer botão.



Mensagem informativa com tons audíveis

Fornece informações de status.



Dose Extra

Indica o botão físico de Dose Extra.



Para cima

Indica quando há opções de menu adicionais acima do item exibido na parte superior.



Para baixo

Indica quando há opções de menu adicionais abaixo do item exibido na parte inferior.



Tela de Estado

Menus da Bomba

Pressionar o botão MENU exibirá as opções do menu da Bomba.



Menu da Bomba

Quando as opções do menu são exibidas, o botão SELECIONAR escolherá a opção de menu destacada. Os Menus de Bomba são usados para fazer alterações na terapia e nos suprimentos.

MENU Pressionar o botão direito do MENU exibirá opções adicionais do menu.

VOLTAR Navega de volta para a Tela de Estado.

SELECIONAR Seleciona a opção de seleção do Menu realçada. A opção realçada é alterada pressionando as teclas de seta.

1.10 Métodos de Administração

A Bomba administra o VYALEV® de 3 maneiras:

	Objetivo	Quando estiver disponível	Como acessá-lo
Infusão Contínua	Modo principal que fornece uma dose contínua do VYALEV ao longo do dia.	Sempre disponível, conforme prescrito.	Selecione MENU e depois a opção “Iniciar Bomba” e siga as instruções (consulte a seção ***Iniciar Administração de Infusão Contínua***).
Dose Extra	Uma pequena dose de volume único administrada durante um curto período de tempo (bolus) para atingir rapidamente o estado terapêutico desejado. A Dose Extra só está disponível se for habilitada pelo seu profissional de saúde.	Disponível conforme necessário, definido por um tempo de bloqueio de Dose Extra predefinido.	Enquanto a Bomba estiver funcionando, pressione o botão de Dose Extra duas vezes (consulte a seção ***Administrar Dose Extra***).
Dose de Ataque	Uma grande dose única administrada em um curto período de tempo (bolus) que pode ser administrada para atingir rapidamente o estado terapêutico desejado, apenas disponível após o desligamento da bomba por um longo período e se for habilitada pelo seu Profissional de Saúde.	Após a terapia não ter sido administrada por um longo período de tempo, definido pelo Tempo de Bloqueio da Dose de Ataque (mínimo de 3 horas).	Selecione MENU e, em seguida, a opção “Iniciar Dose de Ataque” (consulte a seção ***Administrar Dose de Ataque***) *Observação:* A opção de “Dose de Ataque” só está disponível quando a Bomba estiver desligada por um longo período. Ela só é acessível depois que “Iniciar a Bomba” for selecionado e não é selecionável na opção MENU da tela principal.

2. Preparação do VYALEV® e do Conjunto de Infusão



Preparação da Solução e do Conjunto de Infusão

Por favor, consulte as ***Instruções para o Uso de Preparação da Solução*** e do ***Conjunto de Infusão***.

2.1 Reúna Suprimentos

1. **Selecione um espaço de trabalho limpo e plano.**

   Observação: Para minimizar o risco de infecção, certifique-se de que sua superfície de trabalho esteja limpa.

2. **Conforme necessário, abra o kit da Bomba e remova todos os itens.**

3. **Reúna os suprimentos, incluindo (consulte a *Figura B*):**

   - Bomba
   - Seringa
   - Toalhas de Papel Novas e Não Utilizadas
   - Dispositivo de Inserção*
   - Frasco de Solução
   - Adaptador do Frasco*
   - Lenços Umedecidos com Álcool
   - Conjunto de Infusão*

   Observação: Certifique-se sempre de ter substituições para todos os seus componentes descartáveis.

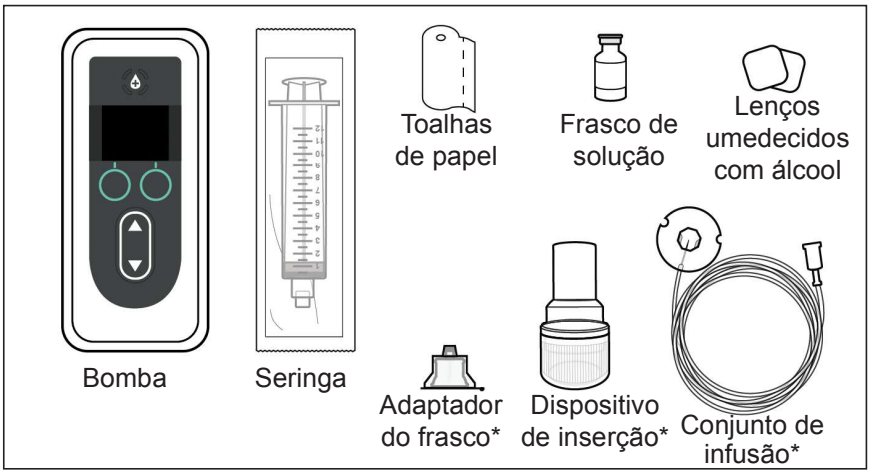


Figura B

*Seu Dispositivo de Inserção, Conjunto de Infusão e Adaptador de Frasco podem ser diferentes dos ilustrados na *Figura B*.

Observação: Se refrigerado, certifique-se de que o Frasco de Solução aqueça em temperatura ambiente por 30 minutos antes de encher a Seringa.

4. **Inspecione os componentes quanto à validade e danos à embalagem.**

   a. Inspecione e verifique se todos os componentes não expiraram e se não há danos em nenhuma embalagem. Se algum dos componentes tiver expirado ou se a embalagem estiver danificada, **NÃO** utilize e entre em contato com o seu Profissional de Saúde.

   b. Inspecione o conteúdo do Frasco de Solução e verifique se **NÃO** há nebulosidade ou partículas no líquido.

   Observação: A embalagem do produto para o Conjunto de Infusão, Adaptador de Frasco e Seringa indica que são estéreis e como foram esterilizados.

   ⚠ **Aviso:** Verifique se a solução é o VYALEV® prescrito pelo seu Profissional de Saúde.

   ⚠ **Aviso:** Verifique a data de validade de todos os componentes descartáveis**. NÃO** use o componente se ele estiver vencido.

   ⚠ **Aviso: NÃO** use nenhum componente descartável se sua embalagem estéril tiver sido danificada antes do uso.

Cuidado: Inspecione todos os componentes descartáveis antes de usar e **NÃO** use qualquer um deles se estiverem danificados.

Cuidado: NÃO use o VYALEV® se estiver na Seringa por mais de 24 horas.

Cuidado: NÃO use o VYALEV® se estiver turvo ou contiver flocos ou partículas.

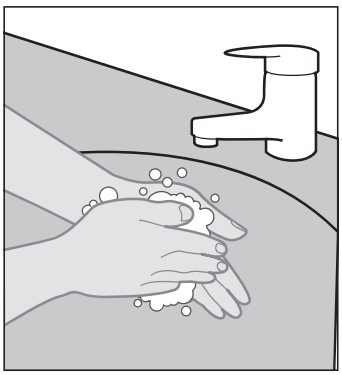


Figura C

5. **Lave suas mãos com água e sabão e seque-as (consulte a *Figura C*).**

2.2 Instalar a bateria

Observação: Sempre carregue a Bateria usada imediatamente após removê-la da Bomba. Isso garantirá que você tenha uma Bateria sobressalente totalmente carregada disponível o tempo todo. Use somente Bateria totalmente carregada, modelo RRC1120-PM.



Adaptador CA/fonte de alimentação e Carregador de Bateria

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

1. **Remova a Bomba e a Bateria da embalagem.**
   a. Inspecione a Bomba e a Bateria para garantir que não haja danos.
2. **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.
3. **Insira a Bateria descarregada no Carregador de Bateria para iniciar o processo de carregamento.**

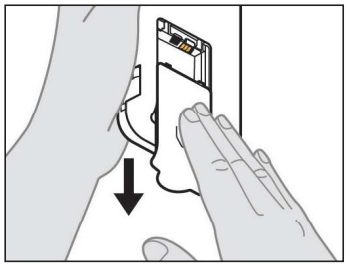


Figura D

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

   Observação: Sempre carregue as baterias completamente antes de guardá-las. Não fazer isso pode afetar a operação da bateria e do carregador.

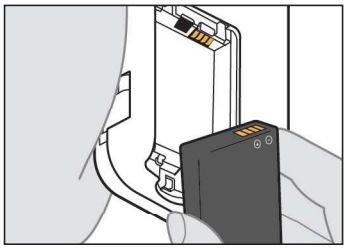


Figura E

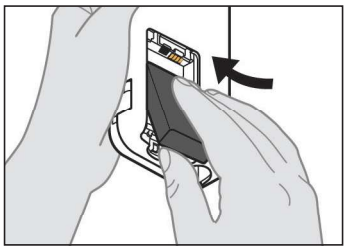


Figura F

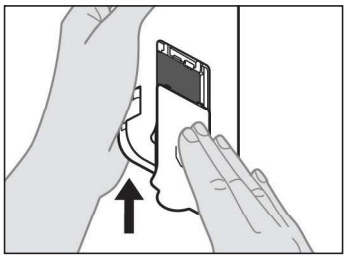


Figura G

5. **Insira a Bateria no compartimento da Bateria.**

   Observação: Use apenas uma Bateria totalmente carregada, modelo RRC1120-PM, fornecida pelo fornecedor da Bomba do VYAFUSER.

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

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

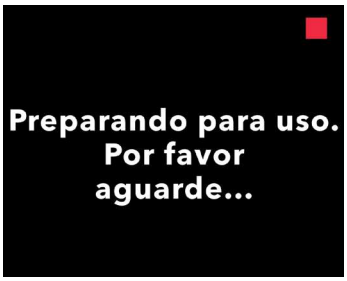
   Observação: Você ouvirá um “clique” quando a Bateria estiver no lugar.

6. **Deslize a Tampa da Bateria sobre a Bomba (consulte a *Figura G*).**

   a. Quando a Bateria estiver instalada, a Tela será ligada.

   Observação: Certifique-se sempre de que a Tampa da Bateria esteja totalmente fechada antes de usar.

7. **Insira a Bateria usada no Carregador de Bateria para iniciar o processo de carregamento.**



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



9. **Após inserir a Bateria, lave as mãos com água e sabão e seque-as.**



10. **Quando os autotestes forem concluídos, a Bomba exibirá a Tela de Estado.**

2.3 Encha a Seringa com o VYALEV®

1. **Encontre uma área bem iluminada e uma superfície plana como uma mesa.**

   Observação: Para minimizar o risco de infecção, certifique-se de que sua superfície de trabalho esteja limpa.

⚠ **Aviso:** Para minimizar o risco de infecções, **NÃO** deixe que a ponta de qualquer componente descartável entre em contato com superfícies não limpas. Se a ponta do Adaptador do Frasco ou da Seringa entrar em contato com uma superfície não limpa, descarte-a e obtenha uma nova.



Preparação da Solução

2. **Encha a seringa com o VYALEV®**

   Consulte as **Instruções para o Uso de *Preparação da Solução*** para obter etapas detalhadas sobre como:

   - Conectar o Adaptador de Frasco ao Frasco da Solução
   - Transferir o VYALEV® do frasco da solução para a Seringa
   - Remover as bolhas de ar
   - Purgar todo o ar da Seringa

2.4 Conecte o Tubo do Conjunto de Infusão à Seringa



Conjunto de Infusão

1. **Remova o Tubo do Conjunto de Infusão da embalagem.**

   Consulte as **Instruções para o Uso do *Conjunto de Infusão*** para etapas detalhadas.

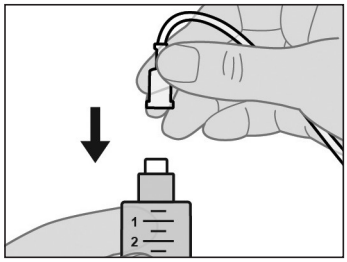


Figura H

2. **Conecte o Tubo do Conjunto de Infusão à nova Seringa (consulte a *Figura H*).**

   Observação: A Cânula e o Tubo do Conjunto de Infusão devem ser trocados a intervalos regulares, de acordo com as instruções do seu Profissional de Saúde.

⚠ **Aviso:** Para minimizar o risco de infecções, **NÃO** deixe que a ponta de qualquer componente descartável entre em contato com superfícies não limpas. Se a ponta do Tubo do Conjunto de Infusão ou da Seringa entrar em contato com uma superfície não limpa, descarte-a e obtenha uma nova.

2.5 Coloque a Seringa Cheia na Bomba



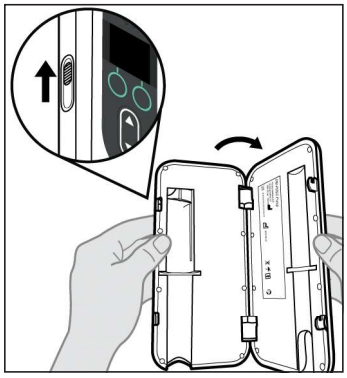
1. **Ligue a Tela da Bomba.**
   a. Pressione qualquer botão (Teclas de Seta ou Botões de Seleção).
   b. Pressione MENU para exibir as opções do Menu da Bomba.



2. **Use as Teclas de Seta para destacar a opção do menu *Inserir Seringa*.**
   a. Pressione SELECIONAR para escolher a opção *Inserir Seringa* e, em seguida, siga as instruções na tela.

   Observação: A Tela da Bomba terá uma opção de menu *Inserir Seringa* quando a Bomba não detectar que uma Seringa foi inserida.





3. **Deslize a Trava da Tampa para liberar a trava e abra a Tampa da Bomba (consulte a *Figura I*).**

Figura I

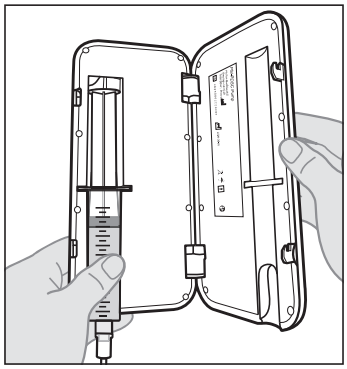
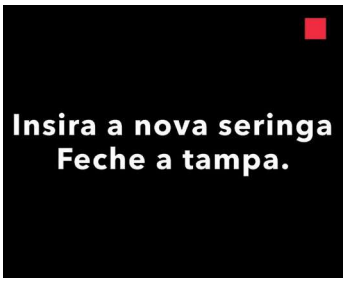


Figura J



4. Coloque a Seringa na Bomba.

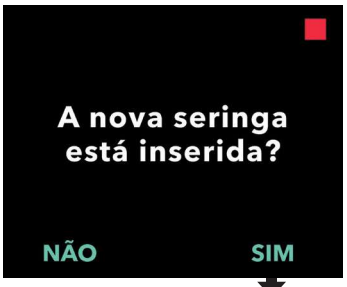
a. Coloque a Seringa na ranhura da Bomba com as flanges da Seringa nas Ranhuras da Flange da Seringa (consulte a *Figura J*).

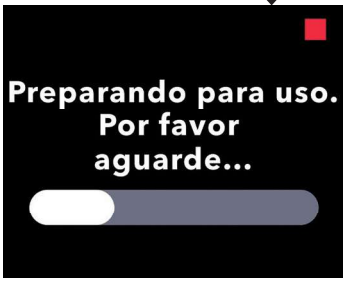
Observação: A Seringa deve se encaixar na ranhura da Bomba com pouca ou nenhuma resistência. Se a seringa não encaixar na ranhura da Bomba, verifique se o êmbolo da Seringa foi empurrado para a posição correta e se o ar foi removido.

Observação: Certifique-se de que a Seringa esteja encaixada corretamente na bomba antes de fechar a Tampa da Bomba.

Se a Seringa não encaixar na bomba porque ainda há ar na ponta da seringa, certifique-se de que o tubo não esteja conectado à Cânula e, em seguida, empurre cuidadosamente o ar restante, tomando cuidado para não empurrar também o VYALEV®.

b. Feche a Tampa da Bomba até que ela se encaixe e a seringa esteja presa.





5. Confirme se a nova Seringa foi inserida.

a. Pressione SIM.

b. Faça uma pausa para permitir que a Bomba prepare a nova Seringa para uso.

2.6 Preparação do Tubo do Conjunto de Infusão

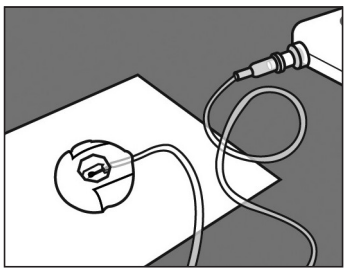
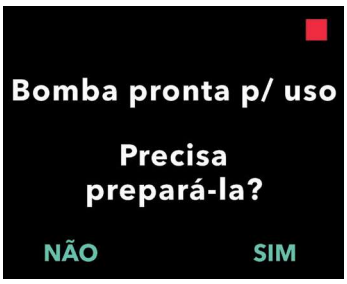


Figura K

1. **Prepare-se para preparar o Conjunto de Infusão.**

   a. Coloque a ponta da agulha do Conjunto de Infusão em uma Toalha de Papel limpa para que as gotas caiam na Toalha de Papel e não caiam em nenhuma parte do conector (consulte a *Figura K*).

   Observação: Seu Conjunto de Infusão pode ter uma aparência diferente da ilustrada aqui.



2. **Inicie o processo de preparação.**

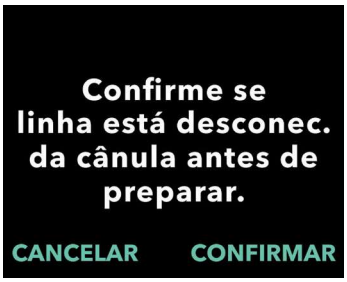
   a. Pressione SIM.

   Observação: Pode ser necessário estabilizar o tubo segurando-o com o dedo.

   Observação: Se o Tubo for novo, você precisa prepará-lo.

   Observação: Pressionar NÃO retornará à Tela “Iniciar Bomba”

   Observação: Se você precisar preparar e não estiver vendo esta tela, na tela de estado, selecione “MENU”, role até e selecione “Trocar Suprimentos” e, em seguida, role até e selecione “Preparar Linha de Infusão”.



3. **Confirme se a Linha de Infusão NÃO está conectada à Cânula.**

   a. Pressione CONFIRMAR.

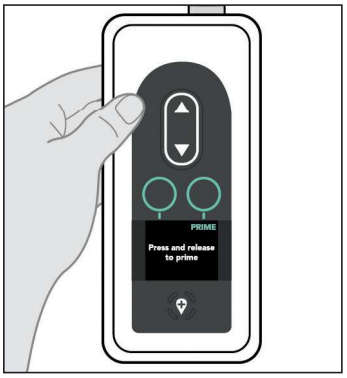
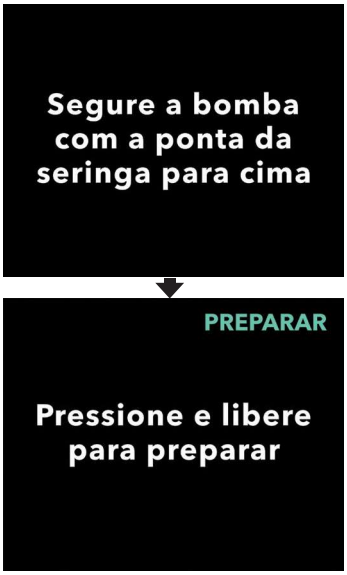


Figura L

4. Prepare o Conjunto de Infusão.

a. Segure a Bomba com a ponta da Seringa para cima (consulte a *Figura L*).

Observação: A Tela girará para que você possa lê-la quando a Bomba for mantida dessa forma para preparação.



b. Pressione PREPARAR.

Observação: A Bomba deve estar apontada para cima e não inclinada ou a opção PREPARAR não aparecerá. Certifique-se de que a bomba não esteja inclinada.

Observação: Se a bomba estiver levemente inclinada, a tela indicará que a ponta da Seringa deve apontar para cima para poder iniciar a preparação.

Observação: Cada vez que você pressionar PREPARAR, a Bomba fornecerá um volume de Solução no Conjunto de Infusão e parará.

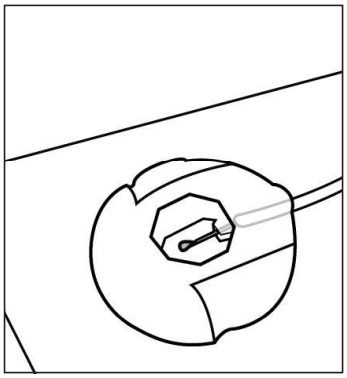


Figura M

5. Procure uma gota do VYALEV na agulha do conector do local (consulte a *Figura M*).

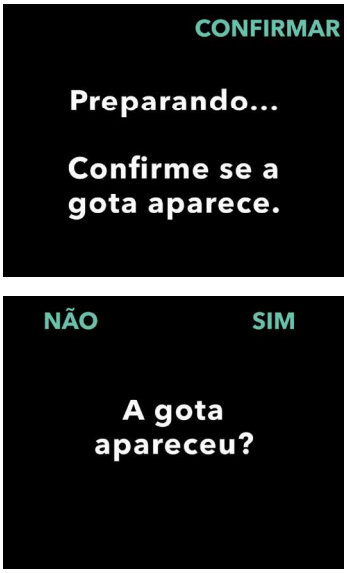


Figura N

a. Pressione CONFIRMAR quando vir uma gota do VYALEV na agulha do conector do local.

b. Pressione SIM para confirmar o aparecimento da gota.

Observação: Pode demorar vários segundos para que a gota apareça.

Observação: Se CONFIRMAR não for pressionado, você será questionado sobre o aparecimento da gota (consulte a *Figura N*).

Observação: Pressionar NÃO o levará à tela “Pressione e solte para preparar”, permitindo que você continue a preparação até que uma gota apareça.

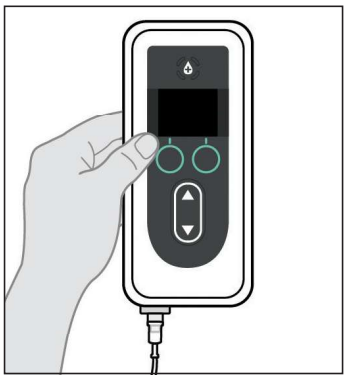


Figura O

6. Retorne a Bomba para sua orientação original (consulte a *Figura O*) e coloque sobre a mesa.

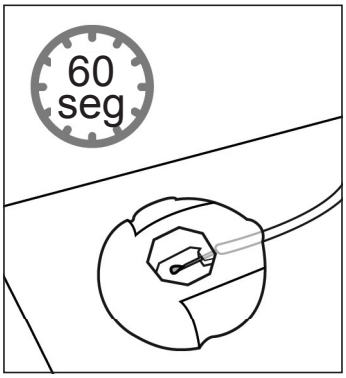


Figura P

7. **Aguarde pelo menos 60 segundos para garantir que o VYALEV® parou de pingar da agulha (consulte a *Figura P*).**

   Observação: Você DEVE esperar pelo menos 60 segundos para que o gotejamento pare.

   Observação: Pode ser necessário estabilizar o tubo segurando-o com o dedo.

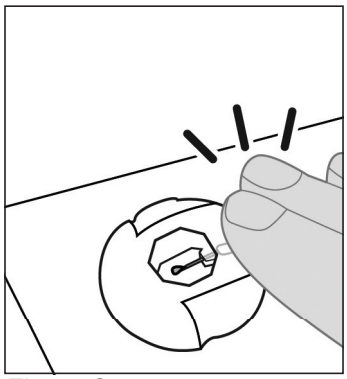


Figura Q

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

   Observação: Antes de fixar o conector à Cânula, certifique-se de que não haja gotas ou poderá ser difícil desconectá-lo da Cânula posteriormente.

   Observação: Alguns conjuntos de infusão vêm com tampas protetoras, permitindo que você volte a tampar o conector do local e volte a tampar a Cânula até o momento de conectá-los.

2.7 Inserir a Cânula no Corpo

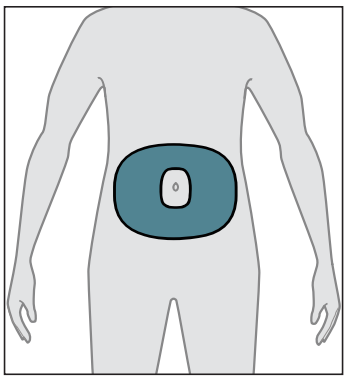


Figura R

1. **Se ainda não tiver sido inserida ou se o tempo tiver decorrido de acordo com as orientações do seu Profissional de Saúde, selecione o local de infusão desejado.**

   Observação: As instruções a seguir descrevem como inserir a Cânula no abdômen. Em alguns casos, seu profissional de saúde pode recomendar a inserção da cânula em outra parte do corpo.

   a. Escolha uma área (consulte a *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. Troque o local de infusão sempre que trocar o conjunto de infusão, tentando não repetir o último local usado por pelo menos 12 dias.

   Observação: Mantenha, pelo menos, a distância de 5 cm (2 polegadas) do local de qualquer área de tecido cicatrizado ou endurecido, estrias, dobras ou vincos da pele onde o corpo se dobra naturalmente (por exemplo, ao sentar ou se exercitar) ou em áreas onde a roupa possa causar irritação (por exemplo, perto da linha de cintura).

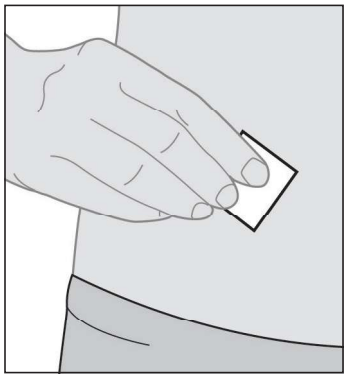


Figura S

2. **Limpe o local de infusão com uma Lenço com Álcool (consulte a *Figura S*).**

   a. Deixe o local de infusão secar por pelo menos 1 minuto.

   Observação: É importante permitir que seque completamente ou o revestimento adesivo pode não aderir à pele.

3. **Insira a Cânula SOMENTE no corpo.**



Conjunto de infusão

Consulte as **Instruções para o Uso do Conjunto de Infusão** para etapas detalhadas.

Observação: Depois de inserir a Cânula, certifique-se de esfregar o revestimento adesivo para garantir que ele esteja preso com segurança na pele.

Observação: Após a cânula ser conectada, verifique-a regularmente para garantir que não haja vazamento de fluido na pele. Se o revestimento adesivo se soltar, substitua a cânula, pois isso pode significar que ela não está completamente inserida sob a pele.

Observação: Se o Tubo do Conjunto de Infusão e o Dispositivo de Inserção/Cânula forem embalados individualmente e você precisar de apenas um deles, é possível guardar o outro para uso posterior. Se eles forem embalados juntos, o não utilizado deve ser descartado.

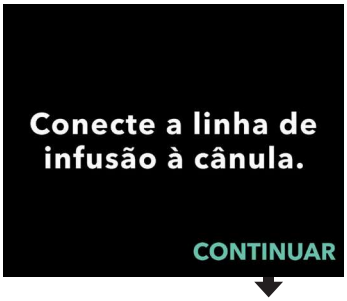
2.8 Conecte o Tubo do Conjunto de Infusão à Cânula



Conjunto de Infusão

1. **Conecte o Tubo do Conjunto de Infusão à Cânula.**

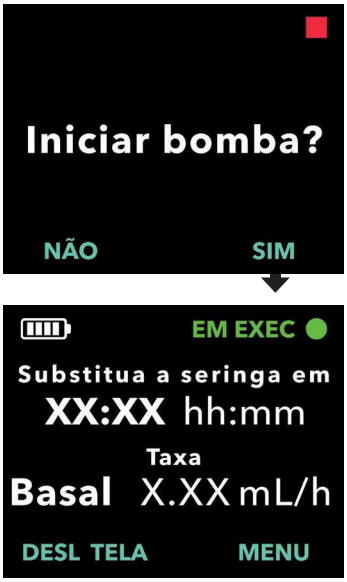
   Consulte as **Instruções para o Uso do *Conjunto de Infusão*** para etapas detalhadas**.**



2. **Confirme se o Tubo do Conjunto de Infusão está conectado à Cânula.**

   a. Pressione CONTINUAR. A Bomba retornará à Tela de Estado.

   Observação: Ao conectar o Tubo do Conjunto de Infusão à Cânula, certifique-se de que ele se encaixe firmemente no lugar para evitar vazamentos.



3. **Inicie a Bomba.**

   Observação: Quando o Tubo do Conjunto de Infusão estiver conectado ao corpo, **NÃO** deixe o Tubo do Conjunto de Infusão solto, pois ele pode se prender acidentalmente a objetos, possivelmente resultando no desprendimento da Cânula do local de infusão.

3. Administre a Terapia

3.1 Inicie a Administração de Infusão Contínua

Observação: Sempre realize as seguintes verificações antes de iniciar uma infusão:

1. Verifique se o Tubo do Conjunto de Infusão está conectado corretamente à seringa.
2. Verifique se a Linha de Infusão não apresenta dobras ou outros bloqueios.



1. Ligue a Tela da Bomba.

a. Pressione qualquer botão (teclas de seta ou botões de seleção).

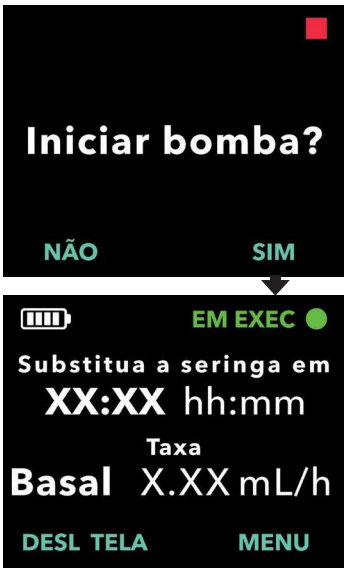
b. Pressione MENU para exibir as opções do menu da bomba.

Observação: A Bomba exibirá o tempo restante até que a seringa esteja vazia na taxa atual OU o tempo restante até que o VYALEV® restante na seringa seja descartado e substituído por uma nova Seringa.



2. Escolha a opção de menu Iniciar Bomba

a. Pressione SELECIONAR.



3. Confirme o Início da Bomba.

a. Pressione SIM.

Observação: Se a Dose de Ataque estiver configurada em sua Bomba E se o Tempo de Bloqueio da Dose de Ataque tiver decorrido, a Bomba exibirá uma tela para permitir uma Dose de Ataque. Ao contrário da Dose Extra, não há como iniciar a Dose de Ataque até que a Bomba exiba que está disponível (consulte a seção ***Administrar dose de ataque***).



Acessório de Transporte

4. Insira a Bomba no Acessório de Transporte.

Consulte as **Instruções para o Uso do *Acessório de Transporte*** para etapas detalhadas.

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

3.2 Parar e Retomar a Terapia

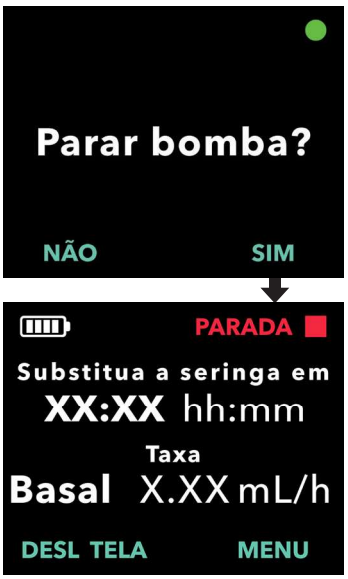
Observação: Se a terapia for interrompida por mais de 1 hora, substitua a Cânula e o Tubo do Conjunto de Infusão ou pode ocorrer bloqueio. Se você substituir o tubo, lembre-se de prepará-lo.



1. **Ligue a Tela da Bomba, se necessário.**
   a. Pressione qualquer botão (Teclas de Seta ou Botões de Seleção).
   b. Pressione MENU para exibir as opções do Menu da Bomba.



2. **Acesse o menu *Parar Bomba*.**
   a. Pressione SELECIONAR.



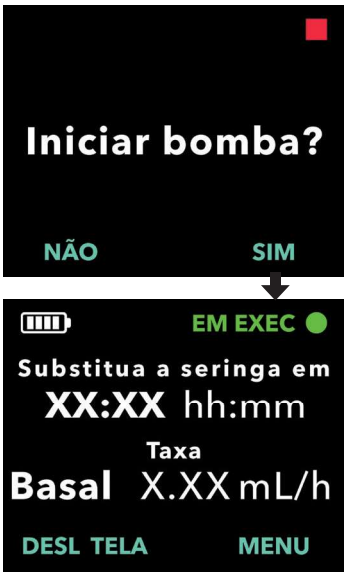
3. **Confirme a parada da Bomba.**
   a. Pressione SIM.



4. **Quando estiver pronto, retome a terapia.**
   a. Pressione MENU para exibir as opções do Menu da Bomba.



5. **Inicie a Bomba.**
   a. Pressione SELECIONAR.



6. **Confirme o início da Bomba.**
   a. Pressione SIM.

3.3 Alterar a Taxa

Observação: Sua Bomba pode ser configurada para permitir que você altere a taxa de fluxo. Entre em contato com seu profissional de saúde se não tiver certeza se essa opção está disponível.



1. **Ligue a Tela da Bomba, se necessário.**
   a. Pressione qualquer botão (teclas de seta ou botões de seleção).
   b. Pressione MENU para exibir as opções do menu da bomba.

   Observação: A Bomba não precisa ser parada para alterar a taxa.



2. **Use as teclas de seta para destacar a opção do menu *Alterar Taxa*.**
   a. Pressione SELECIONAR para escolher a opção *Alterar Taxa* e, em seguida, siga as instruções na tela.

   Observação: Se esta opção não tiver sido programada pelo seu Profissional de Saúde, ela não será exibida.



3. **Confirme se deseja alterar a taxa.**
   a. Pressione SIM.



4. Use as Teclas de Seta para selecionar a taxa desejada.

a. Pressione SELECIONAR para escolher a taxa destacada.

Observação: As opções de taxa disponíveis dependerão da prescrição fornecida pelo seu profissional de saúde. Além da taxa de base, você também pode ter uma taxa alta e/ou taxa baixa. Somente as taxas prescritas pelo seu Profissional de Saúde serão exibidas na Tela Bomba.



5. Confirme a alteração da taxa.

a. Pressione SIM. A Bomba agora deve exibir a nova taxa na tela de estado.

3.4 Administrar Dose Extra

Observação: Sua Bomba pode ser configurada para permitir que você administre uma Dose Extra. Entre em contato com seu Profissional de Saúde se não tiver certeza se essa opção está disponível.

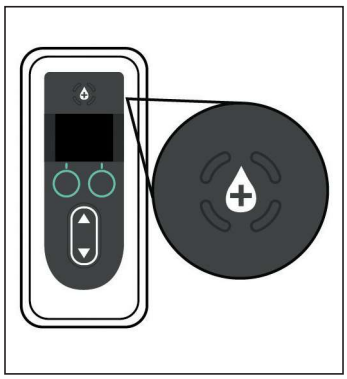


Figura T

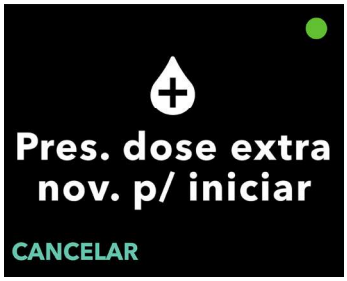
1. **Enquanto a Bomba está administrando uma infusão contínua, pressione o botão de Dose Extra (consulte a *Figura T*).**

   Observação: A Bomba deve estar aplicando infusão contínua para administrar uma dose extra.

   Observação: Se for muito cedo para a próxima Dose Extra (dose extra bloqueada), a tela exibirá *A dose extra estará disponível em: x horas: y minutos*.

   Observação: Se o recurso de dose extra não estiver disponível, a tela exibirá *A dose extra não está disponível*.

   Observação: Se não houver VYALEV® suficiente na Seringa para administrar uma Dose Extra, você precisará trocar a Seringa antes que uma dose extra possa ser administrada.





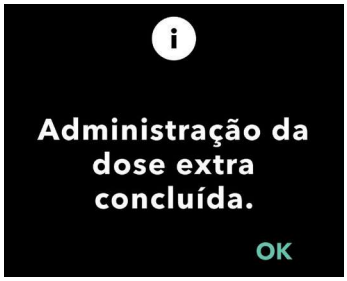
2. Inicie a dose.

a. Pressione o botão Dose Extra uma segunda vez.

Observação: A Bomba emitirá um tom indicando o início da Dose Extra.

Observação: Será exibida uma barra de status que será preenchida com branco para mostrar o progresso da Dose Extra que está sendo aplicada.

Observação: A Bomba emitirá um tom quando a Dose Extra estiver concluída.



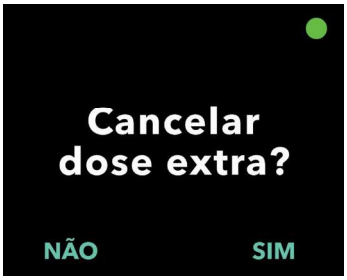
3. Pressione OK quando a Dose Extra estiver completa para retornar à Tela de Estado.

Observação: Se você **NÃO** pressionar OK dentro de 20 segundos, a Bomba retomará automaticamente para a tela de estado.

3.5 Parar/Cancelar Administração de Dose Extra

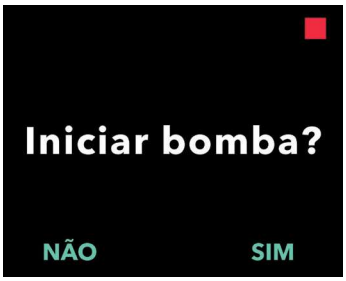


1. **Cancele a dose extra após o início.**
   a. Pressione CANCELAR.



2. **Confirme o cancelamento da Dose Extra.**
   a. Pressione SIM.

   Observação: Se a dose extra for cancelada, ela não poderá ser retomada. A próxima dose extra não pode ser iniciada até que o tempo de bloqueio tenha decorrido.



3. **Retome a infusão contínua.**
   a. Pressione SIM.

   Observação: Pressione NÃO somente se **NÃO** quiser retomar a infusão contínua.

3.6 Administrar Dose de Ataque

Observação: Sua Bomba pode ser configurada para oferecer uma Dose de Ataque quando a bomba não estiver administrando uma terapia por um longo período de tempo.

Observação: Lembre-se de que, se a terapia for interrompida por mais de 1 hora, você deve substituir a cânula e o tubo do conjunto de infusão.

Observação: Para ver se a dose de ataque está disponível, selecione “Iniciar bomba”. Se a dose de ataque estiver disponível, a tela de exibição fornecerá uma opção. Não há como iniciar a dose de ataque a menos que a bomba exiba que está disponível.



1. **Ligue a tela da bomba.**
   a. Pressione qualquer botão (teclas de seta ou botões de seleção).
   b. Pressione MENU para exibir as opções do menu da bomba.



2. **Entre no menu *Iniciar bomba*.**
   a. Pressione SELECIONAR.

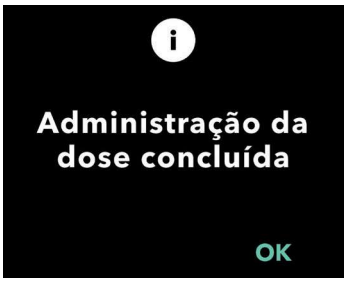


3. Inicie a Dose de Ataque.

a. Pressione SIM.

Observação: Uma barra de progresso será exibida e começará a mostrar o progresso da dose de ataque que está sendo aplicada.

Observação: Se o tempo de bloqueio da dose de ataque anterior não tiver passado, a Bomba não fornecerá a opção de iniciar uma dose de ataque.



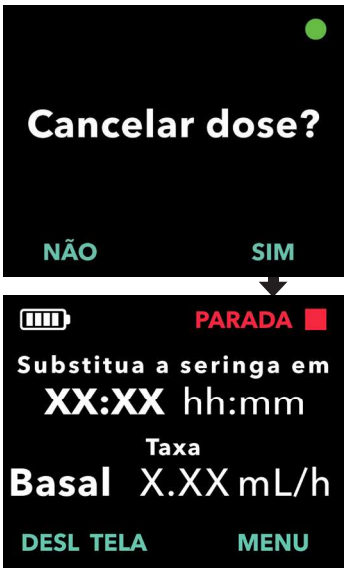
b. Após a conclusão da administração da dose de ataque, a infusão contínua será iniciada automaticamente. Pressione OK para retornar à tela de estado.

Observação: Se você **NÃO** pressionar OK, a tela retornará automaticamente para a tela de estado após 20 segundos.

3.7 Parar/Cancelar a Dose de Ataque



1. **Cancelar a dose de ataque após o início.**
   a. Pressione CANCELAR.



2. **Confirme o cancelamento da dose de ataque.**
   a. Pressione SIM. A bomba retornará ao seu estado parado.

   Observação: Se a dose de ataque for cancelada, a bomba interromperá a administração e não iniciará automaticamente a infusão contínua.

3.8 Retomar a Dose de Ataque

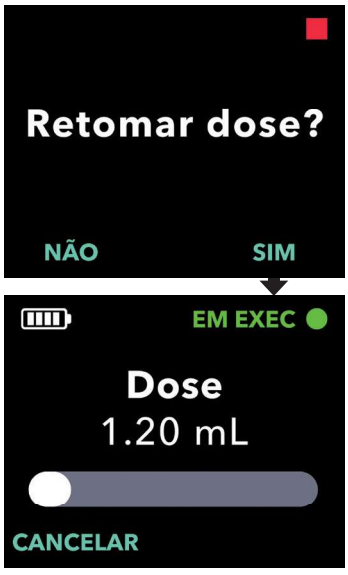


1. **Ligue a Tela da Bomba.**
   a. Pressione qualquer botão (teclas de seta ou botões de seleção).
   b. Pressione MENU para exibir as opções do menu da Bomba.

   Observação: Se, após cancelar a dose de ataque, você começar a executar uma infusão contínua, a bomba não exibirá a opção de dose de ataque até que o tempo de bloqueio tenha expirado.



2. **Entre no menu *Iniciar bomba*.**
   a. Pressione SELECIONAR.

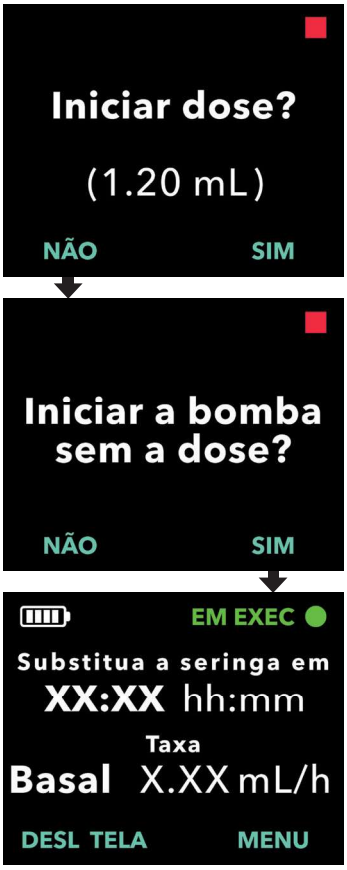


3. **Retomar a Dose de Ataque.**
   a. Pressione SIM.

   Observação: A dose de ataque continuará a partir do ponto em que foi cancelada.

   Observação: Selecionar NÃO fornecerá a opção de iniciar uma infusão contínua.

3.9 Escolher não Iniciar a Dose de Ataque



Observação: Se você selecionar NÃO, a bomba solicitará que você confirme que **NÃO** deseja a dose de ataque e que deseja iniciar a infusão contínua.

4. Desconectar (menos de 1 hora) e Reconectar a Bomba



Consulte as **Instruções para o uso do *conjunto de infusão*** nesta seção.

Conjunto de Infusão

4.1 Interromper a Terapia

Você precisará se desconectar temporariamente de sua Bomba, por exemplo, ao tomar banho. Isso é feito parando a Bomba, desconectando o conector do local da cânula e retirando quaisquer gotas do conector do local.

Observação: Se a terapia for interrompida por mais de 1 hora, substitua a cânula e o tubo do conjunto de infusão ou pode ocorrer bloqueio. Se você substituir o tubo, lembre-se de prepará-lo.

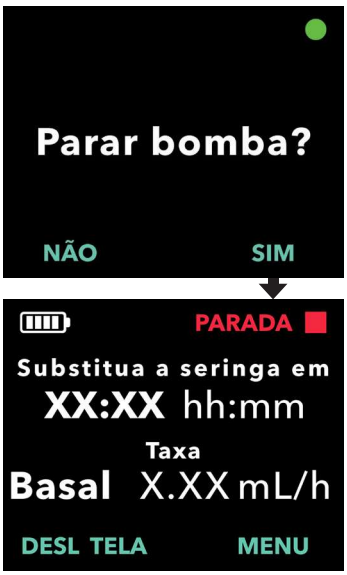
⚠ **Aviso:** Para minimizar o risco de infecções, **NÃO** deixe que a ponta de qualquer componente descartável entre em contato com superfícies não limpas. Se a ponta do tubo do conjunto de infusão ou da seringa entrar em contato com uma superfície não limpa, descarte-a e obtenha uma nova.



1. **Ligue a Tela da Bomba, se necessário.**
   a. Pressione qualquer botão (teclas de seta ou botões de seleção).
   b. Pressione MENU para exibir as opções do menu da bomba.



2. **Acesse o menu *Parar Bomba*.**
   a. Pressione SELECIONAR.



3. **Confirme a parada da Bomba.**
   a. Pressione SIM.

4.2 Desconectar do Conector do Local e Remover os Gotejamentos



Conjunto de Infusão

1. **Desconecte o tubo do conjunto de infusão da cânula.**

   Consulte as **Instruções para o uso do *conjunto de infusão*** para as etapas detalhadas sobre desconexão.

a. Após o conjunto de infusão ser desconectado da cânula, **certifique-se de que a ponta da agulha do conector esteja exposta** e que não toque em nenhuma superfície suja.

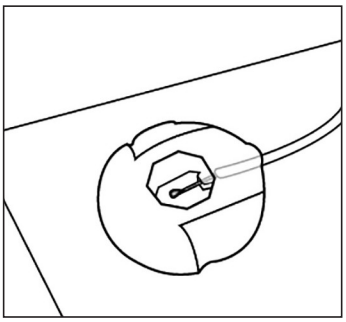


Figura U

b. Coloque o conetor em uma toalha de papel limpa para garantir que ele permaneça limpo (consulte a *Figura U*).

Observação: Quando você estiver desconectado e a bomba não estiver sendo usada, mantenha o conector na toalha de papel limpa até que esteja pronto para reconectar.

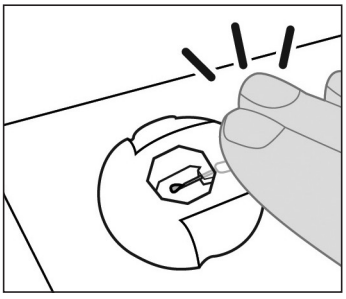


Figura V

c. Segure o tubo e o conector do local no lugar com uma mão, aguarde 60 segundos até que as gotas parem e, em seguida, bata no conector para remover quaisquer gotas (consulte a *Figura V*).

Observação: Alguns conjuntos de infusão vêm com tampas protetoras permitindo que você volte a tampar o conector do local e volte a tampar a cânula quando estiverem desconectados.

4.3 Reconectar-se à Bomba (dentro de 1 hora)

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

   Observação: Antes de conectar o conector à cânula, certifique-se de que não haja gotas ou poderá ser difícil desconectá-lo da cânula posteriormente.



Conjunto de Infusão

3. **Reconecte o tubo do conjunto de infusão à cânula.**

   Consulte as **Instruções para o uso do *conjunto de infusão*** para etapas detalhadas.

   a. Levante o conector do local da toalha de papel.

   b. Reconecte o conector do local à cânula.

   Observação: Se você vir uma gota pendurada na agulha, coloque o conector do local de volta na toalha de papel e bata no conector para remover a argola.

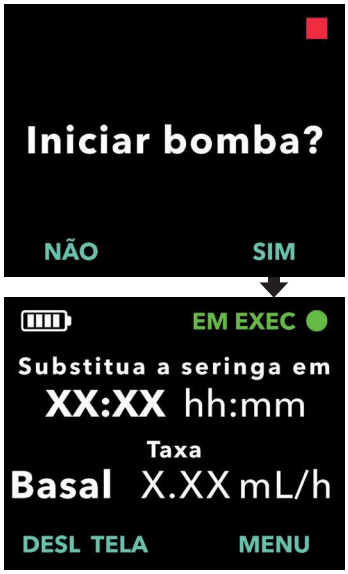


4. **Reinicie a infusão contínua.**

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



5. **Entre no menu *Iniciar bomba*.**
   a. Pressione SELECIONAR.



6. **Confirme o início da bomba.**
   a. Pressione SIM.

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.

5. Substituir Somente a Seringa



Consulte as **Instruções para o uso de *preparação da solução, acessório de transporte* e do *conjunto de infusão*** nesta seção.

Preparação da solução, acessório de transporte e conjunto de infusão

Você precisará trocar sua seringa pelo menos a cada 24 horas, porque 24 horas se passaram desde que a seringa foi inserida na bomba ou porque a seringa está vazia ou quase vazia.

Observação: Se estiver substituindo apenas a seringa e estiver usando o mesmo tubo, não será necessário fazer a preparação porque o tubo já estará preenchido com o VYALEV®.

Observação: Para manter a administração do VYALEV® sem interrupção, é necessário preparar sua nova seringa enquanto a bomba está administrando o VYALEV®. O tubo do conjunto de infusão pode permanecer conectado à cânula quando você estiver substituindo somente a seringa.

Observação: Se a terapia for interrompida por mais de 1 hora, substitua a cânula e o tubo do conjunto de infusão ou pode ocorrer bloqueio. Se você substituir o tubo, lembre-se de prepará-lo.

5.1 Reúna Suprimentos

1. **Selecione um espaço de trabalho limpo e plano.**

   Observação: Para minimizar o risco de infecção, certifique-se de que sua superfície de trabalho esteja limpa.

2. **Reúna os suprimentos, incluindo (consulte a *Figura W*):**
   - Bomba
   - Seringa
   - Toalhas de papel novas e não utilizadas
   - Frasco de solução
   - Adaptador do frasco*
   - Lenços umedecidos com álcool

Observação: Certifique-se sempre de ter substituições para todos os seus componentes descartáveis.

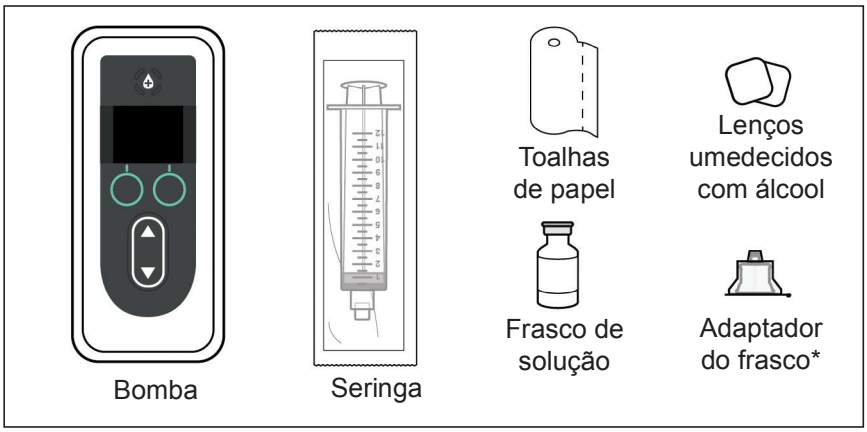


Figura W

*O seu adaptador de frasco pode ser diferente do ilustrado na *Figura W*.

Observação: Se refrigerado, certifique-se de que o frasco de solução aqueça em temperatura ambiente por 30 minutos antes de encher a seringa.

3. **Inspecione os componentes.**

   a. Inspecione e verifique se todos os componentes não expiraram e se não há danos em nenhuma embalagem. Se algum dos componentes tiver expirado ou se a embalagem estiver danificada, **NÃO** utilize e entre em contato com o seu Profissional de Saúde.

   b. Inspecione o conteúdo do frasco de solução e verifique se **NÃO** há nebulosidade ou partículas no líquido.

   Observação: A embalagem do produto para o adaptador de frasco e seringa indica que são estéreis e como foram esterilizados.

   ⚠ **Aviso:** Verifique se a solução é o VYALEV® prescrito pelo seu profissional de saúde.

   ⚠ **Aviso:** Verifique a data de validade de todos os componentes descartáveis. **NÃO** use o componente se ele estiver vencido.

   ⚠ **Aviso: NÃO** use nenhum componente descartável se sua embalagem estéril tiver sido danificada antes do uso.

   Cuidado: Inspecione todos os componentes descartáveis antes de usar e **NÃO** use qualquer um deles se estiverem danificados.

   Cuidado: NÃO use o VYALEV® se estiver turvo ou contiver flocos ou partículas.

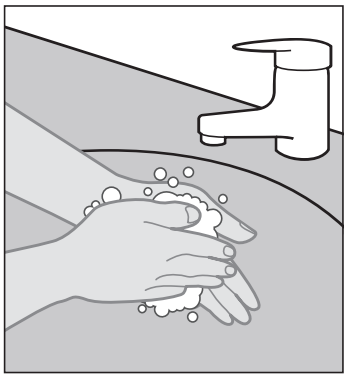


Figura X

4. **Lave suas mãos com água e sabão e seque-as (consulte a *Figura X*).**

5.2 Encha a Seringa com o VYALEV®

1. **Encontre uma área bem iluminada e uma superfície plana como uma mesa.**

   Observação: Para minimizar o risco de infecção, certifique-se de que sua superfície de trabalho esteja limpa.

   Observação: Ao trocar os suprimentos, é importante seguir as telas do visor para garantir que a bomba esteja configurada corretamente para a infusão.



Preparação da Solução

2. **Prepare a Seringa.**

   Consulte as Instruções para o uso de *preparação da solução* para obter etapas detalhadas sobre como:

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

5.3 Interromper a Terapia



Acessório de Transporte

1. **Se estiver usando um Acessório de Transporte, Remova a Bomba.**

   Consulte as **Instruções para o uso do *acessório de transporte*** para etapas detalhadas.



2. **Ligue a Tela da Bomba.**

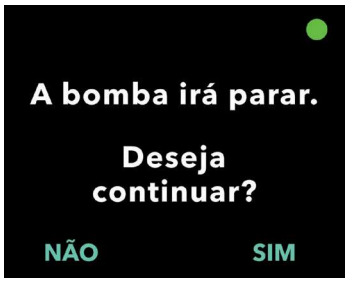
   a. Pressione qualquer botão (teclas de seta ou botões de seleção).

   b. Pressione MENU para exibir as opções do menu da Bomba.



3. **Use as Teclas de Seta para destacar a opção do menu *Trocar suprimentos*.**

   a. Pressione SELECIONAR para escolher a opção Trocar suprimentos e, em seguida, siga as instruções na tela.



4. **Interrompa a infusão.**

   a. Pressione SIM.

5.4 Remova a Seringa Usada da Bomba

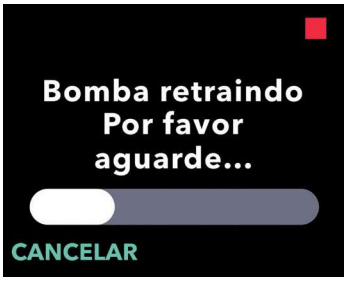
Observação: Quando a tela exibir a opção selecionável de “Remover seringa”, selecione essa opção antes de abrir a Tampa da Bomba.



1. **Acesse o menu *Remover Seringa*.**

   a. Pressione SELECIONAR.

   Observação: **NÃO** abra a tampa até que seja indicado na tela (consulte a etapa 3).



2. **Faça uma pausa para permitir que o êmbolo da Bomba se retraia.**

   Observação: A barra de status indica o progresso do êmbolo da Bomba durante a retração.



3. **Quando a Tela da Bomba solicitar (consulte a *Figura Y*), abra a tampa da bomba e remova a seringa usada.**

Figura Y

5.5 Substituir a seringa

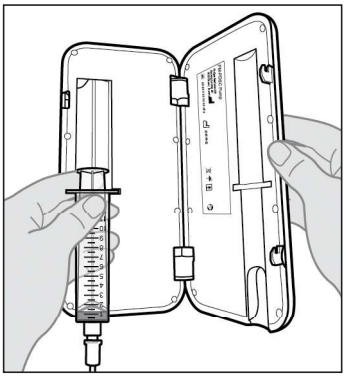


Figura Z

1. **Remova a seringa usada da Bomba (consulte a *Figura Z*).**

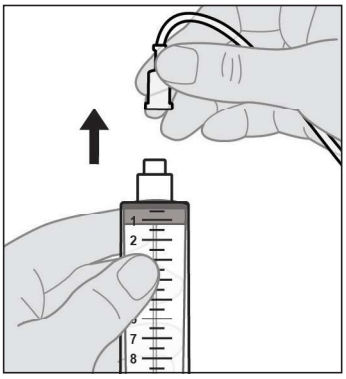


Figura AA

2. **Desconecte o tubo do conjunto de infusão da seringa usada (consulte a *Figura AA*).**
3. **Descarte a seringa usada de acordo com as regulamentações locais.**

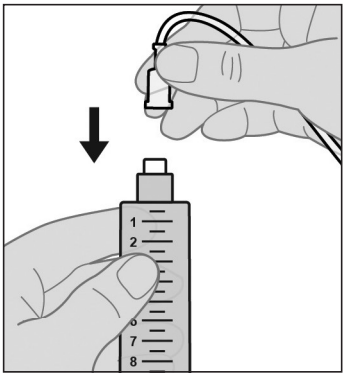


Figura AB

4. **Conecte o tubo do conjunto de infusão à nova seringa (consulte a *Figura AB*).**

5.6 Coloque a Nova Seringa na Bomba

Observação: Ao substituir apenas a seringa e não o tubo, **NÃO** é necessário preparar o tubo

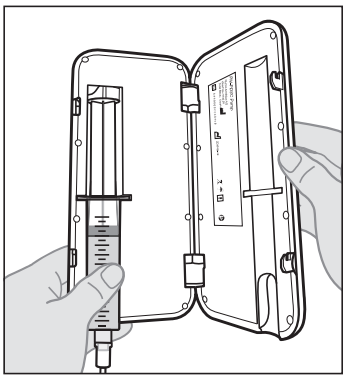
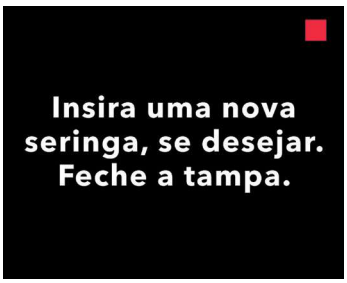


Figura AC



1. **Coloque a nova seringa na bomba.**

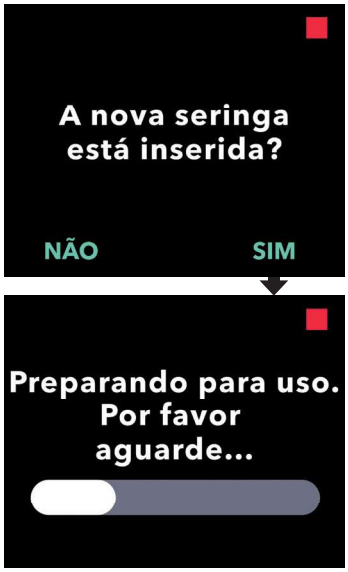
   a. Coloque a seringa na ranhura da bomba com as flanges da seringa nas ranhuras da flange da seringa (consulte a *Figura C*).

   Observação: A seringa deve se 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 empurrado para a posição correta e se o ar foi removido.

   Observação: Certifique-se de que a seringa esteja encaixada corretamente na Bomba antes de fechar a tampa da Bomba.

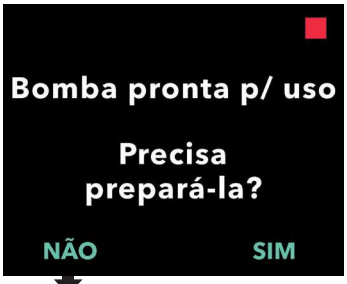
   Se a seringa não encaixar na bomba porque ainda há ar na ponta da seringa, certifique-se de que o tubo não esteja conectado à cânula e, em seguida, empurre cuidadosamente o ar restante, tomando cuidado para não empurrar também o VYALEV®.

   b. Feche a tampa da Bomba até que ela se encaixe e a seringa esteja presa.

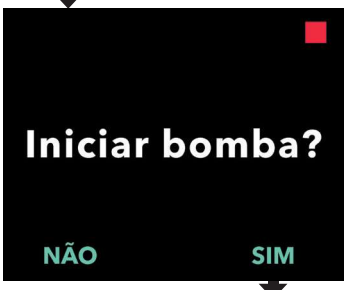


2. **Confirme que a nova seringa foi inserida.**
   a. Pressione SIM.
   b. Faça uma pausa para permitir que a bomba prepare a nova seringa para uso.

5.7 Retomar a Administração da Infusão Contínua



Observação: Se você substituiu apenas a seringa e não o tubo, selecione NÃO porque **NÃO** é necessário preparar o tubo.



1. Inicie a Bomba

Observação: Certifique-se de que o tubo do conjunto de infusão esteja conectado à cânula antes de iniciar a bomba.

Observação: Sempre realize as seguintes verificações antes de iniciar uma infusão:

1. Verifique se o conjunto de infusão está conectado corretamente à seringa.
2. Verifique se a linha de infusão não apresenta dobras ou outros bloqueios.



6. Substituição do Tubo e da Cânula do Conjunto de Infusão (não da Seringa)



Consulte as **Instruções para o uso do *conjunto de infusão* e do *dispositivo de inserção*** nesta seção.

Conjunto de infusão e dispositivo de inserção

A cânula e o tubo do conjunto de infusão devem ser trocados em intervalos regulares, de acordo com as instruções do seu Profissional de Saúde, ou quando houver um bloqueio ou vazamento que não possa ser corrigido de outra forma.

6.1 Reúna Suprimentos

1. **Selecione um espaço de trabalho limpo.**

   Observação: Para minimizar o risco de infecção, certifique-se de que sua superfície de trabalho esteja limpa.

2. **Reúna os suprimentos (consulte a *Figura AD*).**

   - Bomba
   - Conjunto de infusão
   - Dispositivo de inserção
   - Lenços umedecidos com álcool
   - Toalhas de papel novas e não utilizadas

   Observação: Certifique-se sempre de ter substituições para todos os seus componentes descartáveis.

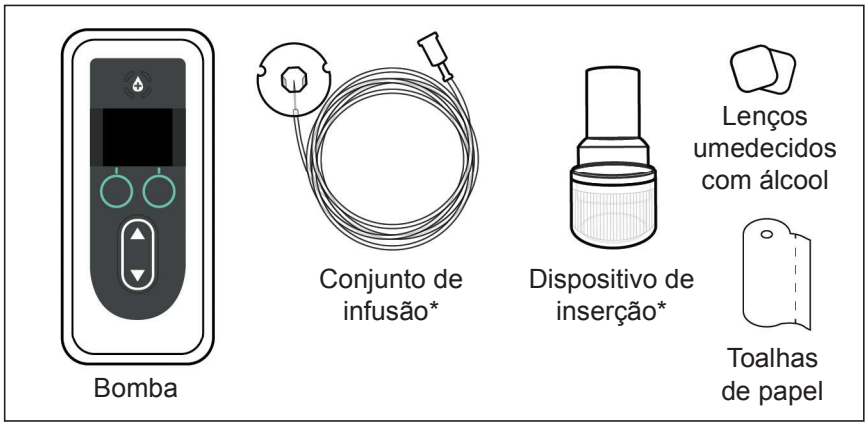


Figura AD

*Seu dispositivo de inserção e conjunto de infusão podem parecer diferentes daqueles ilustrados na *Figura AD*.

3. **Inspecione os componentes quanto à validade e danos à embalagem.**

   Observação: A embalagem do produto para o conjunto de infusão indica que ele é estéril e como foi esterilizado.

⚠ **Aviso:** Verifique a data de validade de todos os componentes descartáveis. **NÃO** use o componente se ele estiver vencido.

⚠ **Aviso: NÃO** use nenhum componente descartável se sua embalagem estéril tiver sido danificada antes do uso.

Cuidado: Inspecione todos os componentes descartáveis antes de usar e **NÃO** use qualquer um deles se estiverem danificados.

Cuidado: NÃO use o VYALEV se estiver na seringa por mais de 24 horas.

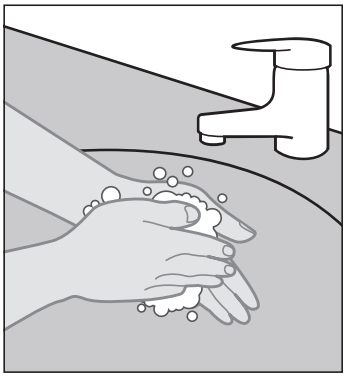


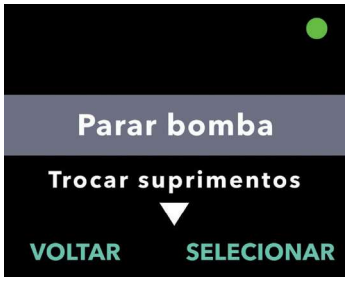
Figura AE

4. **Lave suas mãos com água e sabão e seque-as (consulte a *Figura AE*).**

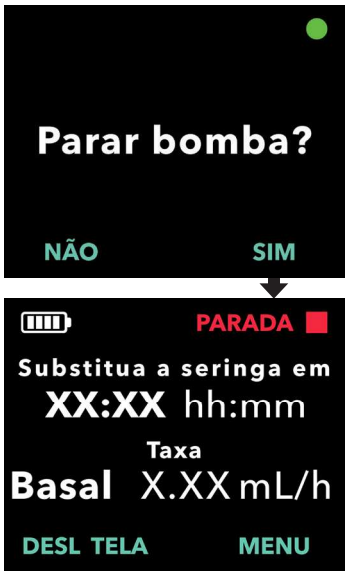
6.2 Interromper a Terapia



1. **Ligue a Tela da Bomba, se necessário.**
   a. Pressione qualquer botão (teclas de seta ou botões de seleção).
   b. Pressione MENU para exibir as opções do menu da bomba.



2. **Se a Bomba estiver funcionando, pressione SELECIONAR para escolher o menu *Parar Bomba*.**



3. **Confirme a parada da Bomba.**
   a. Pressione SIM.

6.3 Remova a Cânula e Desconecte o Tubo do Conjunto de Infusão da Seringa



Conjunto de infusão

1. **Remova a cânula e desconecte o tubo do conjunto de infusão da seringa.**

   Consulte as **Instruções para o uso do *conjunto de infusão*** para etapas detalhadas.

2. **Descarte a cânula e o tubo do conjunto de infusão usados de acordo com as regulamentações locais.**

6.4 Conecte o Novo Tubo do Conjunto de Infusão



Conjunto de infusão

1. **Remova o tubo do conjunto de infusão da embalagem.**

   Consulte as **Instruções para o uso do *conjunto de infusão*** para etapas detalhadas.

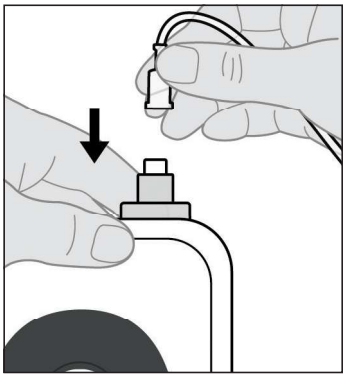


Figura AF

2. **Conecte o tubo do conjunto de infusão à seringa.**

   a. Enquanto segura a bomba com firmeza, conecte o tubo do conjunto de infusão à seringa e gire até ficar firme (consulte a *Figura AF*).

⚠ **Aviso:** Para minimizar o risco de infecções, **NÃO** deixe que a ponta de qualquer componente descartável entre em contato com superfícies não limpas. Se a ponta do tubo do conjunto de infusão ou da seringa entrar em contato com uma superfície não limpa, descarte-a e obtenha uma nova.

6.5 Preparação do Tubo do Conjunto de Infusão



1. **Selecione MENU e use as teclas de seta para realçar a opção do menu *Trocar suprimentos*.**

   a. Pressione SELECIONAR para escolher a opção *Trocar suprimentos* e, em seguida, siga as instruções na Tela.



2. **Use as teclas de seta para destacar a opção do menu *Preparar infusão*.**

   a. Pressione SELECIONAR para entrar no menu.



3. **Confirme se a linha de infusão NÃO está conectada à cânula.**

   a. Pressione CONFIRMAR

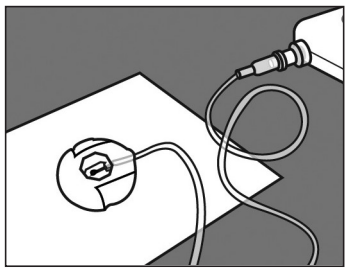


Figura AG

4. **Prepare-se para preparar o conjunto de infusão.**

   a. Coloque a ponta da agulha do conjunto de infusão em uma toalha de papel limpa para que as gotas caiam na toalha de papel e não caiam em nenhuma parte do conector (consulte a *Figura AG*).

   Observação: Seu conjunto de infusão pode ter uma aparência diferente da ilustrada aqui.

   Observação: Certifique-se de que o conector do local permaneça sobre a toalha de papel limpa durante a preparação.

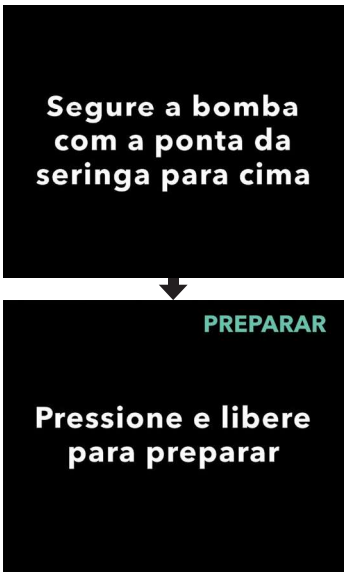


Figura AH

5. Prepare o conjunto de infusão.

a. Segure a Bomba com a ponta da seringa para cima (consulte a *Figura AH*).

Observação: A tela girará para que você possa lê-la quando a Bomba for mantida dessa forma para preparação.



b. Pressione PREPARAR.

Observação: A Bomba deve estar apontada para cima e não inclinada ou a opção PREPARAR não aparecerá. Certifique-se de que a Bomba não esteja inclinada.

Observação: Se a Bomba estiver levemente inclinada, a tela indicará que a ponta da seringa deve apontar para cima para poder iniciar a preparação.

Observação: Cada vez que você pressionar PREPARAR, a bomba fornecerá um volume de solução no conjunto de infusão e parará.

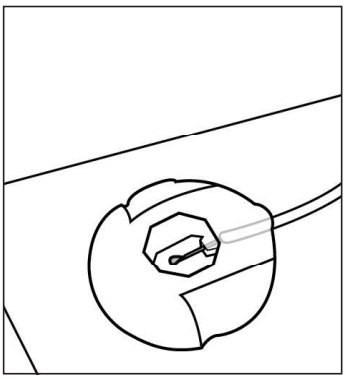


Figura AI

6. **Procure uma gota do VYALEV na agulha do conector do local (consulte a *Figura AI*).**

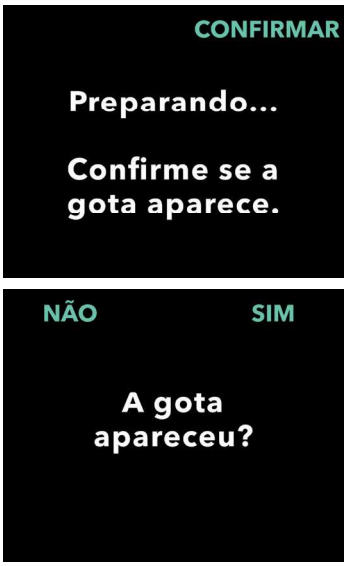


Figura AJ

a. Pressione CONFIRMAR quando vir uma gota do VYALEV na agulha do conector do local.

b. Pressione SIM para confirmar o aparecimento da gota.

Observação: Pode demorar vários segundos para que a gota apareça.

Observação: Se CONFIRMAR não for pressionado, você será solicitado a informar se uma gota apareceu (consulte a *Figura AJ*).

Observação: Pressionar NÃO o levará à tela anterior, permitindo que você continue preparando a bomba até que uma gota apareça.

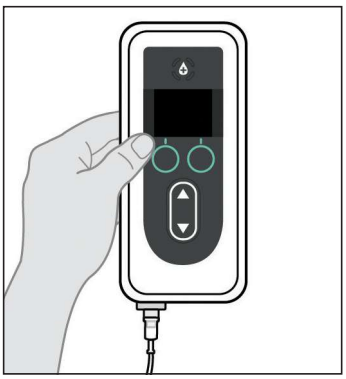


Figura AK

7. **Retorne a Bomba para sua orientação original (consulte a *Figura AK*) e coloque sobre a mesa.**

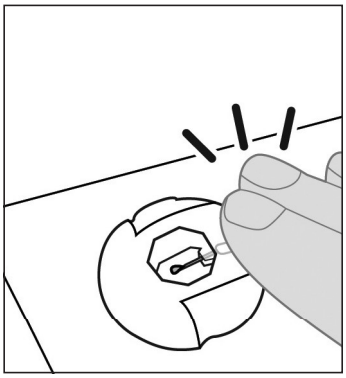


Figura AL

8. **Após 60 segundos, bata com o dedo no conector do local, para que qualquer gota se solte da agulha (consulte a *Figura AL*).**

   Observação: Antes de fixar o conector à cânula, certifique-se de que não haja gotas ou poderá ser difícil desconectá-lo da cânula posteriormente.

   Observação: Alguns conjuntos de infusão vêm com tampas protetoras, permitindo que você volte a tampar o conector do local e volte a tampar a cânula até o momento de conectá-los.

6.6 Inserir a Cânula no Corpo

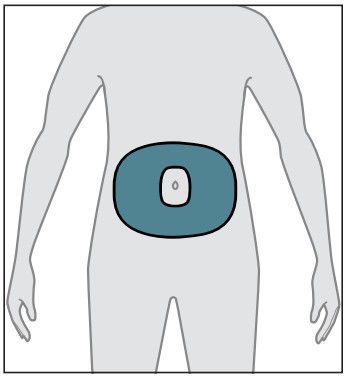


Figura AM

1. **Selecione o local de infusão desejado.**

   Observação: As instruções a seguir descrevem como inserir a cânula no abdômen. Em alguns casos, seu Profissional de Saúde pode recomendar a inserção da cânula em outra parte do corpo.

   a. Escolha uma área (consulte a *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. Troque o local de infusão sempre que trocar o conjunto de infusão, tentando não repetir o último local usado por pelo menos 12 dias.

   Observação: Mantenha, pelo menos, a distância de 5 cm (2 polegadas) do local de qualquer área de tecido cicatrizado ou endurecido, estrias, dobras ou vincos da pele onde o corpo se dobra naturalmente (por exemplo, ao sentar ou se exercitar) ou em áreas onde a roupa possa causar irritação (por exemplo, perto da linha de cintura).

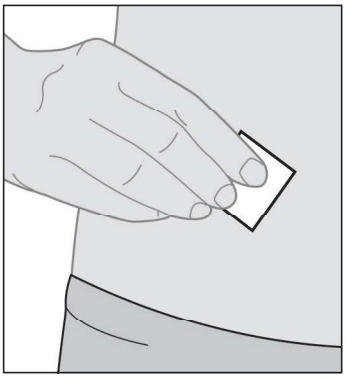


Figura AN

2. **Limpe o local de infusão com uma lenço com álcool (consulte a *Figura AN*).**

   a. Deixe o local de infusão secar por pelo menos 1 minuto.

   Observação: É importante permitir que seque completamente ou o revestimento adesivo pode não aderir à pele.



Conjunto de infusão

3. **Insira a Cânula SOMENTE no corpo.**

   Consulte as **Instruções para o uso do *conjunto de infusão*** para etapas detalhadas.

   Observação: Depois de inserir a cânula, certifique-se de esfregar o revestimento adesivo para garantir que ele esteja preso com segurança na pele.

   Observação: Após a cânula ser conectada, verifique-a regularmente para garantir que não haja vazamento de fluido na pele. Se o revestimento adesivo se soltar, substitua a cânula, pois isso pode significar que ela não está completamente inserida sob a pele.

   Observação: Se o tubo do conjunto de infusão e o dispositivo de inserção/cânula forem embalados individualmente e você precisar de apenas um deles, é possível guardar o outro para uso posterior. Se eles forem embalados juntos, o não utilizado deve ser descartado.

6.7 Conectar o Tubo do Conjunto de Infusão à Cânula e Retomar a Administração da Infusão Contínua



Conjunto de infusão

1. **Conecte o tubo do conjunto de infusão à cânula.**

   Consulte as **Instruções para o uso do *conjunto de infusão*** para etapas detalhadas



2. **Confirme se o tubo do conjunto de infusão está conectado à cânula.**

   a. Pressione CONTINUAR. A Bomba retornará à tela de estado.

   Observação: Ao conectar o tubo do conjunto de infusão à cânula, certifique-se de que ele se encaixe firmemente no lugar para evitar vazamentos.

3. **Confirme o início da Bomba.**

   a. Pressione SIM.

   Coloque a Bomba no acessório de transporte.

7. Substituição da Seringa, do Tubo do Conjunto de Infusão e da Cânula



Preparação da solução, acessório de transporte e conjunto de infusão

Consulte as **Instruções para o uso de *preparação da solução, acessório de transporte* e do *conjunto de infusão*** nesta secção.

A cânula e o tubo do conjunto de infusão devem ser trocados a intervalos regulares, de acordo com as instruções do seu Profissional de Saúde. Você também pode substituir a seringa nesse momento.

Observação: Para manter a administração do VYALEV® sem interrupção, é necessário preparar sua nova seringa enquanto a Bomba está administrando o VYALEV®.

7.1 Reúna Suprimentos

1. **Selecione um espaço de trabalho limpo e plano.**

   Observação: Para minimizar o risco de infecção, certifique-se de que sua superfície de trabalho esteja limpa

2. **Reúna os suprimentos, incluindo (consulte a *Figura AO*):**

   - Bomba
   - Seringa
   - Toalhas de papel novas e não utilizadas
   - Dispositivo de inserção*
   - Frasco de solução
   - Adaptador do frasco*
   - Lenços umedecidos com álcool
   - Conjunto de infusão*

   Observação: Certifique-se sempre de ter substituições para todos os seus componentes descartáveis.

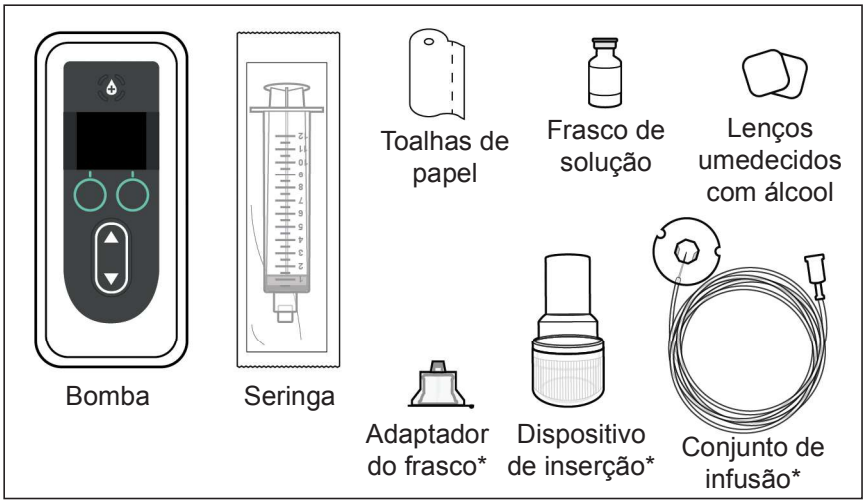


Figura AO

*O dispositivo de inserção, o conjunto de infusão e o adaptador de frasco podem parecer diferentes dos ilustrados na *Figura AO*.

Observação: Se refrigerado, certifique-se de que o frasco de solução aqueça em temperatura ambiente por 30 minutos antes de encher a seringa.

3. **Inspecione os componentes quanto à validade e danos à embalagem.**

   a. Inspecione e verifique se todos os componentes não expiraram e se não há danos em nenhuma embalagem. Se algum dos componentes tiver expirado ou se a embalagem estiver danificada, **NÃO** utilize e entre em contato com o seu Profissional de Saúde.

   b. Inspecione o conteúdo do frasco de solução e verifique se **NÃO** há nebulosidade ou partículas no líquido.

   Observação: A embalagem do produto para o conjunto de infusão, adaptador de frasco e seringa indica que são estéreis e como foram esterilizados.

⚠ **Aviso:** Verifique se a solução é o VYALEV® prescrito pelo seu profissional de saúde.

⚠ **Aviso:** Verifique a data de validade de todos os componentes descartáveis. **NÃO** use o componente se ele estiver vencido.

⚠ **Aviso: NÃO** use nenhum componente descartável se sua embalagem estéril tiver sido danificada antes do uso.

Cuidado: Inspecione todos os componentes descartáveis antes de usar e **NÃO** use qualquer um deles se estiverem danificados.

Cuidado: NÃO use o VYALEV® se estiver na seringa por mais de 24 horas.

Cuidado: NÃO use o VYALEV® se estiver turvo ou contiver flocos ou partículas.

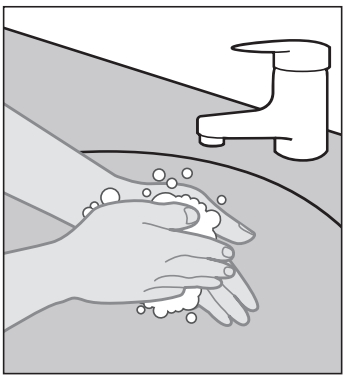


Figura AP

4. **Lave suas mãos com água e sabão e seque-as (consulte a *Figura AP*).**

7.2 Encha a Seringa com o VYALEV®

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

   Observação: Para minimizar o risco de infecção, certifique-se de que sua superfície de trabalho esteja limpa.



Preparação da solução

2. **Prepare a seringa.**

   Consulte as **Instruções para o uso de *preparação da solução*** para obter etapas detalhadas sobre como:

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

7.3 Interromper a Terapia



Acessório de transporte

1. **Remova a bomba do acessório de transporte.**

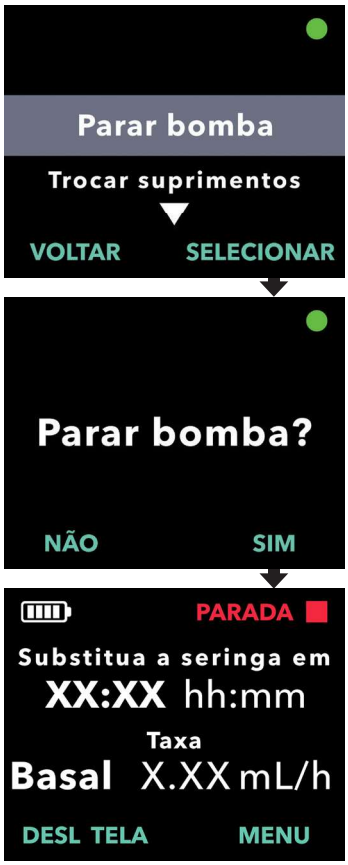
   Consulte as **Instruções para o uso do *acessório de transporte*** para etapas detalhadas.



2. **Ligue a tela da Bomba.**

   a. Pressione qualquer botão (teclas de seta ou botões de seleção).

   b. Pressione MENU para exibir as opções do menu da Bomba.



3. **Se a bomba estiver funcionando, selecione a opção do menu *Parar Bomba*.**

   a. Pressione SELECIONAR.

4. **Confirme a parada da Bomba.**

   a. Pressione SIM.

7.4 Remova a Cânula do Local de Infusão



Conjunto de infusão

1. **Remova a cânula.**

   Consulte as **Instruções para o uso do *conjunto de infusão*** para etapas detalhadas.

7.5 Remova a Seringa Usada da Bomba



1. **Ligue a Tela da Bomba.**
   a. Pressione qualquer botão (teclas de seta ou botões de seleção).
   b. Pressione MENU para exibir as opções do menu da bomba.

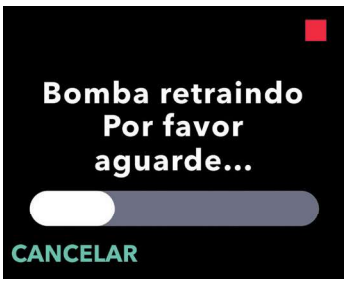


2. **Use as teclas de seta para destacar a opção do menu *Trocar suprimentos*.**
   a. Pressione SELECIONAR para escolher a opção Trocar suprimentos e, em seguida, siga as instruções na tela.



3. **Acesse o menu *Remover Seringa*.**
   a. Pressione SELECIONAR.

   Observação: Depois de selecionar a opção do menu *Remover seringa*, **NÃO** abra a tampa até selecionar a opção *Remover seringa*.



4. **Faça uma pausa para permitir que o êmbolo da Bomba se retraia.**



Figura AQ

5. **Quando a tela da bomba solicitar (consulte a *Figura AQ*), abra a tampa da bomba e remova a seringa usada (consulte a *Figura AR)*.**

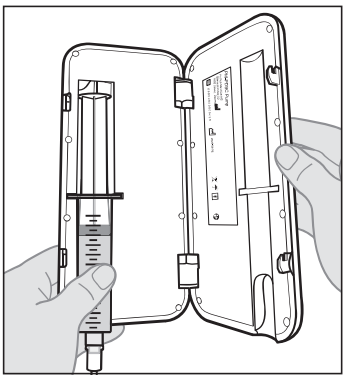


Figura AR

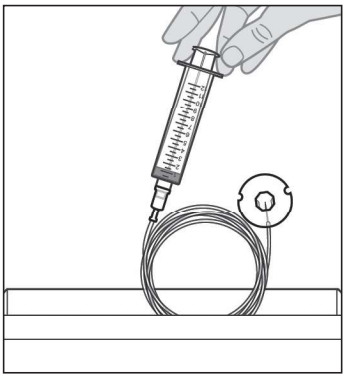


Figura AS

6. **Descarte a seringa e o conjunto de infusão usados de acordo com as regulamentações locais (consulte a *Figura AS*).**

7.6 Conecte o Novo Tubo do Conjunto de Infusão à Nova Seringa

1. **Remova o tubo do conjunto de infusão da embalagem.**

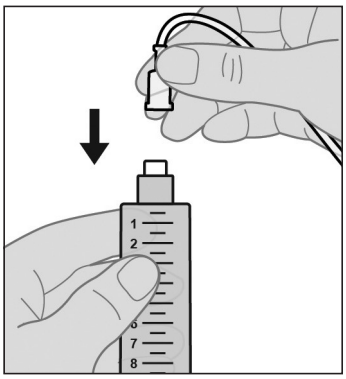


Figura AT

2. **Conecte o tubo do conjunto de infusão a uma nova seringa cheia (consulte a *Figura AT*).**

   Observação: Se necessário, consulte a seção ***Encha a seringa com o VYALEV.***

⚠ **Aviso:** Para minimizar o risco de infecções, **NÃO** deixe que a ponta de qualquer componente descartável entre em contato com superfícies não limpas. Se a ponta do tubo do conjunto de infusão ou da seringa entrar em contato com uma superfície não limpa, descarte-a e obtenha uma nova.

7.7 Coloque a Nova Seringa na Bomba

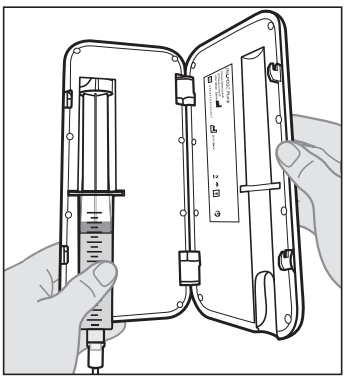
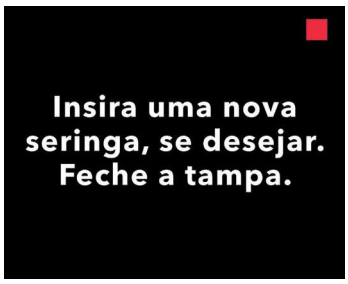
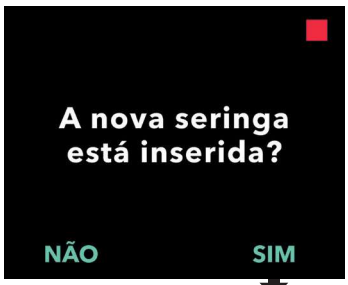
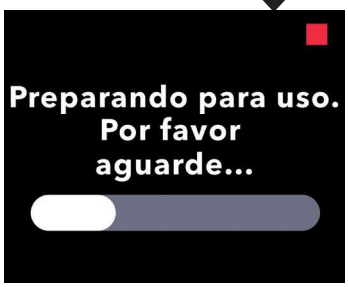


Figura AU







1. **Coloque a seringa na bomba.**

   a. Coloque a seringa na ranhura da bomba com as flanges da seringa nas ranhuras da flange da seringa (consulte a *Figura AU*).

   Observação: A seringa deve se 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 empurrado para a posição correta e se o ar foi removido.

   Observação: Certifique-se de que a seringa esteja encaixada corretamente na Bomba antes de fechar a tampa da Bomba.

   Se a seringa não encaixar na bomba com a haste do êmbolo totalmente retraída porque ainda há ar na ponta da seringa, reconecte a seringa ao adaptador do frasco que ainda está conectado ao frasco. Com o frasco e a seringa apontados para cima, empurre lentamente todo o ar restante e uma pequena quantidade de líquido de volta para o frasco. Em seguida, reconecte o tubo do conjunto de infusão e tente novamente.

   b. Feche a tampa da bomba até que ela se encaixe e a seringa esteja presa.

2. **Confirme que a nova seringa foi inserida.**

   a. Pressione SIM.

   b. Faça uma pausa para permitir que a Bomba prepare a nova seringa para uso.

7.8 Preparação do Tubo do Conjunto de Infusão

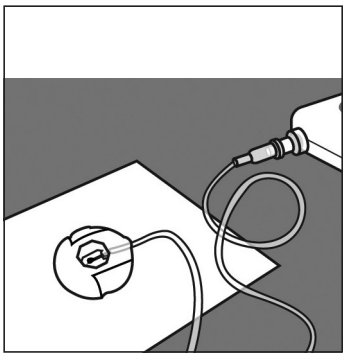


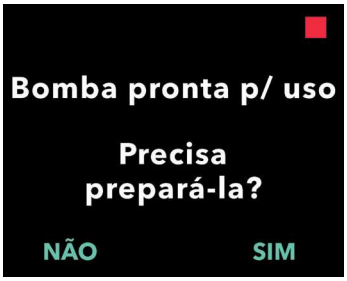
Figura AV

1. **Prepare-se para preparar o conjunto de infusão.**

   a. Coloque a ponta da agulha do conjunto de infusão em uma toalha de papel limpa para que as gotas caiam na toalha de papel e não caiam em nenhuma parte do conector (consulte a *Figura AV*).

   Observação: Seu conjunto de infusão pode ter uma aparência diferente da ilustrada aqui.

   Observação: Certifique-se de que o conector permaneça sobre a toalha de papel limpa durante a preparação.



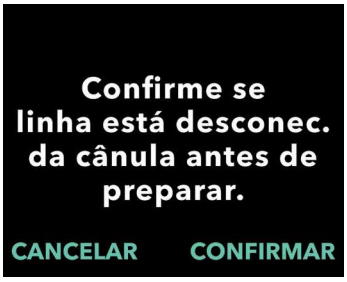
2. **Inicie o processo de preparação.**

   a. Pressione SIM.

   Observação: Se o tubo for novo, você precisa prepará-lo.

   Observação: Pressionar NÃO o levará de volta à tela de estado.

   Observação: Se você precisar preparar e não estiver vendo esta tela, na tela de Status, selecione “MENU”, role até e selecione “Trocar suprimentos” e, em seguida, role até e selecione “Preparar linha de infusão”.



3. **Confirme se a linha de infusão NÃO está conectada à cânula.**

   a. Pressione CONFIRMAR.

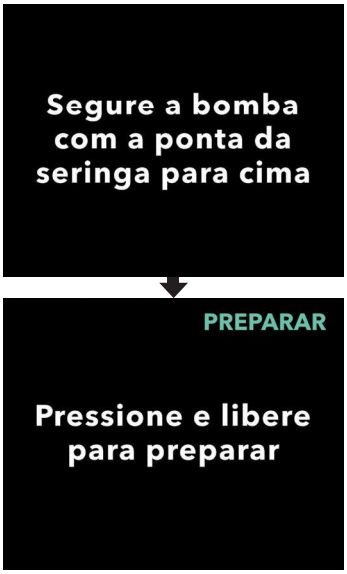


Figura AW

4. **Prepare o conjunto de infusão.**

   a. Segure a Bomba com a ponta da seringa para cima (consulte a *Figura AW*).

   Observação: A tela girará para que você possa lê-la quando a Bomba for mantida dessa forma para preparação.



   b. Pressione PREPARAR.

   Observação: A bomba deve estar apontada para cima e não inclinada ou a opção PREPARAR não aparecerá. Certifique-se de que a bomba não esteja inclinada.

   Observação: Se a Bomba estiver levemente inclinada, a tela indicará que a ponta da seringa deve apontar para cima para poder iniciar a preparação.

   Observação: Cada vez que você pressionar PREPARAR, a bomba fornecerá um volume de solução no conjunto de infusão e parará. (Continua na próxima página.)

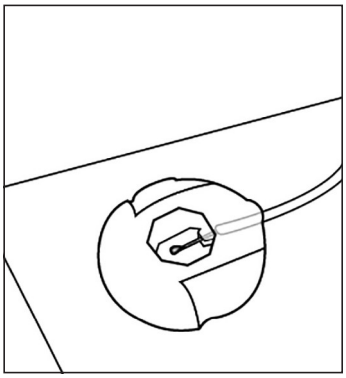


Figura AX

5. **Procure uma gota do VYALEV na agulha do conector do local (consulte a *Figura AX*).**

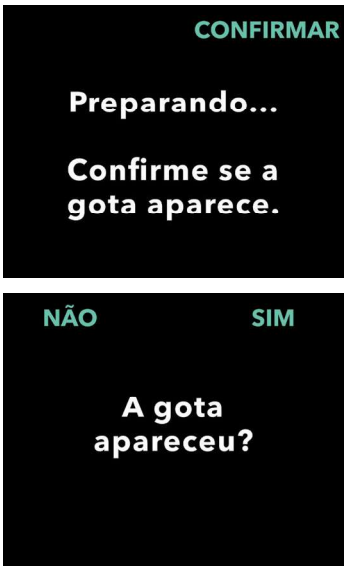


Figura AY

a. Pressione CONFIRMAR quando vir uma gota do VYALEV na agulha do conector do local.

b. Pressione SIM para confirmar o aparecimento da gota.

Observação: Pode demorar vários segundos para que a gota apareça.

Observação: Se CONFIRMAR não for pressionado, você será solicitado a informar se uma gota apareceu (consulte a *Figura AY*).

Observação: Pressionar NÃO o levará à tela anterior, permitindo que você continue preparando a bomba até que uma gota apareça.

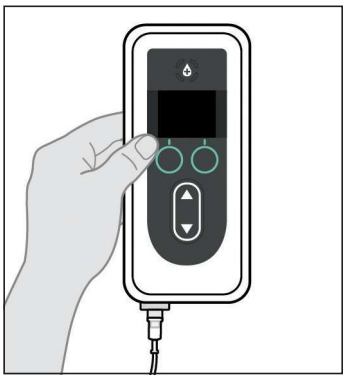


Figura AZ

6. **Retorne a Bomba para sua orientação original (consulte a *Figura AZ*) e coloque-a sobre a mesa.**

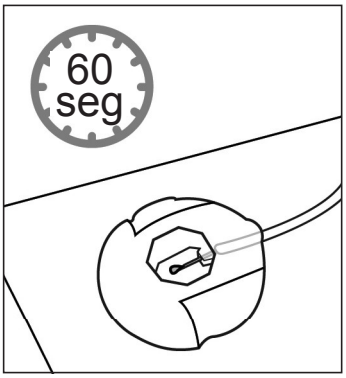


Figura BA

7. **Aguarde pelo menos 60 segundos para garantir que o VYALEV® parou de pingar da agulha (consulte a *Figura BA*).**

   Observação: Você DEVE esperar pelo menos 60 segundos para que o gotejamento pare.

   Observação: Certifique-se de que o conector do local permaneça sobre a toalha de papel limpa durante a preparação.

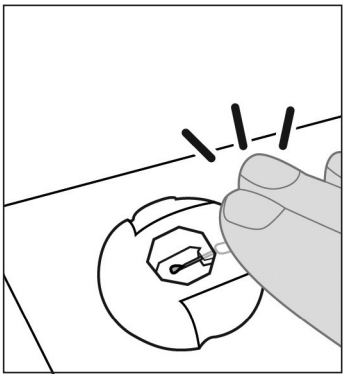


Figura BB

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

   Observação: Antes de conectar o conector à cânula, certifique-se de que não haja gotas ou poderá ser difícil desconectá-lo da cânula posteriormente.

   Observação: Alguns conjuntos de infusão vêm com tampas protetoras, permitindo que você volte a tampar o conector do local e volte a tampar a cânula até o momento de conectá-los.

7.9 Inserir a Cânula no Corpo

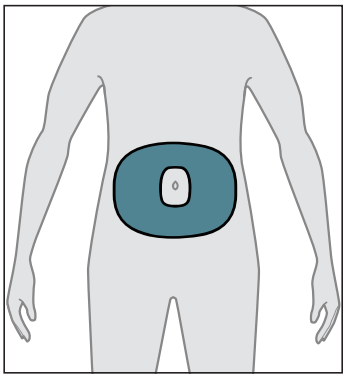


Figura BC

1. **Selecione o local de infusão desejado.**

   Observação: As instruções a seguir descrevem como inserir a cânula no abdômen. Em alguns casos, seu Profissional de Saúde pode recomendar a inserção da Cânula em outra parte do corpo.

   a. Escolha uma área (consulte a *Figura BC*) a pelo menos 5 cm (2 polegadas) de distância do umbigo e a pelo menos 2,5 cm (1 polegada) do local de inserção anterior. Troque o local de infusão sempre que trocar o conjunto de infusão, tentando não repetir o último local usado por pelo menos 12 dias.

   Observação: Mantenha, pelo menos, a distância de 5 cm (2 polegadas) do local de qualquer área de tecido cicatrizado ou endurecido, estrias, dobras ou vincos da pele onde o corpo se dobra naturalmente (por exemplo, ao sentar ou se exercitar) ou em áreas onde a roupa possa causar irritação (por exemplo, perto da linha de cintura).

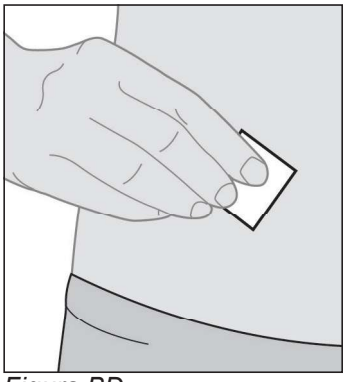


Figura BD

2. **Limpe o local de infusão com um lenço com álcool (consulte a *Figura BD*).**

   a. Deixe o local de infusão secar por pelo menos 1 minuto.

   Observação: É importante permitir que seque completamente ou o revestimento adesivo pode não aderir à pele.



Conjunto de infusão

3. Insira a cânula SOMENTE no corpo.

Consulte as **Instruções para o uso do *conjunto de infusão*** para etapas detalhadas.

Observação: Depois de inserir a cânula, certifique-se de esfregar o revestimento adesivo para garantir que ele esteja preso com segurança na pele.

Observação: Após a cânula ser conectada, verifique-a regularmente para garantir que não haja vazamento de fluido na pele. Se o revestimento adesivo se soltar, substitua a cânula, pois isso pode significar que ela não está completamente inserida sob a pele.

Observação: Se o tubo do conjunto de infusão e o dispositivo de inserção/cânula forem embalados individualmente e você precisar de apenas um deles, poderá guardar o outro para uso posterior. Se eles forem embalados juntos, o não utilizado deve ser descartado.

7.10 Conectar o Tubo do Conjunto de Infusão à Cânula e Retomar a Infusão Contínua



Conjunto de infusão

1. **Conecte o tubo do conjunto de infusão à cânula.**

   Consulte as **Instruções para o uso do *conjunto de infusão*** para etapas detalhadas.



2. **Confirme se o tubo do conjunto de infusão está conectado à cânula.**

   a. Pressione CONTINUAR.

   Observação: Ao conectar o tubo do conjunto de infusão à cânula, certifique-se de que ele se encaixe firmemente no lugar para evitar vazamentos.

3. **Inicie a Bomba.**

   Observação: Sempre realize as seguintes verificações antes de iniciar uma infusão:

   1. Verifique se o tubo do conjunto de infusão está conectado corretamente à seringa.
   2. Verifique se a linha de infusão não apresenta dobras ou outros bloqueios.
   3. Pressione SIM para iniciar a bomba (a Bomba retornará à tela de estado).

   Observação: Pressione NÃO para retornar à tela de estado sem iniciar a Bomba.

8. Solução de Problemas

Esta seção fornece orientação para situações que podem surgir quando você estiver usando o Sistema. Em todos os casos, se após tentar resolver o problema sem sucesso ou se não conseguir corrigir o problema, ou se não entender o problema, ligue para o seu Profissional de Saúde ou ligue para a AbbVie no 0800 721 0195.

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

8.1 O que devo fazer se minha Seringa não se encaixar na Bomba?

Se a Seringa não se encaixar na Bomba, o empurrador da haste do êmbolo da Seringa não foi retraído ou o ar não foi totalmente removido.

Se o empurrador da haste do êmbolo da Seringa não estiver totalmente retraído, feche a tampa sem a Seringa na Bomba e siga as instruções no visor da Bomba, pressionando o botão para indicar que não há Seringa na Bomba

Se a Seringa não encaixar na Bomba com a haste do êmbolo totalmente retraída porque ainda há ar na ponta da Seringa, reconecte a Seringa ao Adaptador do Frasco que ainda está conectado ao frasco. Com o frasco e a seringa apontados para cima, empurre lentamente todo o ar restante e uma pequena quantidade de líquido de volta para o frasco. Em seguida, reconecte o Tubo do Conjunto de Infusão e tente novamente.

Após remover o ar restante da Seringa, tente carregá-la novamente. Certifique-se de que está usando a Seringa correta, incluída na lista de componentes descartáveis qualificados para uso com o sistema em devices.abbvie.com.

8.2 E se eu acidentalmente indicar que o tubo está preparado, mas preciso continuar a preparar?

Vá para a opção do MENU “Trocar suprimentos” na Bomba e siga as instruções para preparar o tubo do conjunto de infusão.

8.3 O que devo fazer se eu precisar trocar somente o tubo do conjunto de infusão e não a cânula?

O procedimento é semelhante ao da troca de todo o conjunto de infusão, exceto que você deve desconectar o tubo do conjunto de infusão da cânula, pois você não está substituindo a cânula.

1. Pare a Bomba.
2. Desconecte o tubo do conjunto de infusão antigo da seringa e da cânula.
3. Descarte o tubo antigo.
4. Conecte o novo tubo à seringa.
5. Prepare o tubo (navegue até “Trocar suprimentos” e selecione a opção “Preparar infusão”.
6. Aguarde 60 segundos e retire as gotas residuais.
7. Conecte o tubo preparado à cânula.
8. Inicie a Bomba.

Observação: Se o tubo do conjunto de infusão e o dispositivo de inserção/cânula forem embalados individualmente e você precisar de apenas um deles, poderá guardar o outro para uso posterior. Se eles forem embalados juntos, o não utilizado deve ser descartado.

8.4 E se eu não conseguir soltar o tubo da seringa durante a sua substituição?

Às vezes, o conector do tubo está muito apertado e/ou pegajoso quando conectado à seringa e é difícil removê-lo. Segure um pano úmido e quente em sua mão para ajudar a proteger seus dedos das bordas afiadas do conector e tente desparafusar. Se isso não funcionar imediatamente, deixe a umidade do pano absorver e tente novamente. Se você ainda não conseguir soltar o tubo da seringa, será necessário substituir o conjunto de infusão.

Observação: **NÃO** use uma ferramenta para soltar o conector do tubo, pois isso pode danificar a parte plástica do conector.

8.5 E se eu estiver tendo problemas para transferir o VYALEV® do frasco para a seringa?

As sugestões a seguir podem ajudá-lo a seguir as instruções de preparação da solução e as instruções para o uso fornecidas pelo fabricante do adaptador de frasco.

1. Certifique-se de que a ponta do adaptador de frasco esteja centralizada na rolha de borracha na parte superior do frasco da solução antes de aplicar uma força descendente.
2. Pressione verticalmente para baixo até que o adaptador de frasco se encaixe firmemente no frasco.

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

Se uma bateria totalmente carregada não permitir mais o uso por pelo menos 24 horas em uso normal (18 °C a 28 °C, 64,4 °F a 82,4 °F), você pode precisar de uma bateria de substituição. Quando a bomba é operada em temperaturas abaixo de 18 °C (64,4 °F) ou acima de 28 °C (82,4 °F), a bateria terá capacidade reduzida.

Use apenas uma bateria totalmente carregada, modelo RRC1120-PM, fornecida pelo fornecedor da bomba do VYAFUSER.

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

Primeiro, confirme se a bateria totalmente carregada está totalmente inserida e se os contatos de metal da bateria estão alinhados com os contatos de metal da Bomba (consulte as figuras na seção ***Instalar bateria***). Se a bateria estiver inserida corretamente e a bomba não estiver sendo ligada, remova a bateria e inspecione os contatos na bateria e na bomba. Se houver contaminação ou algo que bloqueie o contato entre a bateria e os contatos da Bomba, tente remover. Se os contatos parecerem precisar de limpeza, siga o procedimento descrito na seção ***Instruções para limpeza dos contatos da bateria (se necessário).***

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

a. Certifique-se de que a bateria foi removida.

b. Mergulhe o cotonete em álcool isopropílico (nenhum outro agente de limpeza é aceitável).

c. Pressione o cotonete contra o interior do recipiente para remover o excesso de álcool.

d. Limpe para frente e para trás com o cotonete contra o contaminante no contato da bateria ou nos contatos da bomba.

e. Deixe os contatos secarem completamente antes de inserir a bateria.

Se a bateria estiver encaixada corretamente e você tiver tentado remover qualquer contaminante visível e a bomba ainda não ligar, entre em contato com o profissional de saúde.

8.9 O que devo fazer se a tela da Bomba estiver em branco ou não responder a nenhum dos meus botões?

Se a Bomba não responder ou a tela do visor permanecer em branco após o botão ser pressionado, substitua a Bateria por uma bateria totalmente carregada. Se a bomba ainda não responder, remova a bateria e aguarde 10 minutos. Após 10 minutos, insira a Bateria totalmente carregada. Se a Bomba ainda não responder, entre em contato com seu Profissional de Saúde.

8.10 O que devo fazer se a Cânula se soltar do meu corpo depois de usá-la?

Se a cânula se soltar ou se soltar do corpo, você precisará substituir todo o conjunto de infusão, inclusive o tubo e a cânula. Consulte a seção das instruções ***Substituição do tubo e da cânula do conjunto de infusão (não da seringa)***.

8.11 E se eu não conseguir remover o conector do local da cânula durante a desconexão temporária?

a. Aplique um pano quente e úmido no conector do local por pelo menos 2 minutos (para dissolver qualquer VYALEV® seco que possa estar no conector).

Observação: Pode ser útil apertar suavemente o pano de limpeza e/ou esfregar suavemente o conector do local em movimentos circulares algumas vezes para ajudar a água a penetrar no conector.

b. Tente desconectar o conector do local da cânula e coloque-o sobre uma toalha de papel limpa. Certifique-se de que a agulha do conector do local esteja exposta para que você possa inspecionar a presença de gota do VYALEV. Bata com o dedo no conector do local para que quaisquer gotas se soltem da ponta da agulha.

c. Se você NÃO conseguir remover o conector do local, molhe novamente o pano e aplique-o novamente no conector do local por mais 2 minutos. Repita essa etapa quantas vezes forem necessárias até que o conector do local possa ser desconectado da cânula.

Observação: Depois de desconectar o conector do local, ainda pode haver algum VYALEV® seco no conector, o que pode dificultar a abertura em tentativas subsequentes.

d. Se você não conseguir desconectar o conector do local da cânula após várias tentativas, será necessário remover e descartar a cânula e o tubo do conjunto de infusão (consulte ***Substituição do tubo e da cânula do conjunto de infusão (não da seringa)***).

8.12 O que devo fazer se o sistema estiver vazando ou se o tubo estiver bloqueado?

Se o tubo estiver vazando onde está conectado à seringa, certifique-se de que a conexão esteja firme e segura o suficiente. Se o tubo estiver danificado ou bloqueado, ou se estiver vazando do tubo ou da cânula, substitua o conjunto de infusão, inclusive o tubo e a cânula. Consulte a seção das instruções ***Substituição do tubo e da cânula do conjunto de infusão (não da seringa)***.

8.13 O que devo fazer se minha Bomba molhar?

Se a Bomba molhar, seque-a com uma toalha. Se você deixar a Bomba cair acidentalmente e ela ficar submersa, ligue para o seu Profissional de Saúde.

8.14 O que devo fazer se eu derramar o VYALEV?

Se você derramar o VYALEV® em uma mesa ou em sua pele, use um pano úmido e limpe-o. Se você derramar em sua roupa, você pode secá-la ou deixá-la secar por conta própria. Ou você pode remover a roupa e lavá-la com água e sabão em pó.

8.15 E se eu precisar parar de usar a bomba por um longo período de tempo?

Se você quiser parar de usar a bomba e desligá-la completamente, pare a Bomba, remova a bateria e recoloque a tampa da bateria.

9. Alarmes e Mensagens Informativas

9.1 Visão geral dos alarmes

Esta seção apresenta os alarmes e mensagens informativas que podem aparecer na tela da Bomba, juntamente com as ações corretivas. Em qualquer dos casos, se você não conseguir corrigir o problema ou se não entender o problema, ligue para o seu profissional de saúde. As telas de alarmes e mensagens informativas são diferenciadas visualmente pelo ícone na parte superior da tela e descritas a seguir.

Ícone	O que ele indicou	Ação a ser tomada
	Alarme de alta prioridade com tons sonoros (vermelho)	A Bomba parou. Tome medidas para resolver
	Alarme de baixa prioridade com tons audíveis (amarelo)	A Bomba está funcionando. Se a ação não for tomada conforme indicado na mensagem de alarme, ela pode levar a um alarme de alta prioridade
	Mensagem informativa com tons audíveis.	Fornece informações de status
	O alarme é silenciado por 1 minuto	Resolva o alarme seguindo a ação corretiva ou confirme o alarme pressionando “OK”.

As ações que podem ser executadas em resposta aos alarmes são descritas na tabela abaixo.

Intenção do usuário	Ação do usuário	Resposta do sistema
Silenciar o alarme	Pressione qualquer botão, exceto “OK”	O alarme sonoro é silenciado temporariamente, o ícone de alarme permanece na tela da bomba
Reconhecer o alarme	Pressione “OK”	O alarme sonoro é silenciado, o ícone de alarme desaparece da tela da bomba. O alarme ocorrerá novamente se o problema não for corrigido
Resolver o alarme	Execute a ação corretiva conforme descrito na próxima seção	O alarme foi resolvido. O sistema está pronto para retomar a terapia

Os alarmes sonoros da Bomba continuarão a soar até serem reconhecidos pressionando o botão OK. Para silenciar temporariamente um som de alarme, pressione qualquer botão diferente de OK. Quando silenciado, um ícone permanecerá na tela. Se o alarme for silenciado e não reconhecido, o sinal sonoro será retomado após 1 minuto. Para reconhecer um alarme, pressione OK. Quando reconhecido, o som do alarme irá parar.

As tabelas nas páginas a seguir listam todos os alarmes e mensagens informativas. A primeira tabela (Alarmes de alta e baixa prioridade) contém, em ordem alfabética, alarmes de alta prioridade (símbolo de cuidado vermelho) e alarmes de baixa prioridade (símbolo de cuidado amarelo).

A segunda tabela (Mensagens informativas) contém informações de status e orientação em ordem alfabética. Mensagens informativas, exibidas com um “i” na parte superior, fornecem informações de status, mas não são alarmes. Eles aparecem quando o usuário tenta uma ação que não está disponível (por exemplo, dose extra não disponível) e uma notificação quando uma ação de bomba é concluída (por exemplo, administração da dose de ataque concluída).

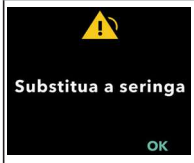
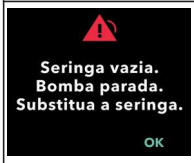
9.2 Alarmes de Alta e Baixa Prioridade (listados em ordem alfabética)

Tela	Descrição	Sinal acústico	Ação corretiva
	A tela permanece em branco e a Bomba não responde a nenhum botão pressionado.	Nenhum	Se a Bomba não responder e a tela do visor permanecer em branco, substitua a bateria por uma bateria totalmente carregada. Se a bomba ainda não responder, remova a bateria e aguarde 10 minutos. Após 10 minutos, insira a bateria totalmente carregada. Se a Bomba ainda não responder, entre em contato com seu Profissional de Saúde.
	A Bateria está esgotada. A Bomba parou. A Bateria precisa ser substituída agora.	3 tons, pausa curta, 2 tons, repetição	Substitua a bateria por uma bateria totalmente carregada modelo RRC1120-PM, fornecida pelo fornecedor da Bomba do VYAFUSER.
	Erro de bateria Substitua a bateria.	2 tons	Substitua a bateria por uma bateria totalmente carregada modelo RRC1120-PM, fornecida pelo fornecedor da Bomba do VYAFUSER.
	A bateria foi removida. A Bomba está parada.	3 tons, pausa curta, 2 tons, repetição	Se a bateria estiver na Bomba, remova-a, aguarde a tela em branco e insira-a novamente. Se isso não funcionar, substitua a bateria

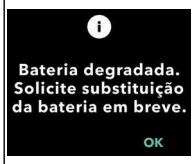
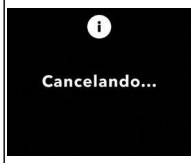
Tela	Descrição	Sinal acústico	Ação corretiva
	Existe um bloqueio na via do fluido impedindo que o VYALEV seja administrado. A Bomba parou.	3 tons, pausa curta, 2 tons, repetição	Remova o bloqueio. Inspecione o tubo quanto a dobras que possam estar interrompendo o fluxo do VYALEV. Abra a tampa da bomba e certifique-se de que não haja nada no compartimento da seringa que esteja obstruindo a seringa. Se o problema persistir, substitua a cânula e o tubo do conjunto de infusão. Se for encontrado bloqueio no tubo, vá para a seção de solução de problemas “***O que devo fazer se eu precisar trocar somente o tubo do conjunto de infusão e não a cânula?”***
	A tampa foi aberta. A Bomba parou de administrar o VYALEV. Feche a tampa.	3 tons, pausa curta, 2 tons, repetição	Feche a tampa para continuar recebendo a terapia. Se a tampa estiver devidamente fechada e este alarme continuar, entre em contato com o seu Profissional de Saúde.
	A bateria está baixa. A Bomba irá parar dentro de 4 horas. Tenha em mãos uma bateria carregada pronta para uso.	2 tons	Certifique-se de ter uma bateria totalmente carregada pronta para uso.

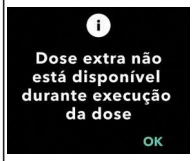
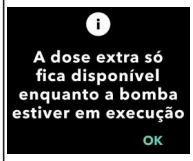
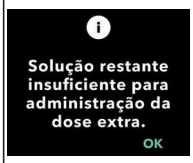
Tela	Descrição	Sinal acústico	Ação corretiva
	A bateria está baixa. A bateria vai descarregar e a bomba vai parar dentro de 30 minutos. Ao funcionar em taxas mais rápidas e ao operar a bomba em clima frio, a bateria se esgotará mais rapidamente. Substitua a bateria o mais rápido possível.	2 tons	Substitua a bateria por uma bateria totalmente carregada ou certifique-se de ter uma bateria totalmente carregada pronta para uso (consulte a seção ***Manutenção: substituir a bateria***).
	A seringa está na Bomba há 23 horas. A seringa deve ser descartada 24 horas após a transferência do VYALEV® para a seringa. Prepare uma nova seringa em breve.	2 tons	Enquanto a terapia ainda estiver em execução, se refrigerada antes do uso, tire um novo frasco de solução do refrigerador. Deixe aquecer à temperatura ambiente durante 30 minutos e, em seguida, transfira o VYALEV® para a seringa conforme descrito nas **Instruções para o uso em *preparação da solução*.**

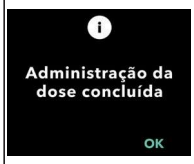
Tela	Descrição	Sinal acústico	Ação corretiva
	A Bomba não está executando a preparação como esperado e o tubo não está preparado.	2 tons	Inspecione para ver se a seringa está vazando onde o tubo se conecta à seringa. Se estiver vazando, limpe-a, aperte a conexão e faça a preparação novamente. Se não houver vazamento, repita a preparação até que o ar seja removido.
	A Bomba detectou um problema e não está fornecendo o VYALEV.	3 tons, pausa curta, 2 tons, repetição	Pressione OK e siga as instruções na tela para reiniciar a bomba. Pode ser necessário fazer isso mais de uma vez. Se o problema persistir, entre em contato com seu profissional de saúde. Certifique-se de estar usando uma bateria totalmente carregada.
	A Bomba está aguardando um comando. Conclua a tarefa atual.	2 tons	A Bomba precisa de informações adicionais para continuar. Pressione OK para continuar com a tarefa atual.

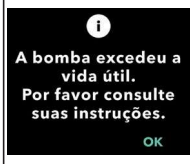
Tela	Descrição	Sinal acústico	Ação corretiva
	A seringa está na bomba por 24 horas. A seringa deve ser descartada após 24 horas.	2 tons	Substitua a seringa atual por uma nova seringa dentro de 1 hora após a primeira notificação. Consulte as **Instruções para o uso em *preparação da solução.***
	A seringa está vazia. A Bomba parou. Substitua a seringa atual por uma nova seringa.	3 tons, pausa curta, 2 tons, repetição	Substitua a seringa imediatamente por uma nova seringa (consulte a seção ***Substituir seringa***).
	Na taxa atual, a seringa estará vazia dentro de 45 minutos.	2 tons	Enquanto a terapia ainda estiver em execução, se refrigerada antes do uso, tire um novo frasco de solução do refrigerador. Deixe aquecer à temperatura ambiente durante 30 minutos e, em seguida, transfira o VYALEV® para a seringa conforme descrito nas **Instruções para o uso em *preparação da solução*.**
	Na taxa atual, a seringa estará vazia dentro de 2 horas.	2 tons	Lembre-se de preparar uma nova seringa em breve.

9.3 Mensagens Informativas

Tela	Descrição	Sinal acústico	Ação corretiva (se aplicável)
	É possível que a bateria não esteja mantendo a carga conforme esperado.	2 bipes	Peça uma bateria de substituição. Pressione OK para continuar.
	A bateria foi removida.	2 bipes	Se a bateria estiver na Bomba, remova-a, aguarde a tela em branco e insira-a novamente. Se isso não funcionar, substitua a bateria.
	A ação foi cancelada.	2 bipes	N/A
	A administração da dose extra foi concluída.	2 bipes	Pressione OK para continuar.
	O usuário tenta administrar uma dose extra enquanto outra dose extra está sendo administrada.	2 bipes	Permita a conclusão da administração da Dose extra. Pressione OK para continuar.

Tela	Descrição	Sinal acústico	Ação corretiva (se aplicável)
	A Dose Extra não pode ser administrada enquanto a Dose de Ataque estiver em execução.	2 bipes	Aguarde até que a Dose de Ataque termine antes de administrar a Dose Extra, se for necessário.
	A Dose Extra não foi habilitada na bomba.	2 bipes	Pressione OK para continuar.
	As Doses Extras só podem ser administradas enquanto a Bomba estiver funcionando.	2 bipes	Inicie a Bomba e, em seguida, administre a Dose Extra.
	Não há VYALEV® suficiente na seringa para administrar a Dose Extra. A seringa precisa ser trocada.	2 bipes	Enquanto a terapia ainda estiver em execução, prepare uma nova seringa de reposição. Se refrigerada antes do uso, tire um novo frasco de solução do refrigerador. Deixe aquecer à temperatura ambiente durante 30 minutos e, em seguida, transfira o VYALEV para a seringa conforme descrito nas **Instruções para o uso em *Preparação da solução*.**

Tela	Descrição	Sinal acústico	Ação corretiva (se aplicável)
	Não há VYALEV® suficiente na seringa para administrar a Dose de Ataque. A seringa precisa ser trocada.	2 bipes	Troque a seringa conforme descrito em ***Substituir a seringa***.
	A tampa foi aberta.	2 bipes	Feche a tampa e siga as instruções na tela para confirmar se a seringa foi inserida ou removida.
	A administração da Dose de Ataque está concluída.	2 bipes	Pressione OK para continuar.
	A Dose Extra é bloqueada até XX horas e YY minutos a partir desta hora.	2 bipes	Observe quanto tempo deve decorrer até que o tempo de bloqueio tenha expirado e você possa administrar a próxima dose extra. Pressione OK para continuar.
	A Bomba não detectou que uma seringa está na bomba.	2 bipes	Se houver uma seringa na Bomba, abra a tampa e certifique-se de que a seringa esteja encaixada corretamente. Se não houver seringa na Bomba, insira uma seringa.

Tela	Descrição	Sinal acústico	Ação corretiva (se aplicável)
	A Bomba está desativada devido a uma falha. O problema não pode ser resolvido substituindo a bateria.	2 bipes	Entre em contato com o Profissional de Saúde.
	A Bomba excedeu a vida útil. Consulte as instruções.	2 bipes	Embora a Bomba continue a funcionar, ela chegou ao fim de sua vida útil projetada e deve ser substituída o mais rápido possível. Entre em contato com seu Profissional de Saúde.
	A Bomba está inclinada durante a preparação. Aponte a seringa para cima para continuar com a preparação.	2 bipes	Reposicione a bomba de forma que a ponta da seringa fique reta.
	O problema não foi resolvido.	2 bipes	Remova a bateria e aguarde até que a tela fique em branco. Quando a tela ficar em branco, reinsira a bateria, tomando cuidado para não pressionar nenhum dos botões da bomba. Aguarde até que a Bomba reinicie. Se o problema persistir, entre em contato com um Profissional de Saúde.

Tela	Descrição	Sinal acústico	Ação corretiva (se aplicável)
	A Bomba não é capaz de detectar se uma seringa está carregada ou não.	2 bipes	Aguarde até que a bomba retorne à tela de estado. Navegue até “Inserir seringa” e siga as instruções de “Trocar seringa” na ela.

10. Informações do Dispositivo

10.1 Últimos 3 alarmes

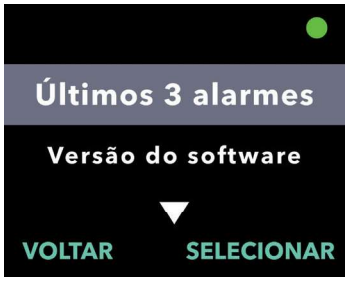
Observação: Em alguns casos, o Profissional de Saúde pode solicitar que você revise os alarmes mais recentes exibidos na tela.



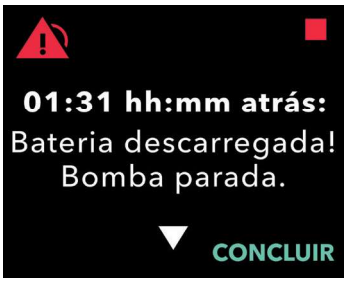
1. **Ligue a tela da bomba, se necessário.**
   a. Pressione qualquer botão (teclas de seta ou botões de seleção).
   b. Pressione MENU para exibir as opções do menu da Bomba.



2. **Use as teclas de seta para rolar e realçar a opção do menu *Informações do dispositivo*.**
   a. Pressione SELECIONAR para escolher a opção para visualizar as *Informações do dispositivo.*



3. **Use as teclas de seta para destacar a opção do menu *Últimos 3 alarmes*.**
   a. Pressione SELECIONAR para escolher a opção *Últimos 3 alarmes* e, em seguida, siga as instruções na tela.



4. **Revise os alarmes recentes.**

   a. A Bomba é capaz de exibir os últimos 3 alarmes de alta prioridade que ocorreram. Usando as setas para cima e para baixo, você pode percorrê-los.

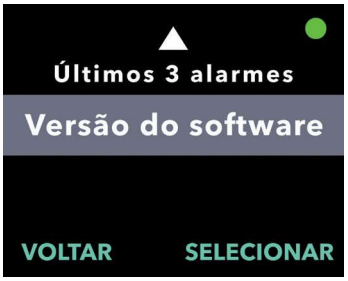
   Observação: O primeiro alarme exibido será o mais recente que ocorreu.

   Observação: Em 24 horas, a exibição mudará de hh:mm (horas:minutos) para d:hh (dias:horas). Em 10 dias, o visor mudará para ddd (dias) atrás.

   Observação: O status de execução da Bomba no canto superior direito indica se a Bomba está funcionando quando essa tela é exibida. Quando o alarme real de alta prioridade for emitido, a Bomba não funcionará.

10.2 Versão do Software

Exibe a versão do software na Bomba.



1. **Use as teclas de seta para destacar a opção do menu *Versão do software*.**

   a. Pressione SELECIONAR.



11. Manutenção

11.1 Substituir a Bateria

Observação: Sempre interrompa qualquer administração em andamento antes de substituir a bateria.

Observação: Substitua sua bateria por uma bateria totalmente carregada todos os dias à mesma hora como parte de sua rotina diária. Sempre carregue a bateria usada imediatamente após removê-la da Bomba. Isso garantirá que você tenha uma bateria sobressalente totalmente carregada disponível o tempo todo. Use apenas uma bateria totalmente carregada, modelo RRC1120-PM, fornecida pelo fornecedor da bomba do VYAFUSER.

Observação: Sempre carregue as baterias completamente antes de guardá-las. Não fazer isso pode afetar a operação da bateria e do carregador.

Observação: Se a bateria totalmente carregada não durar o tempo que você espera, consulte ***Solução de problemas: E se a minha bateria totalmente carregada durar menos de 24 horas?***

Importante: Se a seringa tiver sido removida durante a substituição da bateria ou a bomba não detectar a seringa após a substituição da bateria, a tela da bomba exibirá a opção de menu “Inserir seringa” em vez de “Iniciar bomba”. Se isso ocorrer, você deve substituir a seringa por uma nova.

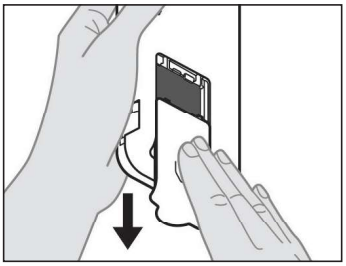


Figura BE

1. **Pare a Bomba.**

2. **Remova a tampa da Bateria da Bomba (consulte a *Figura BE*).**

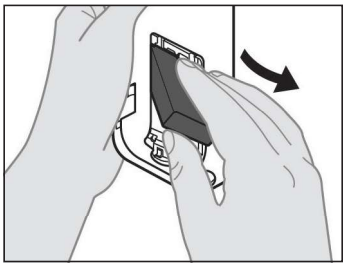


Figura BF

3. **Remova a Bateria usada (consulte a *Figura BF*).**

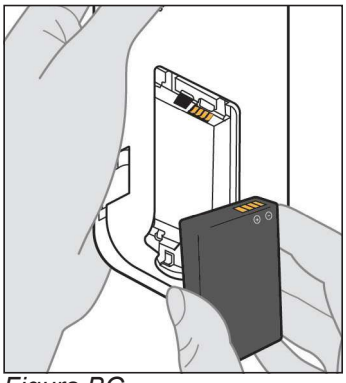


Figura BG

4. **Insira a Bateria no compartimento da Bateria.**

   Observação: Use apenas uma bateria totalmente carregada, modelo RRC1120-PM, fornecida pelo fornecedor da Bomba do VYAFUSER.

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

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

   Observação: Você ouvirá um “clique” quando a bateria estiver no lugar.

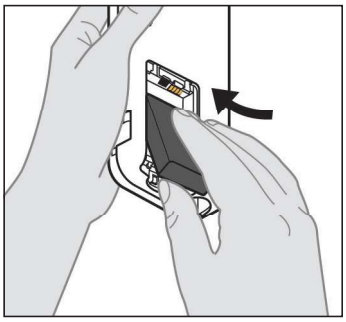


Figura BH

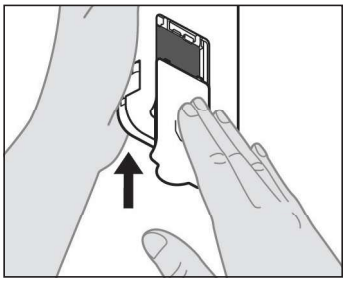


Figura BI

5. **Deslize a tampa da bateria sobre a Bomba (consulte a *Figura BI*).**



Carregador de Bateria

6. **Insira a bateria usada no carregador de bateria para iniciar o processo de carregamento.**

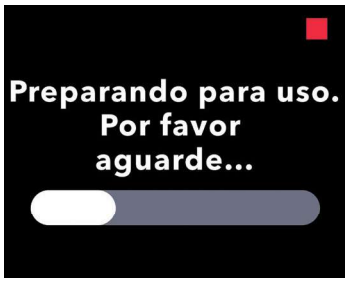
   Consulte as **Instruções para o uso do *carregador de bateria*** para etapas detalhadas.



7. **Após inserir a nova bateria, a Bomba executará os autotestes de alimentação.**



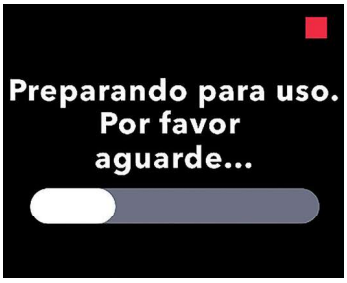
8. **Após inserir a Bateria, lave as mãos com água e sabão e seque-as.**





9. Confirme se a seringa foi removida quando você substituiu a bateria.

a. Pressione Não se a seringa não tiver sido removida quando você substituiu a bateria.



b. Aguarde até que a bomba prepare a seringa para uso.



10. Escolha a opção de menu Iniciar bomba.

a. Pressione SELECIONAR.

11.2 Limpeza da Bomba, da Fonte de Alimentação e do Carregador

Recomenda-se limpar as superfícies externas não elétricas da Bomba, da fonte de alimentação ou do carregador, conforme necessário. Para limpar a bomba ou o carregador, use um pano macio levemente umedecido apenas com água limpa e detergente neutro ou com alvejante doméstico diluído (1 parte de alvejante para 9 partes de água). Limpe suavemente as superfícies externas desses componentes conforme necessário (incluindo as da bomba que ficam expostas quando a tampa está aberta).

Observação: Se você estiver limpando a fonte de alimentação ou o carregador, verifique se a fonte de alimentação está desconectada.

Observação: Mantenha a porta da bateria fechada durante a limpeza.

Observação: Deixe os componentes secarem completamente antes de usar. Você pode secá-los com um pano de algodão macio.

Observação: Evite derramamento de líquidos sobre ou dentro da bomba ou do carregador. Se a bomba molhar, tente secá-la imediatamente com toalhas de papel absorvente limpas.

Para limpar o adaptador de rede, siga as instruções incluídas nas instruções de uso.



Adaptador CA/Rede

Consulte as ***Instruções de Uso do Adaptador CA/Rede*** nesta seção.

12. Especificações Técnicas

12.1 Vida útil da bateria

A bateria tem uma duração prevista de 2 anos em condições normais de uso. Se uma Bateria totalmente carregada não permitir mais o uso por pelo menos 24 horas, provavelmente você precisará substitui-la.

12.2 Informação de segurança sobre RM

A Bomba do VYAFUSER não é segura para RM.

A Bomba apresenta um risco de 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 2-24: Requisitos específicos para a segurança básica e desempenho essencial de bombas de infusão e controladores;
- IEC 60601-1-2 Ed. 4.1:2020, Equipamento médico elétrico, Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – padrão colateral: Perturbações eletromagnéticas – Requisitos e testes.

Orientação e declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas		
A Bomba com bateria é adequada para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário da Bomba com Bateria deve garantir que ela seja usada em tal ambiente.		
Teste de emissões	**Compliance**	**Ambiente eletromagnético — Orientação**
Emissões de RF: CISPR 11	Grupo 1	A bomba alimentada por bateria não envia dados sem fio, portanto, não é provável que interfira em dispositivos eletrônicos próximos.
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 ligados diretamente à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Orientação e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética			
A Bomba com bateria destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário da Bomba com bateria deve garantir que ela seja usada em tal ambiente.			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético — Orientação**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato ± 8 kV Ar ± 2, 4, 8, 15 kV	Contato ± 8 kV Ar ± 2, 4, 8, 15 kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%. A Bomba pode reiniciar em 15 kV, mas é garantido que a bomba está segura completando a Pós-sequência.
Oscilação 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 ser alimentada por uma bateria. Não aplicável, a Bomba só pode ser alimentada por uma bateria.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 27° e 31°	Não aplicável	Não aplicável, a Bomba só pode ser alimentada por uma bateria.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
Campo magnético de frequência de energia (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 de frequência de energia ou instalar blindagem magnética. O campo magnético de frequência de energia deve ser medido no local de instalação pretendido para garantir que seja suficientemente baixo.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms em 150 kHz a 80 MHz Modulação AM de 1 kHz 80% 6 Vrms em bandas ISM	3 Vrms em 150 kHz a 80 MHz Modulação AM de 1 kHz 80% 6 Vrms em bandas ISM	Consulte a tabela “Níveis de teste para campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF” relacionados à imunidade da bomba de equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis.
RF irradiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 6 GHz 80 % AM a 1 kHz	10V/m 80 MHz –6 GHz 80% AM a 1 kHz	
Campos magnéticos de proximidade IEC 61000-4-39	8 A/m a 30 kHz CW 65 A/m a 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m a 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m a 30 kHz CW 65 A/m a 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m a 13,56 MHz PM 50 kHz	Os transmissores de RF, incluindo quaisquer cabos, não devem ser utilizados a menos de 8 cm de qualquer parte da bomba.

IEC 61000-4-3 IMUNIDADE DA PORTA DO GABINETE relacionada a equipamentos de comunicação sem fio por RF a uma distância de separação de 30 cm						
Frequência de teste MHz	**Banda MHz**	**Serviços**	**Modulação**	**Potência máxima (W)**	**Distância (m)**	**Nível do teste de conformidade (V/m)**
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso de 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Desvio de ± 5 kHz onda senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso de 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso de 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso de 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Frequência de teste MHz	Banda MHz	Serviços	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível do teste de conformidade (V/m)
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso de 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso de 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

A bomba não pode ser usada a menos de 8 cm (3,1 polegadas) de equipamentos de comunicação sem fio por RF (como celulares) com base em testes suplementares realizados a uma distância de separação ≤ 8 cm. Os níveis de teste apresentados abaixo refletem a distância mínima de separação permitida de 8 cm (3,1 polegadas), usando a equação abaixo.

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

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

IMUNIDADE DA PORTA DO GABINETE de equipamentos de comunicação sem fio por RF a uma distância de separação de 8 cm (informativo)						
Frequência de teste MHz	**Banda MHz**	**Serviços**	**Modulação**	**Potência máxima (W)**	**Distância (m)**	**Nível do teste de conformidade (V/m)**
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	2	0,08	106
710	704-787	Banda LTE 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, Banda LTE 5	Modulação de pulso de 18 Hz	2	0,08	106
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso de 217 Hz	2	0,08	106
1845						
1970						

Frequência de teste MHz	Banda MHz	Serviços	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível do teste de conformidade (V/m)
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso de 217 Hz	2	0,08	106
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso de 217 Hz	0,2	0,08	34
5500						
5785						

O intervalo de frequência do teste foi de 5 MHz (por exemplo, a faixa de 704–787 MHz foi medida de 705–785 MHz usando intervalos de 5 MHz).

Como alternativa à modulação FM, foi escolhida uma Modulação de pulso de 50% a 18 Hz na frequência de teste de 450 MHz.

13. Referência

13.1 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	Número 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
MD	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Dispositivo Médico
	Diretiva da UE 94/62/EC de 20 de dezembro de 1994 sobre Embalagens e Resíduos de Embalagens e Decisão da Comissão da UE 97/129/EC	20 é reservado para papelão corrugado (papel PAP)	Reciclagem
	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.

Símbolo	Título e número de designação da norma, regulamentação ou diretriz	Número de referência	Título/significado do símbolo
	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.
	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.
	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°
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 dos acessórios.

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 15223-1:2016 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)

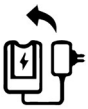
IEC 60417:2002 DB Símbolos gráficos para uso em equipamentos

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

13.2 Rótulos do Kit da Bomba

Símbolo	Título e número de designação da norma, regulamentação ou diretriz	Número de referência	Título/significado do símbolo
	N/A	N/A	Manual de instruções
	N/A	N/A	Sistema de carregamento (fonte de alimentação 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

13.3 Tubos, Adaptadores e Acessórios

Os componentes descartáveis qualificados para uso com este sistema podem ser encontrados em: devices.abbvie.com. Isso inclui o adaptador de frasco, o conjunto de infusão (inserter, cânula e tubo) e a seringa.

14. Condições de Armazenamento e Transporte

As condições de armazenamento e transporte permitidas para a Bomba, o sistema de carregamento de bateria e o acessório de transporte incluem:

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

O sistema deve ser armazenado em temperatura ambiente quando não estiver em uso. Se o sistema for armazenado ou transportado nas temperaturas máximas ou mínimas permitidas para armazenamento e transporte, será necessário um mínimo de 30 minutos em um ambiente de 20 °C para atingir a temperatura operacional.

Em caso de dúvidas ou problemas, ligue para o seu Profissional de saúde ou ligue para a AbbVie no 0800 721 0195.

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO.