

TYVASO

(treprostinila)

Pint Pharma

0,6 mg/ml

Solução inalatória

BULA PACIENTE

Tyvaso
treprostinila

APRESENTAÇÃO:

Tyvaso é apresentado em ampolas de 2,9 ml, contendo 1,74 mg de treprostinila (0,6 mg/ml).

USO INALATÓRIO POR VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO:**

Cada ml contém 0,6 mg de treprostinila, como treprostinila sódica.

Cada ampola de 2,9 ml de solução inalatória contém 1,74 mg de treprostinila (sal de sódio formado *in situ* durante a fabricação do produto).

Excipientes: cloreto de sódio, citrato de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A substância ativa da solução inalatória de Tyvaso é a treprostinila. A treprostinila pertence a um grupo de medicamentos que funcionam de forma semelhante as prostaciclina. As prostaciclina são substâncias semelhantes a hormônios que reduzem a pressão arterial ao relaxar vasos sanguíneos, fazendo com que eles se alarguem, o que permite que o sangue flua mais facilmente. As prostaciclina podem também ter influência na prevenção da coagulação do sangue.

O Tyvaso é usado no tratamento da hipertensão pulmonar associada à doença pulmonar intersticial (HP-DPI) para melhorar a capacidade de exercício em pacientes adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A solução inalatória de Tyvaso reduz a pressão arterial na artéria pulmonar, melhorando o fluxo sanguíneo e reduzindo o trabalho do coração. A melhora do fluxo sanguíneo leva a um melhor suprimento de oxigênio para o corpo e reduz a pressão sobre o coração, fazendo com que ele funcione de forma mais eficaz.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tyvaso é contraindicado caso você apresente hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente do medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Advertências e precauções**

Converse com seu médico antes de utilizar Tyvaso 0,6 mg/ml solução inalatória

- se você apresentar pressão arterial sistêmica baixa;
- se você sofre de doença hepática;
- se tiver um alto risco específico de sangramento (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”);
- se você sofre de asma ou doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), ou outra hiper-reatividade brônquica.

Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.

Crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia do Tyvaso em crianças com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis.

Outros medicamentos e Tyvaso

Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar qualquer outro medicamento.

Informe ao seu médico se estiver tomando:

- medicamentos que possam aumentar ou diminuir o efeito do Tyvaso (por exemplo, genfibrozila, rifampicina), pois seu médico pode precisar ajustar sua dose de Tyvaso;
- diuréticos, agentes anti-hipertensivos (medicamentos usados para tratar a pressão alta) ou outros vasodilatadores (medicamentos que dilatam os vasos sanguíneos, permitindo que o sangue flua mais facilmente);
- uma classe de medicamentos denominados inibidores da agregação plaquetária, incluindo AINEs (anti-inflamatórios não esteroidais) e anticoagulantes (medicamentos usados para reduzir a coagulação do sangue). O uso concomitante desses medicamentos com Tyvaso pode aumentar o risco de sangramento;
- furosemida;
- bosentana;
- sildenafila.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida ou amamentando, se achar que pode estar grávida ou se estiver planejando engravidar, consulte seu médico antes de usar este medicamento.

O Tyvaso não é recomendado se você estiver grávida, achar que pode estar grávida ou estiver planejando engravidar, a menos que seja considerado essencial pelo seu médico. A segurança desse medicamento para uso durante a gravidez não foi estabelecida.

O Tyvaso não é recomendado para uso em mulheres que estejam amamentando, a menos que seja considerado essencial pelo seu médico. Aconselha-se que você pare de amamentar se o Tyvaso for prescrito para você, pois não se sabe se esse medicamento passa para o leite materno.

A contracepção é altamente recomendada durante o tratamento com Tyvaso.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

O início do tratamento ou os ajustes de dosagem podem induzir a pressão arterial baixa ou tontura. Nesse caso, não dirija ou opere máquinas e consulte seu médico.

Sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por ampola, ou seja, é essencialmente "isento de sódio".

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 ° a 30 °C). Proteger da luz. Manter na embalagem até o final do uso. Manter na embalagem original para proteger da luz. **Após aberta a ampola, válida por 1 dia.**

Após aberto o envoltório, válido por 7 dias.

Uma vez que a ampola é aberta, devem ser usadas até 24 horas. Depois que o conteúdo da ampola for transferido para o copo de medicamento, a solução não deve permanecer no dispositivo por mais de 24 horas. Qualquer solução restante deve ser descartada ao final do dia.

Uma vez que o envelope de alumínio é aberto, as ampolas devem ser usadas ou descartadas em até 7 dias após a primeira abertura.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A solução para inalação Tyvaso é fornecida em ampolas transparentes de PEBD de 2,9 mL, acondicionadas em grupos de 4 ampolas em um envelope de alumínio. O Tyvaso é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada, contendo 1,74 mg de treprostinila por ampola, na concentração de 0,6 mg/mL.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Administrar este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico caso tenha dúvidas.

O Tyvaso destina-se apenas ao uso inalatório por nebulização. A solução inalatória de Tyvaso deve ser administrada somente com o sistema de inalação de Tyvaso. Não use outros sistemas inalatórios.

Um profissional de saúde deverá treiná-lo para usar o sistema de inalação Tyvaso para garantir que a dose e a velocidade de inalação sejam bem toleradas.

Dosagem inicial

O tratamento deve ser iniciado com 3 inalações de Tyvaso (18 mcg de treprostinila) por sessão de tratamento, 4 vezes ao dia. Se as 3 inalações forem mal toleradas, a dose inicial deve ser reduzida para 1 ou 2 inalações e, posteriormente, aumentada para 3 inalações, conforme tolerado.

Dosagem de manutenção

A dosagem deve ser aumentada sob supervisão médica em adições de 1 respiração por sessão de tratamento, 4 vezes ao dia, com um intervalo mínimo de 3 dias.

Titule para atingir doses de manutenção de 9 a 12 respirações por sessão de tratamento, 4 vezes ao dia. A dose deve ser ajustada individualmente e sob supervisão médica, a fim de obter uma dose de manutenção na qual os sintomas melhorem e que seja tolerada pelo paciente.

Idosos

Seu médico determinará a dose apropriada para suas condições.

Pacientes com comprometimento hepático

Se você sofre de doença hepática, seu médico determinará a dose inicial e as doses subsequentes adequadas para você.

Pacientes com insuficiência renal

Não são necessários ajustes de dose em pacientes com insuficiência renal. A treprostinila não é eliminada por diálise.

Uso em crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia do Tyvaso em crianças com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis.

Se parar de tomar Tyvaso

Tome Tyvaso sempre conforme indicado pelo seu médico. Não pare de tomar a menos que seu médico o tenha dado essa orientação.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome duas doses do medicamento para compensar a dose esquecida. Caso tenha esquecido de tomar uma dose, tome assim que possível.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, esse medicamento pode causar reações adversas, embora estas não se manifestem em todas as pessoas.

Reações muito comuns (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Diarreia
- Dor de cabeça
- Tontura
- Tosse
- Irritação na garganta

Reações comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Náusea
- Vômito
- Desconforto abdominal
- Boca seca
- Fadiga
- Dor no peito
- Astenia (fraqueza)
- Edema
- Secreções
- Infecção do trato respiratório superior
- Pneumonia
- Diminuição do apetite
- Retenção de fluidos
- Dor na mandíbula
- Dor nas extremidades
- Pré-síncope
- Disgeusia (alterações no paladar)
- Síncope (tonturas e/ou desmaios)
- Dor orofaríngea
- Sangramento nasal
- Excreção com traços de sangue
- Congestão nasal
- Tosse produtiva
- Insuficiência respiratória aguda
- Hipotensão
- Rubor

Reações incomuns (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Hemorragia gastrointestinal
- Bronquite
- Mialgia
- Artralgia
- Tremor
- Dor de cabeça sinusal
- Congestão pulmonar
- Rinorreia
- Broncoespasmo
- Petéquias
- Prurido

Reações não conhecidas (a frequência não pode ser estimada com base nos dados disponíveis):

- Eventos de sangramento

Fale com seu médico ou farmacêutico se notar alguma das reações adversas.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se usar uma quantidade maior do que a indicada de Tyvaso, pode ocorrer rubor, dor de cabeça, hipotensão, náusea, vômito e diarreia.

Se algum desses efeitos se tornar grave, entre em contato com o seu médico ou hospital imediatamente. Seu médico pode reduzir ou descontinuar o Tyvaso até que os sintomas desapareçam. Em seguida, o medicamento será reintroduzido em uma dose recomendada pelo seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3900.0013

Produzido por:

Woodstock Sterile Solutions, Inc.

2210 Lake Shore Drive, Illinois 60098

Woodstock, EUA

ou

United Therapeutics Corporation (UTC)

1040 Spring Street, Maryland (MD) 2091

Silver Spring, EUA

Importado e registrado por:

Pint Pharma Produtos Médico-Hospitalares e Farmacêuticos Ltda

Rua Nelson Pontes, 125, Bloco 03, Jardim Margarida CEP 06739-024

Vargem Grande Paulista – SP

CNPJ nº 21.896.000/0001-91

SAC 0800 306 0686

sac.brasil@pint-pharma.com

Venda Sob Prescrição



TYV_BR01_USPI_MAY_2022

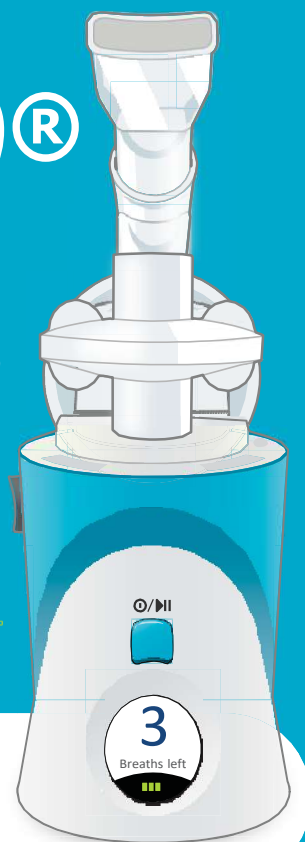
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/01/2024	0078597/24-1	MEDICAMENTO NOVO - Registro de medicamento novo (novo IFA análogo)-via de desenvolvimento completo	29/07/2026	Submissão inicial dos textos de bula	VP/VPS	0,6 MG/ML SOL INAL OR CT ENVOL 28 AMP PLAS PEBD TRANS X 2,9 ML 0,6 MG/ML SOL INAL OR CT ENVOL 28 AMP PLAS PEBD TRANS X 2,9 ML + INAL

TYVASO®

SISTEMA DE INALAÇÃO
Manual de Instruções de Uso

TYVASO®
(treprostinil) SOLUÇÃO
INALATORIA



Índice

Visão Geral do Sistema de Inalação TYVASO	4
Introdução	6
Instruções Gerais e de Segurança	8
Botões, indicadores e marcações	10
Telas do visor do dispositivo de inalação	16
Programação do Sistema de Inalação TYVASO antes do uso	18
Como carregar o dispositivo antes do uso	20
Como configurar a dose prescrita	22
Como ajustar o volume do áudio do dispositivo	24
Preparação e uso do Sistema de Inalação TYVASO para tratamentos diários	26
Preparação de um ambiente apropriado	28
Separação do material	29
Preenchimento da câmara de água e copo de medicamento	32
Montagem do dispositivo de inalação	35
Ligar o dispositivo de inalação	40
Inalação do medicamento	42

Limpeza e Armazenagem do Sistema de Inalação TYVASO 46

Armazenagem entre sessões durante o dia	48
Limpeza no final do dia	52
Recarga da bateria	57
Limpeza semanal	59
Kit Refil Mensal	60
Troca de dispositivos	61

Ajuda/Mais informações sobre o Sistema de Inalação TYVASO 62

Resolução de Problemas	64
Especificações	76
Compatibilidade eletromagnética (EMC)	79
Glossário	87
Informações sobre Garantia	90

Visão Geral do Sistema de Inalação TYVASO

Visão geral da seção

Esta seção apresenta o Sistema de Inalação TYVASO e fornece informações de segurança importantes sobre o uso do sistema.

O que você precisará:

- ▶ Um lugar limpo para revisar estas instruções
- ▶ O Sistema de Inalação TYVASO para consultar enquanto as instruções são lidas

O que esta seção contém:

A: Introdução	6
B: Instruções gerais e de segurança	8
C: Botões, indicadores e marcações	10
D: Telas do visor do dispositivo de inalação	16

Importante:

Não inicie o tratamento com TYVASO até que você tenha sido treinado sobre o uso do Sistema de Inalação TYVASO. Garanta que você tenha entendido todas as instruções. Sempre pergunte ao seu médico caso você tenha qualquer pergunta ou se não estiver seguro sobre alguma coisa que tenha sido ensinado.

A: Introdução

O seu médico prescreveu a solução inalatória TYVASO® (treprostinila). Leia a bula para obter informações de segurança importantes sobre TYVASO®.

TYVASO é um medicamento vendido sob prescrição médica, no tratamento da hipertensão pulmonar associada à doença pulmonar intersticial (HP-DPI; Grupo 3 da OMS), para melhorar a capacidade de exercício em pacientes adultos. Os efeitos diminuem ao longo de 4 horas; o tempo de tratamento pode ser ajustado para atividades planejadas.

TYVASO é inalado utilizando o Sistema de Inalação TYVASO, o qual consiste no dispositivo de inalação e seus acessórios.

Este manual de instruções de uso para o Sistema de Inalação TYVASO fornece informações de segurança importantes. É importante que você leia estas instruções e a bula antes de configurar e utilizar o Sistema de Inalação TYVASO. Se você tiver alguma dúvida, pergunte a seu médico ou farmacêutico.

Antes de iniciar o tratamento com TYVASO, você receberá um Kit Inicial do Paciente contendo um suprimento de TYVASO para 28 dias.

Ambos os kits incluem 2 dispositivos de inalação completos (todos os acessórios e suprimentos incluídos).

Ao obter a sua prescrição de TYVASO a cada mês, você receberá um Kit Refil que contém um suprimento de TYVASO para 28 dias e novos acessórios.

Os dispositivos de inalação devem ser substituídos a cada 2 anos a partir do primeiro dia de uso.

Importante:

- Guarde este manual de instruções de uso em um local seguro onde você possa consultá-lo facilmente. Por exemplo, você pode guardar este manual na mala de transporte do Sistema de Inalação TYVASO, juntamente com os outros suprimentos.
- O Sistema de Inalação TYVASO destina-se somente à aplicação da solução para inalação TYVASO (treprostinila). TYVASO deve ser administrado somente com o Sistema de Inalação TYVASO.

B: Instruções gerais e de segurança

O Sistema de Inalação TYVASO deve ser manuseado cuidadosamente. Tome as precauções a seguir e siga todas as instruções contidas neste documento a fim de evitar lesão e garantir o uso apropriado:

Na aplicação dos tratamentos:

- Leia as instruções de forma atenta e completa a fim de prevenir danos ao Sistema de Inalação TYVASO e para ajudá-lo a obter os melhores resultados.
- Este dispositivo deve ser usado somente sob o pedido de um médico ou profissional de saúde.
- Realize somente o número prescrito de sessões de tratamento e inalações.
- Garanta que o contador de inalações esteja corretamente programado antes de iniciar um tratamento (veja página 22).
- Desligue o dispositivo quando não estiver em uso.
- Não use o dispositivo com um sistema de inalação de anestésicos ou sistema de inalação e ventilação.
- Use somente com os suprimentos fornecidos no Kit Inicial e Kit Refil Mensal para obter um funcionamento correto do dispositivo.

Manuseio do dispositivo:

- Não remova as etiquetas do dispositivo.
- Não derrube o dispositivo.
- O dispositivo não inclui partes substituíveis internas. Não tente abrir ou modificar o dispositivo, nem remover a rotulagem do mesmo.

Seu ambiente:

- Mantenha fora do alcance de crianças.
- Não mergulhe o dispositivo em água ou outros líquidos, nem coloque em máquina de lavar louças.
- Não coloque nenhum componente do sistema em forno de micro-ondas, forno convencional ou máquina de lavar louças.
- Não use o dispositivo próximo a líquidos e materiais inflamáveis ou superfícies aquecidas
- Não coloque nem use o dispositivo na presença de campos elétricos ou magnéticos fortes (por exemplo, forno de micro-ondas, equipamento de imagem magnética).
- Equipamentos de comunicação sem fio (por exemplo, telefones celulares) podem afetar a operação do dispositivo e devem ser mantidos a uma distância de pelo menos 3,3 metros de distância ao usar o dispositivo.
- Se o desempenho do dispositivo for afetado pela exposição a quaisquer das condições listadas aqui, consulte a seção Resolução de Problemas ou contate seu profissional de saúde ou farmácia especializada fornecedora.

C: Botões, indicadores e marcações

Dispositivo de Inalação

Luzes indicadoras de inalação

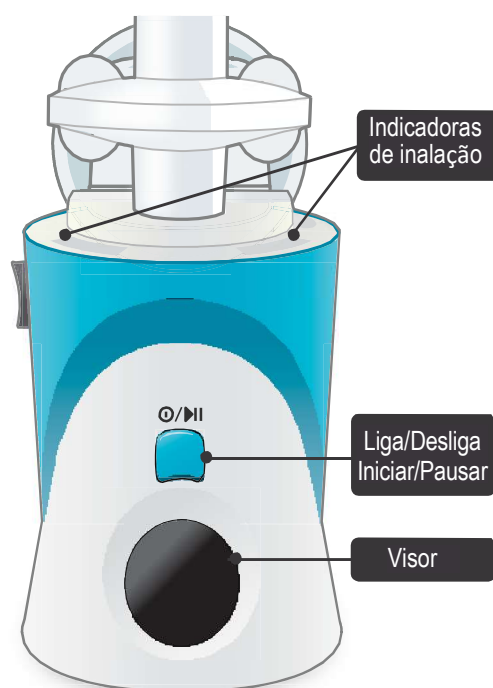
Luzes localizadas na parte superior do dispositivo piscam em verde quando você tiver que inspirar.

⏻/▶ Botão Liga/Desliga, Iniciar/Pausar (azul)

Pressione e **mantenha** pressionado para ligar ou desligar o dispositivo. Após o dispositivo estar ligado, pressione e solte **imediatamente** (não mantenha pressionado) para iniciar ou pausar o tratamento.

Visor do dispositivo

Fornecer instruções e informações sobre o dispositivo.



Indicadoras de inalação

Liga/Desliga
Iniciar/Pausar

Visor

Frente

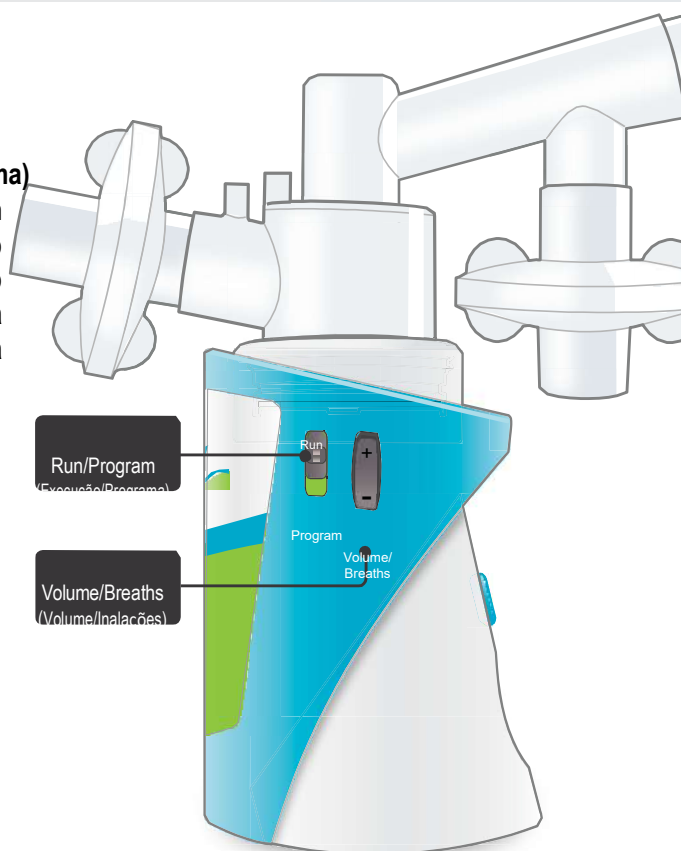
Botão Run/Program (Execução/Programa)

Deslize para cima para o modo Run (Execução) quando você estiver pronto para aplicar a dose. Deslize para baixo para o Modo Program (Programa) para programar o número de inalações para sua dose.

Botão Volume/Breaths (Volume/Inalações)

Ao configurar no modo Run (Execução), pressione + para aumentar o volume do bipe ou pressione - para reduzir o volume do bipe.

Ao configurar no modo Program (Programa), pressione + para aumentar o número de inalações ou pressione - para reduzir o número de inalações requeridas para cada dose.



Lateral

12 Visão Geral: Botões, indicadores e marcações

Dispositivo de Inalação

Luz de status da energia

● Luzes verdes quando a energia estiver conectada e a bateria estiver sendo carregada.

Porta de Alimentação

Abertura para conexão a uma fonte de alimentação utilizando o plugue AC.



Marcações adicionais no dispositivo



Fabricante. Indica o fabricante do dispositivo médico.
(Símbolo 5.1.1 da ANSI/AAMI/ISO 15223-1: 2012 Dispositivos Médicos – Símbolos a serem utilizados com etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas de dispositivos médicos - Parte 1: Requerimentos gerais)



O equipamento não deve ser descartado no lixo doméstico.
(Figura 1 da BS EN 50419:2006 – Marcação de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos de acordo com o Artigo 11(2) da Diretriz 2002/96/EC (WEEE))



Número de Catálogo: Indica o número de catálogo do fabricante para identificação do dispositivo médico. (Símbolo 5.1.6 da ANSI/AAMI/ ISO 15223-1: 2012 Dispositivos Médicos – Símbolos a serem utilizados com etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas de dispositivos médicos - Parte 1: Requerimentos gerais)



Número de Série: Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado. (Símbolo 5.1.7 da ANSI/AAMI/ISO 15223-1: 2012 Dispositivos Médicos – Símbolos a serem utilizados com etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas de dispositivos médicos - Parte 1: Requerimentos gerais)

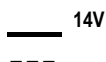
14 Visão Geral: **Botões, indicadores e marcações**



Consulte as Instruções de Uso. Leia as instruções e etiquetas que acompanham o produto para obter informações importantes sobre o Sistema de Inalação TYVASO (Símbolo 5.4.3 da ANSI/AAMI/ISO 15223-1: 2012 Dispositivos Médicos – Símbolos a serem utilizados com etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas de dispositivos médicos - Parte 1: Requerimentos gerais)



O Sistema de Inalação TYVASO possui uma parte aplicada Tipo BF. Partes aplicadas Tipo BF cumprem requerimentos específicos para fornecer proteção contra choque e não são adequadas para aplicações cardíacas diretas. (Símbolo 5333 - Tela da Base de Dados IEC 60417 – Símbolos gráficos para uso em equipamentos)



O Sistema de Inalação TYVASO requer uma fonte de alimentação 14V DC. Use somente a fonte de alimentação destinada ao Sistema de Inalação TYVASO. (Corrente direta, símbolo 5031 - Tela da Base de Dados IEC 60417 – Símbolos gráficos para uso em equipamentos)



O Sistema de Inalação TYVASO cumpre os requerimentos de Classe II de Proteção. Equipamentos de Classe II fornecem precauções adicionais além do isolamento básico para proporcionar proteção contra choque elétrico. (Equipamento de Classe II, Símbolo 5172 - Tela da Base de Dados IEC 60417 – Símbolos gráficos para uso em equipamentos)

IP22

O Dispositivo de Inalação TYVASO fornece proteção contra partículas sólidas de nível 2 e proteção contra entrada de líquidos de nível 2 conforme as especificações da IEC 60529.

Rx Only

O Sistema de Inalação TYVASO deve somente ser utilizado sob o pedido de um médico ou profissional de saúde licenciado. (Declaração de Símbolo conforme fornecido em 21 CFR 801.109(b)(1))



Energia em Modo de Prontidão. Indica o controle Liga/Desliga do Sistema de Inalação TYVASO ("Ligado" / "Desligado", Símbolo 5010 - Tela da Base de Dados IEC 60417 – Símbolos gráficos para uso em equipamentos)



Iniciar/Pausar. Indica o controle usado para iniciar uma sessão de tratamento após o dispositivo ser ligado e para pausar um tratamento após uma sessão de tratamento ter sido iniciada (Iniciar e Pausar, Símbolos 5107B e 5111B, respectivamente - Tela da Base de Dados IEC 60417 – Símbolos gráficos para uso em equipamentos)

D: Telas do dispositivo de inalação



Tela Inicial

Nome do dispositivo e versão do software



Último Tratamento

Tempo desde seu último tratamento



Programa de Inalações

Número de inalações configurada no modo Program (Programa)



Ajuste de Volume

Configuração do nível de volume de áudio no modo Run (Execução)



Inalações Restantes

Número de inalações restantes em uma dose atual



Expirar

Aviso para expirar durante uma dose



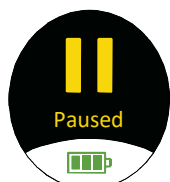
Inspirar

Aviso para inspirar durante uma dose



Concluída

A sessão de tratamento está concluída



Pausa

Você pausou uma sessão de tratamento



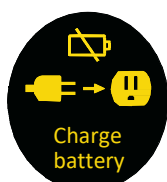
Contate o Atendimento

O dispositivo não está funcionando. Contate seu profissional de saúde para obter ajuda



Adicionar Água

Fluido errado ou faltando na câmara de água



Recarregar Bateria

A bateria não está carregada o suficiente para



Bateria completa



Bateria com mais da metade da capacidade de carga



Bateria com menos da metade da capacidade de carga



Bateria quase descarregada



Bateria sendo carregada



Áudio desligado (volume no ajuste mínimo)

aplicar o tratamento **Ícones de Status**
Ícones que podem aparecer na parte inferior da tela

Programa antes do uso

Programação do Sistema de Inalação TYVASO antes do uso

Visão Geral da Seção

Esta seção fornece instruções sobre como carregar o dispositivo, como ajustar a dose e como ajustar o volume de áudio antes de usar o dispositivo para um tratamento.

O que você vai precisar:

- ▶ Um lugar limpo para trabalhar com o dispositivo.
- ▶ Dispositivo de Inalação TYVASO
- ▶ O número de inalações que seu médico prescreveu para cada dose

O que esta seção inclui:

A: Como carregar o dispositivo antes do uso	20
B: Como configurar a dose prescrita	22
C: Como ajustar o volume do áudio do dispositivo	24

Importante:

Não inicie o tratamento com TYVASO até que você tenha sido treinado sobre o uso do Sistema de Inalação TYVASO. Garanta que você tenha entendido todas as instruções. Sempre pergunte ao seu médico ou farmacêutico caso você tenha alguma pergunta ou se não estiver seguro sobre alguma coisa que tenha sido ensinado.

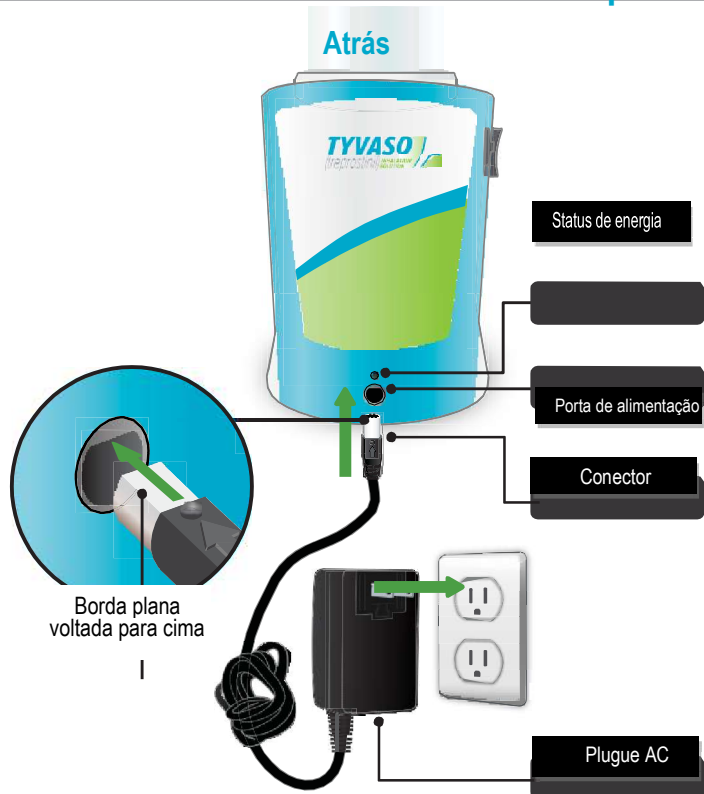
A: Como carregar o dispositivo antes do uso

Importante: Ao receber um dispositivo novo, este pode não estar completamente carregado. Sempre carregue o dispositivo antes do primeiro uso. Você pode também carregar o dispositivo durante a noite, quando não estiver em uso, e entre usos.

Conecte o conector branco do plugue AC na porta localizada na parte posterior do dispositivo de inalação. Então, conecte o plugue AC em uma tomada.

A luz de status de energia sobre a porta cederá na cor verde quando a conexão estiver apropriada.

1. Conectar o dispositivo



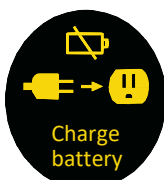
2. Verificação do status da bateria

Garanta que o botão Run/Program (Execução/Programa) esteja ajustado na posição Run (Execução). Pressione e **mantenha** pressionado o botão azul para ligar o dispositivo.

O ícone de bateria localizado na parte inferior da tela indica o status da bateria.

Ao terminar de verificar o status da bateria, pressione e **mantenha pressionado** o botão Liga/Desliga até que a tela do visor apague (Nota: Soltar o botão antes da tela apagar irá iniciar uma sessão de tratamento).

Se não houver carga suficiente para conduzir uma sessão de tratamento, "Charge battery" (Carregar a bateria) aparecerá na tela.



Status da bateria:

-  Bateria completa
-  Bateria com mais da metade da capacidade
-  Bateria com menos da metade da capacidade
-  Bateria quase descarregada

B: Como configurar a dose prescrita

Seu médico prescreverá o número de inalações que você realizará em cada sessão de tratamento. Você deve programar este número para o dispositivo de inalação antes de usar o dispositivo.

1. Mudar para Program (Programa)

Deslize para baixo o botão Run/Program (Execução/Programa) localizado na lateral do dispositivo para o modo Program (Programa). No modo Program (Programa), você deve inserir o número de inalações prescritas para cada dose. Você não pode iniciar um tratamento no modo Program (Programa).



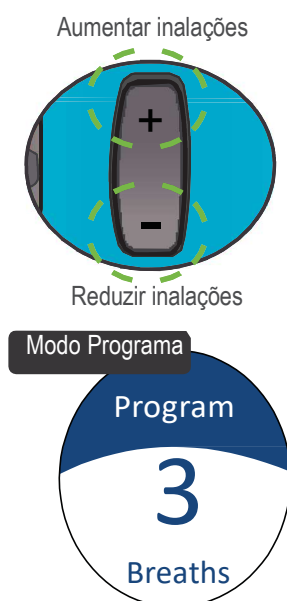
2. Ligar

Pressione e **mantenha pressionado** o botão Liga/Desliga até que a tela do visor acenda. A tela Program Breaths (Programar Inalações) aparece. O número de inalações atualmente configurado para cada tratamento irá piscar.



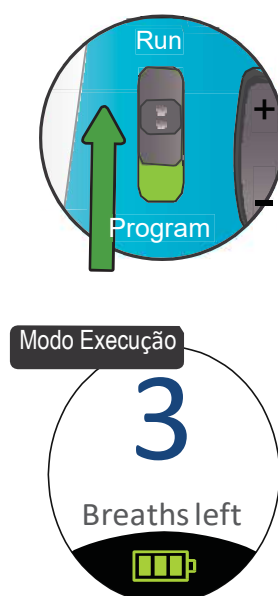
3. Configurar Inalações

Use o botão Volume/Breaths (Volume/Inalações) para inserir o número de inalações prescrito na tela de programa.



4. Mudar para Run (Execução)

Deslize o botão Run/Program (Execução/Programa) para cima para o modo Run (Execução). Garanta que a sua nova contagem de inalações apareça na tela.



5. Desligar

Pressione e **mantenha pressionado** o botão Liga/Desliga até que a tela do visor apague (Nota: Soltar o botão antes da tela apagar irá iniciar uma sessão de tratamento).

Nota: Você não precisará programar a contagem de inalações novamente, a não ser que o número de inalações prescrito mude.



C: Como ajustar o volume do áudio do dispositivo

Você pode utilizar o botão Volume/Breaths (Volume/Inalações) para ajustar o volume dos sinais sonoros (bipes) que o dispositivo emite durante as sessões de tratamento.

1. Mudar para Run (Execução)

Deslize para cima o botão Run/Program (Execução/Programa) para o modo Run (Execução) caso já não esteja nesta posição.



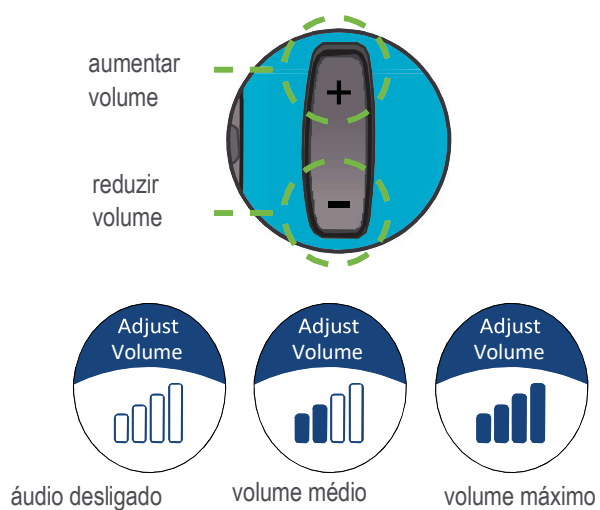
2. Ligar

Pressione e **mantenha pressionado** o botão Liga/Desliga até que a tela do visor acenda, caso o aparelho já não esteja ligado. O número programado de inalações aparecerá com as palavras "Breaths left" (Inalações Restantes) e o ícone da bateria na parte inferior.



3. Ajuste de volume

Com o botão Run/Program (Execução/Programa) na posição Run (Execução), pressione o botão Volume/Breaths (Volume/Inalações) para acessar a tela Adjust Volume (Ajustar Volume). Pressione + no botão Volume/Breaths (Volume/Inalações) para aumentar o volume do bipe ou pressione - para reduzir o volume do bipe.



4. Desligar

Após ajustar o volume do bipe, a tela mudará para a sua nova configuração por alguns segundos e então retornará para a tela apresentando o número de inalações restantes.

Pressione e **mantenha pressionado** o botão Liga/Desliga até que a tela do visor apague (Nota: Soltar o botão antes da tela apagar irá iniciar uma sessão de tratamento).



Preparação e uso do Sistema de Inalação TYVASO para tratamentos diários

Preparação e Uso

Visão Geral da Seção

Esta seção fornece instruções sobre preparação e uso do Sistema de Inalação TYVASO para tratamentos diários.

O que você vai precisar:

- ▶ Um local limpo para colocar seu medicamento
- ▶ Dispositivo de Inalação TYVASO
- ▶ Suprimentos para inalação TYVASO
- ▶ Uma ampola de solução para inalação TYVASO

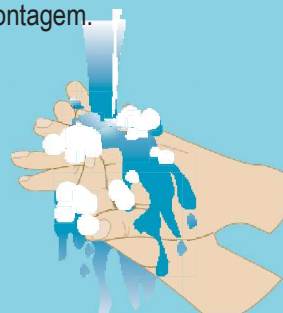
O que esta seção inclui:

A: Preparação de um ambiente apropriado	28
B: Separação do material	29
C: Preenchimento da câmara de água e copo de medicamento	32
D: Montagem do dispositivo de inalação	35
E: Ligar o dispositivo de inalação	40
F: Inalação do medicamento	42

Importante:

Antes de usar o Sistema de Inalação TYVASO você deve:

- Lavar suas mãos.
- Garantir que o dispositivo esteja sobre uma superfície estável e plana durante a montagem.



A: Preparação de um ambiente apropriado

Siga estas instruções importantes antes de montar o aparelho para seu tratamento:

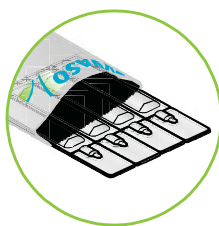
- Use o dispositivo em uma área tranquila e livre de distrações.
- Tente utilizar o dispositivo em momentos quando seu tratamento não seja interrompido. Se for necessário, você pode pausar o seu tratamento (veja página 44).
- Use o dispositivo em um espaço confortável onde você possa ficar em pé ou se sentar em uma posição vertical.
- Use o dispositivo em uma área onde você possa ter acesso a uma fonte de alimentação caso precise usar uma tomada AC.
- É recomendado que o Sistema de Inalação TYVASO seja utilizado em ambientes internos.
- Use o dispositivo em uma área que proporcione espaço suficiente para o Sistema de Inalação TYVASO e seus acessórios.
- Separe todos os materiais necessários sobre uma superfície plana e estável para montagem (veja a página 29 para obter a lista de materiais necessários).
- Armazene o dispositivo de inalação entre 15°C a 30°C. Use entre 15°C a 25°C.
- Use o dispositivo em uma área bem iluminada onde você consiga ler sem dificuldade as instruções, etiquetas afixadas e a tela do dispositivo.

B: Separação do material

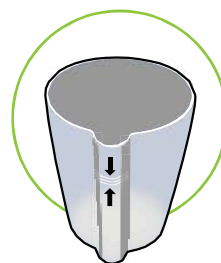
Separe os seguintes materiais antes de iniciar o tratamento. Use somente os materiais fornecidos no kit inicial e kit refil mensal para funcionamento correto do dispositivo. Antes do uso, inspecione cada parte e não use partes se estas parecerem estar danificadas ou sujas.



Dispositivo de Inalação
Desligado

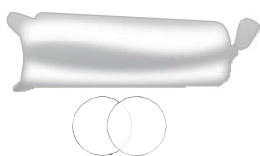


Ampolas de TYVASO
Use 1 ampola por dia

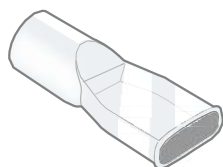


Copo de nível de água
com 45 ml de água destilada

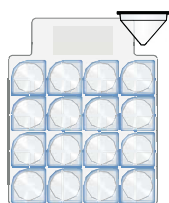
30 Preparação e Uso: **Separação do material**



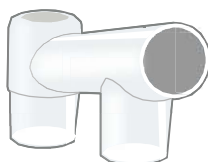
**Membranas de
filtro***
Use 2 por dia



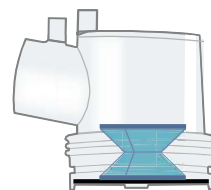
Bocal*



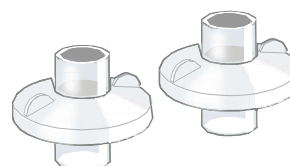
**Copos de
medicamento***
Use 1 por dia



Peça para Inalação*

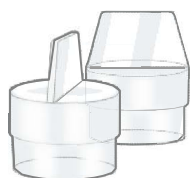


Montagem da cúpula*



2 Compartimentos de filtro*

*Estes acessórios são substituídos mensalmente. Acessórios de reposição estão incluídos no Kit Refil Mensal



2 Plugues*
(Usado ao armazenar o dispositivo)



Maleta de transporte



Caneta ou lápis (não fornecido)
para registrar o tratamento



Transportador de água destilada



Plugue AC



Exemplo de Controle de Tratamento

C: Preenchimento da câmara de água e copo de medicamento

Importante:

- Lave suas mãos.



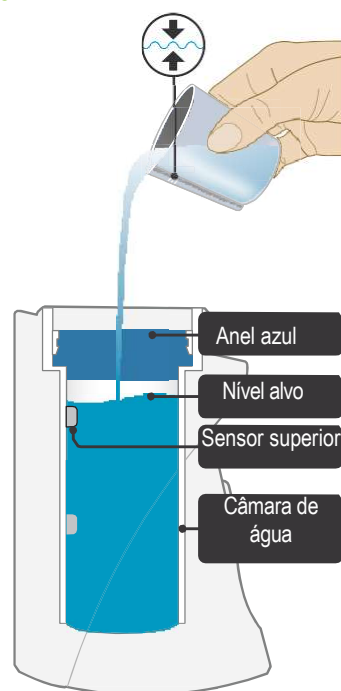
- **Desconecte o dispositivo da tomada** ao preencher, a fim de evitar danificar cabos ou conectores.
- **Use somente água destilada** no dispositivo. A água destilada é uma água altamente purificada requerida para que o dispositivo funcione apropriadamente. Se você utilizar outro tipo de água (tais como água engarrafada ou de torneira) o dispositivo pode não funcionar adequadamente. Você pode comprar água destilada na maioria das farmácias e supermercados.

1. Encha a câmara de água

Encha o copo de nível de água com água destilada até as setas sinalizadas no copo. Use água destilada fresca a cada dia (ou seja, não use água deixada na câmara de água no dia anterior). Coloque a água destilada na câmara de água.

Garanta que o nível de água esteja acima do sensor prateado superior e abaixo do anel azul na câmara de água (cerca de 45 ml de água destilada).

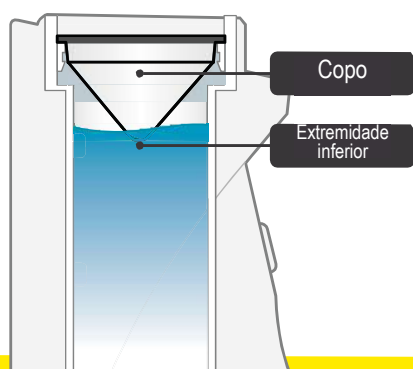
Não encha a câmara de água demasiadamente, ou o copo de medicamento pode não se encaixar corretamente.



2. Coloque o copo de medicamento

Obtenha um copo de medicamento novo e inspecione-o. **Não** use um copo de medicamento que esteja danificado (por exemplo, rachado ou que contenha furos ou lascamento), sujo ou que tenha sido usado antes.

Coloque o copo de medicamento vazio na câmara de água do dispositivo, garantindo que a extremidade inferior do copo esteja dentro da água destilada.



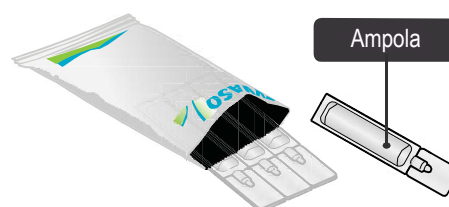
⚠ ADVERTÊNCIA: Garanta que somente um copo de medicamento seja colocado. Colocar vários copos impedirá o fluxo de medicamento.

3. Pegue uma ampola

Corte cuidadosamente a parte superior do envelope, garantindo que as ampolas não sejam cortadas. Cada envelope contém 4 ampolas. Remova 1 ampola de TYVASO.

Mantenha as ampolas não utilizadas dentro do envelope, pois o medicamento TYVASO é sensível à luz. Escreva no envelope a data quando o envelope foi aberto.

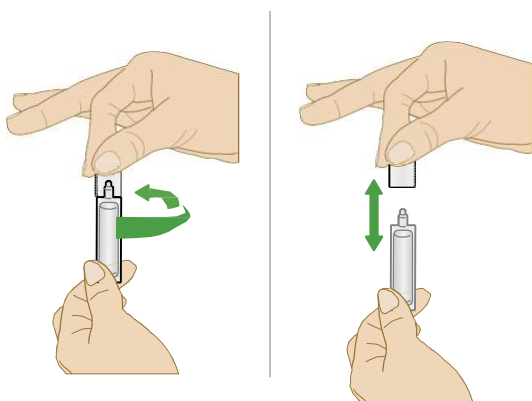
Uma ampola de Tyvaso contém um volume suficiente de medicamentos para todas as 4 sessões de tratamento em um único dia.



⚠ ADVERTÊNCIA: As ampolas devem ser usadas dentro de 7 dias da abertura do envelope. Abra somente 1 ampola de cada vez. Descarte qualquer ampola não utilizada após 7 dias.

4. Abra a ampola

Segure delicadamente a ampola na posição vertical (parte superior para cima) e gire removendo sua extremidade superior.

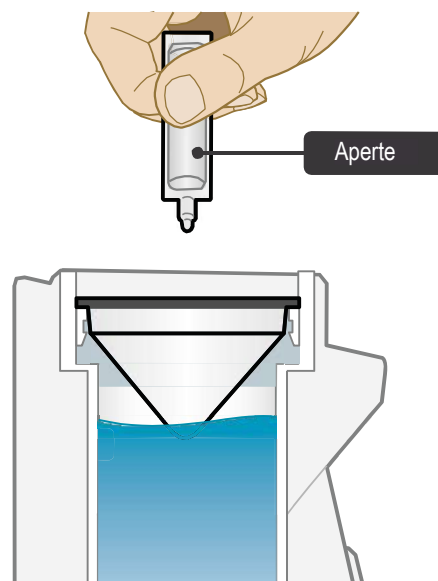


⚠ ADVERTÊNCIA: Se algum medicamento da ampola pingar sobre suas mãos, lave-as imediatamente. O contato do medicamento com a pele pode causar irritação.

4. Aperte a ampola

Aponte a ampola para baixo de forma reta em direção ao centro do copo de medicamento a fim de evitar respingos.

Aperte delicadamente o medicamento para fora da ampola no copo de medicamento. Aperte até que esteja vazia. Verifique se todo o medicamento está no copo de medicamento.



D: Montagem do dispositivo de inalação

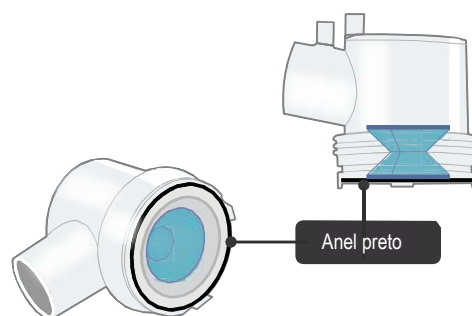
Importante: Não force as partes para juntá-las. O Sistema de Inalação TYVASO foi desenvolvido de forma que as partes somente se encaixam apropriadamente de uma maneira. Quando o dispositivo é montado corretamente, as partes devem se encaixar facilmente.



1. Verifique a montagem da cúpula

Verifique visualmente para garantir que o anel preto esteja firmemente colocado na montagem da cúpula. O anel preto deve se assemelhar às figuras abaixo.

Se o anel preto estiver solto ou faltando, não use a montagem da cúpula. Descarte-a e obtenha uma nova. Se for necessário solicitar uma nova montagem da cúpula, contate seu distribuidor.

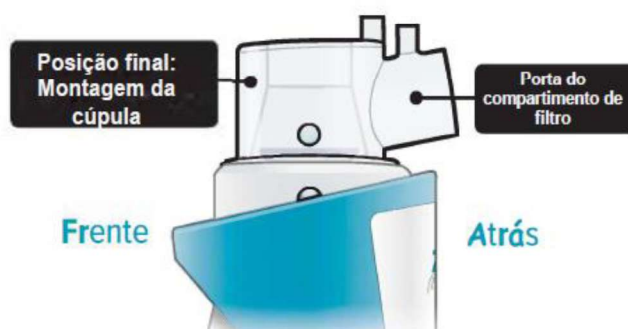
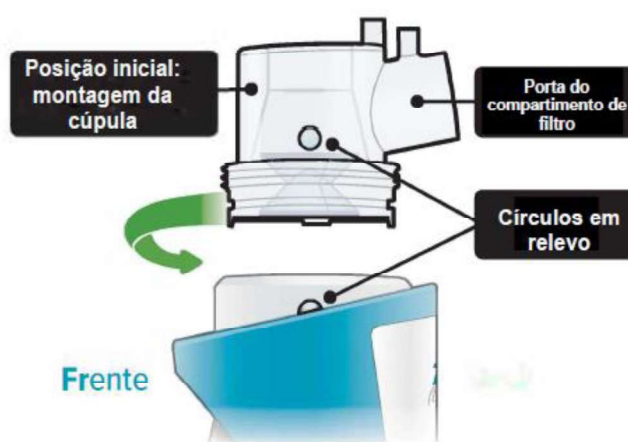


4. Prenda a montagem da cúpula

Alinhe o círculo em relevo localizado sobre a lateral da montagem da cúpula com o círculo em relevo sobre a lateral do dispositivo.

Empurre para baixo e rosqueie a montagem da cúpula no dispositivo em sentido horário (direita) até que a porta do compartimento de filtro esteja ajustada e apontando para a parte posterior do dispositivo. Você ouvirá cliques (ou um leve som de esmagamento) à medida que a montagem da cúpula é pressionada sobre o copo de medicamento.

Importante: A montagem da cúpula “clica” somente na primeira vez que é conectada ao copo de medicamento. Se você realinhar a montagem da cúpula, você não ouvirá outro clique.



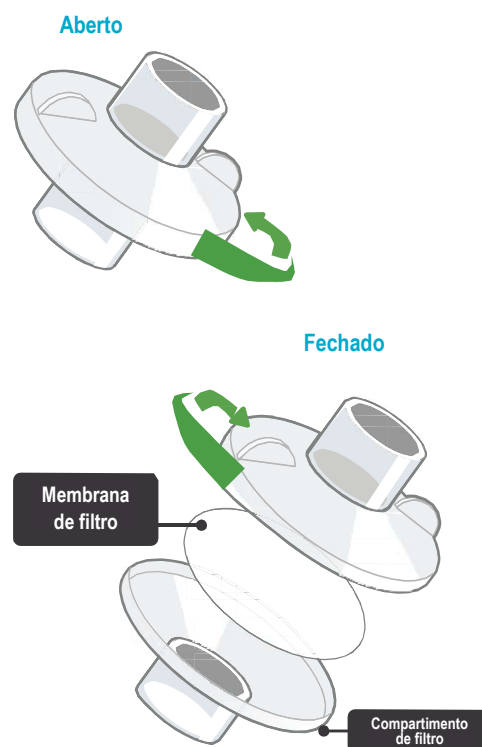
3. Instale novas membranas de filtro

Diariamente, você precisará usar uma nova membrana de filtro em cada compartimento de filtro.

Nota: Novos compartimentos de filtro vêm com membranas de filtro novas já instaladas.

Para instalar uma nova membrana de filtro:

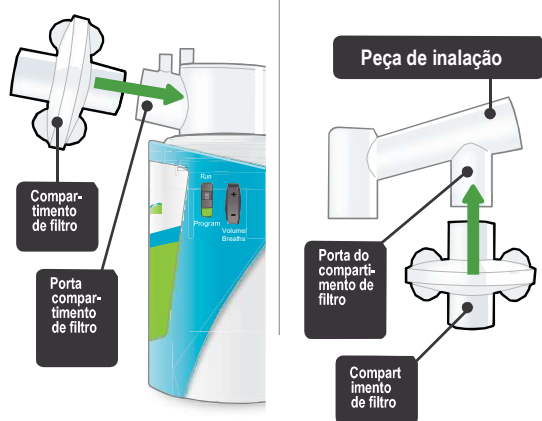
- ▶ a. Abra o compartimento de filtro desrosqueando as 2 metades.
- ▶ b. Coloque uma nova membrana de filtro em 1 de duas metades do compartimento de filtro.
- ▶ c. Feche o compartimento de filtro rosqueando as 2 metades juntas até que você não consiga girar mais.
- ▶ d. Repita as etapas a-c para o segundo compartimento de filtro.



4. Prenda os compartimentos de filtro

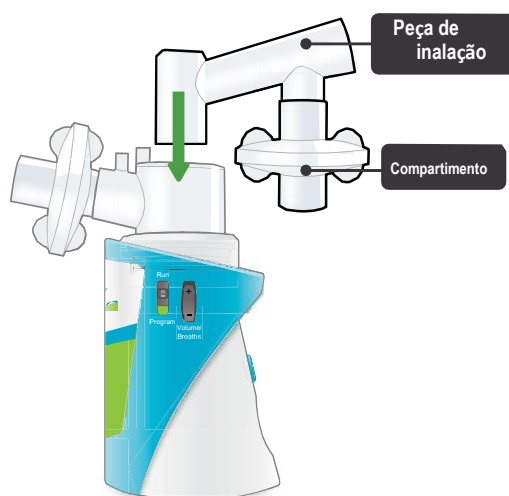
Insira um compartimento de filtro na porta do compartimento de filtro localizada na lateral da montagem da cúpula e insira o segundo compartimento de filtro na porta localizada na parte inferior da peça de inalação. Os compartimentos de filtro são iguais e podem ser utilizados em qualquer porta. Você pode virar os compartimentos de filtro para encaixar nas portas, conforme necessário.

Garanta que os compartimentos de filtro sejam inseridos de forma reta nas portas, e não em ângulo.



5. Insira a peça de inalação

Insira a peça de inalação com o compartimento de filtro preso na abertura superior da montagem da cúpula e gire-a em direção à frente do dispositivo. Empurre delicadamente a peça de inalação para baixo para garantir que esteja firmemente inserida na montagem da cúpula.



6. Insira o bocal

Insira cuidadosamente o bocal na peça de inalação.

7. Verifique o dispositivo montado

Quando o dispositivo estiver completamente montado, este deve se assemelhar à ilustração abaixo. Vire ligeiramente a peça de inalação, de forma que você possa ver a tela do visor, a qual fornece avisos importantes durante o seu tratamento.



Importante: Não use o dispositivo caso haja líquido vazando pela parte inferior do dispositivo.

E: Ligar o dispositivo de inalação

1. Ligue o dispositivo

Pressione e **mantenha** pressionado o botão Liga/Desliga até que a tela ligue e o dispositivo emita um bipe uma vez.

A tela apresentará a tela inicial, o tempo desde seu último tratamento, e então as inalações atuais programadas para cada dose.

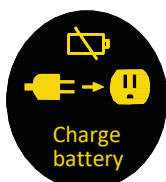


Importante: Garanta que o número na tela acima "Breaths left" (Inalações restantes) corresponda ao número de inalações prescritas para aquela sessão de tratamento. Se não corresponder, veja a página 22 para obter instruções sobre como configurar o número de inalações para uma sessão de tratamento.



2. Ligue o dispositivo na tomada, se necessário

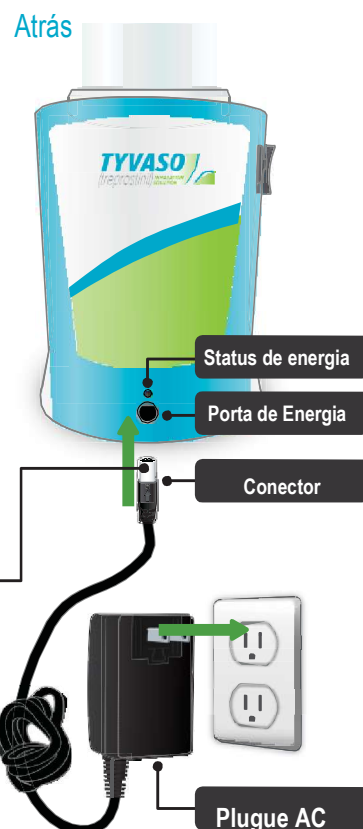
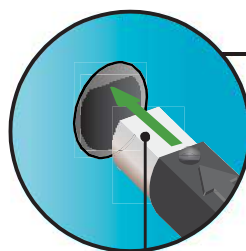
Se a bateria interna do dispositivo estiver muito fraca para a aplicação de um tratamento completo, a tela apresentará uma instrução para ligar o aparelho à tomada para carregar a bateria do dispositivo. Se a bateria estiver completamente depletada, a tela não acenderá.



Você pode carregar a bateria a qualquer momento antes da tela apresentar “Charge battery.” (Carregar bateria)

Você pode conduzir uma sessão de tratamento com o aparelho plugado na tomada. Primeiro, conecte o conector branco do plugue AC na porta localizada na parte posterior do dispositivo de inalação. Então, conecte o plugue AC na tomada. A luz de status de energia acima da porta acenderá em verde quando o aparelho estiver apropriadamente plugado.

Borda plana voltada para cima



F: Inalação do medicamento

1. Antes de iniciar, confirme o tratamento

Você irá inalar TYVASO durante 4 sessões de tratamento a cada dia (espaçadas uniformemente durante as horas em que você está acordado). Durante cada sessão de tratamento, você realizará uma série de inalações através do bocal do Sistema de Inalação TYVASO.

Antes de inalar o medicamento, garanta que o botão Run/Program (Execução/Programa) esteja na posição "Run" (Execução) e que o número apresentado na tela corresponda ao número de inalações daquela sessão de tratamento. Durante o tratamento, o dispositivo conta cada inalação após um intervalo de tempo configurado. Após concluir todas as inalações, registre o número de inalações no seu Controle de Tratamento.

Importante: Se o número de inalações apresentado não corresponder ao número de inalações da sua prescrição, consulte a página 22 "Configuração da dose prescrita" e repita as etapas 1-4.



Registre o número

Hoje, Segunda-feira, 11/23, Eu estou usando 3 respirações por sessão de tratamento.

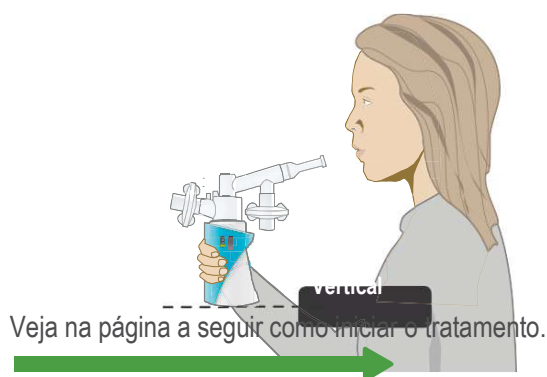
Hora	8:15	12:08	16:00	20:10
Respirações concluídas	///	///	///	///
Observações				

(Exemplo de Controle de Tratamento)

2. Segure o dispositivo na posição vertical

Segure o dispositivo na posição vertical e fique em pé ou sente em uma posição vertical, conforme mostrado abaixo. Evite cobrir a parte inferior do dispositivo para que o autôfalante do áudio não seja bloqueado.

Garanta que você consiga ver a tela do visor e as luzes claramente e que suas mãos não cubram a tela do visor ou luzes enquanto você segura o dispositivo. Se necessário, você pode mover a peça de inalação e bocal ligeiramente para o lado para conseguir visualizar melhor a tela e luzes.



Dicas de Inalação:

Técnica:

Ao realizar cada tratamento com TYVASO, garanta que o dispositivo seja mantido nivelado, direcionando o fluxo de medicamento para a garganta e não em direção ao céu da boca.

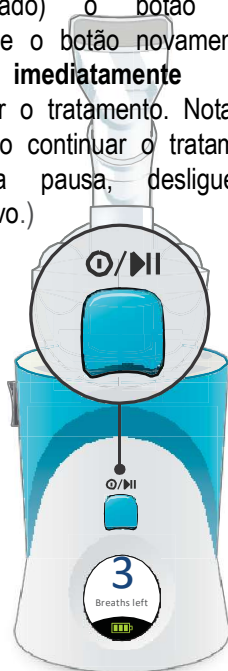
Feche seus lábios ao redor do bocal para garantir que você consiga inalar a quantidade completa de TYVASO após esta ser produzida pelo dispositivo.

Inalação:

Cada inalação deve durar aproximadamente 3 segundos, realizando "respirações normais e completas". Não prenda a respiração. Remova seus lábios do bocal, expire normalmente e se prepare para a próxima inalação.

3. Pressione o botão azul para iniciar o tratamento

Se você precisar pausar o tratamento, você pode pressionar e soltar **imediatamente** (não manter pressionado) o botão azul. Pressione o botão novamente e solte **imediatamente** para continuar o tratamento. Nota: Se você não continuar o tratamento após a pausa, desligue o dispositivo.)



4. Aguarde

Verifique a tela do visor para obter dicas. Aguarde até que você ouça dois bipes curtos. Ao ouvir um bipe longo, expire para se preparar para inspirar.



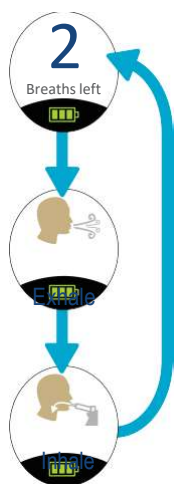
5. Inspire

Ao ouvir 1 bipe curto e as luzes indicadoras piscarem em verde, coloque seus lábios firmemente ao redor do bocal e inspire por 3 segundos. Quando as luzes pararem de piscar, remova os lábios do bocal e expire normalmente.



6. Repita para cada inalação**8. Record breaths,**

O número de inalações restantes na tela será diminuído em 1 unidade. Repita as etapas 4 e 5 para o número de inalações prescritas.

**7. Termine a sessão**

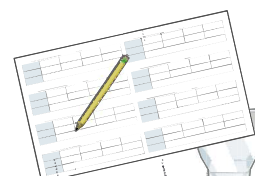
Após apresentar a última sequência de inalação, a tela verde "Concluído" aparecerá, você ouvirá um bipe e seu tratamento está concluído.



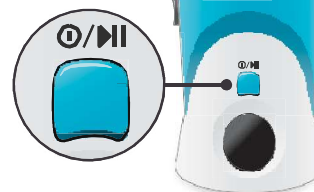
Se o dispositivo for deixado no modo "✓ Concluído" por mais que 60 segundos, este desligará automaticamente.

8. Registre as inalações, desligue o dispositivo

Registre o número de inalações no Controle de Tratamento.



Pressione e **mantenha** o botão azul pressionado até que a tela desligue.



 **ADVERTÊNCIA:** Se parecer que o medicamento não está fluindo apropriadamente, o sistema pode ter sido configurado de forma incorreta. Consulte "Resolução de Problemas" a partir da página 64 para obter detalhes.

Limpeza e Armazenagem do Sistema de Inalação TYVASO

Visão Geral da Seção

Esta seção fornece instruções sobre como armazenar seu Sistema de Inalação TYVASO após cada tratamento, também como limpar diariamente e semanalmente.

São também fornecidas informações sobre kits refil mensais, troca do dispositivo e recarga da bateria do dispositivo.

Limpeza e
Armazenagem

O que você vai precisar:

- ▶ Um local limpo para manusear o dispositivo
- ▶ Dispositivo de Inalação TYVASO
- ▶ Suprimentos de Inalação TYVASO

O que esta seção inclui:

A: Armazenagem entre sessões durante o dia	48
B: Limpeza ao final do dia	52
C: Recarga da bateria	57
D: Limpeza semanal	59
E: Kit Refil Mensal	60
F: Troca de dispositivos	61

Importante:

Para obter ajuda adicional você pode:

- Preencher e consultar as informações de contato localizadas na parte traseira deste Manual de Instruções de Uso.
- Em caso de dúvidas e informações ou para relatar um evento adverso, entrar em contato com o SAC 0800 3060686 ou sac.brasil@pint-pharma.com

A: Armazenagem entre sessões durante o dia

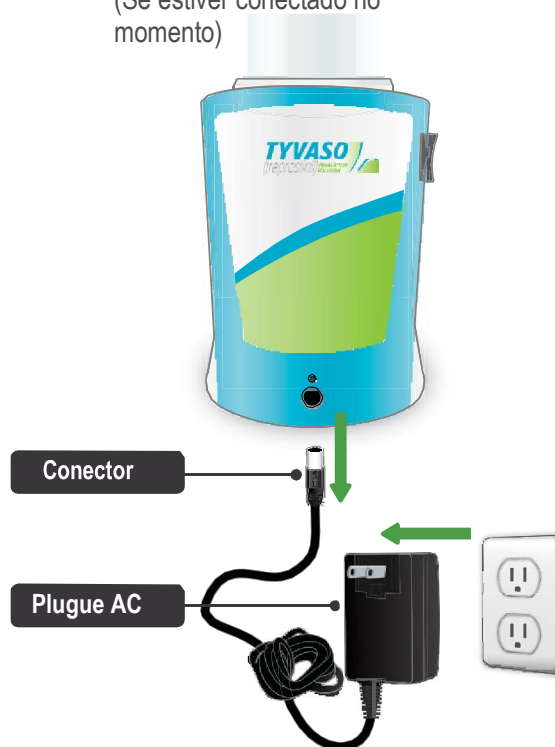
Se você tiver mais sessões de tratamento restantes durante o dia, realize as etapas incluídas nesta seção.

Se você tiver concluído sua última sessão de tratamento do dia, vá para “Limpeza ao final do dia”, na página 52.

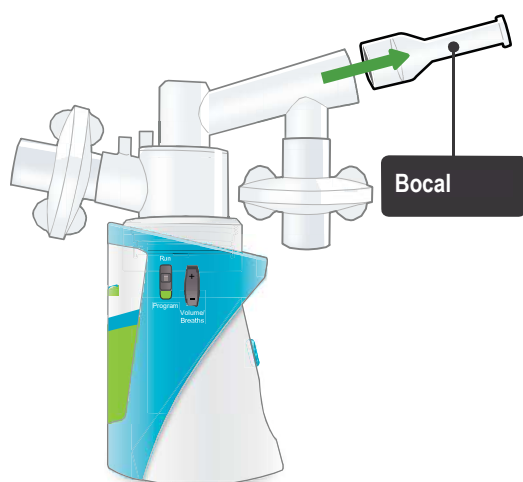
Garanta que você guarde todas as partes, incluindo o plugue AC, na maleta de transporte sempre que tiver que transportar seu dispositivo.

1. Desconecte o plugue AC

(Se estiver conectado no momento)



2. Remova o bocal



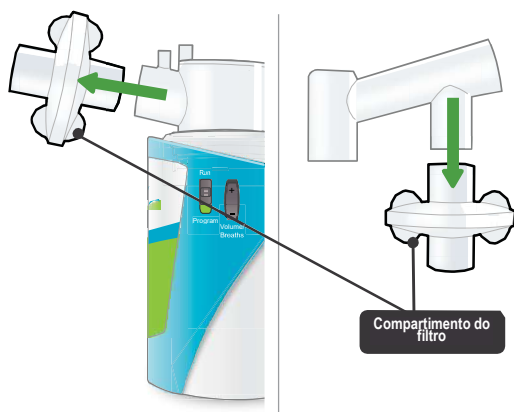
3. Remova a peça de inalação



Importante: Ao remover acessórios entre sessões de tratamento, segure o dispositivo pela sua base a fim de evitar derramar o medicamento.

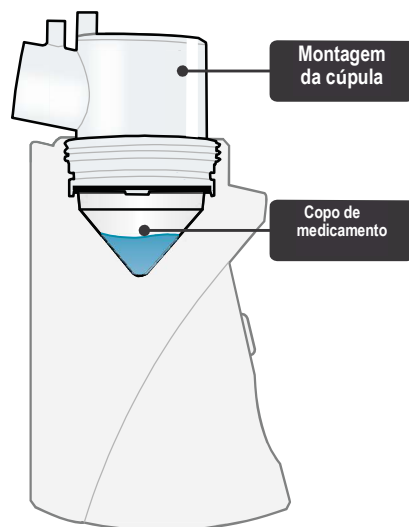
4. Remova ambos os compartimentos de filtro

Nota: **Não** remova as membranas de filtro dos compartimentos de filtro até a última sessão de tratamento do dia.



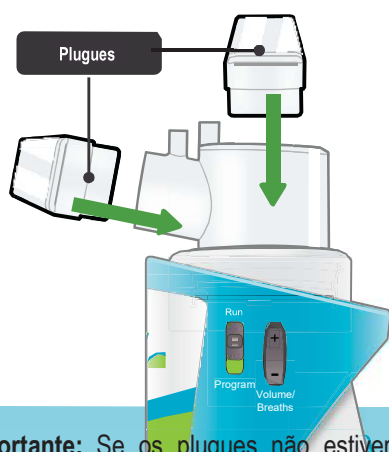
5. Deixe a montagem da cúpula

Deixe a montagem da cúpula e copo de medicamento (com o medicamento ainda dentro dele) preso ao dispositivo.



6. Coloque os plugues na montagem da cúpula 7. Armazene na maleta de transporte

Insira um plugue em cada um dos 2 furos abertos na montagem da cúpula para prevenir que o medicamento derrame.



Importante: Se os plugues não estiverem instalados, o medicamento pode derramar. Se você derrubar o medicamento, descarte o medicamento remanescente e inicie seu próximo tratamento com uma nova ampola.

Você pode armazenar o dispositivo de inalação com a montagem da cúpula com plugues e acessórios desmontados na maleta entre sessões de tratamento.

Mantenha a maleta na posição vertical durante a inserção do dispositivo e componentes, de forma que água e medicamentos não derramem para fora do dispositivo.



Importante: Armazene o dispositivo de inalação na posição vertical até a próxima sessão de tratamento. Consulte “Especificações” na página 76 para obter informações adicionais sobre armazenagem e transporte.

B: Limpeza no final do dia

Se você tiver concluído a última sessão de tratamento do dia, realize as etapas incluídas nesta seção.

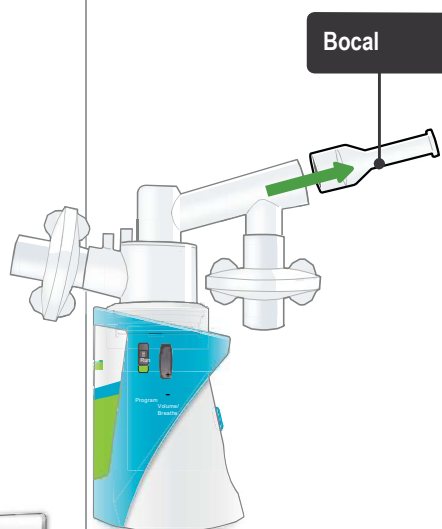
Caso você tenha mais sessões de tratamento no dia, consulte “Armazenagem entre sessões durante o dia” na página 48.

1. Desconecte o plugue AC

(se estiver conectado no momento)



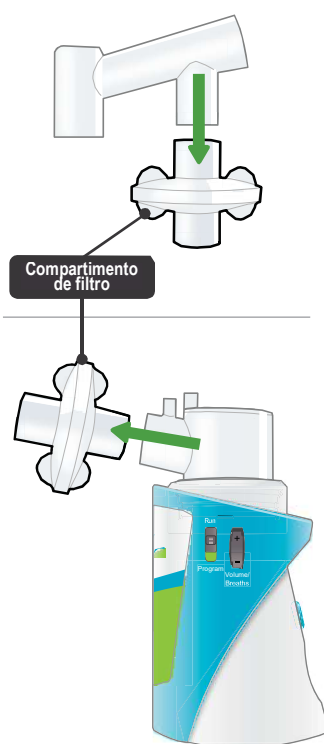
2. Remova o bocal



3. Remova a peça de inalação com o compartimento de filtro conectado



4. Remova ambos os compartimentos de filtro



5. Descarte as membranas de filtro

Abra os compartimentos de filtro girando-os em direções opostas. Remova e descarte as membranas de filtro usadas no lixo.



6. Remova a montagem da cúpula

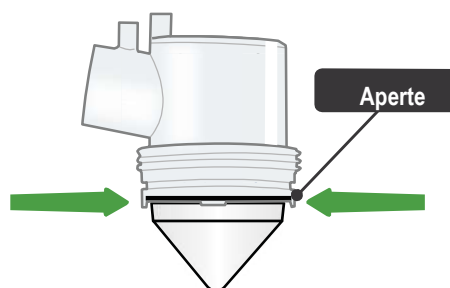
Remova a montagem da cúpula girando-a em sentido anti-horário (para a esquerda). O copo de medicamento deve permanecer conectado à montagem da cúpula.



7. Remova o copo de medicamento

Remova o copo de medicamento apertando delicadamente as laterais onde este está conectado à montagem da cúpula.

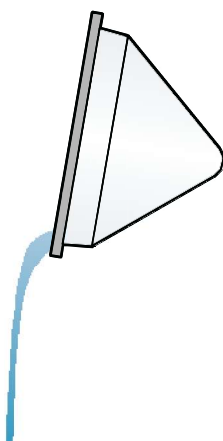
Tome cuidado para não derrubar o medicamento remanescente.



⚠ ADVERTÊNCIA: Se medicamento do copo de medicamento for derramado sobre suas mãos, lave-as imediatamente. O contato do medicamento com a pele pode causar irritação.

8. Esvazie o copo de medicamento

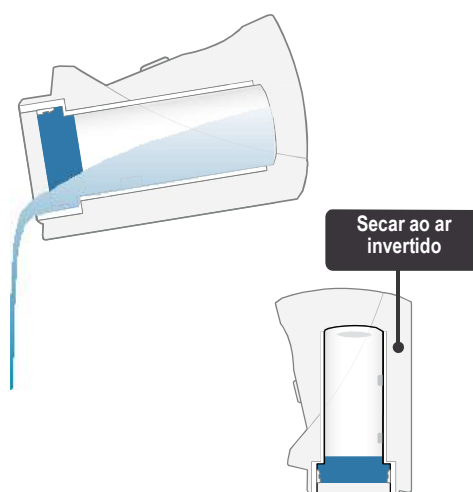
Esvazie o medicamento remanescente no copo de medicamento, encaminhando ao ponto de coleta de resíduos de medicamentos mais próximo e descarte o copo de medicamento.



Importante: Descarte a solução remanescente para inalação em um local apropriado para este tipo de resíduo. Descarte o copo de medicamento plástico no lixo. Não reutilize nem recicle o copo de medicamento.

9. Esvazie e limpe o dispositivo

Esvazie a água destilada da câmara de água e deixe o dispositivo de inalação secar ao ar invertido. Você pode enxugar a câmara de água com um papel toalha ou pano macio para remover a água remanescente.



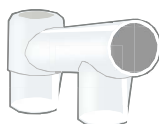
Importante: Não coloque o dispositivo de inalação em água ou em uma lava-louças.

10. Limpe os acessórios

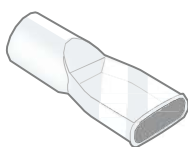
Limpe os acessórios (ilustrados abaixo) manualmente em água morna e sabão, e então enxague-os bem com água. Deixe os acessórios secar ao ar.



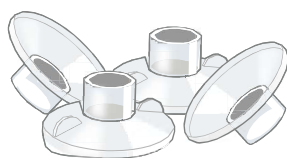
Montagem da cúpula



Peça de inalação



Bocal



Compartimento de filtro

Importante: Não coloque o dispositivo de inalação ou seus acessórios em forno de micro-ondas ou forno convencional, nem em lava-louças.

11. Guarde os componentes

Após todos os itens estarem secos, você pode guardar os compartimentos de filtro, peça de inalação, bocal, montagem da cúpula, plugue AC e dispositivo de inalação na maleta de transporte até as sessões de tratamento do próximo dia.

Você pode também recarregar o dispositivo para o próximo dia de uso (ver página 57).

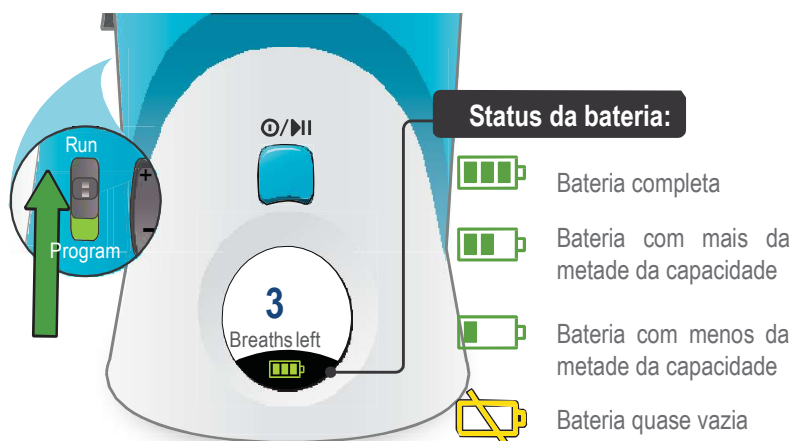


C: Recarga da bateria

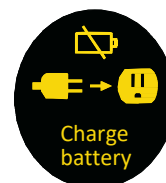
1. Verificação do status da bateria

Você pode recarregar a bateria a qualquer momento. Pressione e **mantenha** pressionado o botão azul para ligar o dispositivo para verificar o status da bateria. Garanta que o botão Run/Program (Execução/Programa) esteja na posição Run (Execução).

- O ícone de bateria localizado na parte inferior da tela indica o status da bateria:



- “Charge battery” (Carregar bateria) aparece na tela se não existir carga suficiente para conduzir uma sessão de tratamento.



Importante: Sempre carregue o dispositivo antes do primeiro uso. Você também deve carregar o dispositivo quando não estiver em uso e entre usos.

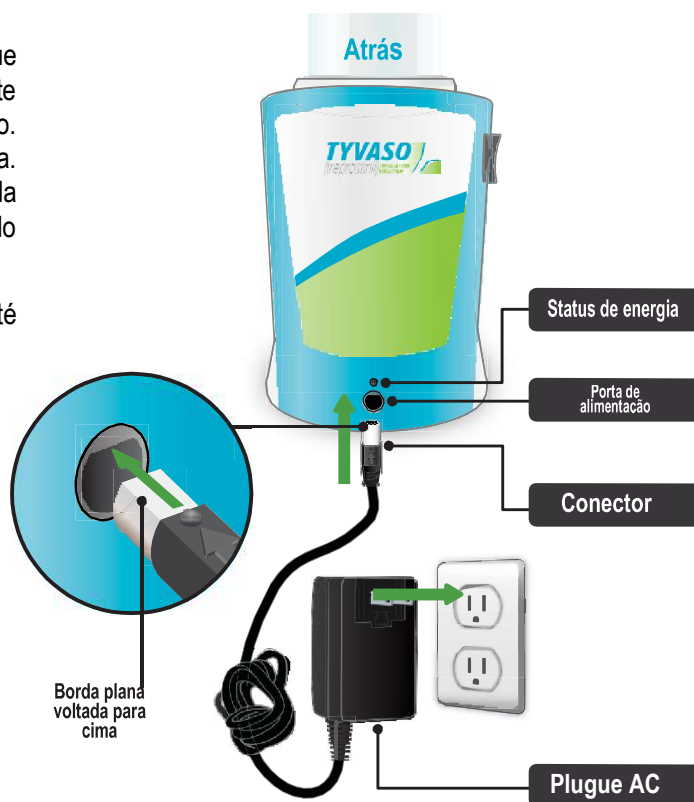
2. Como carregar a bateria

Plugue o conector branco do plugue AC na porta localizada na parte posterior do dispositivo de inalação. Então, plugue o plugue AC na tomada. A luz de status de energia acima da porta acenderá em verde quando estiver apropriadamente plugada.

A bateria do dispositivo pode levar até 8 horas para obter carga completa.

Se o dispositivo estiver ligado, o ícone Carregamento da Bateria aparece próximo ao ícone da bateria na parte inferior da tela.


Ícone Carregamento da bateria

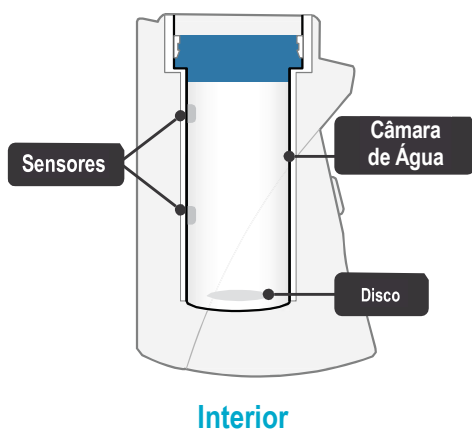


D: Limpeza semanal

Limpe o dispositivo uma vez por semana a fim de ajudar a evitar corrosão e vazamentos e para manter seu dispositivo funcionando apropriadamente.

Uma vez por semana, use um pano limpo e seco para limpar o interior da câmara de água. Garanta que os 2 sensores prateados e o disco branco localizado no fundo da câmara de água sejam limpos.

Você pode limpar a parte externa do dispositivo com um pano úmido se a visualização das luzes e botões estiver difícil.



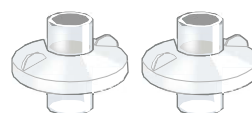
E: Kit Refil Mensal

Uma vez por mês, você receberá de seu fornecedor um kit refil que virá com um novo conjunto de acessórios.

- Inspeccione a remessa a fim de garantir que todas as partes estejam incluídas.
- Após receber o novo kit, descarte a montagem da cúpula, peça de inalação, bocal, compartimentos de filtro e plugues usados.
- Não recicle os acessórios usados.



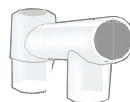
Montagem da cúpula



2 compartimentos de filtro



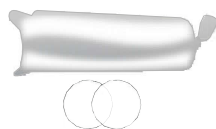
Bocal



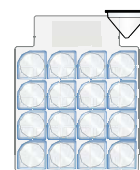
Peça de inalação



2 plugues



Membranas de filtro



Copos de medicamento

F: Troca de dispositivos

Os dispositivos de inalação devem ser substituídos a cada 2 anos a partir do primeiro dia de uso. Dispositivos de inalação de reposição serão fornecidos pelo seu fornecedor.

Ao receber um novo dispositivo de inalação, seu fornecedor o instruirá sobre a devolução do dispositivo antigo.

Ajuda/Mais informações sobre o Sistema de Inalação TYVASO

Visão Geral da Seção

Esta seção fornece informações adicionais sobre seu dispositivo. Use esta seção para resolver dificuldades que você venha a ter com o dispositivo ou para aprender mais sobre as especificações e garantias do dispositivo.

O que você vai precisar:

- ▶ Acesso a um telefone (para contatar suporte se as etapas de resolução de problema não resolverem o problema)
- ▶ Um local limpo para manusear o dispositivo
- ▶ Dispositivo de Inalação TYVASO ou suprimentos, conforme necessário

O que esta seção inclui:

A: Resolução de Problemas	64
B: Especificações	76
C: Compatibilidade eletromagnética (EMC)	79
D: Glossário	87
E: Informações sobre Garantia	90

Importante:

Para obter suporte adicional você pode:

- Preencher e consultar as informações de contato localizadas na capa traseira deste Manual de Instruções de Uso.
- Caso tenha dúvidas, entre em contato com seu médico.

SAC 0800 306 0686

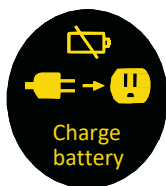
sac.brasil@pint-pharma.com

Venda sob prescrição médica.

A: Resolução de Problemas

Problema

Tela Charge Battery (Carregar Bateria) aparece



Causas Possíveis

Bateria fraca

Ações corretivas

Carregue a bateria do dispositivo conectando o plugue AC a uma tomada. Você pode conduzir uma sessão de tratamento com o dispositivo plugado na tomada.

Plugue AC não conectado apropriadamente



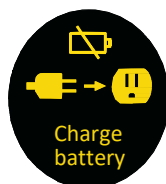
Garanta que a peça adaptadora do plugue (a peça destacável com pinos metálicos) esteja firmemente conectada ao plugue AC. Então, garanta que o plugue AC esteja apropriadamente conectado a uma tomada e ao dispositivo. As luzes de status acendem atrás do plugue AC e o dispositivo deve acender em verde. Você pode conduzir uma sessão de tratamento com o dispositivo plugado na tomada.

A resolução de problemas relacionada à “Tela Charge battery (Carregar Bateria)” continua na próxima página.



Problema

Tela Charge Battery
(Carregar Bateria)
(continuação)

**Causas Possíveis**

Plugue AC com defeito

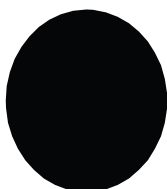
**Ações corretivas**

Use o plugue AC de reposição. Confirme se a luz de status no plugue AC fica verde quando conectado. Você pode conduzir uma sessão de tratamento com o dispositivo plugado na tomada.

Se o dispositivo ainda não funcionar após as ações corretivas listadas acima serem tomadas, entre em contato com o SAC 0800 306 0686 para obter assistência.

Problema

Tela não acende



Causas Possíveis

A bateria do dispositivo está completamente descarregada

Ações corretivas

Carregue a bateria do dispositivo conectando o plugue AC a uma tomada. Você pode conduzir uma sessão de tratamento com o dispositivo plugado na tomada.

Plugue AC não está conectado apropriadamente



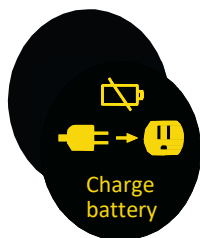
Garanta que a peça adaptadora do plugue (a peça destacável com pinos metálicos) esteja firmemente conectada ao plugue AC. Então, garanta que o plugue AC esteja apropriadamente conectado a uma tomada e ao dispositivo. As luzes de status acendem atrás do plugue AC e o dispositivo deve acender em verde. Você pode conduzir uma sessão de tratamento com o dispositivo plugado na tomada.

A resolução de problemas relacionada à “Tela “Screen does not turn on (A tela não acende)” continua na próxima página.



Problema

**Tela não acende
(continuação)**

**Causas Possíveis**

Plugue AC com defeito

**Ações corretivas**

Use o plugue AC de reposição.

Confirme se a luz de status no plugue AC fica verde quando conectado. Você pode conduzir uma sessão de tratamento com o dispositivo plugado na tomada.

Se o dispositivo ainda não funcionar após as ações corretivas listadas acima serem tomadas, entre em contato com o SAC 0800 306 0686 para obter assistência.

Tela Call Support (Contate Suporte) aparece



Falha temporária do dispositivo.

Desconecte o dispositivo da tomada, caso esteja plugado, e desligue o dispositivo. Ligue o dispositivo e verifique se a tela Call Support (Contate Suporte) não reaparece. Continue o tratamento.

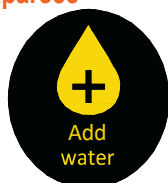
Se o dispositivo ainda não funcionar após as ações corretivas listadas acima serem tomadas, entre em contato com o SAC 0800 306 0686 para obter assistência.

Problema	Causas Possíveis	Ações corretivas
Falta de energia durante o tratamento	O dispositivo está desconectado da fonte de alimentação e a bateria está descarregada.	Reconecte o dispositivo à fonte de alimentação e confirme se a luz de status de energia localizada atrás do dispositivo está verde (a bateria está sendo carregada). Pressione e mantenha pressionado o botão Liga/Desliga azul para ligar o dispositivo. O visor apresentará quantas inalações restam naquela sessão de tratamento. Pressione e solte imediatamente (não mantenha pressionado) o botão azul novamente para continuar sua sessão de tratamento.
	A fonte de alimentação está temporariamente interrompida (por exemplo, interrupção de eletricidade devido a uma tempestade)	Reconecte o dispositivo à fonte de alimentação e confirme se a luz de status de energia atrás do dispositivo está verde (a bateria está sendo carregada). Pressione e mantenha pressionado o botão Liga/Desliga azul para ligar o dispositivo. O visor apresentará quantas inalações restam naquela sessão de tratamento. Pressione e solte imediatamente (não mantenha pressionado) o botão azul novamente para continuar sua sessão de tratamento.

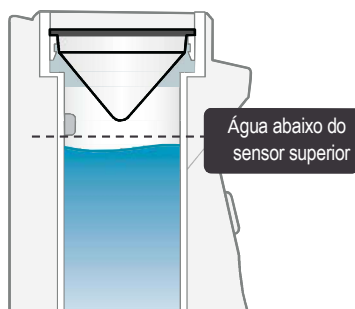
Se o dispositivo ainda não funcionar após as ações corretivas listadas acima serem tomadas, entre em contato com o SAC 0800 306 0686 para obter assistência.

Problema

**Tela Add Water
(Adicionar Água)
aparece**

**Causas Possíveis**

A câmara de água está vazia ou o nível de água destilada está muito baixo.

**Ações corretivas**

Desconecte o dispositivo da tomada, caso esteja plugado, e desligue o dispositivo. Remova a montagem da cúpula (garantindo que o medicamento não seja derramado) e reserve-a, mantendo na posição vertical. Então, esvazie a câmara de água.

Preencha a câmara de água com água destilada utilizando o copo de nível de água (veja página 32). Monte o dispositivo novamente. Ligue o dispositivo e continue o tratamento.

A resolução de problemas relacionada à “Tela “Add water (Adicionar Água)” continua na próxima página.



Problema

Tela Add Water
(Adicionar Água)
aparece
(continuação)



Causas Possíveis

Água destilada muito pura.

Ações corretivas

Desconecte o dispositivo da tomada, caso esteja plugado, e desligue o dispositivo. Remova a montagem da cúpula (garantindo que o medicamento não seja derramado) e reserve-a, mantendo na posição vertical. Então, esvazie a câmara de água.

Adicione uma colher de chá de água de torneira ao copo de nível de água. Encha o restante do copo com água destilada até o nível entre as 2 marcações de seta no copo (veja página 32).

Despeje o conteúdo do copo na câmara de água. Monte o dispositivo novamente. Ligue o dispositivo e continue o tratamento.

A resolução de problemas relacionada à “Tela “Add water (Adicionar Água)” continua na próxima página.

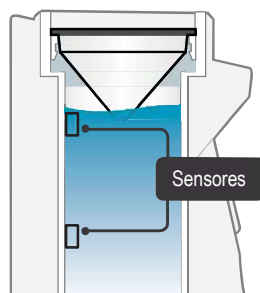


Problema

**Tela Add Water
(Adicionar Água)
aparece (continuação)**

**Causas Possíveis**

Os sensores de nível de água possuem uma fina camada de acúmulo

**Ações corretivas**

Desconecte o dispositivo da tomada, caso esteja plugado, e desligue o dispositivo. Remova a montagem da cúpula (garantindo que o medicamento não seja derramado) e reserve-a, mantendo na posição vertical. Então, esvazie a câmara de água.

Limpe os sensores e superfícies internas da câmara de água com um pano limpo. Encha a câmara de água com água destilada, utilizando o copo de nível de água (veja página 32). Monte o dispositivo novamente.

Ligue o dispositivo e continue o tratamento.

Se o dispositivo ainda não funcionar após as ações corretivas listadas acima serem tomadas, entre em contato com o SAC 0800 306 0686 para obter assistência.

Problema

Nenhum “clique” (ou som de esmagamento) foi ouvido ao conectar a montagem da cúpula

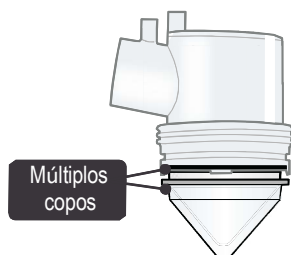
Causas Possíveis

O copo de medicamento não está na câmara de água do dispositivo

Ações corretivas

Desconecte o dispositivo da tomada, caso esteja plugado, e desligue o dispositivo. Coloque um copo de medicamento vazio na câmara de água do dispositivo e encha com 1 ampola de TYVASO. Monte o dispositivo novamente. Ligue o dispositivo e continue o tratamento.

Vários copos de medicamento conectados à montagem da cúpula.



Desconecte o dispositivo da tomada, caso esteja plugado, e desligue o dispositivo. Remova e descarte todos os copos de medicamento que estejam no dispositivo. Coloque um único copo de medicamento novo na câmara de água do dispositivo e encha com 1 ampola de TYVASO. Monte o dispositivo novamente. Ligue o dispositivo e continue o tratamento.

A resolução de problemas relacionada “Nenhum “clique” (ou som de esmagamento)” continua na próxima página.



Problema

Nenhum “clique” (ou som de esmagamento) foi ouvido ao conectar a montagem da cúpula (continuação)

Causas possíveis

A montagem da cúpula não está segura no lugar

**Ações corretivas**

Desconecte o dispositivo da tomada, caso esteja plugado, e desligue o dispositivo.

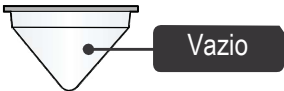
Alinhe o círculo em relevo localizado na lateral da montagem da cúpula com o círculo em relevo na lateral do dispositivo.

Pressione para baixo e rosqueie a montagem da cúpula no dispositivo em sentido horário (direita) até que a porta do compartimento de filtro esteja apertada e apontando para a parte posterior do dispositivo e que os círculos em relevo se alinhem novamente. Você ouvirá cliques (ou som de esmagamento) à medida que a montagem da cúpula pressiona o copo de medicamento para baixo.

Monte o dispositivo novamente. Ligue o dispositivo e continue o tratamento.

Se o dispositivo ainda não funcionar após as ações corretivas listadas acima serem tomadas, entre em contato com o SAC para obter assistência.

74 Ajuda/Mais Informações: Resolução de Problemas

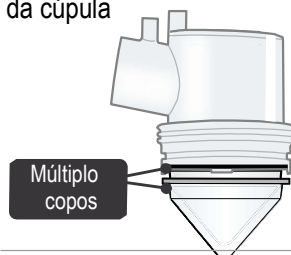
Problema	Causas Possíveis	Ações corretivas
Não ocorre saída de medicamento do dispositivo durante uma sessão de tratamento	Nenhuma Solução para Inalação TYVASO® (treprostinil) no copo de medicamento.  Copo de medicamento danificado. 	Desconecte o dispositivo da tomada, caso esteja plugado, e desligue o dispositivo. Encha o copo de medicamento com 1 ampola de TYVASO. Monte o dispositivo novamente. Ligue o dispositivo e continue o tratamento.
	Nível de água destilada na câmara de água muito alto  A resolução de problemas relacionada "Não ocorre saída de medicamento" continua na próxima página. 	Desconecte o dispositivo da tomada, caso esteja plugado, e desligue o dispositivo. Remova a montagem da cúpula (garantindo que o medicamento não seja derramado) e reserve-a, mantendo na posição vertical. Esvazie a câmara de água e então preencha com 45 mL de água destilada (veja página 32). Monte o dispositivo novamente. Ligue o dispositivo e continue o tratamento.

Problema

Não ocorre saída de medicamento do dispositivo durante uma sessão de tratamento (continuação)

Causas Possíveis

Vários copos de medicamento conectados à montagem da cúpula

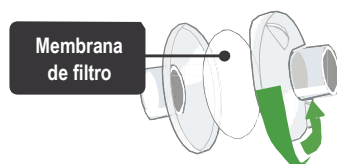
**Ações corretivas**

Desconecte o dispositivo da tomada, caso esteja plugado, e desligue o dispositivo. Remova e descarte todos os copos de medicamento no dispositivo. Coloque um único copo de medicamento novo na câmara de água do dispositivo e encha com 1 ampola de TYVASO. Monte o dispositivo novamente. Ligue o dispositivo e continue o tratamento.

Se o dispositivo ainda não funcionar após as ações corretivas listadas acima serem tomadas, entre em contato com o SAC para obter assistência.

Dificuldade em inalar o medicamento através do bocal

Membrana de filtro está obstruída



Desconecte o dispositivo da tomada, caso esteja plugado, e desligue o dispositivo. Troque ambas as membranas de filtro (veja página 37). Monte o dispositivo novamente. Ligue o dispositivo e continue o tratamento.

Se o dispositivo ainda não funcionar após as ações corretivas listadas acima serem tomadas, entre em contato com o SAC para obter assistência.

B: Especificações

Dispositivo de Inalação

Modelo	TD-300/A
Tamanho	90 x 82 x 120 mm
Peso do dispositivo de inalação	365 g
Tipos de fonte de alimentação	Plugue AC, 120 V, 60 Hz
Entrada de energia	14 V DC, 1,1 A máximo
Consumo de energia em operação	18 Watt máximo
Frequência de ultrassom	2,4 MHz (nominal)
Taxa de nebulização	0,50 – 0,55 mg/min (Solução Salina a 0,9%)
Capacidade do copo de medicamento	6 mL, nominal
Capacidade da câmara de água	45 mL, nominal
Classe de proteção elétrica	II, Tipo BF
Temperatura/umidade de armazenagem	15 a 30°C/20-80% umidade relativa
Temperatura/umidade de operação	15 a 25°C/40-75% umidade relativa
Nível de pressão sonora ponderada A	75 dBA (1 m), máximo

Especificações de Massa e Partículas de TYVASO para 9 inalações

Diâmetro Aerodinâmico Mediano de Massa (MMAD)*	média = 2,0 µm DP = 0,3
Dose total emitida por Inalação**	média = 6,0 µg DP = 0,4
Massa Aerossol Total*	média = 58 µg DP = 5,9
Dose Respirável Total*	média = 44,6 µg DP = 3,5
Fração Respirável*	média = 73% DP = 5
Desvio Padrão Geométrico (GSD)*	média = 2,6 DP = 0,4

*n=108 pontos de dados de r=3 dispositivos de inalação. Cada ponto de dados foi de 9 inalações.

**n=216 pontos de dados de r=6 dispositivos de inalação. Cada ponto de dados foi de 1 inalação.

Acessórios

TD-300N-US	Plugue AC
ON-102/1/C	Copo de Medicamento. Quantidade: 16
ON-109	Membranas de filtro
ON-120/C	Plugues
ON-101/C	Compartimento do filtro
TD-103/C	Montagem da cúpula com placa de amortecimento
ON-104/C	Peça de Inalação
ON-105/C	Bocal
TD-118	Copo de nível de água
TD-158	Maleta de transporte
TD-155	Transportador de água destilada

Nota: Número da parte sujeito a alteração.

C: Compatibilidade eletromagnética (EMC)

O Sistema de Inalação TYVASO foi testado e mostrou cumprir os limites de compatibilidade eletromagnética (EMC) para dispositivos médicos de acordo com a IEC 60601-1-2: (2007). O cumprimento destina-se a proporcionar proteção razoável contra interferência nociva em um ambiente típico do usuário.

A Tabela 1, Tabela 2 e Tabela 3 documentam o ambiente de uso com EMC desejada e níveis de cumprimento estabelecidos para o Sistema de Inalação TYVASO. Para garantir o desempenho desejado, use o sistema nos ambientes descritos nestas tabelas.

O Sistema de Inalação TYVASO deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado nesta seção.

Tabela 1: Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Sistema de Inalação TYVASO deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Sistema de Inalação TYVASO deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Cumprimento	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Sistema de Inalação TYVASO utiliza energia de RF somente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não são prováveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.

Tabela 1: Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas (continuação)

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas (continuação)		
Teste de emissões	Cumprimento	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O Sistema de Inalação TYVASO é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede de alimentação pública de baixa voltagem que alimenta prédios utilizados para fins domésticos.
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Cumpre	

Tabela 2: Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Sistema de Inalação deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Sistema de Inalação TYVASO deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	IEC 60601 Nível de Teste	Nível de Cumprimento	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos por material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) ao aterramento	± 1 kV linha(s) a linha (s) ± 2 kV linha(s) ao aterramento	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Tabela 2: Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética (continuação)

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética (continuação)			
Teste de Imunidade	IEC 60601 Nível de Teste	Nível de Cumprimento	Ambiente eletromagnético - orientação
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % queda em U_T) para 0,5 ciclo 0 % U_T (100 % queda em U_T) para 1 ciclo 70 % U_T (30 % queda em U_T) para 25/30 ciclos 0 % U_T (100 % queda em U_T) para 250/300 ciclos	0 % U_T (100 % queda em U_T) para 0,5 ciclo 0 % U_T (100 % queda em U_T) para 1 ciclo 70 % U_T (30 % queda em U_T) para 25/30 ciclos 0 % U_T (100 % queda em U_T) para 250/300 ciclos	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Sistema de Inalação TYVASO requerer operação contínua durante interrupção da rede elétrica, é recomendado que o Sistema de Inalação TYVASO seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria interna.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campos magnéticos na frequência de alimentação devem estar a níveis característicos de uma localização típica em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA U_T é a tensão da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 2: Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética (continuação)

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética (continuação)			
Teste de Imunidade	IEC 60601 Nível de Teste	Nível de Cumprimento	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis devem ser usados não mais próximo de qualquer parte do Sistema de Inalação TYVASO, que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ onde P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Intensidades de campo provenientes de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético local^a, devem ser menores que o nível de cumprimento em cada faixa de frequência^b. Pode ocorrer interferência na vizinhança de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,6 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,6 GHz	

Tabela 2: Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética (continuação)

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética (continuação)
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais alta se aplica.
NOTA 2: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.
^a Intensidades de campo provenientes de transmissores fixos, tais como estações base para rádio, telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local no qual o Sistema de Inalação TYVASO é utilizado exceder o nível de cumprimento de RF acima, o Sistema de Inalação TYVASO deve ser observado a fim de verificar se a operação está normal. Se desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientar ou mudar a localização do Sistema de Inalação TYVASO.
^b Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, intensidades de campo devem ser menores que [V1] V/m.

Tabela 3: Declaração do Fabricante – Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação portáteis e móveis e o Sistema de Inalação TYVASO

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o Sistema de Inalação TYVASO			
O Sistema de Inalação TYVASO deve ser utilizado em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF irradiados sejam controlados. O consumidor ou o usuário do Sistema de Inalação TYVASO pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o Sistema de Inalação TYVASO, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.			
Potência de saída máxima estimada do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Tabela 3: Declaração do Fabricante – Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação portáteis e móveis e o Sistema de Inalação TYVASO (continuação)

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o Sistema de Inalação TYVASO (continuação)
Para transmissores classificados em uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a faixa de frequência mais alta se aplica. NOTA 2: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.

D: Glossário

Acessórios: Partes do Sistema de Inalação TYVASO. Veja página 29.

Água destilada: Água que é altamente purificada de forma que contenha somente os elementos essenciais.

Ampola: Frasco plástico transparente, leve e selado contendo 1 dia de suprimento de Solução de Inalação TYVASO® (treprostinil).

Anel preto: Vedação redonda que se encaixa na parte inferior da montagem da cúpula. A vedação ajuda a garantir que TYVASO não se misture com a água destilada na câmara de água.

Bocal: Parte plástica através da qual você irá respirar (utilizando sua boca) para inalar TYVASO.

Botão Liga/Desliga, Iniciar/Pausar (azul): Controle manualmente ativado localizado na frente do dispositivo que muda entre os estados totalmente ligado e totalmente desligado. Após o dispositivo ser ligado, o botão inicia ou pausa o tratamento.

Botão Run/Program (Execução/Programa): Controle manualmente ativado localizado na lateral do dispositivo que muda entre os modos de aplicação de tratamento (Run) (Execução) e programação de inalações (Program) (Programa).

Botão Volume/Breaths (Volume/Inalações): Controle manualmente ativado localizado na lateral do dispositivo que aumenta ou reduz o volume de áudio (quando no modo Run (Execução)) e inalações programadas (quando no modo Program (Programa)).

Câmara de água: Porção oca branca localizada no centro do dispositivo de inalação na qual água destilada e o copo de medicamento são colocados.

Compartimentos de filtro: Acessórios plásticos que comportam as membranas de filtro.

Copo de medicamento: Copo plástico descartável com formato cônico no qual TYVASO é colocado. O copo de medicamento se encaixa dentro da câmara de água.

Dicas: Sinais sonoros e visuais que ajudam a guiá-lo através das sessões de tratamento.

Dispositivo de inalação: Base do Sistema de Inalação TYVASO na qual os acessórios são conectados. O dispositivo de inalação contém a tela do visor e luzes.

Farmácia especializada fornecedora: Farmácia que possui somente medicamentos e dispositivos médicos especializados. Sua farmácia especializada fornecedora é uma boa fonte de informações sobre TYVASO e o Sistema de Inalação TYVASO.

Inalar: Como você irá inspirar o TYVASO com o sistema de Inalação TYVASO.

Luz de status de energia: LED localizado na parte posterior do dispositivo que acende em verde quando a fonte de alimentação está conectada e a bateria está sendo carregada.

Luzes indicadores de inalação: Duas luzes verdes localizadas na superfície superior do dispositivo de inalação que sinalizam quando você deve inspirar.

Montagem da cúpula: Acessório plástico que contém a placa de amortecimento e que conecta o bocal peça de inalação e compartimentos de filtro à base do dispositivo de inalação.

Membrana de filtro: Placa branca que é colocada nos compartimentos de filtro.

Peça de inalação: Acessório plástico que conecta o bocal à montagem da cúpula.

Plugues: Acessórios plásticos que são inseridos nas aberturas da montagem de cúpula entre sessões de tratamento. Os plugues ajudam a impedir que o TYVASO seja derramado se o dispositivo de inalação for inclinado.

Porta de alimentação: Porta localizada na parte posterior do dispositivo para conectar a uma fonte de alimentação usando o plugue AC.

Sensores: Objetos prateados localizados na parede interna da câmara de água. Os sensores devem estar cobertos com água destilada para que o Sistema de Inalação TYVASO funcione apropriadamente.

Sessão de tratamento: 1 de 4 quatro sessões diárias durante a qual você receberá TYVASO em um número específico de inalações.

Tela do visor: Pequena área no dispositivo de inalação que fornece instruções e informações sobre o dispositivo.

TYVASO: Medicamento vendido sob prescrição que será usado com o Sistema de Inalação TYVASO.

E: Informações sobre a Garantia

Seu Sistema de Inalação TYVASO possui uma garantia de reposição ou reparo de 2 anos a partir da data de recebimento do Sistema de Inalação TYVASO ou 5 anos a partir da data de fabricação, a qual ocorrer primeiro. Esta garantia se aplica somente ao Sistema de Inalação TYVASO. Componentes acessórios não são cobertos sob garantia.

Circunstâncias que podem invalidar sua garantia incluem:

- ▶ Modificação ou desmontagem do dispositivo do Sistema de Inalação TYVASO por qualquer pessoa que não seja um técnico autorizado.
 - ▶ Falha em cumprir este manual de Instruções de Uso escrito ao operar o Sistema de Inalação TYVASO
 - ▶ Uso não aprovado do Sistema de Inalação TYVASO
-

Para todas as dúvidas relacionadas a serviços ou garantia do Sistema de Inalação TYVASO, contate sua farmácia especializada fornecedora.

Você deve ter as seguintes informações disponíveis:

- ▶ Número de série do dispositivo (localizado na parte inferior do Sistema de Inalação TYVASO)
- ▶ Data na qual o Sistema de Inalação TYVASO foi adquirido
- ▶ Natureza do problema e quaisquer etapas realizadas para corrigi-lo

A Solução para Inalação TYVASO deve somente ser usada sob prescrição.

Informações para contato de emergência

► Médico(a):

► Enfermeiro(a):

► Farmacêutico(a):

► SAC PINT PHARMA:

Em caso de dúvidas entre em contato com seu médico. Para informações adicionais, ou para relatar um problema com seu dispositivo, ou qualquer evento adverso com o Sistema de Inalação TYVASO, entre em contato com o SAC 0800 306 0686 ou sac.brasil@pint-pharma.com

A marca Tyvaso é usada sob licença da Ferrer Internacional S.A.

As instruções de uso foram aprovadas pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)

Revisado em agosto de 2026

Fabricante: **Minnetronix, Inc.**

1635 Energy Park Drive, Saint Paul, MN
55108, USA

Distribuído por:

**Pint Pharma Produtos Médico-Hospitalares e
Farmacêuticos LTDA**

CNPJ: 21.896.000/0001-91

