


Instrucciones de uso del accesorio de transporte de la bomba VYAFUSER™

VYAFUSER™ es una marca registrada de AbbVie AB.



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

0AV122

Estas instrucciones de uso se deben utilizar exclusivamente junto con la bomba VYAFUSER™

 Estas instrucciones de uso están disponibles en la página web Phillips-Medisize <https://www.phillipsmedisize.com/ifu>

Las instrucciones de uso (IFU) del accesorio de transporte se mencionan en las Instrucciones de Uso para el paciente de la bomba VYAFUSER™ .

Las instrucciones de uso para el paciente están destinadas a los pacientes con Parkinson avanzado, sus cuidadores y los profesionales sanitarios. Las instrucciones de uso para el paciente contienen instrucciones sobre cómo utilizar la bomba y los accesorios para administrar el fármaco. Las instrucciones de uso específicas de cada componente (es decir, instrucciones de uso para la preparación de la solución, instrucciones de uso para el accesorio de transporte, instrucciones de uso para el adaptador de vial, instrucciones de uso para el adaptador de red, instrucciones de uso para el cargador de batería e instrucciones de uso para el equipo de perfusión) están referenciadas en las instrucciones de uso para el paciente.

Las instrucciones de uso para el profesional sanitario sólo están destinadas al personal sanitario para programar la bomba.

La IFU para el HCP contiene instrucciones sobre cómo programar la bomba para un paciente concreto y las especificaciones técnicas pertinentes.

En conjunto, las IFU del paciente y las IFU del HCP forman el conjunto completo de las IFU del sistema de perfusión.

ÍNDICE

1. Componentes del accesorio de transporte	1
1.1 Uso previsto	1
1.2 Usuario.....	1
1.3 Indicaciones de uso	1
1.4 Contraindicaciones	1
1.5 Introducción	2
2. Cómo transportar la bomba	3
2.1 Llevar la funda sobre la cadera	5
2.2 Llevar la funda cruzada	8
1.1 8	
1. 9	
2.3 Llevar la funda en el cuello	10
3. Quitarse el accesorio de transporte	13
4. Limpiar el accesorio de transporte	15
5. Explicación de los símbolos	17

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO DE MANERA INTENCIONADA.

1. Componentes del accesorio de transporte

1.1 Uso previsto

El Sistema de Administración del Fármaco para Parkinson de AbbVie es un sistema automatizado de administración de fármacos destinado a la perfusión del medicamento de foscarbidopa y foslevodopa de AbbVie para tratar la enfermedad de Parkinson avanzada.

La bomba VYAFUSER™ es una bomba de perfusión ambulatoria destinada a la administración subcutánea del medicamento de foscarbidopa y foslevodopa de AbbVie. La bomba VYAFUSER™ y el accesorio de transporte forman parte del sistema de administración de fármacos para Parkinson de AbbVie. El accesorio de transporte facilita el uso ambulatorio de la bomba.

1.2 Usuario

La bomba VYAFUSER™ y el accesorio de transporte están destinados a ser usados por pacientes adultos con enfermedad de Parkinson avanzada, cuidadores y profesionales sanitarios.

1.3 Indicaciones de uso

El accesorio de transporte está indicado para su uso en pacientes con enfermedad de Parkinson avanzada que estén en tratamiento con la bomba VYAFUSER™.

1.4 Contraindicaciones

Ninguna

1.5 Introducción

El accesorio de transporte se utiliza para poder llevar la bomba VYAFUSER™ en el cuerpo del paciente. Se puede llevar de distintas formas, según prefiera, gracias a los dos cinturones y la correa.

El accesorio de transporte no está diseñado para evitar que se moje la bomba. No protege la bomba de las gotas de agua de la ducha o la lluvia, ni de otros líquidos que puedan derramarse.

Se incluyen dos cinturones. Esto le permite elegir el que se le ajuste mejor. Además, pueden unirse para proporcionar una mayor longitud.

Los cinturones le permiten llevar el accesorio de transporte sobre la cadera y decidir si quiere llevar la bomba de forma vertical u horizontal.

La correa permite llevar la bomba colgada del cuello.

Se pueden utilizar juntos la correa y el cinturón para lograr un ajuste más ceñido.

El accesorio de transporte incluye (véase la *figura A*):

- Una funda de transporte (denominada "funda" en estas instrucciones)
- Una tapa extraíble
 - Sirve para cubrir los botones de la bomba.
 - Se puede quitar por completo.
- 2 cinturones (más anchos que la correa y con hebilla)
 - Sirven para fijar la funda a la cadera.
 - Los dos cinturones se pueden unir para crear uno más largo.
 - Los cinturones tienen una de las siguientes marcas: "S" para el corto y "L" para el largo.
- Correa (más fina, con mosquetones y una almohadilla para el cuello)
 - Sirve para colocarse la funda en el cuello o para llevarla cruzada.
 - En el envío se incluye dentro de la funda.

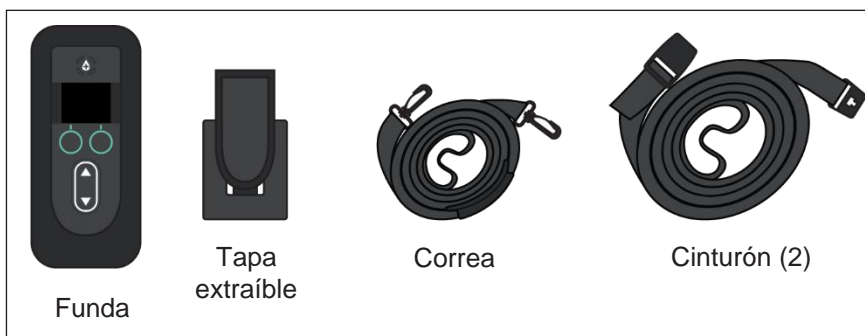


Figura A

2. Cómo transportar la bomba

Lleve el accesorio de transporte de una forma que le resulte cómoda y le permita interactuar fácilmente con la bomba.

Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de estrangulación, **NO** se ponga el accesorio de transporte de forma que la correa o los cinturones puedan enrollarse alrededor del cuello.

Nota: Cuando la jeringa está dentro de la bomba y el tubo del equipo de perfusión está en contacto con el cuerpo, ninguna parte de la jeringa podrá estar a más de 20 cm por encima del lugar de perfusión o a menos de 55 cm por debajo del sitio de perfusión. Si la coloca a una altura superior o inferior a la indicada, podría afectar a la precisión de la administración.

Nota: **NO** utilice el accesorio de transporte si está dañado.

Nota: **NO** deje que la bomba se caiga mientras se coloca el accesorio de transporte.

Nota: Recicle/elimine el accesorio de transporte de acuerdo con la normativa local.

Nota: Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante del dispositivo y a la autoridad competente.

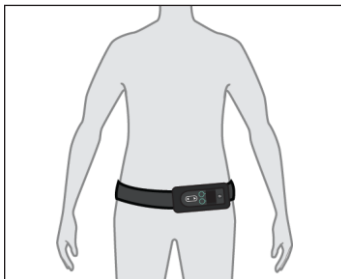


Figura B

Para llevar la bomba sobre la cadera (véase la *figura B*), vaya a la sección **Llevar la funda sobre la cadera**.



Figura C

Para llevar la bomba cruzada (véase la *figura C*), vaya a la sección **Llevar la funda cruzada**.



Figura D

Para llevar la bomba colgada del **cuello** (véase la *figura D*), vaya a la sección **Llevar la funda colgada del cuello**.



Figura E

Opcional: Para llevar la bomba **cruzada** (véase la *figura E*), vaya a la sección **Llevar la funda cruzada**.

2.1 Llevar la funda sobre la cadera

1. Inspeccione los dos cinturones y elija uno o ambos, dependiendo del tamaño deseado del cinturón.

Nota: Puede utilizar uno de los cinturones o unir los dos para aumentar la longitud.

Nota: Si lleva la funda sobre la cadera, es recomendable que se ate el cinturón alrededor de la cintura mientras está en posición sentada y antes de introducir la bomba. Esto ayudará a evitar que la bomba se caiga accidentalmente.

Nota: **NO** deje que la bomba se caiga mientras se coloca el accesorio de transporte.

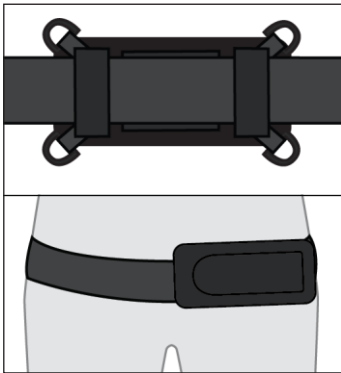


Figura F

2. Deslice el cinturón por dentro de las hebillas de la parte trasera de la funda.

Nota: Cuando la jeringa está dentro de la bomba y el tubo del equipo de perfusión está en contacto con el cuerpo, ninguna parte de la jeringa podrá estar a más de 20 cm por encima del lugar de perfusión o a menos de 55 cm por debajo del sitio de perfusión. Si la coloca a una altura superior o inferior a la indicada, podría afectar a la precisión de la administración.

- Posición horizontal: Para llevar la bomba en posición horizontal, deslice el cinturón por dentro de las hebillas de la parte posterior de la funda como se muestra en la *figura F*.
- Posición vertical: Para llevar la bomba en posición vertical, deslice el cinturón por dentro de las hebillas posteriores de la funda como se muestra en la *figura G*.

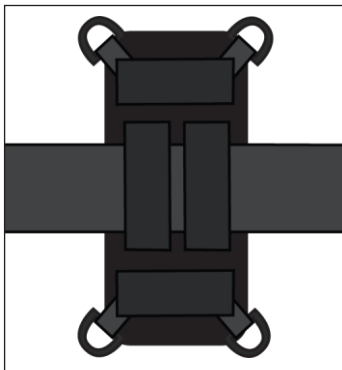


Figura G

Nota: Cuando lleve la bomba en posición vertical sobre la cadera, si la pantalla está más cerca del suelo, cuando incline la funda hacia arriba para leer la pantalla, esta estará orientada correctamente para que pueda leerla.

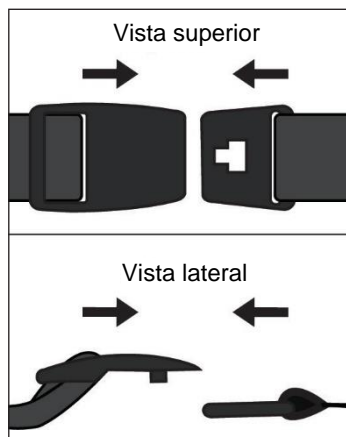


Figura H



Figura I

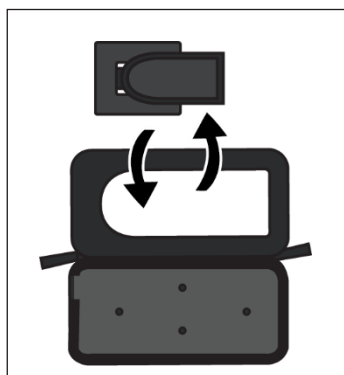


Figura J

3. Ponerse el cinturón

- a. Una el cinturón con la hebilla (véase la figura H).

- b. Afloje o apriete el cinturón para conseguir un ajuste firme alrededor de las caderas.

- c. Mientras sujeta la hebilla con una mano y el cinturón con la otra, deslice el cinturón hasta la longitud deseada (véase la figura I).

4. Retire o ponga la tapa extraíble (opcional) (véase la figura J).

Nota: La tapa se puede soltar parcialmente para permitir el acceso a los botones de la bomba o retirarse por completo.

Aunque la tapa se suelte parcialmente, seguirá fijada a la funda de transporte.

- a. Abra la cremallera de la funda.

Nota: Se pueden utilizar una o ambas cremalleras para abrir la funda.

- b. Coloque o retire la tapa extraíble.

Nota: Es posible que tenga que ajustar la tapa de la funda hasta colocarla de modo que cubra los botones, pero sin cubrir la pantalla.



Figura K

5. Introduzca la bomba.

- a. Introduzca la bomba en el accesorio de transporte con los botones y la pantalla mirando hacia fuera y con la abertura para la jeringa en línea con la jeringa de la bomba (véase la figura K).

6. Cierre la cremallera de la funda para que la bomba esté segura.

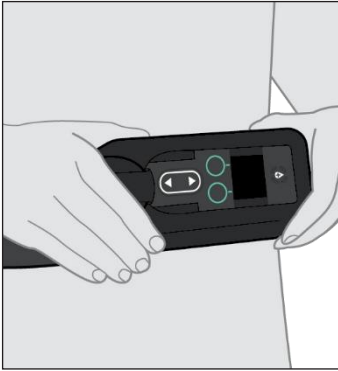


Figura L

7. Incline la bomba para asegurarse de que puede leer la pantalla (véase la figura L).

2.2 Llevar la funda cruzada

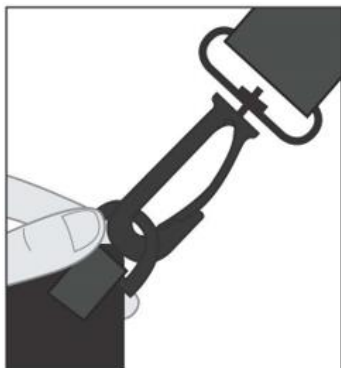


Figura M

1. Enganche la correa a la funda.

- a. Enganche un extremo de la correa a la anilla de la funda y el otro extremo a la anilla contigua de modo que la funda quede en la posición correcta (véase la figura M).

Nota: Sujete la anilla entre los dedos con una mano para mantenerla estable cuando enganche el mosquetón.

Nota: **NO** deje que la bomba se caiga mientras se coloca el accesorio de transporte.

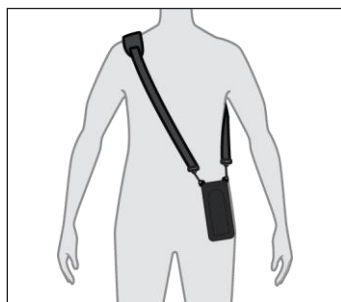


Figura N

2. Pase la correa por la cabeza de modo que quede sobre un hombro (véase la figura N).

- a. Puede aflojar o apretar la correa para que la bomba esté más cerca de su cuerpo.

Nota: Cuando la jeringa está dentro de la bomba y el tubo del equipo de perfusión está en contacto con el cuerpo, ninguna parte de la jeringa podrá estar a más de 20 cm por encima del lugar de perfusión o a menos de 55 cm por debajo del sitio de perfusión. Si la coloca a una altura superior o inferior a la indicada, podría afectar a la precisión de la administración.

- b. Opcional: Añada también el cinturón deslizando por dentro de la parte posterior de la funda, adapte la longitud para un ajuste firme y fije la hebilla del cinturón para mayor comodidad (véase la figura O) (consulte la sección *Llevar la funda cruzada*).

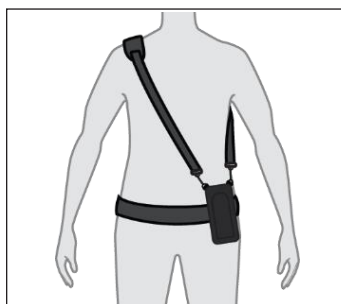


Figura O

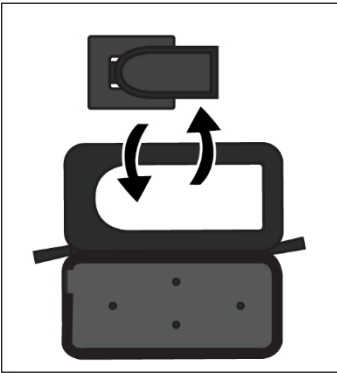


Figura P

3. Retire o ponga la tapa extraíble (opcional) (véase la figura P).

Nota: La tapa se puede soltar parcialmente para permitir el acceso a los botones de la bomba o retirarse por completo.

Aunque la tapa se suelte parcialmente, seguirá fijada a la funda de transporte.

- a. Abra la cremallera de la funda.

Nota: Puede utilizar una o ambas cremalleras, según prefiera.

- b. Coloque o retire la tapa extraíble.

Nota: Es posible que tenga que ajustar la tapa de la funda hasta colocarla de modo que cubra los botones, pero sin cubrir la pantalla.

4. Introduzca la bomba.

- a. Introduzca la bomba en el accesorio de transporte con los botones y la pantalla mirando hacia fuera y con la abertura para la jeringa en línea con la jeringa de la bomba (véase la figura Q).



Figura Q

5. Cierre la cremallera de la funda para que la bomba esté segura

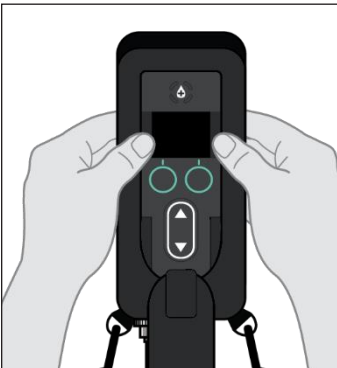


Figura R

6. Incline la bomba para asegurarse de que puede leer la pantalla (véase la figura R)

2.3 Llevar la funda en el cuello

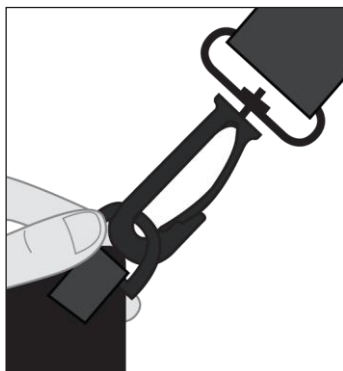


Figura S

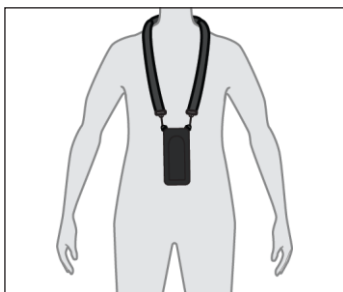


Figura T

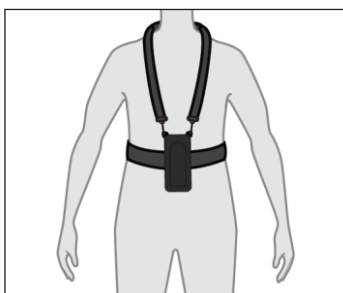


Figura U

1. Enganche la correa a la funda.

- a. Enganche un extremo de la correa a la anilla de la funda y el otro extremo a la anilla contigua de modo que la funda quede en la posición correcta (véase la figura S).

Nota: Sujete la anilla entre los dedos con una mano para mantenerla estable cuando enganche el mosquetón.

Nota: **NO** deje que la bomba se caiga mientras se coloca el accesorio de transporte

2. Pase la correa por la cabeza (véase la figura T).

- a. Apriete o afloje la correa para que la bomba se encuentre a la altura adecuada y cerca del cuerpo, pero sin resultar incómoda.

Nota: Cuando la jeringa está dentro de la bomba y el tubo del equipo de perfusión está en contacto con el cuerpo, ninguna parte de la jeringa podrá estar a más de 20 cm por encima del lugar de perfusión o a menos de 55 cm por debajo del sitio de perfusión. Si la coloca a una altura superior o inferior a la indicada, podría afectar a la precisión de la administración.

- b. Opcional: Añada también el cinturón deslizándolo por dentro de la parte posterior de la funda, adapte la longitud para un ajuste firme y fije la hebilla del cinturón para mayor comodidad (véase la figura U) (véase la sección **Llevar la funda colgada del cuello**).

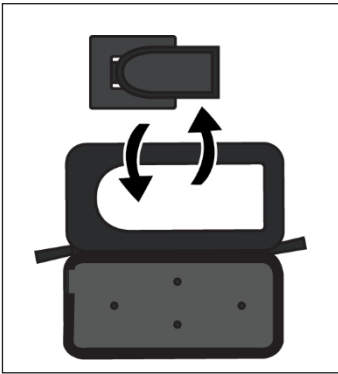


Figura V

3. Retire o ponga la tapa extraíble (opcional) (véase la figura V).

Nota: La tapa se puede soltar parcialmente para permitir el acceso a los botones de la bomba o retirarse por completo.

Aunque la tapa se suelte parcialmente, seguirá fijada a la funda de transporte.

- a. Abra la cremallera de la funda.

Nota: Puede utilizar una o ambas cremalleras, según prefiera.

- b. Coloque o retire la tapa extraíble.

Nota: Es posible que tenga que ajustar la tapa de la funda hasta colocarla de modo que cubra los botones, pero sin cubrir la pantalla.



Figura W

4. Introduzca la bomba.

- a. Introduzca la bomba en el accesorio de transporte con los botones y la pantalla mirando hacia fuera y con la abertura para la jeringa en línea con la jeringa de la bomba (véase la figura W).

5. Cierre la cremallera de la funda para que la bomba esté segura.

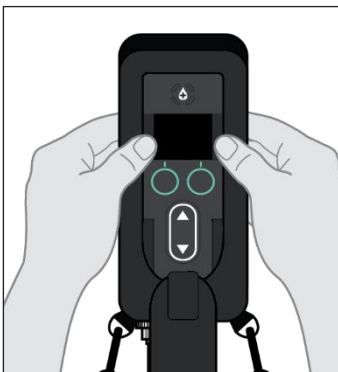


Figura X

6. Incline la bomba para asegurarse de que puede leer la pantalla (véase la figura X).

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO DE MANERA INTENCIONADA.

3. Quitarse el accesorio de transporte

1. Extraiga la bomba de la funda.

- a. Abra la cremallera de la funda.

Nota: Tenga cuidado al abrir la cremallera de la funda y asegúrese de que la bomba no se caiga. Es recomendable realizar esta tarea estando al lado de una mesa.

- b. Extraiga la bomba de la funda.
- c. Ponga la bomba sobre una superficie plana.

2. Quítese el accesorio de transporte.

- a. Quítese el accesorio de transporte de la cadera, el hombro o el cuello.

Nota: Al quitarse el accesorio de transporte, preste especial atención para que la bomba no se caiga y para no tirar del tubo del equipo de perfusión.

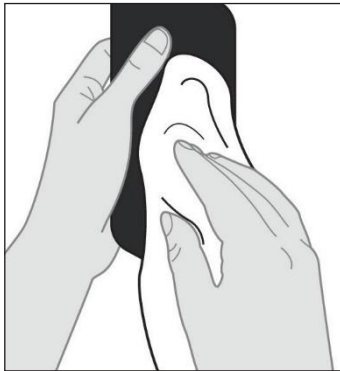
ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO DE MANERA INTENCIONADA.

4. Limpiar el accesorio de transporte

Debe limpiar el accesorio de transporte según sea necesario.

El accesorio de transporte se puede limpiar con un paño húmedo mientras la bomba está en su interior, pero si necesita limpiarlo a fondo, primero deberá retirar la bomba.

NO vierta agua ni productos de limpieza directamente en el accesorio de transporte ni en la bomba. Proteja el accesorio de transporte y la bomba del agua corriente y de salpicaduras de líquidos.



1. Limpiar el Accesorio de transporte.

- a. Humedezca ligeramente un paño con agua limpia y detergente suave.
- b. Limpie con suavidad las partes que estén sucias (véase la *figura Y*).

Nota: Deje que el accesorio de transporte se seque por completo antes de meter la bomba.

Figura Y

Nota: **NO** lave el accesorio de transporte en la lavadora.

Nota: **NO** seque el accesorio de transporte en la secadora.











Nota: **NO** limpie el accesorio de transporte con productos químicos fuertes (acetona, disolventes, detergentes abrasivos, etc.) ni con materiales abrasivos (cepillos de cerdas duras), ya que podría dañarse.

Nota: Si deja el accesorio de transporte expuesto directamente a la luz del sol durante mucho tiempo, cabe la posibilidad de que se descolore.

Nota: El accesorio de transporte no debe almacenarse a temperaturas superiores a 60 °C.

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO DE MANERA INTENCIONADA.

5. Explicación de los símbolos

Símbolo	Nombre y número de identificación de la norma	Número de referencia	Nombre o significado del símbolo
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.1	Fabricante
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.3	Fecha de fabricación
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Número de lote
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Número de catalogo
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.10	Numero modelo
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Limites de temperatura
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Limites de humedad
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	El producto sanitario puede ser utilizado varias veces por el paciente
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Producto sanitario
	Directiva 94/62/EC de la UE, de 20 de diciembre de 1994, sobre envases y residuos de envases y Decisión de la Comisión Europea 97/129/EC	04 dedicado para el polietileno de baja densidad	Reciclable

Símbolo	Nombre y número de identificación de la norma	Número de referencia	Nombre o significado del símbolo
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010- M002	Consultar el manual o el folleto de instrucciones de uso
CE	Regulación(EU) 2017/745	Annex V	El mercado CE, indica que este dispositivo esta en conformidad con los requerimientos establecidos en (EU) 2017/745 y otras directivas y regulaciones aplicables.
UK CA	Regulación de Productos Sanitarios 2022 (UK MDR) en su versión modificada	Part II 10	El mercado de evaluación de conformidad UK (UKCA) es un mercado de conformidad que indica que este dispositivo cumple con los requisitos aplicables establecidos en la Reglamentación de Productos Sanitarios de 2022 en su versión modificada, para los dispositivos vendidos en Gran Bretaña.

Referencias

EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios – Símbolos que deben utilizarse en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información que debe

suministrarse — Parte 1: Requisitos generales

ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios — Símbolos que deben utilizarse en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información que debe suministrarse — Parte 1: Requisitos generales

EN ISO 7010:2020 o Símbolos gráficos. Colores y señales de seguridad. Señales de seguridad registradas

ISO 7010:2019 o Símbolos gráficos. Colores y señales de seguridad. Señales de seguridad registradas

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO DE MANERA INTENCIONADA.