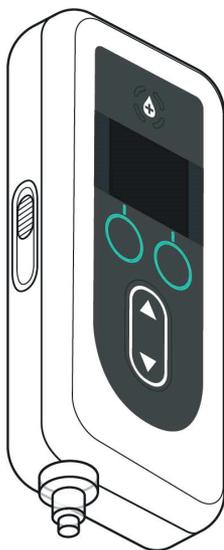


## Instrucciones de uso de la bomba VYAFUSER™ para pacientes

VYAFUSER™ y DUODOPA® son marcas registradas de AbbVie AB.



CE 2460

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

Estas instrucciones de uso se deben utilizar exclusivamente junto con el sistema de administración DUODOPA®.



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



devices.abbvie.com

devices.abbvie.com

Las Instrucciones de uso (IFU) del sistema de administración de DUODOPA® se componen de la IFU del Profesional Sanitario (PS) y la IFU del paciente. En conjunto, la IFU del paciente y la IFU del PS forman la IFU completa del sistema de administración DUODOPA®. Estas instrucciones de uso para el paciente están destinadas al uso por parte de los pacientes con enfermedad de Parkinson avanzado, sus cuidadores y profesionales sanitarios. La IFU para los pacientes contiene instrucciones de cómo usar la bomba y los accesorios para administrar el fármaco.

En las instrucciones de uso para el paciente se hace referencia a las instrucciones de uso específicas de cada componente (por ejemplo, instrucciones de uso para la preparación de la solución, instrucciones de uso del accesorio de transporte, instrucciones de uso del adaptador del vial, instrucciones de uso del adaptador de red, instrucciones de uso del cargador de batería e instrucciones de uso del equipo de perfusión).

Utilice estas instrucciones junto con cualquier otra indicación que le proporcione su profesional sanitario. Siga únicamente los pasos que le haya explicado su profesional sanitario. Lea las Instrucciones de uso para preparar la solución antes de empezar a utilizar DUODOPA® y cada vez que llene una jeringa nueva. Las Instrucciones de uso del Profesional sanitario (IFU PS) están destinadas solo a ser utilizadas por el profesional sanitario para programar la bomba.

Si tiene cualquier pregunta o problemas, póngase en contacto con su profesional sanitario, o llamando al soporte de DUODOPA® al 91 384 09 10.

# ÍNDICE

<b>1. Introducción</b>	<b>1</b>
1.1 Uso previsto .....	1
1.2 Usuario previsto .....	1
1.3 Indicaciones de uso.....	1
1.4 Contraindicaciones, advertencias y precauciones.....	1
1.5 Generales.....	8
1.6 Introducción al sistema de administración.....	10
1.7 Descripción general del sistema de administración.....	11
1.8 Componentes de la bomba VYAFUSER™ .....	14
1.9 Pantalla de la bomba VYAFUSER™.....	16
1.10 Métodos de administración.....	20
<b>2. Preparar DUODOPA® y el equipo de perfusión</b>	<b>21</b>
2.1 Reunir los suministros .....	21
2.2 Instalar la batería.....	23
2.3 Llenar la jeringa con DUODOPA® .....	26
2.4 Conectar el tubo del equipo de perfusión a la jeringa .....	27
2.5 Colocar la jeringa llena en la bomba .....	28
2.6 Cebado de el tubo del equipo de perfusión.....	30
2.7 Introducir la cánula en el cuerpo .....	34
2.8 Conectar el tubo del equipo de perfusión a la cánula.....	36
<b>3. Administrar el tratamiento</b>	<b>37</b>
3.1 Iniciar la administración de la perfusión continua .....	37
3.2 Detener y reanudar el tratamiento.....	39
3.3 Cambiar la velocidad.....	41
3.4 Administrar dosis extra.....	43
3.5 Detener o cancelar la administración de una dosis extra .....	45
3.6 Administrar dosis de carga.....	46
3.7 Detener o cancelar la dosis de carga .....	48
3.8 Reanudar la dosis de carga.....	49
3.9 Elegir no iniciar la dosis de carga.....	50
<b>4. Desconectarse de la bomba (menos de 1 hora) y volver a conectarse a ella</b>	<b>51</b>
4.1 Detener el tratamiento.....	51
4.2 Desconectarse del conector en el lugar de perfusión y eliminar las gotas .....	53
4.3 Reanudar el tratamiento (en menos de 1 hora).....	54

<b>5. Sustituir solo la jeringa</b>	<b>57</b>
5.1 Reunir los suministros .....	58
5.2 Llenar la jeringa con DUODOPA® .....	60
5.3 Detener el tratamiento .....	61
5.4 Retirar la jeringa utilizada de la bomba .....	62
5.5 Sustituir la jeringa .....	63
5.6 Colocar una jeringa nueva en la bomba .....	64
5.7 Reanudar la administración de la perfusión continua .....	66
<b>6. Sustituir la cánula y el tubo del equipo de perfusión (no la jeringa)</b>	<b>67</b>
6.1 Reunir los suministros .....	67
6.2 Detener el tratamiento .....	69
6.3 Retirar la cánula y desconectar el tubo del equipo de perfusión de la jeringa.....	70
6.4 Conectar el nuevo tubo del equipo de perfusión .....	70
6.5 Cebado del tubo del equipo de perfusión .....	71
6.6 Introducir la aguja o la cánula con almohadilla en el cuerpo .....	74
6.7 Conectar el tubo del equipo de perfusión a la cánula y reanudar la administración de la perfusión continua .....	76
<b>7. Sustituir la jeringa, la cánula y el tubo del equipo de perfusión</b>	<b>77</b>
7.1 Reunir los suministros .....	78
7.2 Llenar la jeringa con DUODOPA® .....	80
7.3 Detener el tratamiento .....	80
7.4 Retirar la cánula del lugar de perfusión .....	81
7.5 Retirar la jeringa utilizada de la bomba .....	82
7.6 Conectar el nuevo tubo del equipo de perfusión a la jeringa nueva .....	84
7.7 Colocar una jeringa nueva en la bomba .....	85
7.8 Cebado de el tubo del equipo de perfusión .....	86
7.9 Introducir la cánula en el cuerpo.....	90
7.10 Conectar el tubo del equipo de perfusión a la cánula y reanudar la perfusión continua .....	92
<b>8. Solución de problemas</b>	<b>93</b>
8.1 ¿Qué hago si la jeringa no encaja en la bomba? .....	93
8.2 ¿Qué hago si indico sin querer que el tubo está cebado, pero aún no he terminado de cebarlo?.....	93
8.3 ¿Qué hago si necesito cambiar solo el tubo del equipo de perfusión y no la cánula? .....	94
8.4 ¿Qué hago si no puedo soltar el tubo de la jeringa durante la sustitución de la jeringa? .....	94
8.5 ¿Qué hago si tengo problemas para transferir DUODOPA® del vial a la jeringa?.....	95
8.6 ¿Qué hago si la batería completamente cargada dura menos de 24 horas? .....	95

8.7	¿Qué hago si instalo una batería completamente cargada y la bomba no se enciende? .....	95
8.8	Instrucciones para limpiar los contactos de la batería (si es necesario) ... ..	96
8.9	¿Qué hago si no aparece nada en la pantalla de la bomba o si no responde cuando pulso los botones? .....	96
8.10	¿Qué hago si la cánula se desprende del cuerpo después de haberla utilizado? .....	96
8.11	¿Qué hago si no puedo retirar el conector de la cánula durante la desconexión temporal? .....	97
8.12	¿Qué hago si el sistema tiene fugas o si el tubo está bloqueado?.....	97
8.13	¿Qué hago si se moja la bomba?.....	98
8.14	¿Qué hago si derramo DUODOPA®?.....	98
8.15	¿Qué ocurre si necesito dejar de utilizar la bomba durante un periodo de tiempo prolongado?.....	98
<b>9.</b>	<b>Alarmas y mensajes informativos</b>	<b>99</b>
9.1	Descripción general de las alarmas .....	99
9.2	Alarmas de prioridad alta y baja (ordenadas alfabéticamente).....	101
9.3	Mensajes informativos.....	106
<b>10.</b>	<b>Información sobre el dispositivo</b>	<b>111</b>
10.1	Últimas 3 alarmas.....	111
10.2	Versión de software.....	112
<b>11.</b>	<b>Mantenimiento</b>	<b>113</b>
11.1	Sustituir la batería .....	113
11.2	Limpiar la bomba, el adaptador de corriente y el cargador .....	116
<b>12.</b>	<b>Especificaciones técnicas</b>	<b>117</b>
12.1	Vida útil de la batería.....	117
12.2	Información de seguridad sobre RM .....	117
12.3	Compatibilidad electromagnética .....	117
<b>13.</b>	<b>Referencia</b>	<b>123</b>
13.1	Explicación de los símbolos .....	123
13.2	Etiquetas del kit de la bomba .....	127
13.3	Tubos, adaptadores y accesorios.....	128
<b>14.</b>	<b>Condiciones de almacenamiento y transporte</b>	<b>129</b>

# GLOSARIO

	Definición
<b>Administración de perfusión continua</b>	Administración de DUODOPA® que se realiza durante el día y la noche. La velocidad de perfusión de base siempre está disponible. También se puede administrar a una velocidad baja o alta si su profesional sanitario habilita la opción.
<b>Dosis extra</b>	Una dosis única pequeña administrada en un breve periodo de tiempo (perfusión en bolo) para alcanzar rápidamente el estado terapéutico deseado. La dosis extra solo está disponible si la ha habilitado su profesional sanitario.
<b>Dosis de carga</b>	Una dosis única grande administrada en un breve periodo de tiempo (perfusión en bolo) que puede administrarse al inicio del tratamiento o si la bomba no ha administrado DUODOPA® durante un periodo de tiempo prolongado (mínimo 3 horas).
<b>Tiempo de bloqueo</b>	El tiempo durante el cual no se pueden administrar ni una dosis extra ni una dosis de carga. Los tiempos de bloqueo los establece el profesional sanitario.
<b>Tiempo de bloqueo: Dosis extra</b>	Si el profesional sanitario habilita la dosis extra, el tiempo de bloqueo será el intervalo de tiempo desde que acaba la administración de la última dosis extra o de carga hasta que esté disponible la siguiente dosis extra.
<b>Tiempo de bloqueo: Dosis de carga</b>	Si el profesional sanitario habilita la dosis de carga, el tiempo de bloqueo será el intervalo de tiempo desde que la bomba ha dejado de administrar DUODOPA® hasta que esté disponible la dosis de carga (mínimo 3 horas). Durante este tiempo, la opción de dosis de carga no estará visible en la pantalla de la bomba.
<b>Solución</b>	Formulación líquida en un vial de vidrio para fármacos, recetada por un profesional sanitario.

# 1. Introducción

## 1.1 Uso previsto

---

El Sistema de Administración del Fármaco DUODOPA® es un sistema automatizado de administración de fármacos destinado a la perfusión de DUODOPA® para tratar la enfermedad de Parkinson avanzada.

La bomba VYAFUSER™ es una bomba de perfusión ambulatoria destinada a la administración subcutánea de DUODOPA®.

## 1.2 Usuario previsto

---

El sistema de administración del fármaco DUODOPA® está destinado a pacientes adultos con enfermedad de Parkinson avanzada, cuidadores y profesionales sanitarios.

La bomba VYAFUSER™ está destinada a pacientes adultos con enfermedad de Parkinson avanzada, cuidadores y profesionales sanitarios.

## 1.3 Indicaciones de uso

---

DUODOPA® es una combinación de foscarbidopa y foslevodopa indicada para el tratamiento de las fluctuaciones motoras en pacientes con enfermedad de Parkinson avanzada.

La bomba VYAFUSER™ es una bomba de perfusión ambulatoria indicada para el tratamiento de las fluctuaciones motoras en pacientes con enfermedad de Parkinson avanzada.

La bomba VYAFUSER™ se puede utilizar tanto en ambientes clínicos como no clínicos, incluyendo la casa, fuera de casa y durante viajes (incluyendo vuelos).

## 1.4 Contraindicaciones, advertencias y precauciones

---

Las contraindicaciones, advertencias y precauciones le informan de posibles riesgos.

Una **CONTRAINDICACIÓN** es una situación en la que no se debe utilizar un dispositivo, ya que el riesgo que entraña su uso supera claramente cualquier posible beneficio.

Las indicaciones de **ADVERTENCIA** le informan de posibles riesgos que pueden provocar lesiones graves o la muerte. Todas las advertencias se escriben con este símbolo [  ] a la izquierda de la advertencia.

Las indicaciones de PRECAUCIÓN le informan de posibles riesgos que pueden provocar lesiones moderadas o que pueden dañar el equipo.

Se espera que lea y comprenda estas indicaciones antes de utilizar el sistema de administración.

## Contraindicación

-  El sistema de administración solo se debe utilizar con la solución DUODOPA® que le haya prescrito su profesional sanitario.

## Advertencias

### Generales

-  Utilice la bomba **VYAFUSER™** únicamente de la forma descrita en estas instrucciones de uso y como le haya explicado su profesional sanitario.
-  **NO** interactúe con el sistema de administración, entre lo que se incluye tocar los ajustes de dosis y gestionar alarmas o mensajes informativos, mientras utiliza máquinas o vehículos con motor, ni mientras participa en actividades en las que deban evitarse las distracciones.
-  Mantenga la batería y todas las demás piezas pequeñas del sistema de administración fuera del alcance de los niños. Las piezas pequeñas pueden suponer un riesgo de asfixia para los niños.
-  **NO** intente modificar ninguna pieza del sistema de administración, ya que podría dañar el sistema, lesionarse o hacer que el tratamiento pierda eficacia.
-  **NO** diluya la solución DUODOPA® ni llene la jeringa con ninguna otra sustancia que no sea la prescrita por su profesional sanitario.
-  Utilice únicamente un accesorio de transporte homologado para llevar el sistema de administración.  
El accesorio de transporte suministrado con el sistema de administración ha sido homologado para su uso.
-  **NO** guarde la bomba **VYAFUSER™**, la batería ni los componentes del sistema de carga de la batería fuera del intervalo de temperatura de almacenamiento recomendado de -20 °C a 60 °C.

**Batería (RRC1120-PM)**

Para reducir el riesgo de lesión o los daños a la batería o la bomba:

-  **NO** utilice una batería diferente a la batería modelo RRC1120-PM suministrada por el proveedor de la bomba **VYAFUSER™**.
-  **NO** abra ni desmonte las baterías.
-  **NO** exponga las baterías directamente a fuentes de calor.
-  **NO** utilice baterías con daños físicos visibles, como grietas, partes rotas, etc.

**Componentes de la estación de carga de la batería (adaptador de corriente/CA y cargador de la batería)**

Para reducir el riesgo de descargas eléctricas u otras lesiones:

-  **NO** utilice los componentes del sistema de carga de la batería si parecen dañados.
-  **NO** utilice componentes del sistema de carga de la batería aparte del adaptador de corriente/CA y del cargador de la batería suministrados por el proveedor de la bomba VYAFUSER™.

**Componentes desechables (adaptador de vial, jeringa y equipo de perfusión)**

Para reducir el riesgo de infección o de reacciones alérgicas:

-  **NO** utilice ningún componente desechable que no se haya autorizado para su uso con este sistema. Esto incluye el adaptador de vial, la jeringa y el equipo de perfusión. Consulte la lista de componentes desechables autorizados en [devices.abbvie.com](https://devices.abbvie.com).
-  **NO** utilice ningún componente desechable, incluidos el equipo de perfusión y el adaptador de vial, hasta que haya leído las instrucciones de uso, haya comprendido todas las advertencias y precauciones y sepa cómo seguirlas.
-  **NO** utilice ningún componente desechable cuando haya superado la fecha de vencimiento indicada en su etiqueta.
-  **NO** utilice ningún componente desechable si el embalaje esterilizado ha sufrido daños antes de su uso.
-  **NO** reutilice ningún componente desechable, como la jeringa o el adaptador de vial.
-  **NO** utilice un equipo de perfusión durante un periodo de

tiempo superior al especificado en las instrucciones de uso o por su profesional sanitario.

-  Deseche el equipo de perfusión utilizado conforme a las normativas locales.
-  **NO** intente mover la cánula después de haberla introducido en el sitio de perfusión. Si es necesario volver a ajustar la cánula, reemplace el equipo de perfusión (canula y tubo) y cambie a un lugar de perfusión nuevo.
-  Para reducir al mínimo el riesgo de infecciones al utilizar componentes desechables (adaptador de vial, jeringa y equipo de perfusión), asegúrese de seguir las técnicas indicadas por el profesional sanitario. **NO** permita que los extremos de ningún componente desechable entren en contacto con superficies que no estén limpias. Si los extremos de cualquier componente desechable entran en contacto con una superficie que no esté limpia, deseche el componente y utilice uno nuevo.
-  Una vez abierto el embalaje de los componentes desechables, deberá utilizar o desechar los componentes y no guardarlos para utilizarlos más adelante.
-  **NO** toque la zona en torno al sitio de perfusión cuando la haya limpiado.

### Condiciones de utilización del sistema

Para reducir el riesgo de lesiones y de fallos de funcionamiento de la bomba:

-  **NO** utilice ni lleve puesto el sistema de administración mientras realiza actividades con líquidos que puedan tocar la bomba o penetrar en ella, como bañarse, ducharse o nadar.
-  **NO** utilice la bomba si se ha sumergido en agua o en cualquier otro líquido. Póngase en contacto con su profesional sanitario para que le ayude a sustituir la bomba.
-  No deben utilizarse equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (p. ej., teléfonos móviles, portátiles, tabletas, routers Wi-Fi, teléfonos inalámbricos o sistemas periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 8 cm de cualquier parte de la bomba. De lo contrario, el rendimiento de este equipo podría verse afectado.
-  Mantenga siempre el sistema de administración alejado de condiciones o entornos no deseados. Ejemplos:

- cualquier fuente directa de calor (p. ej., radiadores, estufas o saunas)
- mucha humedad (humedad relativa superior al 90 %) (p. ej., baños de vapor)
- contacto directo o excesiva proximidad con otros equipos eléctricos (p. ej., no coloque la bomba VYAFUSER™ encima o al lado de otros equipos eléctricos, como un ordenador portátil o un despertador, ni coloque otros equipos eléctricos encima de la bomba VYAFUSER™.)
- fuertes campos electromagnéticos (p. ej., imanes, dispositivos de resonancia magnética o altavoces)
- altos niveles de radiación ionizante (p. ej., rayos X médicos)
- dispositivos de ecografías
- entornos enriquecidos con oxígeno (p. ej., quirófanos)
- entornos que contienen anestésicos inflamables (p. ej., una sala en la que se utiliza gas anestésico)
- cámaras hiperbáricas (p. ej., cámara de presión donde la presión de funcionamiento es superior a la presión atmosférica al nivel del mar)

 Su bomba contiene imanes, lo cual puede interferir (por ejemplo, alterar la función de dispositivos, cambiar los dispositivos on/off) con el funcionamiento de otros productos sanitarios (por ejemplo, estimulación cerebral profunda, marcapasos, desfibrilador cardiaco, audífonos) que se utilicen.

Si tiene un dispositivo cardiaco implantado, como un marcapasos o un desfibrilador automático, mantenga la bomba VYAFUSER™ a una distancia mínima de 150 mm del dispositivo cardiaco.

Lea las instrucciones de estos dispositivos y consulte a su médico para obtener más información antes de usar la bomba.

*Nota:* En funcionamiento, la bomba tiene una densidad de flujo magnético inferior a 10 gauss a una distancia de 25 mm de cualquier superficie.

## Precauciones

### Generales

Si no se siguen las siguientes precauciones, es posible que el sistema no funcione de la forma prevista:

- Utilice el sistema de administración solo para la administración subcutánea (por debajo de la piel).
- **NO** utilice el sistema de administración fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento recomendado, entre 5 °C y 40 °C, ambos inclusive.
- **NO** caliente ningún componente del sistema de administración en ningún horno ni microondas.
- Si la bomba se cae, inspecciónela por si ha sufrido daños. Si detecta algún daño, no la utilice y llame inmediatamente a su profesional sanitario.
- Cuando la bomba VYAFUSER™ muestra una alarma o un mensaje informativo, deberá llevar a cabo las acciones correctivas que se describen en las instrucciones de uso, si procede.
- **NO** utilice el tubo del equipo de perfusión, los cinturones o la correa del accesorio de transporte ni el cable de la estación de carga de la batería de forma que puedan quedar enrollados alrededor del cuello.
- **NO** coloque los dedos ni la mano en una posición en la que se puedan pellizcar al cerrar las tapas de la bomba o de la batería, por ejemplo.
- Si cree que la piel alrededor del sitio de perfusión está irritada, póngase en contacto con su profesional sanitario.

## Preparar DUODOPA® para su uso

Si no se observan las siguientes precauciones, es posible que el tratamiento no sea efectivo o seguro.

- **NO** almacene los viales con la solución sin abrir en condiciones de almacenamiento diferentes de las recomendadas que se especifican en las **Instrucciones de uso para preparar la solución**, incluidas en la caja del vial con la solución.
- **NO** utilice un vial con la solución sin abrir si ha estado a una temperatura de refrigeración diferente de la recomendada durante más días de los especificados en las **Instrucciones de uso para preparar la solución**, que se incluyen en la caja del vial con la solución.
- **NO** utilice la solución DUODOPA® si ha estado en la jeringa durante más de 24 horas.
- **NO** utilice la solución DUODOPA® si está turbia o si contiene escamas o partículas.
- **NO** congele la solución DUODOPA®.
- **NO** infunda líquidos calientes.
- Si la solución DUODOPA® está refrigerada, **NO** la caliente (ni en el vial con la solución ni en la jeringa) de ninguna manera que no sea dejando que se caliente sola a temperatura ambiente. Por ejemplo, **NO** la meta en el microondas ni en agua caliente.
- Vacíe siempre todo el contenido del vial con la solución en la jeringa. **NO** guarde la solución DUODOPA® en un vial de solución para utilizarla más adelante.

## Componentes desechables (adaptador de vial, jeringa y equipo de perfusión)

- Inspeccione todos los componentes desechables antes de su uso y **NO** los utilice si presentan daños. El uso de componentes dañados podría no ser seguro.
- Introduzca siempre la cánula como se indica en las instrucciones de uso del equipo de perfusión y preste atención al sitio de la perfusión según le haya indicado su profesional sanitario, ya que, de lo contrario, podría infectarse la zona.
- **NO** beba el tubo del equipo de perfusión cuando esté en contacto con el cuerpo. Si beba el tubo mientras está en contacto con el cuerpo, podría producirse una administración no controlada del fármaco.

- Inspeccione siempre el sitio de perfusión visualmente para comprobar si sangra inmediatamente después de haber introducido la cánula. Si ve sangre en el tubo o en el lugar de perfusión, sustituya el equipo de perfusión (tanto la cánula como el tubo) y cambie el sitio de perfusión.
- Compruebe visualmente siempre que la cánula se haya extraído por completo del cuerpo al retirar el adhesivo de la cánula. Si cree que la parte de plástico de la cánula se ha desprendido del adhesivo y sigue en la piel, póngase en contacto con su profesional sanitario.

### Batería

Si no se observan las siguientes precauciones, podrían producirse fugas del líquido de la batería que podrían constituir un riesgo.

- Extraiga la batería si no va a utilizar la bomba durante un periodo de al menos 1 mes.
- Recicle o deseche las baterías de acuerdo con las normativas nacionales y locales.
- En caso de que se produzca una fuga de la batería, **NO** deje que el líquido entre en contacto con la piel ni los ojos. Si ha entrado en contacto con el líquido de la batería, lave la zona afectada con agua abundante y póngase en contacto con su profesional sanitario.

## 1.5 Generales

---

- La solución DUODOPA® no debe utilizarse si han pasado más de 24 horas desde que se introdujo en la jeringa. Después de 24 horas, deseche la jeringa con toda la solución DUODOPA® que no haya utilizado y sustitúyala por una nueva jeringa con solución DUODOPA® nueva.
- 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.
- **CONDICIONES DE USO:** La bomba, el sistema de carga de la batería y el accesorio de transporte están diseñados para funcionar de la manera prevista en un intervalo de temperatura de 5 °C a 40 °C, inclusive; dentro del intervalo de humedad del 15 % al 90 %, inclusive, sin condensación; y dentro del intervalo de presión atmosférica de 70 kPa a 106 kPa, inclusive.
- La bomba está diseñada para funcionar en el entorno electromagnético especificado en la sección **Especificaciones técnicas: Compatibilidad electromagnética.**

## **Beneficio Clínico**

El sistema de administración de DUODOPA® permite la administración continua del medicamento DUODOPA® lo que da como resultado un control estable y predecible de fluctuaciones motoras en pacientes con enfermedad de Parkinson avanzada, a través de un abordaje no quirúrgico, mínimamente invasivo.

## **Comunicación sobre Riesgo Residual**

Utilice siempre el sistema de administración de DUODOPA® siguiendo las Instrucciones de Uso. Cuando utilice este tratamiento, puede experimentar lo siguiente:

- Reacciones en el lugar de perfusión como enrojecimiento, inflamación, dolor, celulitis y abscesos en el lugar de perfusión.
- Reparición de los síntomas de su enfermedad de Parkinson como temblores, sensación de rigidez, movimientos lentos, problemas para mantener el equilibrio si recibe muy poca medicación.
- Movimientos involuntarios, tensión arterial alta o baja, náuseas, vómitos, alucinaciones si recibe demasiada medicación.

Se recoge información adicional sobre riesgos residuales en la sección Advertencias y Precauciones.

## **Vida útil prevista**

- La vida útil prevista de la bomba es de 3 años.

## 1.6 Introducción al sistema de administración

Estas instrucciones de uso proporcionan información sobre la bomba VYAFUSER™ véase la *figura A*). Utilice estas instrucciones junto con cualquier otra indicación que le proporcione su profesional sanitario. Siga únicamente los pasos que le haya explicado su profesional sanitario. Lea las **Instrucciones de uso para preparar la solución** antes de utilizar DUODOPA® y de llenar una jeringa nueva.

La bomba VYAFUSER™ es una bomba de perfusión ambulatoria que utiliza jeringas de un solo uso para la administración subcutánea controlada de DUODOPA®. Proporciona una perfusión continua las 24 horas del día, los 7 días de la semana. No siempre se escucha la perfusión continua, ya que administra el fármaco durante unos 2 segundos y, a continuación, se detiene durante cierto intervalo de tiempo para alcanzar la velocidad de flujo establecida. La bomba se puede utilizar tanto en entornos clínicos como en entornos no clínicos, como el domicilio, el exterior y durante los viajes (incluidos los viajes en avión).

La bomba puede administrar DUODOPA® en cualquier posición (horizontal o vertical).

Su profesional sanitario le ha prescrito DUODOPA® y ha configurado la bomba VYAFUSER™ por usted. Si tiene dudas o preguntas, póngase en contacto con su profesional sanitario.

La bomba VYAFUSER™ se utiliza para la administración de DUODOPA® por perfusión subcutánea.

**Nota: NO** intente desmontar la bomba.

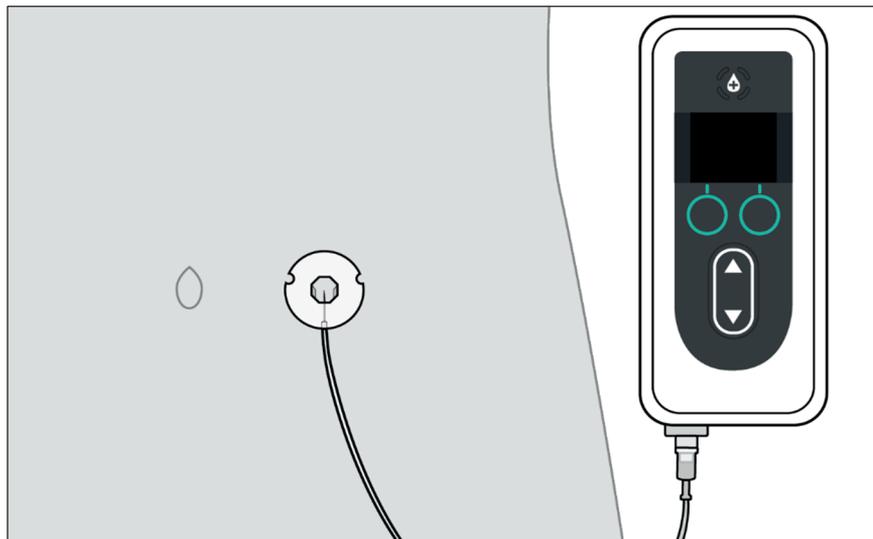


Figura A

## 1.7 Descripción general del sistema de administración

El sistema incluye la bomba, el vial con la solución y todos los objetos que se muestran en la siguiente tabla.

*Nota:* Cuando reciba su nueva bomba, es posible que la batería no esté completamente cargada. Cargue la batería de repuesto inmediatamente. Cuando esté completamente cargada, sustituya la batería de la bomba por la batería recién cargada y comience a cargar la que ha sustituido (consulte la sección **Mantenimiento: Sustituir la batería**).

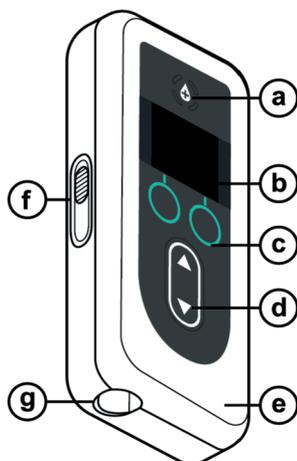
*Nota:* La cánula y el tubo del equipo de perfusión deben cambiarse con regularidad, según le haya indicado su profesional sanitario.

Artículo	Objetivo	Instrucciones de uso
<b>Vial con la solución</b> 	El vial con la solución contiene DUODOPA®.	<b>Adaptador de vial</b> <b>Preparar la solución</b>
<b>Adaptador de vial</b> 	El adaptador de vial se acoplará al vial con la solución y se utiliza para transferir DUODOPA® del vial con la solución a la jeringa.  Puede que el aspecto de su adaptador de vial difiera del mostrado aquí.	<b>Adaptador de vial</b> <b>Preparar la solución</b>
<b>Jeringa</b> 	La jeringa se llena con DUODOPA® y, a continuación, se introduce en la bomba para administrar DUODOPA®.	<b>Preparar la solución</b> <b>Instrucciones para el paciente para uso de la bomba VYAFUSER™.</b> <b>Equipo de perfusión</b>

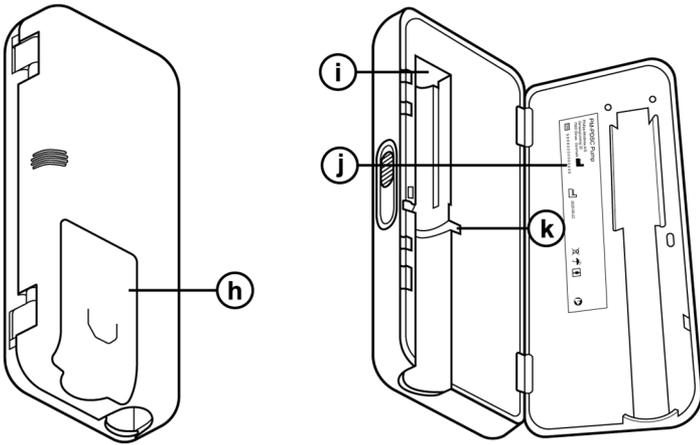
Artículo	Objetivo	Instrucciones de uso
<p><b>Bomba</b></p> 	<p>La bomba de perfusión administra DUODOPA® desde la jeringa a través de el tubo del equipo de perfusión hasta el sitio de perfusión.</p> <p>Bomba VYAFUSER™: El número del modelo y el número de serie se encuentran debajo de la tapa de la bomba.</p>	<p><b>Instrucciones para el paciente para la bomba VYAFUSER™</b></p> <p><b>Accesorio de transporte para la bomba VYAFUSER™</b></p>
<p><b>Tubo del equipo de perfusión (línea de perfusión)</b></p> 	<p>El tubo del equipo de perfusión conecta la jeringa del interior de la bomba con el sitio de perfusión para administrar DUODOPA®.</p> <p>Puede que el aspecto de su tubo del equipo de perfusión difiera del mostrado aquí. También puede denominarse línea de perfusión.</p>	<p><b>Instrucciones para el paciente para la bomba VYAFUSER™.</b></p> <p><b>Preparar la solución</b></p> <p><b>Equipo de perfusión</b></p>
<p><b>Dispositivo de inserción y cánula</b></p>  <p>Dispositivo de inserción</p>  <p>Cánula</p>	<p>El dispositivo de inserción se utiliza para introducir la cánula en el cuerpo. Se puede llevar a cabo mediante un método mecánico o manual, dependiendo del dispositivo de inserción.</p> <p>Insertar la cánula en el sitio de perfusión permite que se le administre DUODOPA®.</p> <p>Puede que el aspecto de su dispositivo de inserción y cánula difiera del mostrado aquí.</p>	<p><b>Preparar la solución</b></p> <p><b>Equipo de perfusión</b></p>

Artículo	Objetivo	Instrucciones de uso
<p><b>Batería</b></p> 	<p>La batería recargable se utiliza como fuente de alimentación para que funcione la bomba. Debe utilizarse la batería modelo RRC1120-PM.</p>	
<p><b>Adaptador de corriente/CA</b></p> 	<p>El cargador de la batería y el adaptador de corriente/CA (con cable de carga) se utilizan para cargar una batería mientras se utiliza la otra. Esto garantizará que la bomba siempre tenga la energía suficiente para funcionar.</p>	<p><b>Adaptador de corriente/CA (Manual de instrucciones de las fuentes de alimentación)</b></p>
<p><b>Cargador de la batería</b></p> 	<p>Nota: Las instrucciones de uso del adaptador de corriente/CA contienen información sobre seguridad y se deben leer para familiarizarse con las advertencias del adaptador y con su utilización. Las instrucciones de uso también muestran cómo montar un adaptador, aunque su adaptador de corriente/CA ya estará montado.</p> <p>Si se desmonta, consulte las instrucciones de uso del adaptador de corriente/CA según sea necesario.</p>	<p><b>Cargador de la batería (serie RRCSCC1120-PM)</b></p>
<p><b>Accesorio de transporte</b></p> 	<p>El accesorio de transporte se utiliza para cargar con la bomba cuando se desplaza de un sitio a otro.</p> <p>El accesorio de transporte contiene una funda de transporte, dos cinturones, una correa y una tapa frontal extraíble.</p>	<p><b>Accesorio de transporte para la bomba VYAFUSER™</b></p>

## 1.8 Componentes de la bomba VYAFUSER™



<b>a.</b>	<b>Botón de dosis extra</b>	Se utiliza para administrar dosis adicionales de DUODOPA®, si lo permite el profesional sanitario y según lo haya establecido.
<b>b.</b>	<b>Pantalla</b>	Contiene información sobre el estado de la bomba y muestra las opciones de acciones del usuario.
<b>c.</b>	<b>Botones de selección</b>	Se utilizan para seleccionar entre las diferentes opciones de la pantalla.
<b>d.</b>	<b>Teclas de flecha</b>	Flecha hacia arriba: Se utiliza para desplazarse por las opciones del menú o para aumentar un valor. Flecha hacia abajo: Se utiliza para desplazarse por las opciones del menú o para reducir un valor.
<b>e.</b>	<b>Tapa</b>	La bomba tiene un diseño plegable con tapa que se abre para introducir y extraer la jeringa. Denominamos "tapa" a la parte del diseño plegable en la que se incluyen la pantalla, los botones y las teclas de flechas.
<b>f.</b>	<b>Pestillo de la tapa</b>	El pestillo de la tapa se puede deslizar para desbloquear el cierre de la tapa.
<b>g.</b>	<b>Abertura para jeringa</b>	La parte de la jeringa que se conecta al tubo sale de esta abertura.



<b>h.</b>	<b>Tapas de la batería</b>	Se desliza para cerrar el compartimento de la batería.
<b>i.</b>	<b>Sistema de empuje del vástago del émbolo de la jeringa</b>	Mecanismo de la bomba que empuja el vástago del émbolo de la jeringa para controlar el flujo de DUODOPA®.
<b>j.</b>	<b>Información sobre la bomba</b>	Incluye el modelo y el número de serie.
<b>k.</b>	<b>Muescas para el reborde de la jeringa</b>	Es el lugar en el que se ubican los rebordes de la jeringa y garantiza la alineación correcta de la jeringa cuando se introduce en la bomba.

Si necesita ayuda para configurar el sistema, utilizar o realizar tareas de mantenimiento en el sistema, o si le faltan componentes, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Si nota cualquier cambio en el funcionamiento del sistema de administración o algún suceso inesperado que no esté descrito en el apartado de solución de problemas, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Si necesita sustituir la bomba o desecharla, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Nota: Si va a reciclar o deshechar la bomba, hágalo de acuerdo a la legislación nacional.

## 1.9 Pantalla de la bomba VYAFUSER™.

*Nota:* Si es necesario, introduzca una batería en la bomba (consulte la sección **Mantenimiento: Sustituir la batería**).

### Carga de la batería

El icono de la batería indica diferentes niveles de carga en una progresión de 4 barras blancas hacia 3, 2 y 1 barra blanca, que pasa a 1 barra amarilla y finalmente al contorno amarillo sin barras.

Icono de la batería	Significado
	Cuatro barras blancas: totalmente cargada
	Una barra blanca: asegúrese de que la batería de repuesto está disponible
	Contorno amarillo y una barra amarilla: la batería podría agotarse en 4 horas
	Contorno amarillo y sin barras: la batería podría agotarse en 30 minutos Sustituir inmediatamente.

EN CURSO 

### Estado de la bomba

Se utiliza para mostrar el estado de la bomba.

DETENIDA 

*Nota:* En el resto de la pantalla se mostrará únicamente un círculo verde (para indicar que la bomba está en funcionamiento) o un cuadrado rojo (para indicar que la bomba está detenida) en la esquina superior derecha.

Sustituir jeringa en  
XX:XX hh:mm

### Sustituir jeringa en

Indica las horas y minutos restantes hasta que la jeringa se vacíe o bien las horas y minutos que quedan hasta que haya que desechar el contenido restante de DUODOPA® de la jeringa y sustituirla por una jeringa nueva.

*Nota:* El número que representa las horas y los minutos puede variar si se cambia la velocidad.

Velocidad  
Base X,XX ml/h

### Velocidad actual

Muestra la velocidad a la que se está bombeando en mililitros por hora (ml/h).

APAG. PANT

### Pantalla encendida/apagada

Al pulsar el botón de selección izquierdo se apaga la pantalla de la bomba. Apagar la pantalla de la bomba ayuda a ahorrar batería.

*Nota:* Esta acción no enciende ni apaga la bomba, sino solo la pantalla.

*Nota:* Si no se pulsa "APAG.PANT", la pantalla de la bomba se apagará tras 20 segundos de inactividad.

Para encender la pantalla, pulse cualquier tecla de flecha o botón de selección.



### Alarma de prioridad alta con tonos audibles (rojo)

La bomba se ha detenido. Tome medidas para resolverlo.



### Alarma de prioridad baja con tonos audibles (amarillo)

La bomba está en funcionamiento. Si no se toma ninguna medida como se indica en el mensaje de alarma, podría generarse una alarma de prioridad alta.



### Alarma aceptada pero no resuelta

Los tonos audibles se silencian al pulsar cualquier botón.



### Mensaje informativo con tonos audibles

Proporciona información sobre el estado.



### Dosis extra

Indica el botón físico de dosis extra.



### Flecha hacia arriba

Indica si hay más opciones del menú por encima del elemento mostrado más arriba.



### **Flecha hacia abajo**

Indica si hay más opciones del menú por debajo del elemento mostrado más abajo.



Pantalla de estado



Menú de la bomba

## Menús de la bomba

Al pulsar el botón "MENÚ" se mostrarán las opciones del menú de la bomba.

Cuando se muestren las opciones del menú, utilice el botón "SELECC." para elegir la opción resaltada del menú. Los menús de la bomba se utilizan para realizar cambios en el tratamiento y los suministros.

### MENÚ

Al pulsar el botón "MENÚ" a la derecha se mostrarán más opciones del menú.

### ATRÁS

#### Atrás

Vuelve a la pantalla de estado.

### SELECC.

#### Seleccionar

Selecciona la opción escogida y resaltada del menú. Utilice las teclas de flecha para cambiar la opción resaltada.

## 1.10 Métodos de administración

### La bomba administra DUODOPA® de 3 formas:

	Objetivo	Cuándo está disponible	Cómo acceder
<b>Perfusión continua</b>	Modo principal que administra una dosis continua de DUODOPA® a lo largo del día.	Siempre está disponible, según la prescripción médica.	Seleccione "MENÚ" y, a continuación, la opción "Iniciar bomba" y siga las indicaciones (consulte la sección <b>Iniciar la administración de perfusión continua</b> ).
<b>Dosis extra</b>	Una dosis única pequeña administrada en un breve periodo de tiempo (perfusión en bolo) para alcanzar rápidamente el estado terapéutico deseado. La dosis extra solo está disponible si la ha habilitado su profesional sanitario.	Disponible según sea necesario y definida por un tiempo de bloqueo de dosis extra establecido previamente.	Mientras la bomba está en funcionamiento, pulse el botón "Dosis extra" dos veces (consulte la sección <b>Administrar dosis extra</b> ).
<b>Dosis de carga</b>	Una dosis única grande administrada en un breve periodo de tiempo (perfusión en bolo) que puede administrarse para alcanzar rápidamente el estado terapéutico deseado. <b>Solo está disponible</b> si la bomba ha estado apagada durante un periodo de tiempo prolongado y si su profesional sanitario ha habilitado la opción.	Después de que no se haya administrado o el tratamiento durante un periodo de tiempo prolongado, definido por el tiempo de bloqueo de la dosis de carga (mínimo 3 horas).	Seleccione "MENÚ" y, a continuación, la opción "Iniciar dosis de carga" (consulte la sección <b>Administrar dosis de carga</b> ). <i>Nota:</i> La opción de dosis de carga solo está disponible cuando la bomba ha estado apagada durante un periodo de tiempo prolongado. Solo estará disponible si selecciona "Iniciar bomba". No se puede seleccionar desde la opción "MENÚ" de la pantalla principal.

## 2. Preparar DUODOPA® y el equipo de perfusión



Consulte las **Instrucciones de uso para preparar la solución** y las **Instrucciones de uso del equipo de perfusión**.

**Preparar la solución y el equipo de perfusión**

### 2.1 Reunir los suministros

#### 1. Busque una superficie limpia, plana y bien iluminada.

Nota: Para minimizar el riesgo de infección, asegúrese de usar una superficie limpia.

#### 2. Según sea necesario, abra el kit de la bomba y extraiga todos los componentes.

#### 3. Reúna los siguientes suministros (véase la **figura B**):

- Bomba
- Jeringa
- Toallitas de papel nuevas y sin usar
- Dispositivo de inserción\*
- Vial con la solución
- Adaptador de vial\*
- Toallitas con alcohol
- Equipo de perfusión\*

Nota: Asegúrese de tener siempre repuestos para todos los componentes desechables.

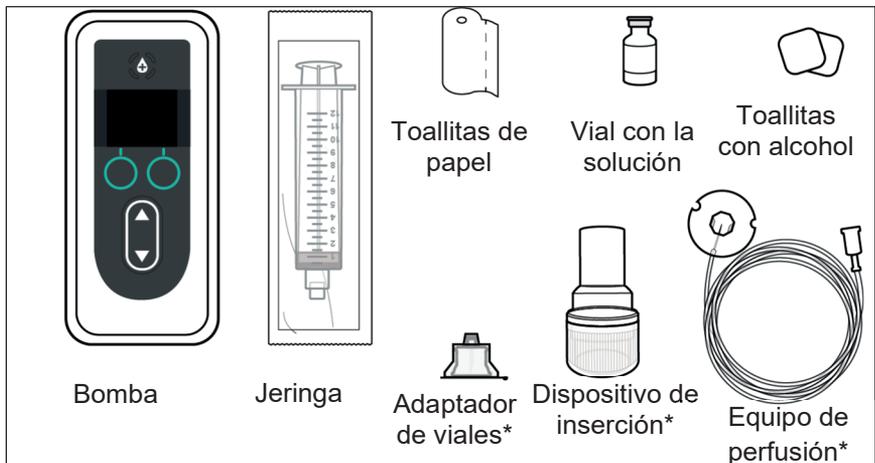


Figura B

\*El aspecto de su dispositivo de inserción, equipo de perfusión y adaptador de vial puede diferir del que se muestra en la *figura B*.

*Nota:* Si el vial con la solución está refrigerado, asegúrese de que se haya calentado a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de llenar la jeringa.

#### 4. Revise la fecha de caducidad de los componentes y compruebe si el embalaje está dañado.

- Inspeccione todos los componentes y compruebe que no estén caducados y que el embalaje no esté dañado. Si alguno de los componentes ha caducado o si el embalaje está dañado, **NO** los utilice y póngase en contacto con su profesional sanitario.
- Inspeccione el contenido del vial con la solución y compruebe que **no** esté turbia ni se observen partículas en el líquido.

*Nota:* El embalaje del equipo de perfusión, el adaptador de vial y la jeringa indica que están esterilizados y cómo se esterilizaron.

**⚠ Advertencia:** Compruebe que tiene la solución DUODOPA® que le ha prescrito su profesional sanitario.

**⚠ Advertencia:** Compruebe la fecha de caducidad de todos los componentes desechables.  
**NO** utilice el componente si está caducado.

**⚠ Advertencia:** **NO** utilice ningún componente desechable si el embalaje esterilizado ha sufrido daños antes de su uso.

**Precaución:** Inspeccione todos los componentes desechables antes de su uso y **NO** los utilice si presentan daños.

**Precaución:** **NO** utilice la solución DUODOPA® si ha estado en la jeringa durante más de 24 horas.

**Precaución:** **NO** utilice la solución DUODOPA® si está turbia o si contiene escamas o partículas.



*Figura C*

#### 5. Lávese las manos con agua y jabón y séqueselas (véase la *figura C*).

## 2.2 Instalar la batería

**Nota:** Cargue la batería utilizada inmediatamente después de extraerla de la bomba. De esta forma, siempre tendrá a su disposición una batería de repuesto totalmente cargada. Utilice únicamente una batería completamente cargada del modelo RRC1120-PM.



Consulte las **Instrucciones de uso del adaptador de corriente/CA** y las **Instrucciones de uso del cargador de la batería** en esta sección.

### **Adaptador de corriente/CA** **Cargador de la batería**

#### 1. Extraiga la bomba y una batería del envase.

- a. Inspeccione la bomba y la batería para asegurarse de que no estén dañadas.

#### 2. Configure el sistema de carga.

- a. Extraiga el adaptador de corriente/CA, el cable de la estación de carga y el cargador de la batería del kit de la bomba.
- b. Conecte el cable de la estación de carga tanto al adaptador de corriente/CA como al cargador de la batería.
- c. Enchufe el adaptador de corriente/CA a una toma eléctrica.
- d. Asegúrese de que el indicador rojo esté encendido.
- e. Cuando el indicador rojo está encendido significa que el cargador de la batería está listo para cargar la batería.

#### 3. Introduzca la batería descargada en el cargador de la batería para comenzar el proceso de carga.

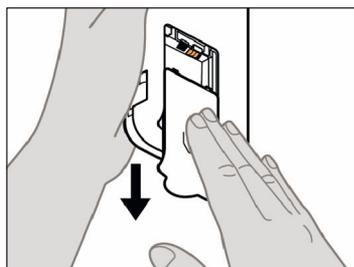


Figura D

#### 4. Retire la tapa de la batería de la bomba (véase la figura D).

**Nota:** Siempre cargue las baterías por completo antes de guardarlas. De lo contrario, podría afectar al funcionamiento de la batería y del cargador.

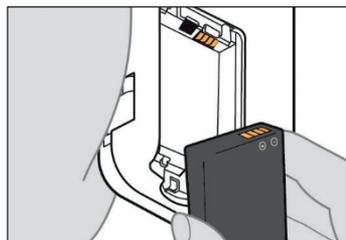


Figura E

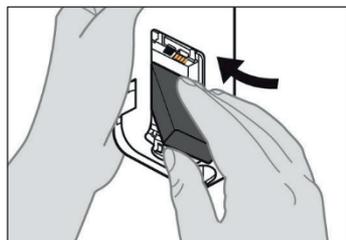


Figura F

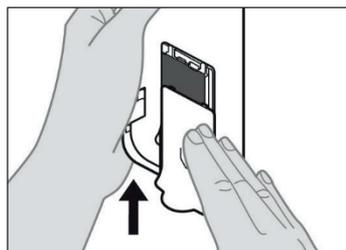


Figura G

**5. Introduzca la batería en el compartimento para la batería.**

*Nota:* Utilice únicamente una batería completamente cargada del modelo RRC1120-PM, suministrada por el proveedor de la bomba VYAFUSER™.

- a. Asegúrese de que los contactos metálicos de la batería y del compartimento para la batería coincidan (véase la *figura E*).
- b. Introduzca primero el extremo del contacto metálico y deslice la batería por el compartimento (véase la *figura F*).

*Nota:* Oirá un "clic" cuando la batería esté bien colocada.

**6. Deslice la tapa de la batería hacia la bomba (véase la *figura G*).**

- a. La pantalla se encenderá una vez haya instalado la batería.

*Nota:* Asegúrese de que la tapa de la batería esté perfectamente cerrada antes de su uso.

**7. Introduzca la batería utilizada en el cargador de la batería para comenzar el proceso de carga.**



Preparando para el uso. Espere...

8. Cuando introduzca la nueva batería, la bomba activará sus autocomprobaciones.



Espere.

9. Después de introducir la batería, lávese las manos con agua y jabón y séqueselas.



DETENIDA

Sustituir jeringa en  
**XX:XX** hh:mm

Velocidad

Base X,XX ml/h

APAG. PANT

MENÚ

10. Cuando se hayan completado las autocomprobaciones, la bomba mostrará la pantalla de estado.

## 2.3 Llenar la jeringa con DUODOPA®

### 1. Busque una zona de trabajo limpia, plana y bien iluminada

*Nota:* Para reducir el riesgo de infección, asegúrese de que la superficie esté limpia.

**⚠ Advertencia:** Para reducir el riesgo de infección, **NO** permita que los extremos de ningún componente desechable entren en contacto con superficies que no estén limpias. Si los extremos del adaptador de vial o de la jeringa entran en contacto con una superficie que no esté limpia, deseche el componente afectado y utilice uno nuevo.



### *Preparar la solución*

### 2. Llenar la jeringa con DUODOPA®.

Consulte las ***Instrucciones de uso Preparando la Solución*** para obtener información sobre los pasos de cómo:

- Conectar el Adaptador del vial al Vial de solución
- Transferir DUODOPA® del Vial de solución a la Jeringa
- Eliminar burbujas de aire
- Purgar todo el aire de la Jeringa

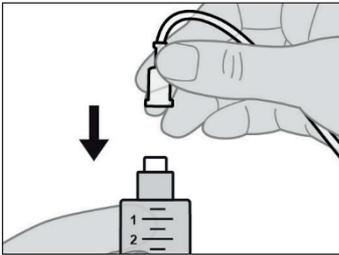
## 2.4 Conectar el tubo del equipo de perfusión a la jeringa



**Equipo de perfusión**

### 1. Extraiga el tubo del equipo de perfusión del embalaje.

Consulte las **Instrucciones de uso del equipo de perfusión** para obtener información sobre los pasos que debe seguir.



*Figura H*

### 2. Conecte el tubo del equipo de perfusión a la nueva jeringa (véase la figura H).

*Nota:* La cánula y el tubo del equipo de perfusión deben cambiarse con regularidad, según le haya indicado su profesional sanitario.



**Advertencia:** Para reducir el riesgo de infección, **NO** permita que los extremos de ningún componente desechable entren en contacto con superficies que no estén limpias. Si un extremo del tubo del equipo de perfusión o de la jeringa entra en contacto con una superficie que no esté limpia, deseche el componente y utilice uno nuevo.

## 2.5 Colocar la jeringa llena en la bomba



### 1. Encienda la pantalla de la bomba.

- Pulse cualquier botón (teclas de flecha o botones de selección).
- Pulse "MENÚ" para ver las opciones del menú de la bomba.



### 2. Utilice las teclas de flecha para resaltar la opción *Introducir jeringa* del menú.

- Pulse "SELECC." para elegir la opción *Introducir jeringa* y, a continuación, siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

*Nota:* Si la bomba no detecta que se ha introducido una jeringa, aparecerá en la pantalla de la bomba la opción del menú *Introducir jeringa*.



### 3. Deslice el pestillo de la tapa para desbloquear y abrir la tapa de la bomba (véase la *figura I*).

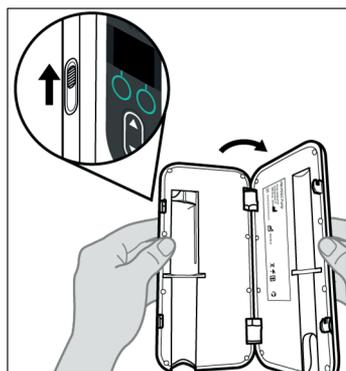


Figura I

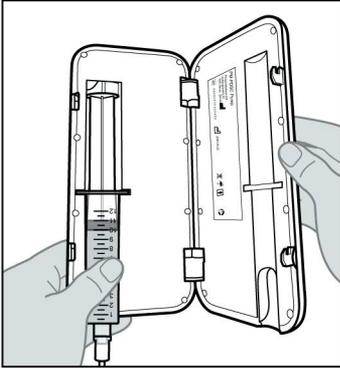


Figura J

**Introduzca una nueva jeringa.  
Cierre la tapa.**

**¿Se ha introducido una nueva jeringa?**

**NO**

**SÍ**

**Preparando para el uso. Espere...**



#### 4. Introduzca la jeringa en la bomba.

- Coloque la jeringa en el espacio con la muesca para el reborde de la jeringa (véase la figura J).

*Nota:* La jeringa debe encajar en la muesca de la bomba sin ofrecer mucha (o ninguna) resistencia. Si la jeringa no encaja dentro de la muesca de la bomba, compruebe que el émbolo de la jeringa esté en la posición correcta y que se haya extraído el aire.

*Nota:* Asegúrese de que la jeringa esté bien colocada dentro de la bomba antes de cerrar la tapa de la bomba.

Si la jeringa no encaja en la bomba porque todavía hay aire en la punta, asegúrese de que el tubo no esté conectado a la cánula y, a continuación, saque con cuidado el aire restante y trate de no extraer nada de DUODOPA® al mismo tiempo.

- Cierre la tapa de la bomba por completo y asegúrese de que la jeringa quede fijada en su sitio.
- #### 5. Confirme que la nueva jeringa se haya introducido.
- Pulse "SÍ".
  - Espere a que la bomba prepare la nueva jeringa para su uso.

## 2.6 Cebado del tubo del equipo de perfusión

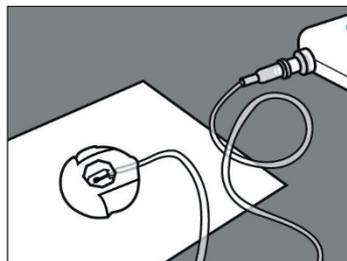
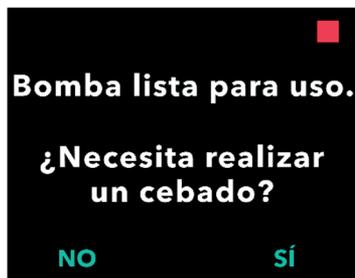


Figura K

### 1. Prepárese para cebar el equipo de perfusión.

- Coloque el extremo de la aguja del equipo de perfusión sobre una toallita de papel limpia de forma que las gotas caigan sobre la toallita de papel y no sobre ninguna parte del conector (véase la *figura K*).

*Nota:* Puede que el aspecto de su equipo de perfusión difiera del mostrado aquí.



### 2. Inicie el cebado.

- Pulse "SÍ".

*Nota:* Asegurese de que el conector permanece en un papel limpio mientras se ceba el tubo

*Nota:* Si el tubo es nuevo, deberá cebarlo.

*Nota:* Si pulsa "NO", volverá a la pantalla de "Iniciar bomba".

*Nota:* Si necesita cebar el tubo y no aparece esta pantalla, seleccione "MENÚ" desde la pantalla de estado, desplácese hasta "Cambiar suministros" y, a continuación, seleccione "Cebador lín. infusión".

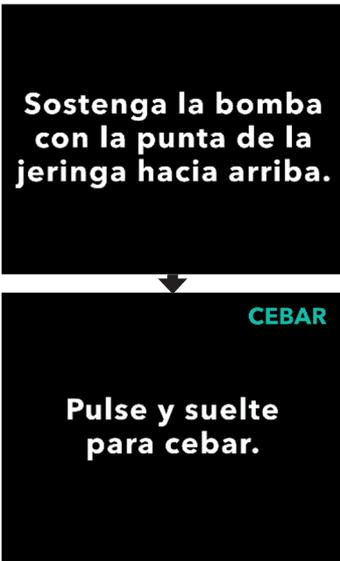


### 3. Compruebe que la línea de perfusión NO esté conectada a la cánula.

- Pulse "CONFIRM.".



Figura L



#### 4. Ceba el equipo de perfusión.

- Sostenga la bomba con la punta de la jeringa orientada hacia arriba (véase la figura L).

*Nota:* La pantalla se girará para que la pueda leer cuando oriente la bomba de esta manera para el cebado.

- Pulse "CEBAR".

*Nota:* La bomba debe estar recta y apuntando hacia arriba; de lo contrario, no aparecerá la opción "CEBAR". Asegúrese de que la bomba no esté inclinada.

*Nota:* Si la bomba está ligeramente inclinada, la pantalla indicará que la punta de la jeringa debe apuntar hacia arriba para proceder al cebado.

*Nota:* Cada vez que pulse "CEBAR", la bomba administrará un volumen de la solución al equipo de perfusión y se detendrá. (Continúa en la página siguiente).

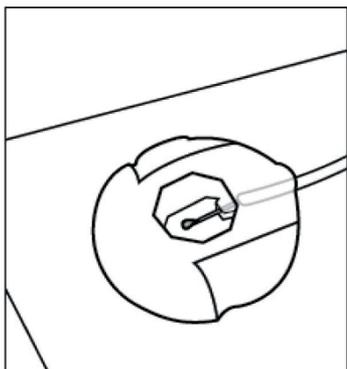
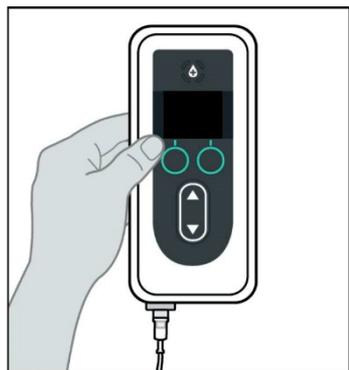


Figura M



Figura N



5. Busque una gota de DUODOPA® en el conector de la aguja en contacto con el lugar de perfusión (véase la figura M).

- Pulse "CONFIRM." cuando vea una gota de DUODOPA® en el conector de la aguja en contacto con el lugar de perfusión.
- Pulse "Sí" para confirmar que hay una gota.

*Nota:* La gota puede tardar varios segundos en aparecer.

*Nota:* Si no pulsa "CONFIRM.", se le preguntará si ha aparecido una gota (véase la figura N).

*Nota:* Si pulsa "NO", volverá a la pantalla "pulse y suelte para cebar", lo que le permitirá continuar cebando la bomba hasta que aparezca una gota.

6. Vuelva a colocar la bomba en su orientación original (véase la figura O) y colóquela en posición horizontal sobre una mesa.

Figura O

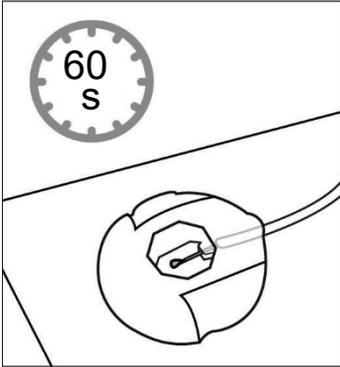


Figura P

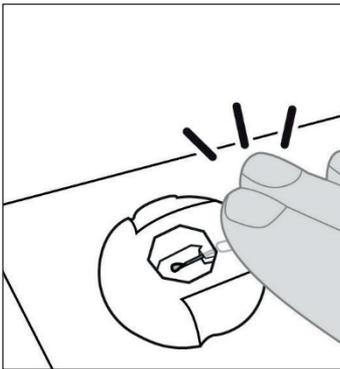


Figura Q

- 7. Espere al menos 60 segundos para asegurarse de que la aguja que suministra DUODOPA® haya dejado de gotear (véase la figura P).**

*Nota:* DEBE esperar al menos 60 segundos hasta que se detenga el goteo.

*Nota:* Asegúrese de que el conector permanece en una toalla de papel limpia mientras se está cebando.

- 8. Sin levantar el conector de la toallita de papel, golpee ligeramente el conector con el dedo para que caigan las gotas de la punta de la aguja (véase la figura Q).**

*Nota:* Antes de fijar el conector a la cánula, asegúrese de que no tenga gotas; de lo contrario, podría resultar difícil desconectarlo posteriormente de la cánula.

*Nota:* Algunos equipos de perfusión traen tapones protectores, que permiten volver a tapar el conector del sitio de perfusión y la cánula hasta que llegue el momento de fijarlos.

## 2.7 Introducir la cánula en el cuerpo

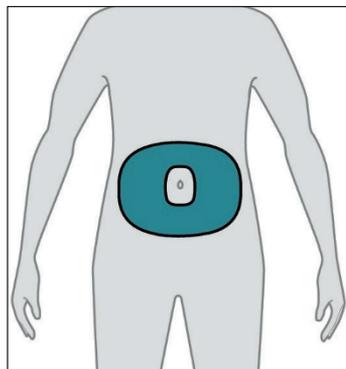


Figura R

### 1. Seleccione el lugar de perfusión que desee.

*Nota:* A continuación se proporcionan las instrucciones sobre cómo introducir la cánula en el abdomen. En algunos casos, es posible que su profesional sanitario le recomiende introducir la cánula en otra parte del cuerpo.

Elija una zona (véase la *figura R*) ubicada a, como mínimo, 5 cm del ombligo y a 2,5 cm de la zona donde introdujo la cánula por última vez.

- a) Cambie el lugar de perfusión cada vez que sustituya el equipo de perfusión e intente no repetir el último lugar utilizado durante al menos 12 días.

*Nota:* Elija un lugar como mínimo a 5 cm de cualquier zona con tejido cicatrizado o endurecido, estrías, pliegues de piel y pliegues que sucedan de forma natural en el cuerpo (p. ej., al sentarse o hacer ejercicio), o en zonas donde la ropa pueda causar irritación (p. ej., cerca de la línea de la cintura).

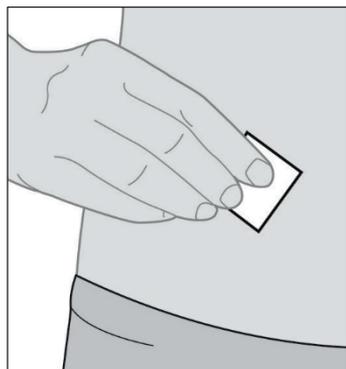


Figura S

### 2. Limpie el sitio de perfusión con una toallita con alcohol (véase la *figura S*).

- a. Deje que se seque durante al menos 1 minuto.

*Nota:* Es importante dejar que se seque por completo o, de lo contrario, el adhesivo no se quedará pegado a la piel.

### 3. Introduzca la cánula ÚNICAMENTE en el cuerpo.



### **Equipo de perfusión**

Consulte las **Instrucciones de uso del equipo de perfusión** para obtener información sobre los pasos que debe seguir.

*Nota:* Después de introducir la cánula, asegúrese de presionar el adhesivo para garantizar que se ha adherido correctamente a la piel.

*Nota:* Una vez haya fijado la cánula, compruebe con regularidad que no haya fugas de líquido por la piel. Si el adhesivo se afloja, sustituya la cánula, ya que esto podría indicar que la cánula no se ha introducido por completo en la piel.

*Nota:* Si el tubo del equipo de perfusión y el dispositivo de inserción o la cánula se empaquetan individualmente y solo necesita utilizar uno de ellos, puede guardar los otros para su uso posterior. Si están empaquetados juntos, debe desechar el que no utilice.

## 2.8 Conectar el tubo del equipo de perfusión a la cánula



Equipo de perfusión

### 1. Conecte el tubo del equipo de perfusión a la cánula.

Consulte las **Instrucciones de uso del equipo de perfusión** para obtener información sobre los pasos que debe seguir.

Conecte la línea de infusión a la cánula.

CONTIN.

### 2. Confirme que el tubo del equipo de perfusión está conectado a la cánula.

- Pulse "CONTIN.". La bomba volverá a la pantalla de estado.

*Nota:* Cuando conecte el tubo del equipo de perfusión a la cánula, asegúrese de que encaja firmemente en su sitio para evitar fugas.

¿Iniciar bomba?

NO

SÍ

### 3. Inicie la bomba.

*Nota:* Cuando el tubo del equipo de perfusión esté en contacto con el cuerpo, **NO** deje el tubo suelto, ya que podría engancharse accidentalmente a algún objeto, lo que podría provocar que la cánula se desprenda del lugar de perfusión.



EN CURSO ●

Sustituir jeringa en  
**XX:XX** hh:mm

Velocidad

Base **X,XX** ml/h

APAG. PANT

MENÚ

## 3. Administrar el tratamiento

### 3.1 Iniciar la administración de la perfusión continua

*Nota:* Realice siempre las siguientes comprobaciones antes de iniciar una perfusión:

1. Compruebe que el tubo del equipo de perfusión esté bien fijado a la jeringa.
2. Compruebe que la línea de perfusión no esté doblada ni tenga ninguna obstrucción.



#### 1. Encienda la pantalla de la bomba.

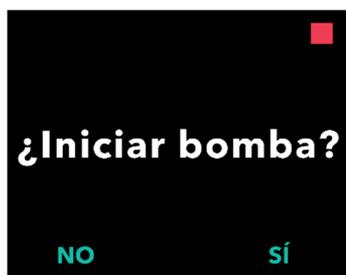
- a. Pulse cualquier botón (teclas de flecha o botones de selección).
- b. Pulse "MENÚ" para ver las opciones del menú de la bomba.

*Nota:* La bomba mostrará el tiempo restante hasta que la jeringa se vacíe a la velocidad actual O el tiempo que queda hasta que haya que desechar el contenido restante de DUODOPA® de la jeringa y sustituirla por una jeringa nueva.



#### 2. Seleccione *Iniciar bomba en el menú.*

- a. Pulse "SELECC."



### 3. Confirme el inicio de la bomba.

- a. Pulse "SÍ".

*Nota:* Si la dosis de carga está configurada en la bomba Y si ha transcurrido el tiempo de bloqueo de la dosis de carga, la pantalla de la bomba mostrará la opción para administrar una dosis de carga. A diferencia de la dosis extra, no se puede iniciar la dosis de carga hasta que la bomba la muestre como disponible (consulte la sección **Administrar dosis de carga**).



**Accesorio de transporte**

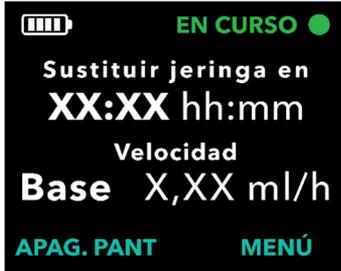
### 4. Introduzca la bomba en el accesorio de transporte.

Consulte las **Instrucciones de uso del accesorio de transporte** para obtener información sobre los pasos que debe seguir.

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

## 3.2 Detener y reanudar el tratamiento

*Nota:* Si el tratamiento se detiene durante más de 1 hora, sustituya la cánula y el tubo del equipo de perfusión para impedir que se produzcan obstrucciones. Si cambia el tubo, recuerde cebarlo.



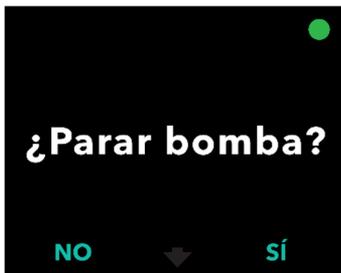
1. Encienda la pantalla de la bomba si es necesario.

- Pulse cualquier botón (teclas de flecha o botones de selección).
- Pulse "MENÚ" para ver las opciones del menú de la bomba.



2. Seleccione *Detener bomba en el Menú..*

- Pulse "SELECC.".



3. Confirme que se ha detenido la bomba.

- Pulse "SÍ".





4. Cuando esté listo/a, reanude el tratamiento.
  - a. Pulse "MENÚ" para ver las opciones de menú de la bomba.



5. Inicie la bomba.
  - a. Pulse "SELECC.".



6. Confirme el inicio de la bomba.
  - a. Pulse "SÍ".



### 3.3 Cambiar la velocidad

*Nota:* Puede que se haya configurado su bomba para permitirle cambiar la velocidad del flujo. Póngase en contacto con su profesional sanitario si no tiene claro si tiene esta opción disponible.



**1. Encienda la pantalla de la bomba si es necesario.**

- Pulse cualquier botón (teclas de flecha o botones de selección).
- Pulse "MENÚ" para ver las opciones del menú de la bomba.

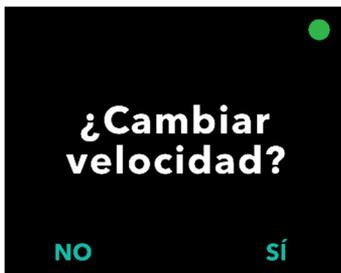
*Nota:* No es necesario detener la bomba para cambiar la velocidad.



**2. Utilice las teclas de flecha para resaltar la opción *Cambiar velocidad* del menú.**

- Pulse "SELECC." para elegir la opción *Cambiar velocidad* y, a continuación, siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

*Nota:* Si su profesional sanitario no ha configurado esta opción, no se mostrará esta opción de menú.



**3. Confirme que desea cambiar la velocidad.**

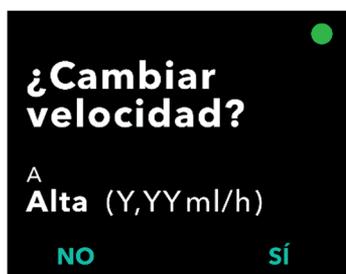
- Pulse "Sí".



**4. Utilice las teclas de flecha para seleccionar la velocidad deseada.**

- a. Pulse "SELECC." para elegir la velocidad resaltada.

*Nota:* Las opciones de velocidad disponibles dependerán de la prescripción de su sanitario. Además de la velocidad base, también puede tener disponibles las velocidades alta o baja. En la pantalla de la bomba solo se mostrarán las velocidades prescritas por su profesional sanitario.



**5. Confirme el cambio de velocidad.**

- a. Pulse "SÍ". La bomba mostrará la nueva velocidad en la pantalla de estado.



### 3.4 Administrar dosis extra

*Nota:* Puede que se haya configurado su bomba para permitirle la administración de una dosis extra. Póngase en contacto con su profesional sanitario si no tiene claro si tiene esta opción disponible.

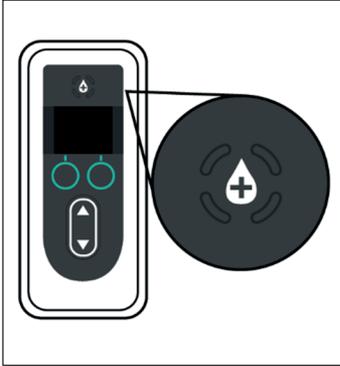


Figura T

**1. Pulse el botón de dosis extra mientras la bomba administra la perfusión continua (véase la figura T).**

*Nota:* La bomba debe estar administrando la perfusión continua para que se pueda administrar una dosis extra.

*Nota:* Si es demasiado pronto para la siguiente dosis extra (porque la dosis extra está bloqueada), la pantalla le mostrará el siguiente mensaje: *La siguiente dosis extra estará disponible en: xx:yy.*

*Nota:* Cuando se administre una dosis de carga, el temporizador de bloqueo se reestablecerá.

*Nota:* Si la opción de dosis extra no está disponible, la pantalla le mostrará el siguiente mensaje: *La dosis extra no se ha habilitado.*

*Nota:* Si no queda suficiente DUODOPA® en la jeringa para administrar una dosis extra, deberá cambiar la jeringa antes de poder administrar una dosis extra.



## 2. Inicie la dosis.

- a. Vuelva a pulsar el botón de dosis extra.

*Nota:* La bomba emitirá un tono para indicar el inicio de la dosis extra.

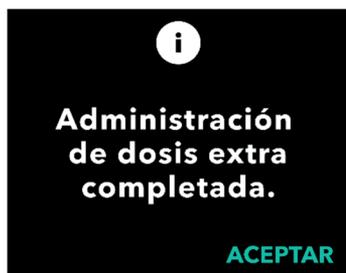
*Nota:* Aparecerá una barra de estado que se irá completando en blanco para mostrar el progreso de la dosis extra que se está administrando.

*Nota:* La bomba emitirá un tono cuando se haya finalizado la administración de la dosis extra.



## 3. Pulse "ACEPTAR" cuando haya finalizado la dosis extra para volver a la pantalla de estado.

*Nota:* Si **NO** pulsa "ACEPTAR" en 20 segundos, la bomba reanudará automáticamente la perfusión continua.

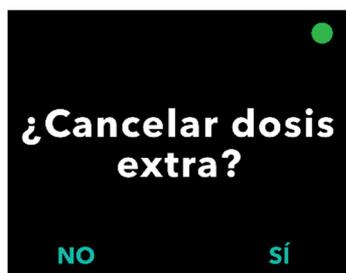


### 3.5 Detener o cancelar la administración de una dosis extra



1. Cancele la dosis extra una vez haya comenzado.

- Pulse "CANCELAR".



2. Confirme que desea cancelar la dosis extra.

- Pulse "Sí".

*Nota:* Si la dosis extra se cancela, no se podrá reanudar. La siguiente dosis extra no se podrá iniciar hasta que se haya superado el tiempo de bloqueo.



3. Reanude la perfusión continua.

- Pulse "Sí".

*Nota:* Pulse "NO" solo si **NO** desea reanudar la perfusión continua.

### 3.6 Administrar dosis de carga

*Nota:* La bomba se puede configurar para ofrecerle una dosis de carga cuando la bomba lleve un periodo de tiempo prolongado sin administrar el tratamiento.

*Nota:* Recuerde que si el tratamiento se detiene durante más de 1 hora, deberá sustituir la cánula y el tubo del equipo de perfusión para evitar obstrucciones. Si cambia el tubo, recuerde cebarlo.

*Nota:* Para ver si la dosis de carga está disponible, seleccione "Iniciar bomba". Si la dosis de carga está disponible, la pantalla de visualización la mostrará como una opción. No se puede iniciar la dosis de carga a menos que la bomba muestre la opción como disponible.



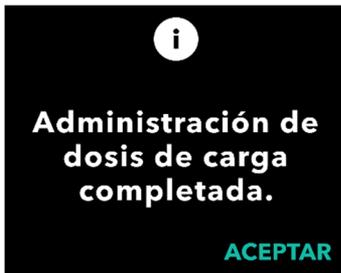
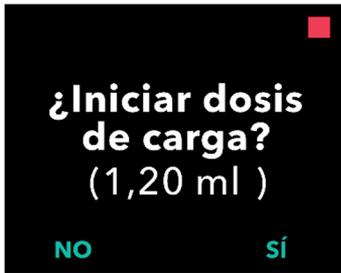
#### 1. Encienda la pantalla de la bomba.

- Pulse cualquier botón (teclas de flecha o botones de selección).
- Pulse "MENÚ" para ver las opciones del menú de la bomba.



#### 2. Seleccione *Iniciar bomba en el menú.*

- Pulse "SELECC.".



### 3. Inicie la dosis de carga.

- a. Pulse "Sí".

*Nota:* Aparecerá una barra de progreso que mostrará el progreso de la dosis de carga que se está administrando.

*Nota:* Si no se ha superado el tiempo de bloqueo de la dosis de carga anterior, la bomba no ofrecerá la opción de iniciar una dosis de carga.

- b. Una vez finalizada la administración de la dosis de carga, la perfusión continua se iniciará de forma automática. Pulse "ACEPTAR" para volver a la pantalla de estado.

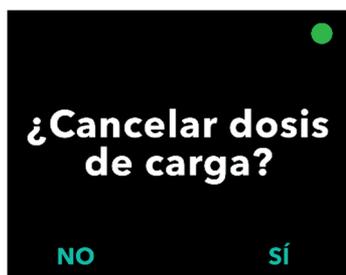
*Nota:* Si **NO** pulsa "ACEPTAR", la pantalla volverá de forma automática a la pantalla de estado después de 20 segundos.

### 3.7 Detener o cancelar la dosis de carga



1. Cancele la dosis de carga una vez haya comenzado.

- a. Pulse "CANCELAR".



2. Confirme que desea cancelar la dosis de carga.

- a. Pulse "SÍ". La bomba volverá a detenerse.

*Nota:* Si se cancela la dosis de carga, la bomba detendrá su administración y no iniciará de forma automática la perfusión continua.



### 3.8 Reanudar la dosis de carga



#### 1. Encienda la pantalla de la bomba.

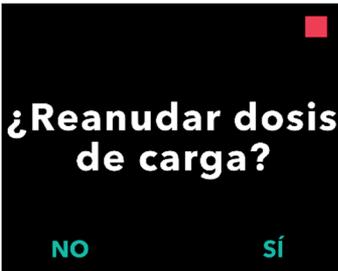
- Pulse cualquier botón (teclas de flecha o botones de selección).
- Pulse "MENÚ" para ver las opciones del menú de la bomba.

*Nota:* Si después de cancelar la dosis de carga inicia una perfusión continua, la bomba no mostrará la opción de la haya de carga hasta que haya transcurrido el tiempo de bloqueo.



#### 2. Seleccione *Iniciar bomba en el menú.*

- Pulse "SELECC.".



#### 3. Reanudar la dosis de carga.

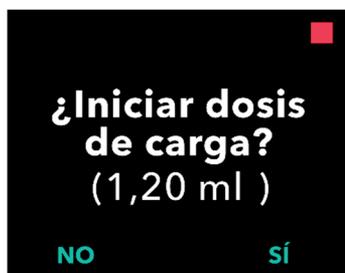
- Pulse "Sí".

*Nota:* La dosis de carga se reanudará desde el punto en el que se canceló.

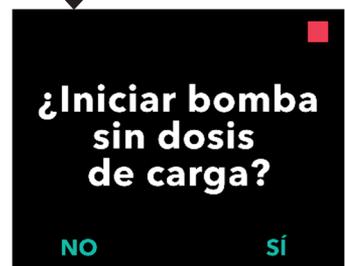
*Nota:* Si selecciona "NO", se le ofrecerá la opción de iniciar una perfusión continua.



### 3.9 Elegir no iniciar la dosis de carga



*Nota:* Si selecciona "NO", la bomba le pedirá que confirme que **NO** desea la dosis de carga y que desea iniciar la perfusión continua.



## 4. Desconectarse de la bomba (menos de 1 hora) y volver a conectarse a ella



Consulte las **Instrucciones de uso del equipo de perfusión** en esta sección.

### *Equipo de perfusión*

#### 4.1 Detener el tratamiento

Deberá desconectarse temporalmente de la bomba, por ejemplo, al ducharse. Para ello, detenga la bomba, desconecte el conector de la cánula y elimine el goteo del conector.

*Nota:* Si el tratamiento se detiene durante más de 1 hora, sustituya la cánula y el tubo del equipo de perfusión para impedir que se produzcan obstrucciones. Si sustituye el tubo, recuerde cebarlo.

**⚠ Advertencia:** Para reducir el riesgo de infección, **NO** permita que los extremos de ningún componente desechable entren en contacto con superficies que no estén limpias. Si un extremo del tubo del equipo de perfusión o de la jeringa entra en contacto con una superficie que no esté limpia, deseche el componente y utilice uno nuevo.



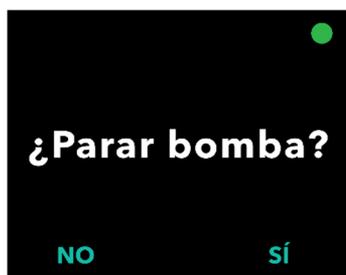
1. Encienda la pantalla de la bomba si es necesario.

- Pulse cualquier botón (teclas de flecha o botones de selección).
- Pulse "MENÚ" para ver las opciones del menú de la bomba.



2. Seleccione *Detener bomba en el menú*.

- Pulse "SELECC."



3. Confirme que se ha detenido la bomba.

a. Pulse "Sí".



## 4.2 Desconectarse del conector en el lugar de perfusión y eliminar las gotas

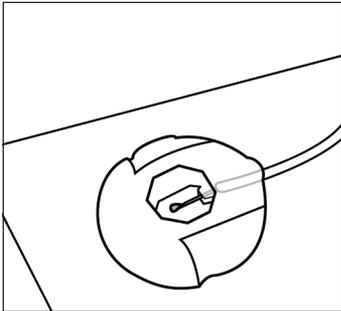


**Equipo de perfusión**

### 1. Desconecte el tubo del equipo de perfusión de la Cánula.

Consulte las **Instrucciones de Uso del equipo de perfusión** para obtener información de los pasos a seguir sobre desconexión.

- a. Una vez haya desconectado el tubo del equipo de perfusión de la cánula, **asegúrese de que la punta de la aguja del conector quede expuesta** y de que no toque ninguna superficie que no esté limpia.
- b. Coloque el conector sobre una toallita de papel limpia para asegurarse de que no se ensucia (véase la *figura U*).



*Figura U*

*Nota:* Cuando se haya desconectado de la bomba y esta no se esté utilizando, deje el conector sobre la toallita de papel limpia hasta que vaya a volver a conectarse a la bomba.

- c. Sujete el tubo y el conector con una mano, espere 60 segundos hasta que se detenga el goteo y, a continuación, dele toquecitos al conector para eliminar las gotas (véase la *figura V*).



*Figura V*

*Nota:* Algunos equipos de perfusión traen tapones protectores que permiten volver a taponar el conector del sitio de perfusión y la cánula mientras usted esté desconectado/a de la bomba.

### 4.3 Reanudar el tratamiento (en menos de 1 hora)

1. Cuando vaya a reanudar el tratamiento, asegúrese de que no queden gotas en la punta de la aguja.
2. Sin levantar el conector de la toallita de papel, golpee ligeramente el conector con el dedo para que caigan las gotas de la punta de la aguja.

*Nota:* Antes de fijar el conector a la cánula, asegúrese de que no tenga gotas; de lo contrario, podría resultar difícil desconectarlo posteriormente de la cánula.



**Equipo de perfusión**

3. Vuelva a conectar el tubo del equipo de perfusión a la cánula.

Consulte las **Instrucciones de uso del equipo de perfusión** para obtener información sobre los pasos que debe seguir.

- a. Recoja el conector de la toallita de papel.
- b. Vuelva a fijar el conector a la cánula.

*Nota:* Si observa que queda alguna gota en la aguja, vuelva a colocar el conector en la toallita de papel y golpéelo ligeramente para quitarla.

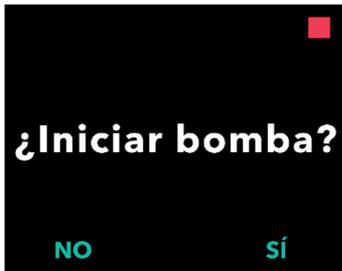


4. Reinicie la perfusión continua.
  - a. Pulse "MENÚ" para ver las opciones de menú de la bomba.



5. Seleccione *Iniciar bomba* en el *menú de opciones*.

- a. Pulse "SELECC."



6. Confirme el inicio de la bomba.

- a. Pulse "Sí".



ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO DE MANERA INTENCIONADA.

## 5. Sustituir solo la jeringa



### ***Preparar la solución, el accesorio de transporte y el equipo de perfusión***

Consulte las **Instrucciones de uso para preparar la solución**, las **Instrucciones de uso del accesorio de transporte** y las **Instrucciones de uso del equipo de perfusión** en esta sección.

Cambiará la jeringa al menos cada 24 horas, ya sea porque han transcurrido 24 horas desde que introdujo la jeringa en la bomba o porque la jeringa está vacía o casi vacía.

*Nota:* Si solo va a sustituir la jeringa y va a utilizar el mismo tubo, no será necesario cebarlo, porque el tubo ya estará lleno de DUODOPA®.

*Nota:* Para no interrumpir la administración de DUODOPA®, prepare la jeringa nueva mientras la bomba sigue administrando DUODOPA®. El tubo del equipo de perfusión puede permanecer conectado a la cánula cuando vaya a sustituir únicamente la jeringa.

*Nota:* Si el tratamiento se detiene durante más de 1 hora, sustituya la cánula y el tubo del equipo de perfusión para impedir que se produzcan obstrucciones. Si cambia el tubo, recuerde cebarlo.

## 5.1 Reunir los suministros

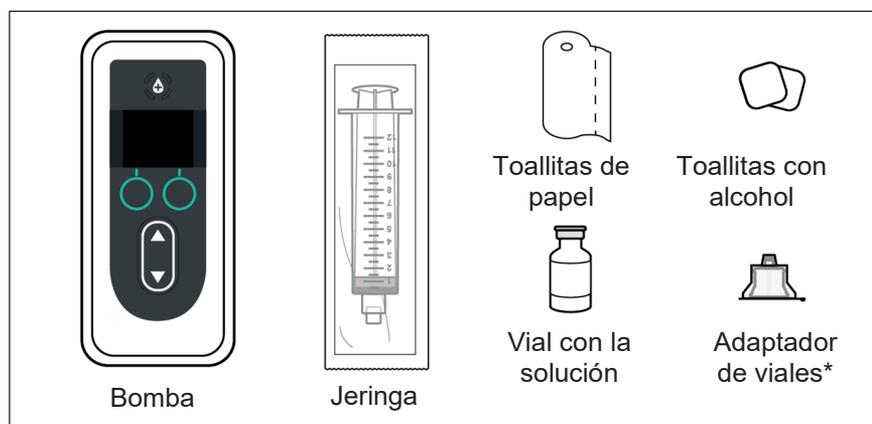
### 1. Busque una superficie limpia, plana y bien iluminada.

*Nota: Para minimizar el riesgo de infección, asegúrese de estar en una superficie limpia.*

### 2. Reúna los siguientes suministros (véase la *figura W*):

- Bomba
- Jeringa
- Toallitas de papel nuevas y sin usar
- Vial con la solución
- Adaptador de vial\*
- Toallitas con alcohol

*Nota: Asegúrese de tener siempre repuestos para todos los componentes desechables.*



*Figura W*

\*Puede que el aspecto de su adaptador de vial difiera del mostrado en la *figura W*.

*Nota:* Si el vial con la solución está refrigerado, asegúrese de que se haya calentado a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de llenar la jeringa.

### 3. Inspeccione los componentes.

- a. Inspeccione todos los componentes y compruebe que no estén caducados y que el embalaje no esté dañado. Si alguno de los componentes ha caducado o si el embalaje está dañado, **NO** los utilice y póngase en contacto con su profesional sanitario.
- b. Inspeccione el contenido del vial con la solución y compruebe que **no** esté turbia ni se observen partículas en el líquido.

*Nota:* El embalaje del adaptador de vial y la jeringa indica que están esterilizados y cómo se esterilizaron.

**⚠ Advertencia:** Compruebe que tiene la solución DUODOPA® que le ha prescrito su profesional sanitario.

**⚠ Advertencia:** Compruebe la fecha de caducidad de todos los componentes desechables. **NO** utilice el componente si está caducado.

**⚠ Advertencia:** **NO** utilice ningún componente desechable si el embalaje esterilizado ha sufrido daños antes de su uso.

**Precaución:** Inspeccione todos los componentes desechables antes de su uso y **NO** los utilice si presentan daños.

**Precaución:** **NO** utilice la solución DUODOPA® si está turbia o si contiene escamas o partículas.



Figura X

### 4. Lávese las manos con agua y jabón y séqueselas (véase la figura X).

## 5.2 Llenar la jeringa con DUODOPA®

### 1. Elija una zona limpia, plana y bien iluminada.

*Nota:* Para reducir el riesgo de infección, asegúrese de que la superficie esté limpia.

*Nota:* Al cambiar los suministros es importante seguir las indicaciones de las pantallas para asegurarse de que la bomba se configure correctamente para la perfusión.



### ***Preparar la solución***

### 2. Prepare la jeringa.

Consulte las **Instrucciones de uso para preparar la solución** y siga los pasos detallados para:

- Conectar el adaptador de vial al vial con la solución
- Transferir DUODOPA® del vial con la solución a la jeringa
- Eliminar las burbujas de aire
- Purgar el aire de la jeringa

## 5.3 Detener el tratamiento



**Accesorio de transporte**

### 1. Si utiliza un accesorio de transporte, extraiga la bomba.

Consulte las **Instrucciones de uso del accesorio de transporte** para obtener información sobre los pasos que debe seguir.



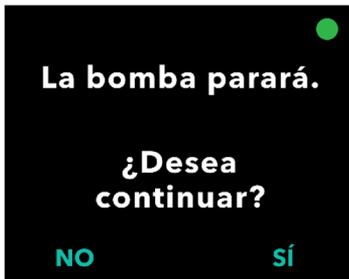
### 2. Encienda la pantalla de la bomba.

- Pulse cualquier botón (teclas de flecha o botones de selección).
- Pulse "MENÚ" para ver las opciones del menú de la bomba.



### 3. Utilice las teclas de flecha para resaltar la opción **Cambiar suministros** del menú.

- Pulse "SELECC." para elegir la opción "Cambiar suministros" y, a continuación, siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.



### 4. Detenga la perfusión.

- Pulse "SÍ".

## 5.4 Retirar la jeringa utilizada de la bomba

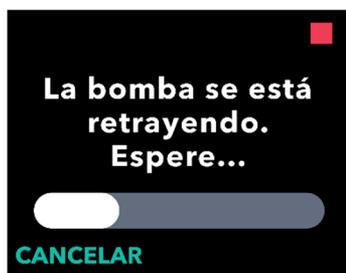
*Nota:* Cuando la pantalla muestre la opción "Retirar jeringa", selecciónela antes de abrir la tapa de la bomba.



**1. Seleccione *Retirar jeringa* en el menú.**

- a. Pulse "SELECC.".

*Nota:* Después de seleccionar la opción *Retirar jeringa* en el menú, **NO** abra la tapa hasta que se le indique en la pantalla (consulte el paso 3).



**2. Deje un momento para que el vástago del émbolo se retraiga.**

*Nota:* La barra de estado indica el progreso del vástago del émbolo de acuerdo a cómo se va retrayendo.



**3. Cuando la pantalla de la bomba se lo indique (véase la *figura Y*), abra la tapa de la bomba y retire la jeringa utilizada.**

*Figura Y*

## 5.5 Sustituir la jeringa

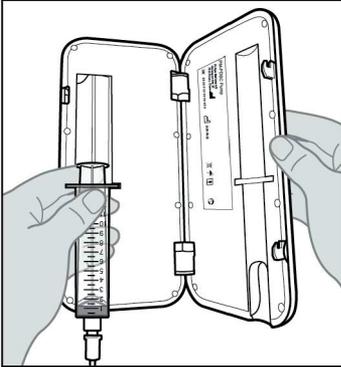


Figura Z

1. Retire la jeringa utilizada de la bomba (véase la *figura Z*).

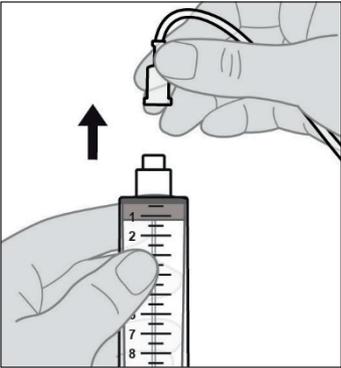


Figura AA

2. Desconecte el tubo del equipo de perfusión de la jeringa utilizada (véase la *figura AA*).
3. Deseche la jeringa utilizada conforme a las normativas locales.

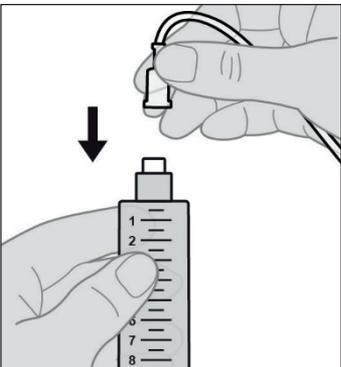


Figura AB

4. Conecte el tubo del equipo de perfusión a la nueva jeringa (véase la *figura AB*).

## 5.6 Colocar una jeringa nueva en la bomba

*Nota:* Al sustituir únicamente la jeringa y no el tubo, **NO** será necesario cebarlo de nuevo.

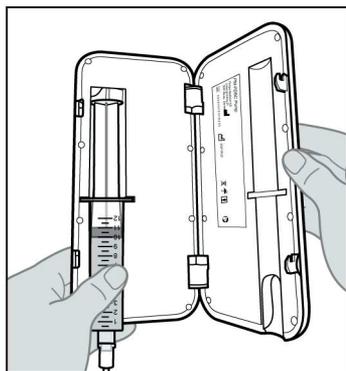


Figura AC

**Introduzca una  
nueva jeringa  
si lo desea.  
Cierre la tapa.**

### 1. Introduzca la jeringa nueva en la bomba.

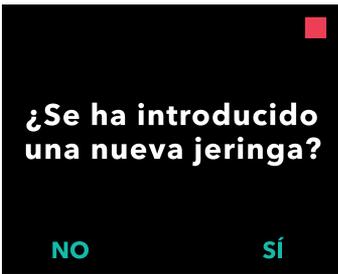
- Coloque la jeringa en el espacio con la muesca para el reborde de la jeringa (véase la figura AC).

*Nota:* La jeringa debe encajar en la muesca de la bomba sin ofrecer mucha (o ninguna) resistencia. Si la jeringa no encaja dentro de la muesca de la bomba, compruebe que el émbolo de la jeringa esté en la posición correcta y que se haya extraído el aire.

*Nota:* Asegúrese de que la jeringa esté bien colocada dentro de la bomba antes de cerrar la tapa de la bomba.

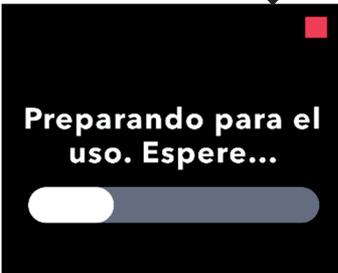
Si la jeringa no encaja en la bomba porque todavía hay aire en la punta, asegúrese de que el tubo no esté conectado a la cánula y, a continuación, saque con cuidado el aire restante y trate de no extraer nada de DUODOPA® al mismo tiempo.

Cierre la tapa de la bomba por completo y asegúrese de que la jeringa quede fijada en su sitio.

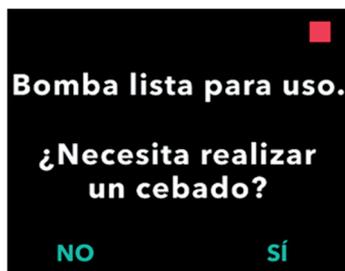


**2. Confirme que la nueva jeringa se ha introducido.**

- a. Pulse "SÍ".
- b. Espere a que la bomba prepare la nueva jeringa para su uso.



## 5.7 Reanudar la administración de la perfusión continua



*Nota:* Si ha sustituido únicamente la jeringa y no el tubo, seleccione "NO", ya que NO será necesario cebarlo de nuevo.



### 1. Inicie la bomba.

*Nota:* Asegúrese de que el tubo del equipo de perfusión esté fijado a la cánula antes de poner en marcha la bomba.

*Nota:* Realice siempre las siguientes comprobaciones antes de iniciar una perfusión:

1. Compruebe que el equipo de perfusión esté bien conectado a la jeringa.
2. Compruebe que la línea de perfusión no esté doblada ni tenga ninguna obstrucción.



## 6. Sustituir la cánula y el tubo del equipo de perfusión (no la jeringa)



Consulte las **Instrucciones de uso del equipo de perfusión** y las **Instrucciones de uso del dispositivo de inserción** en esta sección.

### **Equipo de perfusión y dispositivo de inserción**

La cánula y el tubo del equipo de perfusión deben cambiarse con regularidad, según le haya indicado su profesional sanitario, o cuando exista una obstrucción o fuga que no pueda solucionarse de ninguna otra forma.

### 6.1 Reunir los suministros

#### 1. Elija una superficie limpia, plana y bien iluminada

*Nota: Para minimizar riesgos de infección, asegúrese de estar en una superficie limpia.*

#### 2. Reúna los suministros (véase la **figura AD**).

- Bomba
- Equipo de perfusión
- Dispositivo de inserción
- Toallitas con alcohol
- Toallitas de papel nuevas y sin usar

*Nota: Asegúrese de tener siempre repuestos para todos los componentes desechables.*

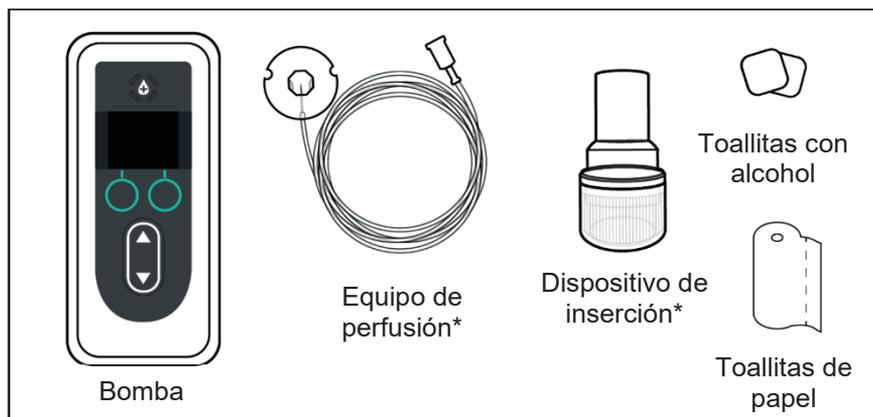


Figura AD

\*El aspecto de su dispositivo de inserción y del equipo de perfusión puede diferir del que se muestra en la **figura AD**.

### 3. Revise la fecha de caducidad de los componentes y compruebe si el embalaje está dañado.

*Nota:* El embalaje del equipo de perfusión indica que está esterilizado y cómo se esterilizó.

**⚠ Advertencia:** Compruebe la fecha de caducidad de todos los componentes desechables. **NO** utilice el componente si está caducado.

**⚠ Advertencia:** **NO** utilice ningún componente desechable si el embalaje esterilizado ha sufrido daños antes de su uso.

**Precaución:** Inspeccione todos los componentes desechables antes de su uso y **NO** los utilice si presentan daños.

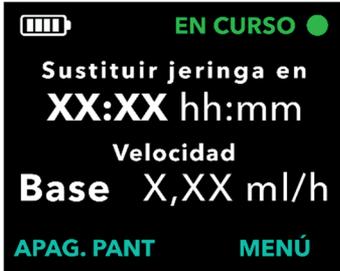
**Precaución:** **NO** utilice la solución DUODOPA® si ha estado en la jeringa durante más de 24 horas.



### 4. Lávese las manos con agua y jabón y séqueselas (véase la *figura AE*).

*Figura AE*

## 6.2 Detener el tratamiento



1. Encienda la pantalla de la bomba si es necesario.

- Pulse cualquier botón (teclas de flecha o botones de selección).
- Pulse "MENÚ" para ver las opciones del menú de la bomba.



2. Si la bomba está en funcionamiento, pulse "SELECC." para acceder al menú *Detener bomba*.



3. Confirme que se ha detenido la bomba.

- Pulse "SÍ".



## 6.3 Retirar la cánula y desconectar el tubo del equipo de perfusión de la jeringa



*Equipo de perfusión*

1. **Retire la cánula y desconecte el tubo del equipo de perfusión de la jeringa.**

Consulte las **Instrucciones de uso del equipo de perfusión** para obtener información sobre los pasos que debe seguir.

2. **Deseche la cánula y el tubo del equipo de perfusión utilizados conforme a las normativas locales.**

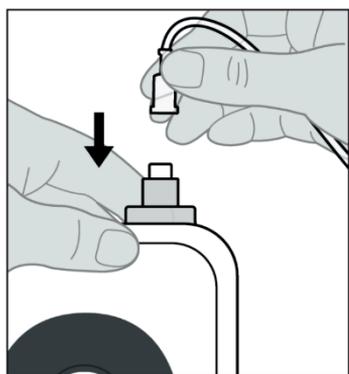
## 6.4 Conectar el nuevo tubo del equipo de perfusión



*Equipo de perfusión*

1. **Extraiga el tubo del equipo de perfusión del embalaje.**

Consulte las **Instrucciones de uso del equipo de perfusión** para obtener información sobre los pasos que debe seguir.



*Figura AF*

2. **Conecte el tubo del equipo de perfusión a la jeringa.**
  - a. Mientras sujeta firmemente la bomba, conecte el tubo del equipo de perfusión a la jeringa y gírelo hasta que quede ajustado (véase la *figura AF*).

**⚠ Advertencia:** Para reducir el riesgo de infección, **NO** permita que los extremos de ningún componente desechable entren en contacto con superficies que no estén limpias. Si un extremo del tubo del equipo de perfusión o de la jeringa entra en contacto con una superficie que no esté limpia, deseche el componente y utilice uno nuevo.

## 6.5 Cebado del tubo del equipo de perfusión



1. Seleccione "MENÚ" y utilice las teclas de flecha para resaltar la opción *Cambiar suministros* del menú.
  - a. Pulse "SELECC." para elegir la opción *Cambiar suministros* y, a continuación, siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.



2. Utilice las teclas de flecha para resaltar la opción *Cebiar lín. perfusión* del menú.
  - a. Pulse "SELECC." para acceder al menú.



3. Compruebe que la línea de perfusión **NO** esté conectada a la cánula.
  - a. Pulse "CONFIRM."

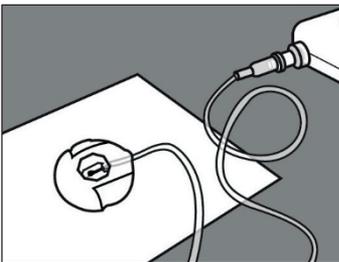


Figura AG

4. Prepárese para cebar el equipo de perfusión.
  - a. Coloque el extremo de la aguja del equipo de perfusión sobre una toallita de papel limpia de forma que las gotas caigan sobre la toallita de papel y no sobre ninguna parte del conector (véase la figura AG).

*Nota:* Puede que el aspecto de su equipo de perfusión difiera del mostrado aquí.

*Nota:* Asegúrese de que el conector se mantenga en una toalla de papel limpia mientras se ceba.



Figura AH

**Sostenga la bomba con la punta de la jeringa hacia arriba.**



**Pulse y suelte para cebar.**

**CEBAR**

## 5. Ceba el equipo de perfusión.

- Sostenga la bomba con la punta de la jeringa orientada hacia arriba (véase la *figura AH*).

*Nota:* La pantalla se girará para que la pueda leer cuando oriente la bomba de esta manera para el cebado.

- Pulse "CEBAR".

*Nota:* La bomba debe estar recta y apuntando hacia arriba; de lo contrario, no aparecerá la opción "CEBAR". Asegúrese de que la bomba no está inclinada.

*Nota:* Si la bomba está ligeramente inclinada, la pantalla indicará que la punta de la jeringa debe apuntar hacia arriba para proceder al cebado.

*Nota:* Cada vez que pulse "CEBAR", la bomba administrará un volumen de la solución al equipo de perfusión y se detendrá. (Continúa en la página siguiente).

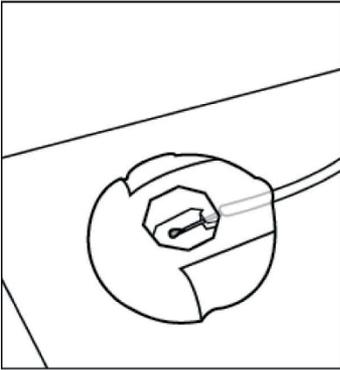


Figura AI



Figura AJ

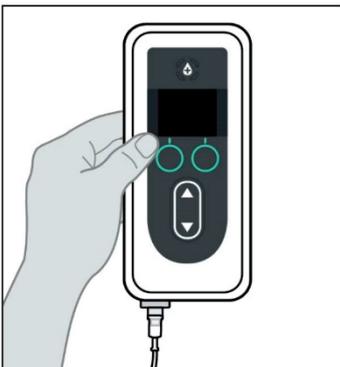


Figura AK

6. Busque una gota de DUODOPA® en el conector de la aguja en contacto con el lugar de perfusión (véase la *figura AI*).

- a. Pulse "CONFIRM." cuando vea una gota de DUODOPA® en el conector de la aguja en contacto con el sitio de perfusión.
- b. Pulse "SÍ" para confirmar que hay una gota.

*Nota:* La gota puede tardar varios segundos en aparecer.

*Nota:* Si no pulsa "CONFIRM.", se le preguntará si ha aparecido una gota (véase la *figura AJ*).

*Nota:* Si pulsa "NO", volverá a la pantalla "Pulse y suelte para cebar", lo que le permitirá continuar cebando hasta que aparezca una gota.

7. Vuelva a colocar la bomba en su orientación original (véase la *figura AK*) y colóquela en posición horizontal sobre una mesa.

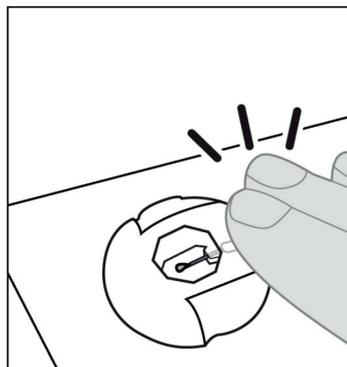


Figura AL

8. Cuando hayan pasado **60 segundos, golpee suavemente el conector con un dedo, de modo que se caigan las gotas de la aguja (véase la figura AL).**

*Nota:* Antes de fijar el conector a la cánula, asegúrese de que no tenga gotas; de lo contrario, podría resultar difícil desconectarlo posteriormente de la cánula.

*Nota:* Algunos equipos de perfusión traen tapones protectores, que permiten volver a taponar el conector del sitio de perfusión y la cánula hasta que llegue el momento de fijarlos.

## 6.6 Introducir la aguja o la cánula con almohadilla en el cuerpo

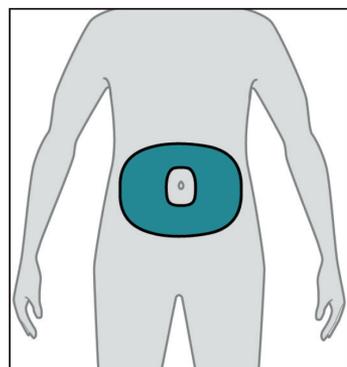


Figura AM

1. **Seleccione el lugar de perfusión que desee.**

*Nota:* A continuación se proporcionan las instrucciones sobre cómo introducir la cánula en el abdomen. En algunos casos, es posible que su profesional sanitario le recomiende introducir la cánula en otra parte del cuerpo.

- a. Elija una zona (véase la *figura AM*) ubicada a, como mínimo, 5 cm del ombligo y al menos 2,5 cm de la zona de inserción anterior. Cambie el sitio de perfusión cada vez que sustituya el equipo de perfusión e intente no repetir el último lugar utilizado durante al menos 12 días.

*Nota:* Elija un sitio como mínimo a 5 cm de cualquier zona con tejido cicatrizado o endurecido, estrías, pliegues de piel y pliegues que sucedan de forma natural en el cuerpo (p. ej., al sentarse o hacer ejercicio) y de zonas donde la ropa pueda causar irritación (p. ej., cerca

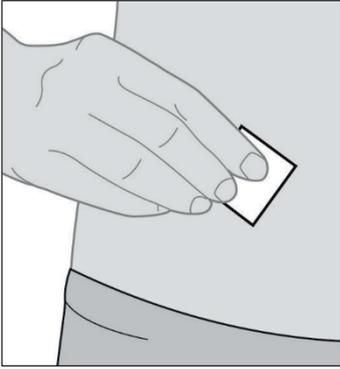


Figura AN



### **Equipo de perfusión**

## **2. Limpie el lugar de perfusión con una toallita con alcohol (véase la figura AN).**

- a. Deje que se seque durante al menos 1 minuto.

*Nota:* Es importante dejar que se seque por completo o, de lo contrario, el adhesivo no se quedará pegado a la piel.

## **3. Introduzca la cánula ÚNICAMENTE en el cuerpo.**

Consulte las **Instrucciones de uso del equipo de perfusión** para obtener información sobre los pasos que debe seguir.

*Nota:* Después de introducir la cánula, asegúrese de presionar el adhesivo para garantizar que se ha adherido correctamente a la piel.

*Nota:* Una vez haya fijado la cánula, compruebe con regularidad que no haya fugas de líquido por la piel. Si el adhesivo se afloja, sustituya la cánula, ya que esto podría indicar que la cánula no se ha introducido por completo en la piel.

*Nota:* Si el tubo del equipo de perfusión y el dispositivo de inserción o la cánula se empaquetan individualmente y solo necesita utilizar uno de ellos, puede guardar los otros para su uso posterior. Si están empaquetados juntos, debe desechar el que no utilice.

## 6.7 Conectar el tubo del equipo de perfusión a la cánula y reanudar la administración de la perfusión continua



*Equipo de perfusión*

### 1. Conecte el tubo del equipo de perfusión a la cánula.

Consulte las **Instrucciones de uso del equipo de perfusión** para obtener información sobre los pasos que debe seguir.

**Conecte la línea de infusión a la cánula.**

**CONTIN.**

### 2. Confirme que el tubo del equipo de perfusión está conectado a la cánula.

- Pulse "CONTIN.". La bomba volverá a la pantalla de estado.

*Nota:* Cuando conecte el tubo del equipo de perfusión a la cánula, asegúrese de que encaja firmemente en su sitio para evitar fugas.

### 3. Confirme el inicio de la bomba.

- Pulse "SÍ".

*Opcional:* Introduzca la bomba en el accesorio de transporte.

**¿Iniciar bomba?**

**NO**

**SÍ**



**EN CURSO** ●

Sustituir jeringa en  
**XX:XX** hh:mm

Velocidad

**Base** X,XX ml/h

**APAG. PANT**

**MENÚ**

## 7. Sustituir la jeringa, la cánula y el tubo del equipo de perfusión



***Preparar la solución, el accesorio de transporte y el equipo de perfusión***

Consulte las **Instrucciones de uso para preparar la solución**, las **Instrucciones de uso del accesorio de transporte** y las **Instrucciones de uso del equipo de perfusión** en esta sección.

La cánula y el tubo del equipo de perfusión deben cambiarse con regularidad, según le haya indicado su profesional sanitario. También puede aprovechar ese momento para sustituir la jeringa.

**Nota:** Para no interrumpir la administración de DUODOPA®, prepare la jeringa nueva mientras la bomba sigue administrando DUODOPA®.

## 7.1 Reunir los suministros

### 1. Elija una superficie limpia, plana y bien iluminada

Nota: Para minimizar riesgos de infección, asegúrese de estar en una superficie limpia.

### 2. Reúna los siguientes suministros (véase la *figura AO*):

- Bomba
- Jeringa
- Toallitas de papel nuevas y sin usar
- Dispositivo de inserción\*
- Vial con la solución
- Adaptador de vial\*
- Toallitas con alcohol
- Equipo de perfusión\*

Nota: Asegúrese de tener siempre repuestos para todos los componentes desechables.

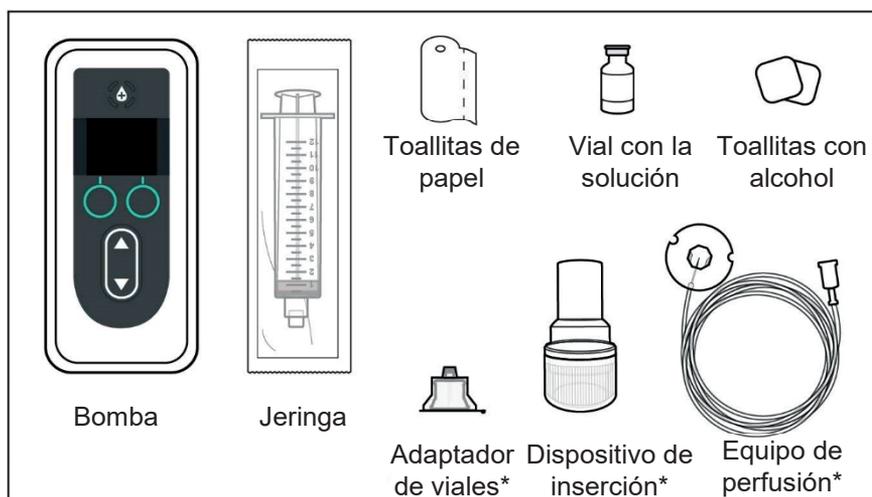


Figura AO

\*El aspecto de su dispositivo de inserción, equipo de perfusión y adaptador de vial puede diferir del que se muestra en la *figura AO*.

Nota: Si el vial con la solución está refrigerado, asegúrese de que se haya calentado a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de llenar la jeringa.

### 3. Revise la fecha de caducidad de los componentes y compruebe si el embalaje está dañado.

- Inspeccione todos los componentes y compruebe que no estén caducados y que el embalaje no esté dañado. Si alguno de los componentes ha caducado o si el embalaje está dañado, **NO** los utilice y póngase en contacto con su profesional sanitario.
- Inspeccione el contenido del vial con la solución y compruebe que **no** esté turbia ni se observen partículas en el líquido.

*Nota:* El embalaje del equipo de perfusión, el adaptador de vial y la jeringa indica que están esterilizados y cómo se esterilizaron.

**⚠ Advertencia:** Compruebe que tiene la solución DUODOPA® que le ha prescrito su profesional sanitario.

**⚠ Advertencia:** Compruebe la fecha de caducidad de todos los componentes desechables. **NO** utilice el componente si está caducado.

**⚠ Advertencia:** **NO** utilice ningún componente desechable si el embalaje esterilizado ha sufrido daños antes de su uso.

**Precaución:** Inspeccione todos los componentes desechables antes de su uso y **NO** los utilice si presentan daños.

**Precaución:** **NO** utilice la solución DUODOPA® si ha estado en la jeringa durante más de 24 horas.

**Precaución:** **NO** utilice la solución DUODOPA® si está turbia o si contiene escamas o partículas.



Figura AP

### 4. Lávese las manos con agua y jabón y séqueselas (véase la figura AP).

## 7.2 Llenar la jeringa con DUODOPA®

### 1. Elija una superficie limpia, plana y bien iluminada

Nota: Para minimizar riesgos de infección, asegurese de estar en una superficie limpia.



#### Preparar la solución

### 2. Prepare la jeringa.

Consulte las **Instrucciones de uso para preparar la solución** y siga los pasos detallados para:

- Conectar el adaptador de vial al vial con la solución
- Transferir DUODOPA® del vial con la solución a la jeringa
- Eliminar las burbujas de aire
- Purgar el aire de la jeringa

## 7.3 Detener el tratamiento



#### Accesorio de transporte

### 1. Si utiliza un accesorio de transporte, extraiga la bomba.

Consulte las **Instrucciones de uso del accesorio de transporte** para obtener información sobre los pasos que debe seguir.

### 2. Encienda la pantalla de la bomba.

- a. Pulse cualquier botón (teclas de flecha o botones de selección).
- b. Pulse "MENÚ" para ver las opciones del menú de la bomba.





3. Si la bomba está en funcionamiento, pulse "Detener bomba." en el menú
  - a. Pulse "SELECC".



4. Confirme que se ha detenido la bomba.
  - a. Pulse "SÍ".



## 7.4 Retirar la cánula del lugar de perfusión



*Equipo de perfusión*

### 1. Retire la cánula.

Consulte las **Instrucciones de uso del equipo de perfusión** para obtener información sobre los pasos que debe seguir.

## 7.5 Retirar la jeringa utilizada de la bomba



### 1. Encienda la pantalla de la bomba.

- Pulse cualquier botón (teclas de flecha o botones de selección).
- Pulse "MENÚ" para ver las opciones del menú de la bomba.



### 2. Utilice las teclas de flecha para resaltar la opción *Cambiar suministros* del menú.

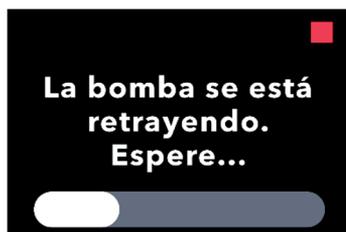
- Pulse "SELECC." para elegir la opción *Cambiar suministros* y, a continuación, siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.



### 3. Acceda al menú *Retirar jeringa*.

- Pulse "SELECC.".

*Nota:* **NO** abra la tapa hasta que haya seleccionado la opción *Retirar jeringa*.



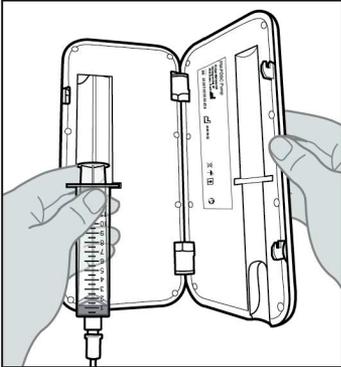
### 4. Deje un momento para que el émbolo de la bomba se retraiga.

**Abra la tapa y retire la jeringa.**

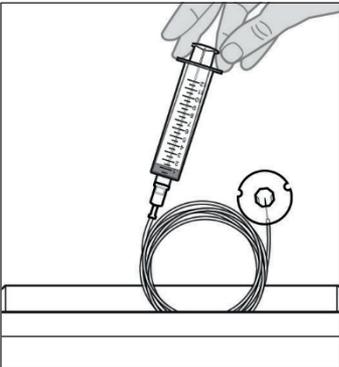
**CANCELAR**

5. Cuando la pantalla de la bomba se lo indique (véase la *figura AQ*), abra la tapa de la bomba y retire la jeringa utilizada (véase la *figura AR*).

*Figura AQ*



*Figura AR*



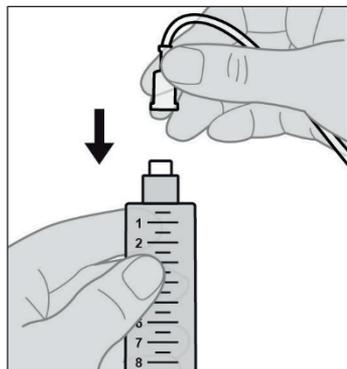
*Figura AS*

6. Deseche la jeringa y el equipo de perfusión utilizados conforme a las normativas locales (véase la *figura AS*).

## 7.6 Conectar el nuevo tubo del equipo de perfusión a la jeringa nueva

1. Extraiga el tubo del equipo de perfusión del embalaje.
2. Conecte el tubo del equipo de perfusión a la nueva jeringa llena (véase la *figura AT*).

*Nota:* Si es necesario, consulte la sección **Llenar la jeringa con DUODOPA®**.



*Figura AT*

- ⚠ Advertencia:** Para reducir el riesgo de infección, **NO** permita que los extremos de ningún componente desechable entren en contacto con superficies que no estén limpias. Si un extremo del tubo del equipo de perfusión o de la jeringa entra en contacto con una superficie que no esté limpia, deseche el componente y utilice uno nuevo.

## 7.7 Colocar una jeringa nueva en la bomba

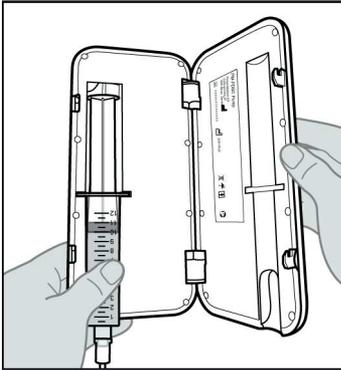


Figura AU

**Introduzca una nueva jeringa si lo desea. Cierre la tapa.**

**¿Se ha introducido una nueva jeringa?**

**NO**

**SÍ**

**Preparando para el uso. Espere...**



### 1. Introduzca la jeringa en la bomba.

- Coloque la jeringa en el espacio con la muesca para el reborde de la jeringa (véase la *figura AU*).

*Nota:* La jeringa debe encajar en la muesca de la bomba sin ofrecer mucha (o ninguna) resistencia. Si la jeringa no encaja dentro de la muesca de la bomba, compruebe que el émbolo de la jeringa esté en la posición correcta y que se haya extraído el aire.

*Nota:* Asegúrese de que la jeringa esté bien colocada dentro de la bomba antes de cerrar la tapa de la bomba.

Si la jeringa no encaja en la bomba con el vástago del émbolo totalmente retraído porque todavía hay aire en la punta, vuelva a fijar la jeringa al adaptador de vial que aún está unido al vial. Ponga el vial y la jeringa apuntando hacia arriba e introduzca lentamente todo el aire restante y una pequeña cantidad de líquido en el vial. A continuación, vuelva a conectar el tubo del equipo de perfusión e inténtelo de nuevo.

- Cierre la tapa de la bomba por completo y asegúrese de que la jeringa quede fijada en su sitio.

### 2. Confirme que la nueva jeringa se ha introducido.

- Pulse "Sí".
- Espere a que la bomba prepare la nueva jeringa para su uso.

## 7.8 Cebado del tubo del equipo de perfusión

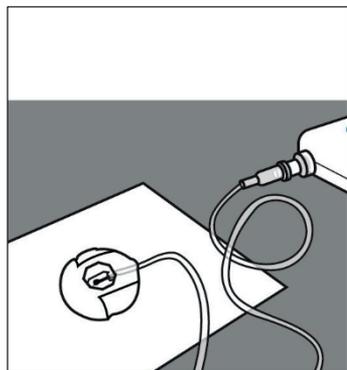


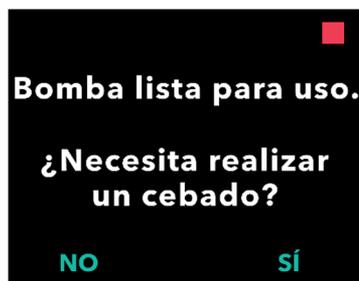
Figura AV

### 1. Prepárese para cebar el equipo de perfusión.

- Coloque el extremo de la aguja del equipo de perfusión sobre una toallita de papel limpia de forma que las gotas caigan sobre la toallita de papel y no sobre ninguna parte del conector (véase la *figura AV*).

*Nota:* Puede que el aspecto de su equipo de perfusión difiera del mostrado aquí.

*Nota:* Asegúrese de que el conector está en una toalla de papel limpia durante el cebado.



### 2. Inicie el cebado.

- Pulse "SÍ".

*Nota:* Si el tubo es nuevo, deberá cebarlo.

*Nota:* Si pulsa "NO", volverá a la pantalla de "Iniciar Bomba".

*Nota:* Si necesita cebar el tubo y no aparece esta pantalla, seleccione "MENÚ" desde la pantalla de estado, desplácese hasta "Cambiar suministros" y, a continuación, seleccione "Cebad. lín. perfusión".



### 3. Compruebe que la línea de perfusión NO esté conectada a la cánula.

- Pulse "CONFIRM.".



Figura AW

**Sostenga la bomba con la punta de la jeringa hacia arriba.**



**CEBAR**

**Pulse y suelte para cebar.**

#### 4. Ceba el equipo de perfusión.

- a. Sostenga la bomba con la punta de la jeringa orientada hacia arriba (véase la *figura AW*).

*Nota:* La pantalla se girará para que la pueda leer cuando oriente la bomba de esta manera para el cebado.

- b. Pulse "CEBAR".

*Nota:* La bomba debe estar recta y apuntando hacia arriba; de lo contrario, no aparecerá la opción "CEBAR". Asegúrese de que la bomba no esté inclinada.

*Nota:* Si la bomba está ligeramente inclinada, la pantalla indicará que la punta de la jeringa debe apuntar hacia arriba para proceder al cebado.

*Nota:* Cada vez que pulse "CEBAR", la bomba administrará un volumen de la solución al equipo de perfusión y se detendrá. (Continúa en la página siguiente).

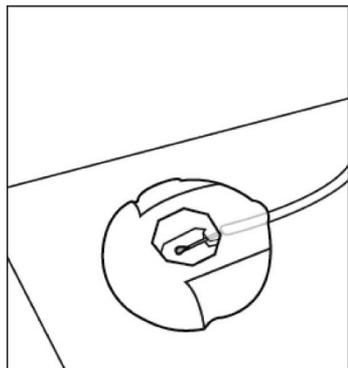


Figura AX



Figura AY

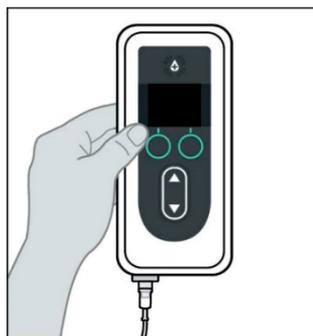


Figura AZ

5. Busque una gota de DUODOPA® en el conector de la aguja en contacto con el sitio de perfusión (véase la figura AX).

- Pulse "CONFIRM." cuando vea una gota de DUODOPA® en el conector de la aguja en contacto con el sitio de perfusión.
- Pulse "Sí" para confirmar que hay una gota.

*Nota:* La gota puede tardar varios segundos en aparecer.

*Nota:* Si no pulsa "CONFIRM.", se le preguntará si ha aparecido una gota (véase la figura AY).

*Nota:* Si pulsa "NO", volverá a la pantalla "Pulse y suelte para cebar", lo que le permitirá continuar cebando la bomba hasta que aparezca una gota.

6. Vuelva a colocar la bomba en su orientación original (véase la figura AZ) y colóquela en posición horizontal sobre una mesa.

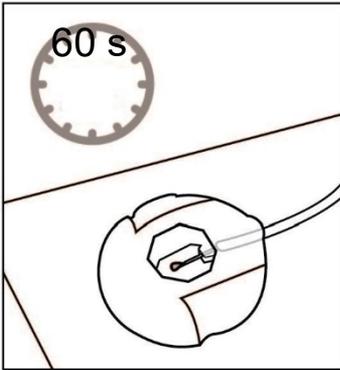


Figura BA

7. Espere al menos 60 segundos para asegurarse de que la aguja que suministra DUODOPA® haya dejado de gotear (véase la figura BA).

*Nota:* DEBE esperar al menos 60 segundos hasta que se detenga el goteo.

*Nota:* Asegúrese de que el conector está en una toalla de papel limpia mientras se ceba,

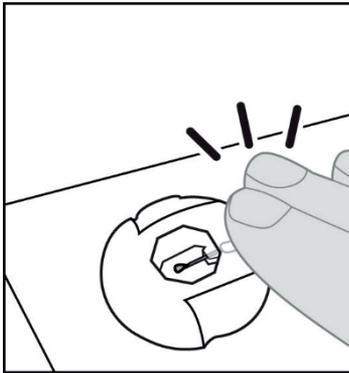


Figura BB

8. Sin levantar el conector de la toallita de papel, golpee ligeramente el conector con el dedo para que caigan las gotas de la punta de la aguja (véase la figura BB).

*Nota:* Antes de fijar el conector a la cánula, asegúrese de que no tenga gotas; de lo contrario, podría resultar difícil desconectarlo posteriormente de la cánula.

*Nota:* Algunos equipos de perfusión traen tapones protectores, que permiten volver a taponar el conector del sitio de perfusión y la cánula hasta que llegue el momento de fijarlos.

## 7.9 Introducir la cánula en el cuerpo

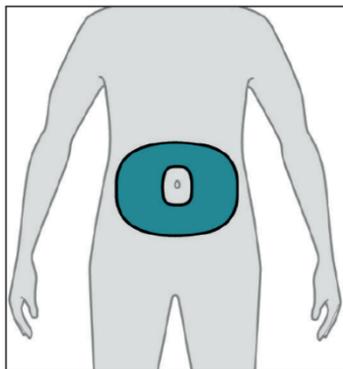


Figura BC

### 1. Seleccione el sitio de perfusión que desee.

*Nota:* A continuación se proporcionan las instrucciones sobre cómo introducir la cánula en el abdomen. En algunos casos, es posible que su profesional sanitario le recomiende introducir la cánula en otra parte del cuerpo.

- Elija una zona (véase la *figura BC*) ubicada a, como mínimo, 5 cm del ombligo y a 2,5 cm de la zona de inserción anterior. Cambie el sitio de perfusión cada vez que cambie el equipo de perfusión e intente no repetir el último lugar utilizado durante al menos 12 días.

*Nota:* Elija un sitio como mínimo a 5 cm de cualquier zona con tejido cicatrizado o endurecido, estrías, pliegues de piel y pliegues que sucedan de forma natural en el cuerpo (p. ej., al sentarse o hacer ejercicio) y de zonas donde la ropa pueda causar irritación (p. ej., cerca de la línea de la cintura).

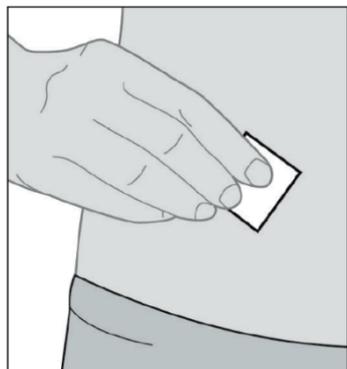


Figura BD

### 2. Limpie el sitio de perfusión con una toallita con alcohol (véase la *figura BD*).

- Deje que se seque durante al menos 1 minuto.

*Nota:* Es importante dejar que se seque por completo o, de lo contrario, el adhesivo no se quedará pegado a la piel.



### **Equipo de perfusión**

### **3. Introduzca la cánula ÚNICAMENTE en el cuerpo.**

Consulte las **Instrucciones de uso del equipo de perfusión** para obtener información sobre los pasos que debe seguir.

*Nota:* Después de introducir la cánula, asegúrese de presionar el adhesivo para garantizar que se ha adherido correctamente a la piel.

*Nota:* Una vez haya fijado la cánula, compruebe con regularidad que no haya fugas de líquido por la piel. Si el adhesivo se afloja, sustituya la cánula, ya que esto podría indicar que la cánula no se ha introducido por completo en la piel.

*Nota:* Si el tubo del equipo de perfusión y el dispositivo de inserción o la cánula se empaquetan individualmente y solo necesita utilizar uno de ellos, puede guardar el otro para su uso posterior. Si están empaquetados juntos, debe desechar el que no utilice.

## 7.10 Conectar el tubo del equipo de perfusión a la cánula y reanudar la perfusión continua



Equipo de perfusión

### 1. Conecte el tubo del equipo de perfusión a la cánula.

Consulte las **Instrucciones de uso del equipo de perfusión** para obtener información sobre los pasos que debe seguir.

Conecte la línea de infusión a la cánula.

CONTIN.

### 2. Confirme que el tubo del equipo de perfusión está conectado a la cánula.

a. Pulse "CONTIN.".

*Nota:* Cuando conecte el tubo del equipo de perfusión a la cánula, asegúrese de que encaja firmemente en su sitio para evitar fugas.

### 3. Inicie la bomba.

*Nota:* Realice siempre las siguientes comprobaciones antes de iniciar una perfusión:

1. Compruebe que el tubo del equipo de perfusión esté bien fijado a la jeringa.
2. Compruebe que la línea de perfusión no esté doblada ni tenga ninguna obstrucción.
3. Pulse "SÍ" para iniciar la bomba (la bomba volverá a la pantalla de estado).

*Nota:* Pulse "NO" para volver a la pantalla de estado sin iniciar la bomba.

¿Iniciar bomba?

NO

SÍ



EN CURSO ●

Sustituir jeringa en  
**XX:XX** hh:mm

Velocidad

Base **X,XX** ml/h

APAG. PANT

MENÚ

## 8. Solución de problemas

En esta sección se proporcionan instrucciones para las situaciones que puedan surgir al utilizar el sistema. En cualquier caso, si ha intentado solucionar el problema pero no lo ha conseguido o si no entiende el problema, llame a su profesional sanitario o al servicio de asistencia de DUODOPA® al número 91 384 09 10 .

***Nota: Cualquier incidente grave que ocurra relacionado con el dispositivo debe ser notificado al fabricante del dispositivo y a la autoridad competente.***

### 8.1 ¿Qué hago si la jeringa no encaja en la bomba?

---

Si la jeringa no encaja en la bomba, significa que el vástago del émbolo de la jeringa no se ha retraído o que el aire no se ha extraído por completo.

Si el vástago del émbolo de la jeringa no está completamente retraído, cierre la tapa de la bomba sin la jeringa dentro y siga las instrucciones de la pantalla de la bomba, pulsando el botón para indicar que no hay ninguna jeringa en la bomba.

Si la jeringa no encaja en la bomba con el vástago del émbolo totalmente retraído porque todavía hay aire en la punta, vuelva a fijar la jeringa al adaptador de vial que aún está unido al vial. Ponga el vial y la jeringa apuntando hacia arriba e introduzca lentamente todo el aire restante y una pequeña cantidad de líquido en el vial. A continuación, vuelva a conectar el tubo del equipo de perfusión e inténtelo de nuevo.

Después de extraer el aire restante de la jeringa, intente llenar la jeringa de nuevo. Asegúrese de utilizar la jeringa correcta, que deberá estar incluida en la lista de componentes desechables autorizados para su uso con el equipo en [devices.abbvie.com](http://devices.abbvie.com)

### 8.2 ¿Qué hago si indico sin querer que el tubo está cebado, pero aún no he terminado de cebarlo?

---

Vaya a la opción del MENÚ de la bomba "Cambiar suministros" y siga las instrucciones de cebado de el tubo del equipo de perfusión.

### 8.3 ¿Qué hago si necesito cambiar solo el tubo del equipo de perfusión y no la cánula?

---

El procedimiento es similar al de cambiar todo el equipo de perfusión, excepto que deberá desconectar el tubo del equipo de perfusión de la cánula, ya que esta no se va a sustituir.

1. Detenga la bomba.
2. Desconecte el tubo del equipo de perfusión que desea sustituir de la jeringa y la cánula.
3. Deseche el tubo utilizado.
4. Conecte la nueva tubo a la jeringa.
5. Cebe el tubo (vaya a "Cambiar suministros" y seleccione la opción "Cebado línea de perfusión").
6. Espere 60 segundos y golpee suavemente para eliminar las gotas residuales.
7. Conecte el tubo cebado a la cánula.
8. Inicie la bomba.

*Nota:* Si el tubo del equipo de perfusión y el dispositivo de inserción o la cánula se empaquetan individualmente y solo necesita utilizar uno de ellos, puede guardar el otro para su uso posterior. Si están empaquetados juntos, debe desechar el que no utilice.

### 8.4 ¿Qué hago si no puedo soltar el tubo de la jeringa durante la sustitución de la jeringa?

---

A veces, el conector del tubo está demasiado apretado o pegajoso cuando está conectado a la jeringa y es difícil extraerlo. Pruebe a desenroscarlo sujetando un paño húmedo y caliente en la mano para protegerse los dedos de los bordes afilados del conector. Si esto no funciona de forma inmediata, deje que empape la humedad del paño e inténtelo de nuevo. Si sigue sin poder aflojar el tubo de la jeringa, deberá sustituir el equipo de perfusión.

*Nota:* **NO** utilice ninguna herramienta para aflojar el conector del tubo, ya que podría dañar la parte de plástico del conector.

## 8.5 ¿Qué hago si tengo problemas para transferir DUODOPA® del vial a la jeringa?

---

Las siguientes recomendaciones pueden ayudarle mientras consulta las instrucciones de uso para preparar la solución y las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del adaptador de vial.

1. Asegúrese de que la punta del adaptador de vial esté centrada en el tope de goma de la parte superior del vial con la solución antes de aplicar fuerza hacia abajo.
2. Presione verticalmente hacia abajo hasta que el adaptador de vial encaje perfectamente con el vial.

## 8.6 ¿Qué hago si la batería completamente cargada dura menos de 24 horas?

---

Si una batería completamente cargada deja de proporcionar energía durante al menos 24 horas con un uso normal (de 18 °C a 28 °C), es posible que necesite una batería de repuesto. Cuando la bomba funciona a temperaturas inferiores a 18 °C o superiores a 28 °C, la capacidad de la batería se reduce.

Utilice únicamente una batería completamente cargada del modelo RRC1120-PM, suministrada por el proveedor de la bomba VYAFUSER™.

## 8.7 ¿Qué hago si instalo una batería completamente cargada y la bomba no se enciende?

---

En primer lugar, confirme que la batería completamente cargada está bien introducida y que los contactos metálicos de la batería están alineados con los contactos metálicos de la bomba (consulte las figuras de la sección **Instalar la batería**). Si la batería se ha introducido correctamente y la bomba no se enciende, extraiga la batería e inspeccione los contactos de la batería y de la bomba. Si hay algún elemento que contamine o bloquee el contacto entre la batería y los contactos de la bomba, intente quitarlo. Si necesita limpiar los contactos, siga el procedimiento descrito en la sección **Instrucciones para limpiar los contactos de la batería (si es necesario)**.

## 8.8 Instrucciones para limpiar los contactos de la batería (si es necesario).

---

- a. Extraiga la batería.
- b. Sumerja un bastoncillo de algodón en alcohol isopropílico (no se acepta ningún otro producto de limpieza).
- c. Apriete el bastoncillo de algodón contra el interior del recipiente para que escurra la mayor parte del alcohol.
- d. Frote los contactos de la batería o de la bomba con el bastoncillo repetidamente para limpiar los contaminantes que pueda haber en ellos.
- e. Deje que los contactos se sequen por completo antes de introducir la batería.

Si la batería se ha colocado correctamente y ha eliminado cualquier elemento contaminante visible y, aún así, la bomba sigue sin encenderse, póngase en contacto con su profesional sanitario.

## 8.9 ¿Qué hago si no aparece nada en la pantalla de la bomba o si no responde cuando pulso los botones?

---

Si la bomba no responde o no aparece nada en la pantalla después de pulsar un botón, sustituya la batería por una batería completamente cargada. Si la bomba sigue sin responder, extraiga la batería y espere 10 minutos. Después de 10 minutos, introduzca una batería completamente cargada. Si la bomba sigue sin responder, póngase en contacto con su profesional sanitario.

## 8.10 ¿Qué hago si la cánula se desprende del cuerpo después de haberla utilizado?

---

Si la cánula se afloja o se desprende del cuerpo, tendrá que sustituir todo el equipo de perfusión, incluidos el tubo y la cánula. Consulte el apartado de las instrucciones **Sustituir la cánula y el tubo del equipo de perfusión (no la jeringa)**.

## 8.11 ¿Qué hago si no puedo retirar el conector de la cánula durante la desconexión temporal?

---

- a. Aplique un paño caliente empapado al conector durante al menos 2 minutos (para disolver cualquier resto de DUODOPA® seco que pueda haber en el conector).

*Nota:* Puede que sea útil apretar suavemente el paño o frotar con cuidado el conector con un movimiento circular un par de veces para que el agua penetre en el conector.

- b. Intente separar el conector de la cánula y déjelo sobre una toallita de papel limpia. Asegúrese de que la aguja del conector esté a la vista para que pueda inspeccionar si quedan gotas de DUODOPA®. Golpee suavemente el conector con un dedo, de modo que caigan las gotas de la punta de la aguja.
- c. Si NO puede retirar el conector, vuelva a poner en remojo el paño y aplíquelo sobre el conector durante otros 2 minutos. Repita este paso tantas veces como sea necesario hasta que el conector se separe de la cánula.

*Nota:* Una vez desconectado el conector, puede que aún quede algo de la solución DUODOPA® seca en el conector que dificulte abrirlo con posterioridad.

- d. Si no puede retirar el conector de la cánula después de varios intentos, tendrá que retirar y desechar la cánula y el tubo del equipo de perfusión (consulte ***Sustituir la cánula y el tubo del equipo de perfusión [no la jeringa]***).

## 8.12 ¿Qué hago si el sistema tiene fugas o si el tubo está bloqueado?

---

Si el tubo gotea por el lugar en el que está conectado a la jeringa, asegúrese de que el punto de conexión esté lo suficientemente apretado y asegurado. Si el tubo está dañado o bloqueado, o si hay fugas en el tubo o la cánula, sustituya el equipo de perfusión, incluidos los tubos y la cánula. Consulte el apartado de las instrucciones ***Sustituir la cánula y el tubo del equipo de perfusión (no la jeringa)***.

### **8.13 ¿Qué hago si se moja la bomba?**

---

Si la bomba se moja, séquela con una toalla. Si se cae accidentalmente la bomba y queda sumergida en un líquido, póngase en contacto con su profesional sanitario.

### **8.14 ¿Qué hago si derramo DUODOPA®?**

---

Si derrama DUODOPA® sobre una mesa o sobre la piel, utilice un paño húmedo para limpiarlo. Si lo derrama sobre la ropa, puede secarla o dejar que se seque sola. También puede quitarse la ropa y lavarla con agua y detergente.

### **8.15 ¿Qué ocurre si necesito dejar de utilizar la bomba durante un periodo de tiempo prolongado?**

---

Si va dejar de utilizar la bomba y desea apagarla por completo, detenga la bomba, retire la batería y vuelva a colocar la tapa de la batería.

# 9. Alarmas y mensajes informativos

## 9.1 Descripción general de las alarmas

En esta sección se presentan las alarmas y los mensajes informativos que pueden aparecer en la pantalla de la bomba, junto con sus medidas correctivas. En cualquier caso, si no puede corregir el problema o si no lo entiende, póngase en contacto con su profesional sanitario. Las pantallas de alarmas y mensajes informativos se diferencian visualmente por los iconos situados en la parte superior de la pantalla y que se describen a continuación.

Icono	¿Qué indica?	¿Qué hay que hacer?
	Alarma de prioridad alta con tonos audibles (rojo)	La bomba se ha detenido. Tome medidas para resolverlo.
	Alarma de prioridad baja con tonos audibles (amarillo)	La bomba está en funcionamiento. Si no se toma ninguna medida como se indica en el mensaje de alarma, podría generarse una alarma de prioridad alta.
	Mensaje informativo con tonos audibles	Proporciona información sobre el estado.
	Alarma silenciada durante 1 minuto	Resuelva la alarma siguiendo la acción correctiva necesaria o acepte la alarma pulsando "ACEPTAR".

Las acciones que se pueden tomar en respuesta a las alarmas se describen en la siguiente tabla.

Intención del usuario	Acción del usuario	Respuesta del sistema
Silenciar la alarma	Pulse cualquier botón que no sea "ACEPTAR"	La alarma sonora se silencia de forma temporal y el icono de la alarma permanece en la pantalla de la bomba.

Intención del usuario	Acción del usuario	Respuesta del sistema
Aceptar la alarma	Pulse "ACEPTAR"	La alarma sonora se silencia y el icono de la alarma desaparece de la pantalla de la bomba. La alarma volverá a aparecer si el problema no se soluciona.
Resolver la alarma	Lleve a cabo la acción correctiva como se describe en la siguiente sección	La alarma se resuelve. El sistema está listo para reanudar el tratamiento.

Las alarmas sonoras de la bomba seguirán sonando hasta que las acepte pulsando el botón "ACEPTAR". Para silenciar temporalmente los sonidos de una alarma, pulse cualquier botón que no sea "ACEPTAR". Cuando se silencia una alarma, el icono permanecerá en la pantalla. Si la alarma se silencia y no se acepta, la señal acústica se reanudará después de 1 minuto. Para aceptar una alarma, pulse "ACEPTAR". Cuando se acepte, el sonido de la alarma se detendrá.

En las tablas de las páginas siguientes se enumeran todas las alarmas y mensajes informativos. En la primera tabla (Alarmas de prioridad alta y baja) se enumeran en orden alfabético las alarmas de prioridad alta (símbolo de precaución rojo) y las alarmas de prioridad baja (símbolo de precaución amarillo).

La segunda tabla (Mensajes informativos) contiene información de estado y orientaciones en orden alfabético. Los mensajes informativos, que se muestran con una "i" en la parte superior, proporcionan información de estado, pero no son alarmas. Aparecen cuando el usuario intenta realizar una acción que no está disponible (p. ej., "La dosis extra no se ha habilitado") y para informar de que se ha completado una acción de la bomba (p. ej., "Administración de dosis de carga completada").

## 9.2 Alarmas de prioridad alta y baja (ordenadas alfabéticamente)

Pantalla	Descripción	Señal acústica	Medida correctiva
	No aparece nada en la pantalla y la bomba no responde cuando pulsa los botones.	Ninguna	Si la bomba no responde y no aparece nada en la pantalla, sustituya la batería por una batería completamente cargada. Si la bomba sigue sin responder, extraiga la batería y espere 10 minutos. Después de 10 minutos, introduzca una batería completamente cargada. Si la bomba sigue sin responder, póngase en contacto con su profesional sanitario.
	La batería está agotada. La bomba se ha detenido. Debe sustituir la batería ahora.	3 tonos, pausa corta, 2 tonos y repetición	Sustituya la batería por una batería completamente cargada del modelo RRC1120-PM suministrada por el proveedor de la bomba VYAFUSER™.
	Error de la batería. Sustituya la batería.	2 tonos	Sustituya la batería por una batería completamente cargada del modelo RRC1120-PM suministrada por el proveedor de la bomba VYAFUSER™..
	Batería retirada. Bomba detenida.	3 tonos, pausa corta, 2 tonos y repetición	Si la batería está dentro de la bomba, retírela, espere a que la pantalla no muestre nada y vuelva a introducirla. Si esto no funciona, sustituya la batería.

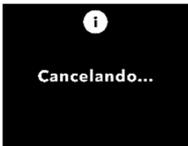
Pantalla	Descripción	Señal acústica	Medida correctiva
 <p>Flujo bloqueado. Bomba detenida. Retire el bloqueo.</p> <p>ACEPTAR</p>	<p>Existe una obstrucción en alguna parte del sistema de líquidos que impide la administración de DUODOPA® .</p> <p>La bomba se ha detenido.</p>	<p>3 tonos, pausa corta, 2 tonos y repetición</p>	<p>Retire la obstrucción. Inspeccione el tubo para comprobar que no esté doblado por ninguna parte, lo que impediría la administración de DUODOPA® . Abra la tapa de la bomba y asegúrese de que no haya nada en la carcasa de la jeringa que obstruya la jeringa. Si el problema persiste, sustituya el tubo y la cánula del equipo de perfusión.</p> <p>Si se encuentra una obstrucción en el tubo, consulte la sección de solución de problemas "<b>¿Qué hago si necesito cambiar solo el tubo del equipo de perfusión y no la cánula?</b>".</p>
 <p>Tapa abierta. Bomba detenida. Cierre la tapa.</p>	<p>La tapa está abierta.</p> <p>La bomba ha dejado de administrar DUODOPA® .</p> <p>Cierre la tapa.</p>	<p>3 tonos, pausa corta, 2 tonos y repetición</p>	<p>Cierre la tapa para continuar recibiendo el tratamiento. Si la tapa está bien cerrada y la alarma continúa, póngase en contacto con su profesional sanitario</p>
 <p>Batería baja. Quedan menos de 4 horas.</p> <p>ACEPTAR</p>	<p>Queda poca batería.</p> <p>La bomba se detendrá en un plazo de 4 horas.</p> <p>Tenga preparada la batería cargada.</p>	<p>2 tonos</p>	<p>Asegúrese de tener preparada una batería completamente cargada.</p>

Pantalla	Descripción	Señal acústica	Medida correctiva
 <p>Batería baja. Quedan menos de 30 min. Sustituya la batería.</p> <p>ACEPTAR</p>	<p>Queda poca batería. La batería se agotará y la bomba se detendrá en un plazo de 30 minutos.</p> <p>Cuando la velocidad de administración es más rápida y cuando se utiliza la bomba en ambientes fríos, la batería se agota antes.</p> <p>Sustituya la batería lo antes posible.</p>	2 tonos	<p>Sustituya la batería por una batería completamente cargada o asegúrese de tener a mano una batería completamente cargada (consulte la sección <b><i>Mantenimiento: Sustituir la batería.</i></b>)</p>
 <p>Prepare la nueva jeringa pronto.</p> <p>ACEPTAR</p>	<p>La jeringa lleva 23 horas dentro de la bomba. La jeringa debe desecharse 24 horas después de haber transferido DUODOPA® a la jeringa. Prepare una nueva jeringa.</p>	2 tonos	<p>Mientras continúa administrándose el tratamiento, saque un nuevo vial con la solución de la nevera antes de su uso si estaba refrigerado. Deje que se caliente a temperatura ambiente durante 30 minutos y, a continuación, transfiera DUODOPA® a la jeringa como se describe en las <b><i>Instrucciones de uso para preparar la solución.</i></b></p>

Pantalla	Descripción	Señal acústica	Medida correctiva
 <p>Error de cebado. Bomba detenida.</p> <p>ACEPTAR</p>	<p>La bomba no está realizando el cebado como debería y el tubo no se ha cebado.</p>	<p>2 tonos</p>	<p>Compruebe si la jeringa gotea en el punto de conexión del tubo a la jeringa. Si hay fugas, limpie la zona, apriete el punto de unión y vuelva a cebar el tubo.</p> <p>Si no hay fugas, repita el cebado hasta que se elimine el aire.</p>
 <p>Problema detectado. Bomba detenida.</p> <p>ACEPTAR</p>	<p>La bomba ha detectado un problema y no suministra DUODOPA®.</p>	<p>3 tonos, pausa corta, 2 tonos y repetición</p>	<p>Pulse "ACEPTAR" y siga las instrucciones que aparecen en pantalla para restablecer la bomba. Es posible que tenga que hacerlo más de una vez. Si el problema persiste, póngase en contacto con su profesional sanitario. Asegúrese de que está utilizando una batería completamente cargada.</p>
 <p>Bomba esperando entrada. Complete la tarea actual.</p> <p>ACEPTAR</p>	<p>La bomba está esperando una entrada.</p> <p>Complete la tarea actual.</p>	<p>2 tonos</p>	<p>La bomba necesita información adicional para continuar. Pulse "ACEPTAR" para continuar con la tarea actual.</p>
 <p>Sustituya jeringa.</p> <p>ACEPTAR</p>	<p>La jeringa lleva 24 horas dentro de la bomba.</p> <p>La jeringa debe desecharse cada 24 horas.</p>	<p>2 tonos</p>	<p>Sustituya la jeringa actual por una nueva en un máximo de 1 hora desde que se notifica por primera vez. Consulte las <b>Instrucciones de uso para preparar la solución.</b></p>

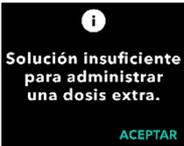
Pantalla	Descripción	Señal acústica	Medida correctiva
 <p>Jeringa vacía. Bomba detenida. Sustituya la jeringa.</p> <p>ACEPTAR</p>	<p>La jeringa está vacía. La bomba se ha detenido. Sustituya la jeringa por una nueva.</p>	<p>3 tonos, pausa corta, 2 tonos y repetición</p>	<p>Sustituya la jeringa inmediatamente por una nueva (consulte la sección <b>Sustituir la jeringa</b>).</p>
 <p>La jeringa se vaciará en 45 min.</p> <p>ACEPTAR</p>	<p>A la velocidad actual, la jeringa se vaciará en un plazo de 45 minutos.</p>	<p>2 tonos</p>	<p>Mientras continúa administrándose el tratamiento, saque un nuevo vial con la solución de la nevera antes de su uso si estaba refrigerado. Deje que se caliente a temperatura ambiente durante 30 minutos y, a continuación, transfiera DUODOPA® a la jeringa como se describe en las <b>Instrucciones de uso para preparar la solución</b>.</p>
 <p>La jeringa se vaciará dentro de 2 horas.</p> <p>ACEPTAR</p>	<p>A la velocidad actual, la jeringa se vaciará en un plazo de 2 horas.</p>	<p>2 tonos</p>	<p>Recuerde preparar una jeringa nueva pronto.</p>

### 9.3 Mensajes informativos

Pantalla	Descripción	Señal acústica	Medida correctiva (si procede)
 <p>Bateria degradada. Pida una bateria de repuesto pronto. ACEPTAR</p>	Es posible que la batería no mantenga la carga como debería.	2 pitidos	Es posible que el contacto de la batería necesite ser limpiado. Consulte la sección de solución de problemas de estas instrucciones de uso en “¿Qué hacer si instalo una batería totalmente cargada y la bomba no se enciende?” Consulte además en “instrucciones para limpiar el contacto de la batería (si se necesita)” Si esto no funciona, sustituya la batería por una batería completamente cargada del modelo RRC1120-PM suministrada por el proveedor de la bomba VYAFUSER™.
 <p>Bateria extraída. Introduzca bateria.</p>	Batería retirada.	2 pitidos	Si la batería está dentro de la bomba, retírela, espere a que la pantalla no muestre nada y vuelva a introducirla. Si esto no funciona, sustituya la batería.
 <p>Cancelando...</p>	La acción se ha cancelado.	2 pitidos	NA

 <p>Administración de dosis extra completada.</p> <p>ACEPTAR</p>	Se ha completado la administración de la dosis extra.	2 pitidos	Pulse "ACEPTAR" para continuar.
Pantalla	Descripción	Señal acústica	Medida correctiva (si procede)
 <p>Dosis extra ya activada.</p> <p>ACEPTAR</p>	El usuario intenta administrar una dosis extra mientras ya se está administrando otra dosis extra.	2 pitidos	Deje que se complete la administración de la dosis extra. Pulse "ACEPTAR" para continuar.
 <p>Dosis extra no disponible si la dosis de carga está activa.</p> <p>ACEPTAR</p>	No se puede administrar una dosis extra al mismo tiempo que una dosis de carga.	2 pitidos	Espere hasta que la dosis de carga haya finalizado antes de administrar una dosis extra.
 <p>La dosis extra no se ha habilitado.</p> <p>ACEPTAR</p>	No se ha habilitado la dosis extra en la bomba.	2 pitidos	Pulse "ACEPTAR" para continuar.
 <p>La dosis extra solo está disponible cuando la bomba está activa.</p> <p>ACEPTAR</p>	Las dosis extra solo se pueden administrar cuando la bomba está en funcionamiento.	2 pitidos	Inicie la bomba y, a continuación, administre la dosis extra.
 <p>Solución insuficiente para administrar dosis de carga.</p> <p>ACEPTAR</p>	No queda suficiente DUODOPA® en la jeringa para administrar la dosis extra. Sustituya la jeringa.	2 pitidos	Mientras continúa administrándose el tratamiento, prepare una nueva jeringa de repuesto. Saque un nuevo vial con la solución de la nevera antes de su uso si estaba refrigerado. Deje que se caliente a temperatura ambiente

durante 30 minutos y, a continuación, transfiera DUODOPA® a la jeringa como se describe en las **Instrucciones de uso para preparar la solución.**

Pantalla	Descripción	Señal acústica	Medida correctiva (si procede)
	<p>No queda suficiente DUODOPA® en la jeringa para administrar la dosis de carga.</p> <p>Sustituya la jeringa.</p>	2 pitidos	Cambie la jeringa como se describe en <b>Sustituir la jeringa.</b>
	<p>Se ha abierto la tapa.</p>	2 pitidos	Cierre la tapa y siga las indicaciones de la pantalla para determinar si la jeringa se ha introducido o extraído.
	<p>Se ha completado la administración de la dosis de carga.</p>	2 pitidos	Pulse "ACEPTAR" para continuar.
	<p>La dosis extra está bloqueada por XX horas y YY minutos.</p>	2 pitidos	Tenga en cuenta cuánto tiempo queda hasta que haya transcurrido el tiempo de bloqueo y pueda administrar la siguiente dosis extra. Pulse "ACEPTAR" para continuar.

Pantalla	Descripción	Señal acústica	Medida correctiva (si procede)
	<p>La bomba no detecta que haya una jeringa en la bomba.</p>	<p>2 pitidos</p>	<p>Si hay una jeringa en la bomba, abra la tapa y asegúrese de que la jeringa está bien colocada. Si no hay ninguna jeringa en la bomba, introduzca una.</p>
	<p>La bomba está desactivada debido a un fallo de la bomba. El problema no se puede resolver sustituyendo la batería.</p>	<p>2 pitidos</p>	<p>Póngase en contacto con su profesional sanitario</p>
	<p>La bomba ha superado su vida útil. Consulte las instrucciones.</p>	<p>2 pitidos</p>	<p>Aunque la bomba continuará funcionando, ya ha llegado al final de su vida útil y deberá sustituirse lo antes posible. Póngase en contacto con su profesional sanitario</p>
	<p>La bomba está inclinada durante el cebado. Oriente la jeringa hacia arriba para continuar con el cebado.</p>	<p>2 pitidos</p>	<p>Vuelva a colocar la bomba de forma que la punta de la jeringa quede recta y orientada hacia arriba.</p>

Pantalla	Descripción	Señal acústica	Medida correctiva (si procede)
 <p>Retire batería. Espere pant. blanco. Introd. batería. Consulte instrucc.</p>	<p>El problema no se ha resuelto.</p>	<p>2 pitidos</p>	<p>Extraiga la batería y espere hasta que la pantalla se quede en blanco. Una vez que la pantalla se haya quedado en blanco, vuelva a introducir la batería y tenga cuidado de no pulsar ninguno de los botones de la bomba. Espere a que la bomba se reinicie. Si se corrige el problema, sustituya la jeringa por una nueva. De lo contrario, el reloj de la bomba restablecerá el valor "Sustituir jeringa en" a 24 horas y es posible que no reciba la alarma "Sustituya jeringa" cuando la jeringa lleve 24 horas en la bomba. Si el problema persiste, póngase en contacto con su profesional sanitario.</p>
 <p>Error de jeringa. Espere.</p>	<p>La bomba no detecta si la jeringa está cargada o no.</p>	<p>2 pitidos</p>	<p>Espere a que la bomba vuelva a la pantalla de estado. Vaya a "Introducir jeringa" y siga las instrucciones que aparecen en pantalla.</p>

# 10. Información sobre el dispositivo

## 10.1 Últimas 3 alarmas

*Nota:* En algunos casos, el profesional sanitario podría pedirle que revise las alarmas más recientes que se han mostrado en la pantalla.



### 1. Encienda la pantalla de la bomba si es necesario.

- Pulse cualquier botón (teclas de flecha o botones de selección).
- Pulse "MENÚ" para ver las opciones del menú de la bomba.



### 2. Utilice las teclas de flecha para desplazarse y resaltar la opción *Inform. dispositivo* del menú.

- Pulse "SELECC." para ver la *Inform. dispositivo*.



### 3. Utilice las teclas de flecha para resaltar la opción *Últimas 3 alarmas* del menú.

- Pulse "SELECC." para elegir la opción *Últimas 3 alarmas* y, a continuación, siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.



#### 4. Revise las alarmas recientes.

- a. La bomba puede mostrar las últimas 3 alarmas de prioridad alta que se han producido. Puede desplazarse por ellas con las flechas de hacia arriba y hacia abajo.

*Nota:* La primera alarma mostrada será la alarma más reciente que se ha producido.

*Nota:* A las 24 horas, la pantalla cambiará de "hh:mm" (horas:minutos) a "d:hh" (días:horas). A los 10 días, la pantalla cambiará a "Hace ddd" (días).

*Nota:* El estado de funcionamiento de la bomba en la esquina superior derecha indica si la bomba está en funcionamiento cuando se muestra esta pantalla. Cuando se emita la alarma de prioridad alta actual, la bomba no estará en funcionamiento.

## 10.2 Versión de software

Muestra la versión del software de la bomba.



1. Utilice las teclas de flecha para resaltar la opción *Versión de software* del menú.

- a. Pulse "SELECC."



# 11. Mantenimiento

## 11.1 Sustituir la batería

**Nota:** Detenga siempre cualquier administración en curso antes de sustituir la batería.

**Nota:** Sustituya la batería por una batería completamente cargada todos los días a la misma hora para que forme parte de su rutina. Cargue la batería utilizada inmediatamente después de extraerla de la bomba. De esta forma, siempre tendrá a su disposición una batería de repuesto totalmente cargada. Utilice únicamente una batería completamente cargada del modelo RRC1120-PM, suministrada por el proveedor de la bomba VYAFUSER™.

**Nota:** Si la bomba se va a guardar más de una semana, retire la batería de la bomba y cargue completamente todas las baterías antes de guardarlas. De lo contrario, podría afectar al funcionamiento futuro de la batería.

**Nota:** Si la batería completamente cargada no dura tanto tiempo como se espera, consulte **Solución de problemas: ¿Qué hago si la batería completamente cargada dura menos de 24 horas?**

**Nota:** Si va a cambiar la jeringa y la batería a la vez, se recomienda retirar y sustituir la batería sin retirar la jeringa de la bomba. Esto reducirá el tiempo que tarda la bomba en reiniciarse.

**Nota:** Después de extraer la batería antigua, introduzca inmediatamente la nueva en la bomba. Si transcurre demasiado tiempo desde que extrae la batería antigua hasta que introduce la nueva, la pantalla de la bomba puede que muestre la opción del menú "Introducir jeringa" en lugar de "Iniciar bomba". Si esto ocurre, sustituya la jeringa por una nueva. De lo contrario, el reloj de la bomba restablecerá el valor "Sustituir jeringa en" a 24 horas y es posible que no reciba la alarma "Sustituya jeringa" cuando la jeringa lleve 24 horas en la bomba.

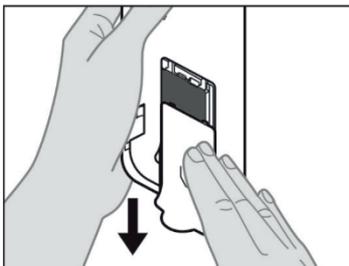


Figura BE

1. Detenga la bomba.
2. Retire la tapa de la batería de la bomba (véase la *figura BE*).

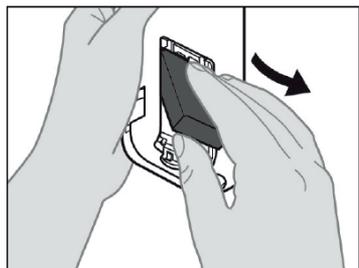


Figura BF

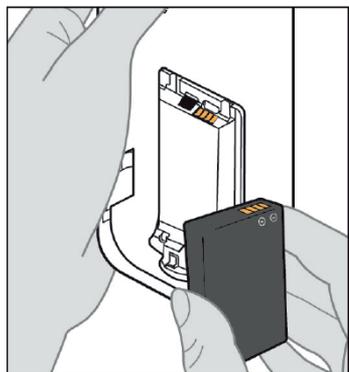


Figura BG

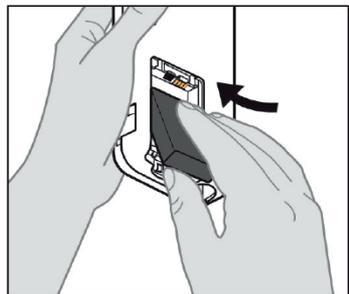
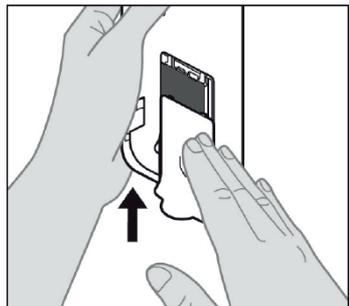


Figura BH



**3. Retire la batería usada (véase la figura BF).**

**4. Introduzca la batería en el compartimento para la batería.**

*Nota:* Utilice únicamente una batería completamente cargada del modelo RRC1120-PM, suministrada por el proveedor de la bomba VYAFUSER™.

- Asegúrese de que los contactos metálicos de la batería y del compartimento para la batería coincidan (véase la figura BG).
- Introduzca primero el extremo del contacto metálico y deslice la batería por el compartimento (véase la figura BH).

*Nota:* Oirá un "clic" cuando la batería esté bien colocada.

**5. Deslice la tapa de la batería hacia la bomba (véase la figura BI).**

Figura B1



Cargador de la batería

- Introduzca la batería utilizada en el cargador de la batería para comenzar el proceso de carga.

Consulte las **Instrucciones de uso del cargador de la batería** para obtener información sobre los pasos que debe seguir.

Preparando para el uso. Espere...

- Cuando introduzca la nueva batería, la bomba activará sus autocomprobaciones.

Espere.



- Después de introducir la batería, lávese las manos con agua y jabón y séqueselas.

Preparando para el uso. Espere...





**9. Seleccione *Iniciar bomba* en el menú.**

- a. Pulse "SELECC."

## 11.2 Limpiar la bomba, el adaptador de corriente y el cargador

---

Se recomienda limpiar las superficies externas no eléctricas de la bomba, del adaptador de corriente o del cargador, según sea necesario. Para ello, utilice un paño ligeramente humedecido solo con agua limpia y detergente suave o con una dilución de lejía de uso doméstico (1 parte de lejía por 9 partes de agua). Limpie suavemente las superficies exteriores de estos componentes según sea necesario (incluidas las zonas de la bomba que quedan expuestas cuando se abre la tapa).

*Nota:* Cuando limpie el adaptador de corriente o el cargador, asegúrese de que el adaptador de corriente esté desenchufado.

*Nota:* Mantenga la tapa de la batería cerrada durante la limpieza.

*Nota:* Deje que los componentes se sequen por completo antes de utilizarlos. Puede secarlos con un paño de algodón.

*Nota:* Evite que se derramen líquidos sobre la bomba o dentro de ella. Si la bomba se moja, séquela inmediatamente con toallitas de papel absorbente limpias.

# 12. Especificaciones técnicas

## 12.1 Vida útil de la batería

---

Se espera que la batería dure 2 años en condiciones de uso normales. Si una batería completamente cargada deja de funcionar durante al menos 24 horas con un uso normal (de 18 °C a 28 °C), es posible que necesite una batería de repuesto. Cuando la bomba funciona a temperaturas inferiores a 18 °C o superiores a 28 °C, la capacidad de la batería se reduce.

## 12.2 Información de seguridad sobre RM

---

La bomba VYAFUSER™ no es segura para RM.

La bomba representa un peligro de proyectil en entornos de RM.

## 12.3 Compatibilidad electromagnética

---

Las pruebas de compatibilidad electromagnética se realizaron de conformidad con las normas:

- IEC 60601-2-24:2012. Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de bombas y controladores de perfusión.
- IEC 60601-1-2 Ed. 4:2014. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética: Requisitos y ensayos.

<b>Pautas y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas</b>		
La bomba con batería es apta para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de la bomba con batería debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: Pautas</b>
Emisiones de RF: CISPR 11	Grupo 1	La bomba con batería utiliza energía por RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y las probabilidades de causar interferencias en equipos electrónicos cercanos son muy bajas.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	La bomba con batería está diseñada para su uso en todo tipo de entornos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que suministra energía a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplicable	

### **INMUNIDAD a los campos de proximidad de los dispositivos de comunicación inalámbrica por RF:**

Según el entorno de uso, la bomba puede estar cerca de otros dispositivos de comunicación inalámbrica por radiofrecuencia, como los teléfonos móviles. En consecuencia, los niveles de prueba se incrementaron teniendo en cuenta la distancia mínima de 8 cm utilizando la siguiente ecuación.

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

Donde "P" es la potencia máxima en W, "d" es la distancia de separación mínima en metros y "E" es el NIVEL DE LA PRUEBA DE INMUNIDAD en V/m.

<b>Pautas y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética</b>			
La bomba con batería es para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de la bomba con batería debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético: Pautas</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 2, 4, 8, 15 kV en el aire	± 8 kV en contacto ±2, 4, 8, 15 kV en el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %. La bomba puede reiniciarse a 15 kV, pero se garantiza que la bomba sea segura completando la secuencia de arranque.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase y tierra	No aplicable No aplicable	No aplicable, la bomba solo puede obtener energía de una batería. No aplicable, la bomba solo puede obtener energía de una batería.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % UT; durante 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 27° y 31°	No aplicable	No aplicable, la bomba solo puede obtener energía de una batería.
Campos magnéticos de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	100 A/m, 50/60 Hz	Si se produce una distorsión de la imagen, puede que sea necesario alejar la bomba con la batería de fuentes de campos magnéticos de frecuencia eléctrica o instalar un blindaje magnético. El campo magnético de frecuencia eléctrica debe medirse en la ubicación de instalación prevista para garantizar que sea lo suficientemente bajo.

<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético: Pautas</b>
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms a entre 150 kHz y 80 MHz Modulación de amplitud (AM) de 1 kHz y 80 % 6 Vrms en bandas ISM	3 Vrms a entre 150 kHz y 80 MHz Modulación de amplitud (AM) de 1 kHz y 80 % 6 Vrms en bandas ISM	Consulte la tabla "Niveles de prueba de los campos de proximidad de los dispositivos de comunicación inalámbrica por RF" relacionada con la inmunidad de la bomba frente a los dispositivos de comunicación por RF portátiles y móviles.
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % de AM a 1 kHz	10 V/m	

<b>Niveles de prueba de los campos de proximidad de los dispositivos de comunicación inalámbrica por RF</b>						
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de conformidad de la prueba (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación por impulsos de 18 Hz	1,8	0,08	101
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Modulación de frecuencia (FM) $\pm 5$ kHz de desviación, onda sinusoidal de 1 kHz	2	0,08	106
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación por impulsos de 217 Hz	0,2	0,08	34
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulación por impulsos de 18 Hz	2	0,08	106
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación por impulsos de 217 Hz	2	0,08	106
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulación por impulsos de 217 Hz	2	0,08	106

5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por impulsos de 217 Hz	0,2	0,08	34
5500						
5785						
<p>Las frecuencias de la prueba se escalonaron en 5 MHz (p. ej., el intervalo de 704-787 MHz se midió a partir de 705-785 MHz con incrementos de 5 MHz). Como alternativa a la modulación de frecuencia, se eligió una modulación por impulsos del 50 % a 18 Hz, a una frecuencia de prueba de 450 MHz. Se realizó una prueba adicional a 3,5 GHz (WiMAX) con un nivel de prueba de 106 V/m (considerando una distancia de separación de 0,08 m).</p>						

# 13. Referencia

## 13.1 Explicación de los símbolos

Símbolo	Nombre y número de identificación del estándar, normativa o directriz	Número de referencia	Nombre o significado del símbolo
	EN ISO 7010:2020 EN ISO 7010:2019	ISO 7010-W001	Señal de advertencia genérica
	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 catálogo
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.7	Número de serie
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.4	Mantener seco
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Límites de temperatura
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Límites de humedad
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.9	Límites de presión atmosférica
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	El producto sanitario puede ser utilizado varias veces por el paciente.

Símbolo	Nombre y número de identificación del estándar, normativa o directriz	Número de referencia	Nombre o significado del símbolo
	Regulación (EU) 2017/745	Anexo V	El marcado CE, indica que este dispositivo esta en conformidad con los requerimientos establecidos en (EU) 2017/745 y otras directivas y regulaciones aplicables
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Producto sanitario
	1. ASTM F2503-20 2. Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment (Realización de pruebas y etiquetado de seguridad de los productos sanitarios en entornos de resonancia magnética [RM]), directriz de la FDA del 20 de mayo de 2021	1. Figura 9 2. VIII	No es seguro para RM  El producto sanitario no es seguro para resonancia magnética y debe mantenerse alejado de entornos de RM, como salas de IRM.
	EN 50419:2006	Cláusula 4.2	WEEE (EU directiva) el producto no debe ser eliminado como basura sin clasificar pero debe ser enviado a las plantas de recolección para su recuperación y reciclado.
	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	20, dedicado al cartón corrugado (papel PAP)	Reciclaje

Símbolo	Nombre y número de identificación del estándar, normativa o directriz	Número de referencia	Nombre o significado del símbolo
 UN 3481	Normativas de la IATA relativas a mercancías peligrosas	Figura 7.1.C	Mercancías peligrosas
	EN ISO 7010:202 ISO 7010:2019	ISO 7010-M002	Consulte el manual o el folleto de instrucciones
	IEC 60417:2002 DB	IEC 60417-5333	Pieza aplicada de tipo BF
IP22	IEC 60529:2001	Puntos 4.1 y 4.2	Protección contra cuerpos sólidos extraños con diámetro de 12,5 mm o superior Protección contra la caída vertical de gotas de agua cuando el objeto está inclinado en un máximo de 15°
Rx only	21CFR801.109	(b) (1)	Este símbolo se utiliza para indicar que las leyes federales de EE. UU. autorizan el uso o la venta de este sistema de administración exclusivamente a médicos o por orden de estos.
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.4	Uso hasta (Fecha de caducidad)*
 devices.abbvie.com	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.3	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas

\*Este símbolo no aparece y no aplica al etiquetado de la bomba o de los accesorios de transporte.

## Referencias

ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales

ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales

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

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

IEC 60529:2001 Grados de protección proporcionados por las envolventes (Código IP)

IEC 60417:2002 DB Símbolos gráficos a utilizar sobre los equipos

Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment (Realización de pruebas y etiquetado de seguridad de los productos sanitarios en entornos de resonancia magnética [RM]), directriz de la FDA del 20 de mayo de 2021

21 CFR 801.109 Code of Federal Regulations (Código de reglamentos federales), título 21, volumen 8, sección 801.109 Prescription Devices (Dispositivos de venta con prescripción)

ASTM F2503-20 Práctica estándar para marcar productos sanitarios y otros artículos según su seguridad en un entorno de resonancia magnética

## 13.2 Etiquetas del kit de la bomba

Símbolo	Nombre y número de identificación del estándar, normativa o directriz	Número de referencia	Nombre o significado del símbolo
	ND	ND	Manual de instrucciones
	ND	ND	Sistema de carga (adaptador de corriente y estación de carga)
	ND	ND	Sistema de carga Nota: Levantar hacia la izquierda para abrir
	ND	ND	Batería
	ND	ND	Bomba
	ND	ND	Accesorio de transporte
	ND	ND	Accesorio de transporte Nota: Levantar hacia la derecha para abrir

### 13.3 Tubos, adaptadores y accesorios

Los componentes desechables que están autorizados para su uso con este sistema se resumen en la tabla siguiente, y se pueden encontrar en: [devices.abbvie.com](http://devices.abbvie.com). Esto incluye el adaptador de vial, la jeringa y el equipo de perfusión (dispositivo de inserción, cánula y tubo).

Componente	Fabricante	Descripción	Referencia	Marcado CE
Adaptador de vial	West Pharma Services IL, Ltd.	Adaptador de vial ventilado 20mm FLL-VF	8073052	Certificado Número: 3902869CE01  Organismo Notificado / Número: DEKRA 0344
Equipo de perfusión/infusión (dispositivo de inserción, cánula y tubo)	Convatec Unomedica a/s	Equipo de infusión Neria Guard, 6 mm de longitud de aguja, 60 cm de longitud de tubo  Equipo de infusión Neria Guard, 9 mm de longitud de aguja, 60 cm de longitud de tubo	704060-5226  704060-5229	Certificado Número: 39124 Rev. 2  Organismo Notificado / Número: GMED 0459
Jeringa	B. Braun Medical Inc.	Jeringa Omnifix™, cierre Luer Jeringa de 10 ml	4617100V	Certificado Número: G1 012974 0607 Rev. 02  Organismo Notificado / Número: TÜV SÜD 0123

## 14. Condiciones de almacenamiento y transporte

Las condiciones de almacenamiento y transporte permitidos para la bomba, el sistema de carga de la batería y el accesorio de transporte incluye:

- De -20 °C a 5 °C sin control de la humedad
- De 5 °C a 40 °C hasta un 90 % de humedad relativa sin condensación
- De 40 °C a 60 °C hasta un 15 % de humedad relativa sin condensación
- A presiones atmosféricas entre 53,3 kPa y 106 kPa, inclusive.

El sistema debe almacenarse a temperatura ambiente cuando no se use. Si el sistema se almacena o transporta a las temperaturas máximas o mínimas permitidas, se requiere un mínimo de 30 minutos en un ambiente a 20°C para alcanzar la temperatura de funcionamiento.

**Si tiene dudas o preguntas,  
póngase en contacto con su  
profesional sanitario o llame  
al servicio de asistencia de  
DUODOPA® al número 91 384 09  
10.**

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO DE MANERA INTENCIONADA.