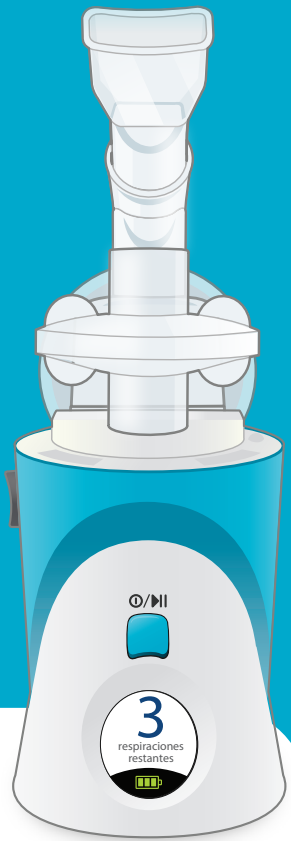
TYVASO®
INHALATION SYSTEM
Manual de instrucciones de uso



TYVASO® (treprostinil) INHALATION SOLUTION

Contenidos

Descripción general del sistema de inhalación TYVASO **4**

Introducción 6
Instrucciones generales y de seguridad 8
Botones, indicadores y marcas 10
Pantallas de visualización del dispositivo de inhalación 16

Programación del sistema de inhalación TYVASO antes del uso **18**

Carga del dispositivo antes del uso 20
Configuración de la dosis prescrita 22
Ajuste del volumen de audio del dispositivo 24

Preparación y uso del sistema de inhalación TYVASO para tratamientos diarios **26**

Preparar un entorno adecuado 28
Reunir los suministros 29
Llenar la cámara de agua y el recipiente del medicamento 32
Montar el dispositivo de inhalación 35
Encender el dispositivo de inhalación 40
Inhalar el medicamento 42

Limpieza y almacenamiento del sistema de inhalación TYVASO 46

Almacenamiento entre sesiones durante el día 48
Limpieza al final del día 52
Recarga de la batería 57
Limpieza semanal 59
Kit de recambio mensual 60
Sustitución de los dispositivos 61

Ayuda/Más información sobre su sistema de inhalación TYVASO 62

Resolución de problemas 64
Especificaciones 76
Compatibilidad electromagnética (CEM) 79
Glosario 87
Información de garantía 90

Descripción general del sistema de inhalación TYVASO

Descripción general de la sección

Esta sección le presenta su sistema de inhalación TYVASO y proporciona información de seguridad importante sobre el uso de su sistema.

Qué necesitará:

- Un lugar limpio para revisar estas instrucciones
- Sistema de inhalación TYVASO para consultar al leer las instrucciones

Sobre qué trata esta sección:

A:	Introducción	6
B:	Instrucciones generales y de seguridad	8
C:	Botones, indicadores y marcas	10
D:	Pantallas de visualización del dispositivo de inhalación	16

Importante:

No inicie el tratamiento con TYVASO hasta que haya recibido formación para utilizar el sistema de inhalación TYVASO. Asegúrese de comprender todas las instrucciones. Si tiene alguna pregunta o no está seguro de lo que le han enseñado, consulte siempre a su médico o proveedor farmacéutico especializado.

A: Introducción

Su médico le ha recetado la solución para inhalación TYVASO® (treprostinilo). Consulte la información para el paciente que se adjunta para obtener información de seguridad importante sobre TYVASO.

TYVASO es un medicamento de venta con receta utilizado en adultos para tratar la hipertensión arterial pulmonar (HAP; grupo 1 de la OMS) e hipertensión pulmonar asociada a enfermedad pulmonar intersticial (HP-EPI; grupo 3 de la OMS), que son enfermedades que provocan presión arterial alta en las arterias de los pulmones. TYVASO puede mejorar la capacidad de ejercicio. Los efectos disminuyen a lo largo de 4 horas; el momento del tratamiento se puede ajustar para las actividades planificadas.

TYVASO se inspira (inhala) mediante el sistema de inhalación TYVASO, que consiste en el dispositivo de inhalación y sus accesorios.

Este Manual de instrucciones de uso del sistema de inhalación TYVASO proporciona información de seguridad importante. Es importante que lea estas instrucciones y la información para el paciente de TYVASO antes de configurar y utilizar el sistema de inhalación TYVASO. Si tiene alguna pregunta, hable con su médico o proveedor farmacéutico especializado.

Antes de comenzar el tratamiento con TYVASO, recibirá un kit de inicio del paciente que contiene un suministro para 28 días de TYVASO o un kit de inicio institucional que contiene un suministro de medicamentos para 4 días.

Ambos kits incluyen 2 dispositivos de inhalación completos (todos los accesorios y suministros incluidos). Cuando recargue su receta de TYVASO cada mes, recibirá un kit de recambio que contiene un suministro para 28 días de TYVASO y nuevos accesorios. Recibirá dispositivos de sustitución cada 2 años a partir de la fecha en que reciba el sistema de inhalación TYVASO.

⚠ **PRECAUCIÓN:** La ley federal restringe la venta o prescripción de este dispositivo a un médico u otro facultativo.

Importante:

- Conserve este Manual de instrucciones de uso en un lugar seguro donde pueda acceder fácilmente a él como referencia. Por ejemplo, guarde el folleto en el estuche del sistema de inhalación TYVASO, junto con sus otros suministros.
- El sistema de inhalación TYVASO está destinado únicamente para la administración de la solución de inhalación TYVASO (treprostinilo). TYVASO es para su administración solo con el sistema de inhalación TYVASO.

B: Instrucciones generales y de seguridad

El sistema de inhalación TYVASO debe manipularse con cuidado. Tome las siguientes precauciones y siga todas las instrucciones de este documento para evitar lesiones y garantizar un uso adecuado:

Administración de tratamientos:

- Lea las instrucciones atentamente y por completo para evitar daños en el sistema de inhalación TYVASO y ayudarle a obtener los mejores resultados.
- Este dispositivo solo debe utilizarse por prescripción de su médico o facultativo médico autorizado.
- Realice solo el número de sesiones de tratamiento e inhalaciones que le han recetado.
- Asegúrese de que el contador de respiraciones esté correctamente programado antes de iniciar un tratamiento (consulte la página 22).
- Apague el dispositivo cuando no esté en uso.
- No utilice el dispositivo con un sistema de respiración anestésica o un sistema de respiración con ventilador.
- Utilice solo los suministros proporcionados en el kit inicial y el kit de recambio mensual para el funcionamiento correcto del dispositivo.

Manipulación del dispositivo:

- No despegue ni retire las etiquetas del dispositivo.
- No deje caer el dispositivo.
- El dispositivo no incluye piezas internas que se puedan sustituir. No intente abrir el dispositivo, modificarlo ni eliminar el etiquetado del dispositivo.

Su entorno:

- No deje el dispositivo solo con un niño pequeño.
- No sumerja el dispositivo en agua ni en otros líquidos, ni lo coloque en un lavavajillas.
- No coloque ningún componente del sistema en un microondas, horno convencional o lavavajillas.
- No utilice el dispositivo cerca de líquidos y materiales inflamables o superficies calientes.
- No coloque el dispositivo ni lo utilice en presencia de fuertes campos eléctricos o magnéticos (p. ej., horno de microondas, equipo de obtención de imágenes magnéticas).
- El equipo de comunicaciones inalámbricas (p. ej., teléfono móvil) puede afectar al funcionamiento del dispositivo y debe mantenerse al menos a una distancia de 3.3 metros (unos 11 pies) mientras se utiliza el dispositivo.
- Si el rendimiento del dispositivo se ve afectado por la exposición a alguna de las condiciones enumeradas aquí, consulte la sección Resolución de problemas o póngase en contacto con su profesional de atención médica o su proveedor farmacéutico especializado.

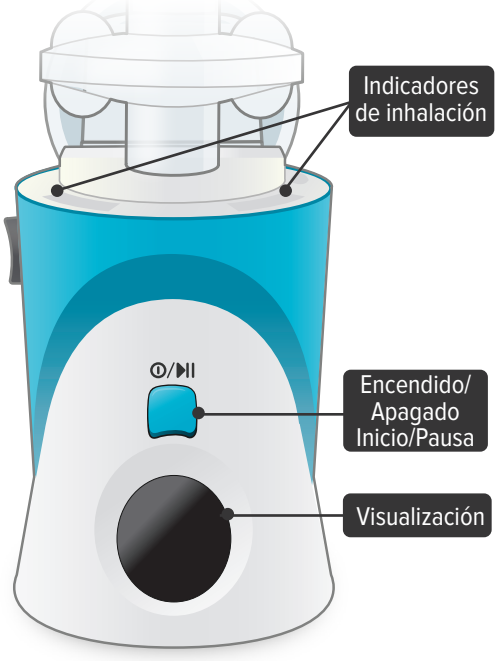
C: Botones, indicadores y marcas

Dispositivo de inhalación

Luces indicadoras de inhalación
Las luces de la parte superior del dispositivo parpadean en verde cuando debe inhalar.

⏻/⏯ Botón de Encendido/Apagado, Inicio/Pausa (azul)
Pulse y **mantenga pulsado** para encender o apagar el dispositivo. Una vez que el dispositivo esté encendido, pulse **y suelte** inmediatamente (no mantenga pulsado) para iniciar o pausar el tratamiento.

Visualización del dispositivo
Proporciona instrucciones e información sobre el dispositivo.

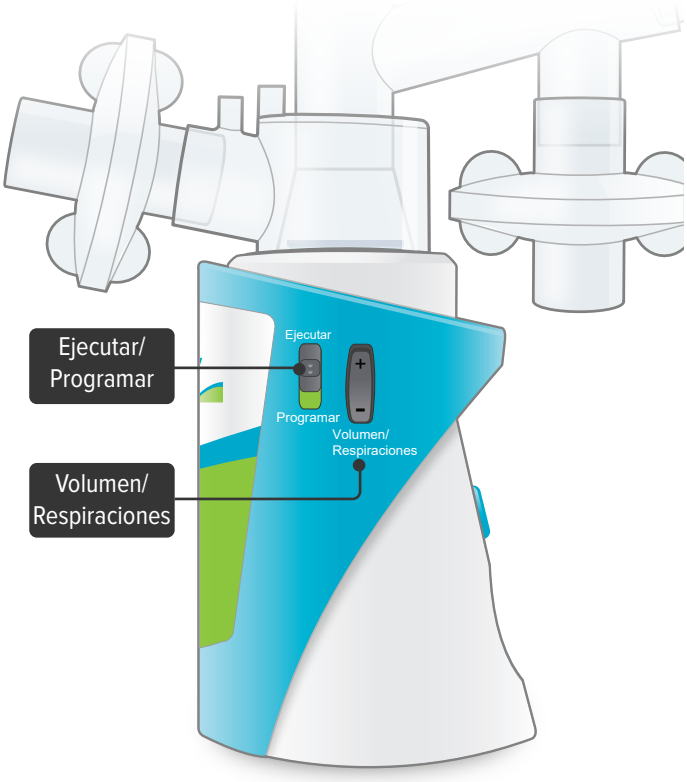


Parte delantera

Interruptor Ejecutar/Programar
Deslice hacia arriba hasta el modo Ejecutar cuando esté listo para administrar su dosis. Deslice hacia abajo hasta el modo Programar para programar el número de respiraciones para su dosis.

Botón de alternancia de Volumen/ Respiraciones
Cuando configure el modo Ejecutar, pulse **+** para aumentar el volumen del pitido o pulse **-** para disminuir el volumen del pitido.

Cuando configure el modo Programar, pulse **+** para aumentar el número de respiraciones o pulse **-** para disminuir el número de respiraciones necesarias para cada dosis.



Lateral

Dispositivo de inhalación (continuación)

Luz de estado de energía

Las luces se encienden en verde cuando la energía está conectada y la batería se está cargando.

Puerto de energía

Puerto para enchufar en una fuente de energía eléctrica utilizando el enchufe de pared de CA.

Parte trasera

Marcas adicionales del dispositivo

Fabricante. Indica el fabricante del dispositivo médico.
(Símbolo 5.1.1 de ANSI/AAMI/ISO 15223-1: 2012 Dispositivos médicos - símbolos a utilizar con las etiquetas de dispositivos médicos, el etiquetado y la información a suministrar - parte 1: requisitos generales)

El equipo no debe desecharse en la basura.
(Figura 1 de BS EN 50419:2006 - Marcas de equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con el Artículo 11(2) de la Directiva 2002/96/EC (WEEE))

Número de catálogo. Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico. (Símbolo 5.1.6 de ANSI/AAMI/ISO 15223-1: 2012 Dispositivos médicos - símbolos a utilizar con las etiquetas de dispositivos médicos, el etiquetado y la información a suministrar - parte 1: requisitos generales)

Número de serie. Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico. (Símbolo 5.1.7 de ANSI/AAMI/ISO 15223-1: 2012 Dispositivos médicos - símbolos a utilizar con las etiquetas de dispositivos médicos, el etiquetado y la información a suministrar - parte 1: requisitos generales)

Consulte las instrucciones de uso. Lea las instrucciones y etiquetas adjuntas para obtener información importante sobre el sistema de inhalación TYVASO. (Símbolo 5.4.3 de ANSI/AAMI/ISO 15223-1: 2012 Dispositivos médicos - símbolos a utilizar con las etiquetas de dispositivos médicos, el etiquetado y la información a suministrar - parte 1: requisitos generales)

El sistema de inhalación TYVASO tiene una pieza aplicada de tipo BF. Las piezas aplicadas de tipo BF cumplen con requisitos específicos para proporcionar protección contra el choque y no son adecuadas para aplicaciones cardíacas directas. (Símbolo 5333 del IEC 60417 Instantánea en la base de datos - Símbolos gráficos para su uso en equipos)

El sistema de inhalación TYVASO requiere una fuente de energía de 14 V CC. Utilice únicamente el sistema de energía destinado al sistema de inhalación TYVASO. (Corriente continua, símbolo 5031 de la instantánea de la base de datos del IEC 60417 - Símbolos gráficos para su uso en equipos)

El sistema de inhalación TYVASO cumple con los requisitos de protección de clase II. El equipo de clase II proporciona precauciones adicionales, por encima del aislamiento básico, para proporcionar protección contra descargas eléctricas. (Equipo de clase II, Símbolo 5172 de la instantánea de la base de datos del IEC 60417 - Símbolos gráficos para usar en el equipo)

IP22	El dispositivo de inhalación TYVASO proporciona protección contra partículas sólidas de nivel 2 y protección contra entrada de líquidos de nivel 2 según las especificaciones del IEC 60529.
Solo Rx	El sistema de inhalación TYVASO solo debe utilizarse bajo prescripción de su médico o profesional de atención médica autorizado. (Declaración de símbolo según se establece el título 21 del CRF 801.109(b)(1))
	Encendido en espera. Indica el control para encender y apagar el sistema de inhalación TYVASO. ("Encendido"/"Apagado", símbolo 5010 de la instantánea de la base de datos del IEC 60417 - Símbolos gráficos para su uso en el equipo)
	Inicio/Pausa. Indica el control para iniciar una sesión de tratamiento una vez que el dispositivo está encendido y para pausar un tratamiento una vez que se ha iniciado una sesión de tratamiento. (Reproducir y Pausa, símbolos 5107B y 5111B, respectivamente, de la instantánea de la base de datos del IEC 60417 - Símbolos gráficos para su uso en el equipo)

D: Pantallas de visualización del dispositivo de inhalación

Pantalla de presentación
Nombre del dispositivo y versión del software

Último tratamiento
Tiempo desde su último tratamiento

Respiraciones del programa
Cantidad de respiraciones establecida en el modo Programar

Ajustar volumen
Nivel de volumen de audio establecido en el modo Ejecutar

Respiraciones restantes
Número de respiraciones restantes en una dosis actual

Espirar
Indicación de la espiración durante una dosis

Inhalar
Indicación de la inhalación durante una dosis

Realizado
Se ha completado la sesión de tratamiento

Pausar
Ha pausado una sesión de tratamiento

Llame al servicio de asistencia técnica
El dispositivo no funciona, llame a su proveedor farmacéutico especializado para obtener ayuda

Añadir agua
Líquido incorrecto o ausente en la cámara de agua

Cargar batería
La batería no está lo suficientemente cargada como para administrar el tratamiento

La batería está llena

La batería tiene más de la mitad de su capacidad

La batería tiene menos de la mitad de su capacidad

La batería está casi agotada

Cargar batería

Audio apagado (volumen hasta abajo)

Iconos de estado
Iconos que pueden aparecer en la parte inferior de la pantalla

Programación del sistema de inhalación TYVASO antes del uso

Descripción general de la sección

Esta sección proporciona instrucciones para cargar su dispositivo, ajustar su dosis y ajustar el volumen de audio del dispositivo antes de usar el dispositivo para un tratamiento.

Qué necesitará:

- Un lugar limpio para trabajar con el dispositivo
- Dispositivo de inhalación TYVASO
- El número de respiraciones que le ha recetado su médico para cada dosis

Sobre qué trata esta sección:

A:	Carga del dispositivo antes del uso	20
B:	Configuración de la dosis prescrita	22
C:	Ajuste del volumen de audio del dispositivo	24

Importante:

No inicie el tratamiento con TYVASO hasta que haya recibido formación para utilizar el sistema de inhalación TYVASO. Asegúrese de comprender todas las instrucciones. Si tiene alguna pregunta o no está seguro de lo que le han enseñado, consulte siempre a su médico o proveedor farmacéutico especializado.

A: Carga del dispositivo antes del uso

1. Conectar dispositivo

Importante: Es posible que un nuevo dispositivo no esté completamente cargado cuando lo reciba. Cargue siempre el dispositivo antes de usarlo por primera vez. También puede cargar el dispositivo durante la noche, cuando no lo use y entre usos.

Enchufe el conector blanco del enchufe de la pared de CA en el puerto de la parte trasera del dispositivo de inhalación. A continuación, conecte el enchufe de pared de CA a la toma de corriente.

La luz de estado de energía que se encuentra encima del puerto se iluminará de color verde cuando se enchufe correctamente.

2. Compruebe el estado de la batería

Asegúrese de que el interruptor Ejecutar/Programar esté configurado en Ejecutar. Pulse y **mantenga pulsado** el botón azul para encender el dispositivo.

El icono de la batería en la parte inferior de la pantalla indica el estado de la batería.

Cuando haya terminado de comprobar el estado de la batería, pulse y **mantenga pulsado** el botón de Encendido/Apagado hasta que se apague la pantalla (nota: si suelta el botón antes de que se apague la pantalla, se iniciará una sesión de tratamiento).

Si no hay suficiente carga para llevar a cabo una sesión de tratamiento, aparecerá en la pantalla "Cargar batería".

Estado de la batería:

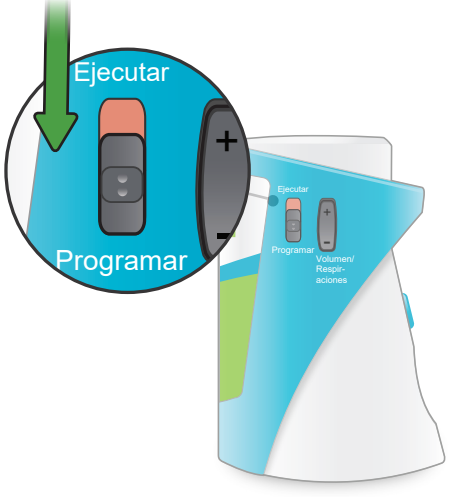
- La batería está llena
- La batería tiene más de la mitad de su capacidad
- La batería tiene menos de la mitad de su capacidad
- La batería está casi agotada

B: Configuración de la dosis prescrita

Su médico le recetará el número de respiraciones que debe realizar en cada sesión de tratamiento. Debe programar este número en el dispositivo de inhalación antes de usar el dispositivo.

1. Cambie a Programar

Deslice el interruptor Ejecutar/Programar situado en el lateral del dispositivo hasta el modo Programar. En el modo Programar introduzca el número de respiraciones recetado para cada dosis. No puede iniciar un tratamiento en el modo Programar.



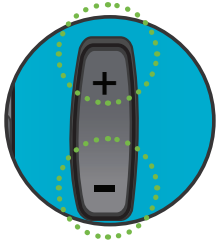
2. Encendido

Pulse y **mantenga pulsado** el botón de Encendido/Apagado hasta que se encienda la pantalla. Aparece la pantalla Programar respiraciones. La cantidad de respiraciones configuradas actualmente para cada sesión de tratamiento parpadeará.

3. Establecer respiraciones

Utilice el botón de alternancia Volumen/Respiraciones para introducir la cantidad de respiraciones recetadas en la pantalla del programa.

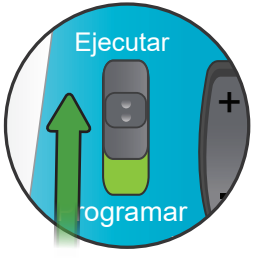
aumentar las respiraciones



disminuir las respiraciones

4. Cambie a Ejecutar

Deslice el interruptor Ejecutar/Programar hacia arriba hasta el modo Ejecutar. Asegúrese de que aparece el nuevo contador de respiraciones en la pantalla.



5. Apagar

Pulse y **mantenga pulsado** el botón de Encendido/Apagado hasta que se apague la pantalla (nota: si suelta el botón antes de que se apague la pantalla, se iniciará una sesión de tratamiento).

Nota: No tendrá que programar el contador de respiraciones de nuevo, a menos que cambie la cantidad de respiraciones recetadas.

C: Ajuste del volumen de audio del dispositivo

Puede utilizar el botón de alternancia Volumen/Respiraciones para ajustar el volumen de las señales audibles (pitidos) que el dispositivo proporciona como retroalimentación durante las sesiones de tratamiento.

1. Cambie a Ejecutar

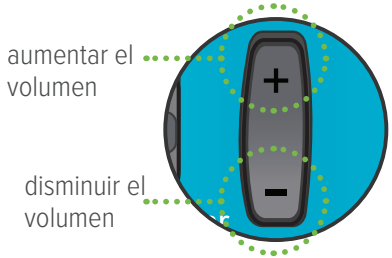
Deslice el interruptor Ejecutar/Programar hacia arriba hasta el modo Ejecutar, si aún no está en esta posición.

2. Encendido

Pulse y **mantenga pulsado** el botón de Encendido/Apagado hasta que se encienda la pantalla, si aún no está encendida. Aparecerá la cantidad programada de respiraciones con las palabras “Respiraciones restantes” y el icono de la batería en la parte inferior.

3. Ajustar volumen

Con el interruptor Ejecutar/Programar en la posición Ejecutar, pulse el botón de alternancia Volumen/Respiraciones para acceder a la pantalla Ajustar volumen. Pulse **+** en el botón de alternancia Volumen/Respiraciones para aumentar el volumen de pitidos, o pulse **-** para disminuir el volumen de pitidos.



audio desactivado | volumen a nivel medio | volumen máximo

4. Apagar

Después de ajustar el volumen de pitidos hacia arriba o hacia abajo, la pantalla mostrará su nueva configuración durante un par de segundos y luego volverá a la pantalla que muestra las respiraciones restantes.

Pulse y **mantenga pulsado** el botón de Encendido/Apagado hasta que se apague la pantalla (nota: si suelta el botón antes de que se apague la pantalla, se iniciará una sesión de tratamiento).

Preparación y uso del sistema de inhalación TYVASO para tratamientos diarios

Descripción general de la sección

Esta sección proporciona instrucciones para preparar y utilizar su sistema de inhalación TYVASO para tratamientos diarios.

Qué necesitará:

- Un lugar limpio para tomar su medicamento
- Dispositivo de inhalación TYVASO
- Suministros de inhalación de TYVASO
- Una ampolla de solución para inhalación TYVASO

Sobre qué trata esta sección:

A:	Preparar un entorno adecuado	28
B:	Reunir los suministros	29
C:	Llenar la cámara de agua y el recipiente del medicamento	32
D:	Montar el dispositivo de inhalación	35
E:	Encender el dispositivo de inhalación	40
F:	Inhalar el medicamento	42

Importante:

Antes de utilizar el sistema de inhalación TYVASO, debe:

- Lavarse las manos.
- Asegurarse de que el dispositivo esté apoyado sobre una superficie estable y plana durante el montaje.

A: Preparar un entorno adecuado

Siga estas instrucciones importantes antes de configurar su tratamiento:

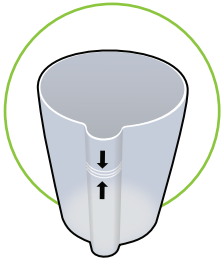
- Utilice el dispositivo en un lugar tranquilo y sin distracciones.
- Intente utilizar el dispositivo en los momentos en que no se interrumpa su tratamiento. Si es necesario, puede detener el tratamiento (consulte la página 44).
- Use el dispositivo en un espacio cómodo donde pueda estar de pie o sentado en posición vertical.
- Utilice el dispositivo en un área en la que pueda acceder a una fuente de energía si necesita utilizar el enchufe de pared de CA.
- El sistema de inhalación TYVASO está recomendado para su uso en interiores.
- Utilice el dispositivo en un área que proporcione espacio suficiente para el sistema de inhalación TYVASO y sus accesorios.
- Recoja todos los suministros necesarios en una superficie estable y plana para el montaje (consulte la página 29 para ver la lista de suministros).
- Guarde el dispositivo de inhalación entre 15 °C y 30 °C (59 °F y 86 °F). Utilícelo entre 15 °C y 25 °C (entre 59 °F y 77 °F).
- Use el dispositivo en un área bien iluminada donde pueda leer claramente estas instrucciones, las etiquetas del dispositivo y la pantalla del dispositivo.

B: Reunir los suministros

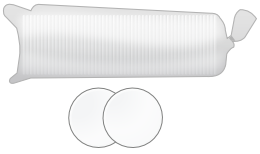
Reúna los siguientes suministros antes de iniciar el tratamiento. Utilice solo los suministros proporcionados en el kit inicial y el kit de recambio mensual para el funcionamiento correcto del dispositivo. Antes de usarlos, inspeccione cada pieza y no utilice piezas si parecen dañadas o sucias.

Dispositivo de inhalación
Apagado

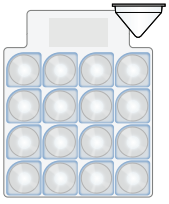
Ampollas de TYVASO
Usar 1 ampolla por día



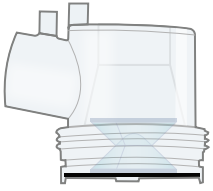
Recipiente medidor de agua
con 45 ml de agua destilada



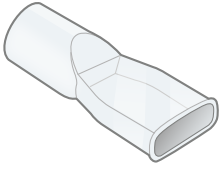
Membranas de filtro*
Usar 2 por día



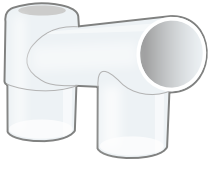
Recipientes de medicamentos*
Usar 1 por día



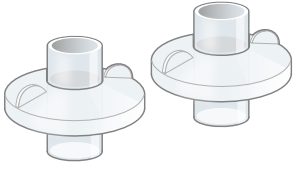
Conjunto de la cúpula*



Boquilla*



Pieza de inhalación*



2 cubiertas de filtro*

*Estos accesorios se sustituyen cada mes. Los accesorios de repuesto se incluyen en el kit de recambio mensual.

2 tapones*
(Usado al almacenar el dispositivo)

Estuche de transporte

Bolígrafo o lápiz
(no se proporciona)
para registrar su tratamiento

Transportador de agua destilada

Enchufe de pared de CA

Ejemplo de Rastreador del tratamiento

C: Llenar la cámara de agua y el recipiente del medicamento

Importante:

- **Lávese las manos**

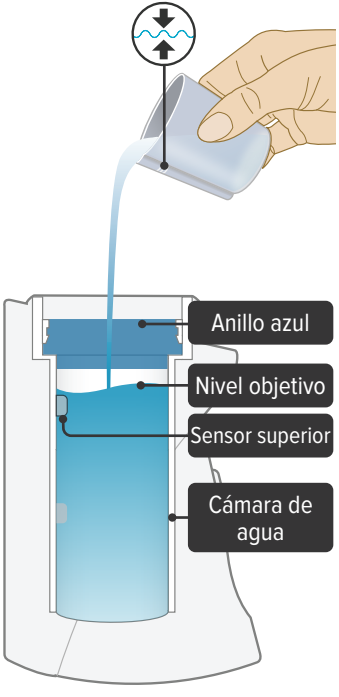
- **Desenchufe el dispositivo** al llenarlo para evitar daños en los cables o conectores.
- **Utilice únicamente agua destilada** en el dispositivo. El agua destilada es agua altamente purificada necesaria para que el dispositivo funcione correctamente. Si utiliza otro tipo de agua (como agua embotellada o del grifo), es posible que el dispositivo no funcione correctamente. Puede comprar agua destilada en la mayoría de los supermercados y farmacias.

1. Llene la cámara de agua

Llene el recipiente medidor de agua con agua destilada hasta los marcadores de flecha del vaso de agua. Utilice agua destilada fresca cada día (es decir, no utilice agua que haya quedado en la cámara de agua del día anterior). Vierta el agua destilada en la cámara de agua.

Asegúrese de que el nivel de agua esté por encima del sensor superior y por debajo del anillo azul de la cámara de agua (unos 45 ml de agua destilada).

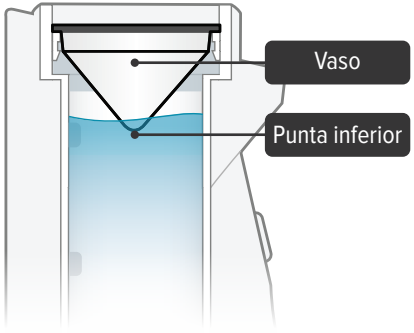
No llene en exceso la cámara de agua, de lo contrario, es posible que el recipiente del medicamento no encaje correctamente.



2. Coloque el recipiente del medicamento

Obtenga 1 recipiente del medicamento nuevo e inspecciónelo. **No** utilice un recipiente del medicamento que esté dañado (p. ej., agrietado o que contenga agujeros o abolladuras), sucio o que se haya usado antes.

Coloque el recipiente del medicamento vacío en la cámara de agua del dispositivo, asegurándose de que la punta inferior del recipiente esté en el agua destilada.



⚠ **PRECAUCIÓN:** Asegúrese de colocar solo 1 recipiente del medicamento. La colocación de múltiples vasos evitará el flujo del medicamento.

3. Tome una ampolla

Corte con cuidado la parte superior de la bolsa de aluminio y asegúrese de no cortar las ampollas. Cada bolsa contiene 4 ampollas. Retire 1 ampolla de TYVASO.

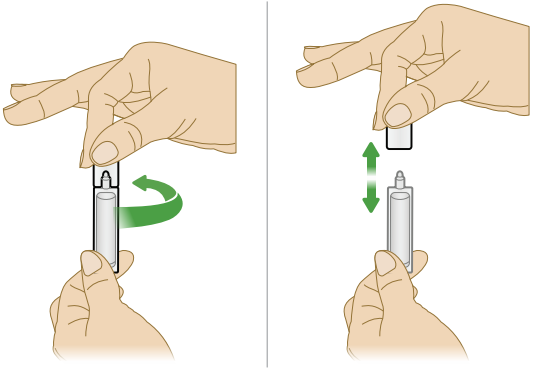
Mantenga las ampollas no utilizadas en la bolsa de aluminio porque el medicamento TYVASO es sensible a la luz. Escriba la fecha en que abrió la bolsa por primera vez en la bolsa de aluminio.

Una ampolla contiene suficiente medicamento para 1 día de tratamiento, independientemente de la cantidad de respiraciones que le haya recetado su médico.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Las ampollas deben utilizarse en los 7 días siguientes a la apertura de la bolsa de aluminio. Abra solo una bolsa cada vez. Tire (deseche) las ampollas no utilizadas después de 7 días.

4. Abra la ampolla

Sostenga suavemente la ampolla en posición vertical (hacia arriba) y gire la parte superior.

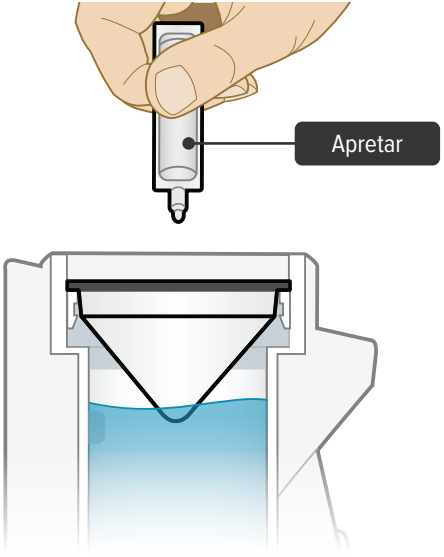


⚠ PRECAUCIÓN: Si se derrama algo del medicamento de la ampolla en las manos, lávese las manos de inmediato. El contacto del medicamento con la piel puede causar irritación.

5. Apriete la ampolla

Apunte la ampolla directamente hacia el centro del recipiente del medicamento para evitar derrames.

Apriete suavemente el medicamento de la ampolla en el recipiente del medicamento. Apriete hasta que esté vacío. Compruebe que todo el medicamento está en el recipiente del medicamento.



D: Montar el dispositivo de inhalación

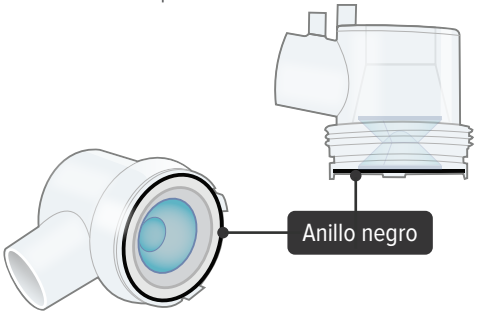
Importante: No fuerce las piezas entre sí.

El sistema de inhalación TYVASO está diseñado para que las piezas solo encajen correctamente de una manera. Cuando el dispositivo se monta correctamente, las piezas deben encajar fácilmente.

1. Comprobar el conjunto de la cúpula

Compruebe visualmente para asegurarse de que el anillo negro esté bien colocado en el conjunto de la cúpula. El anillo negro debe tener el aspecto que se muestra en las siguientes imágenes.

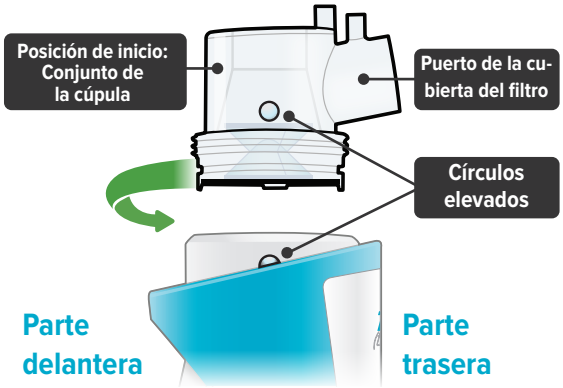
Si el anillo negro está suelto o falta, no utilice el conjunto de la cúpula. Deséchelo y obtenga uno nuevo. Si necesita pedir un nuevo conjunto de cúpula, póngase en contacto con su proveedor farmacéutico especializado.

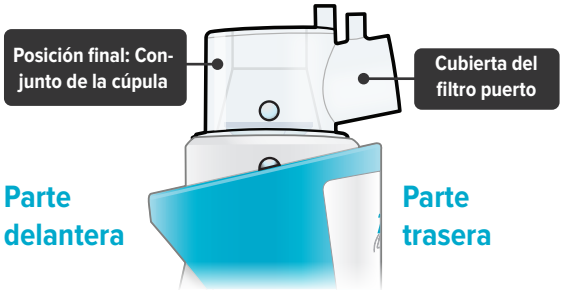


2. Acople el conjunto de la cúpula

Alinee el círculo elevado del lateral del conjunto de la cúpula con el círculo elevado del lateral del dispositivo.

Presione hacia abajo y enrosque el conjunto de la cúpula en el dispositivo en el sentido de las agujas del reloj (derecha) hasta que el puerto de la cubierta del filtro esté apretado y orientado hacia la parte trasera del dispositivo. Oirá clics (o un ligero sonido de crujido) mientras el conjunto de la cúpula presiona hacia abajo sobre el recipiente del medicamento.





Importante: El conjunto de la cúpula “hace clic” solo la primera vez que se conecta al recipiente del medicamento. Si vuelve a alinear el conjunto de la cúpula, no oirá otro clic.

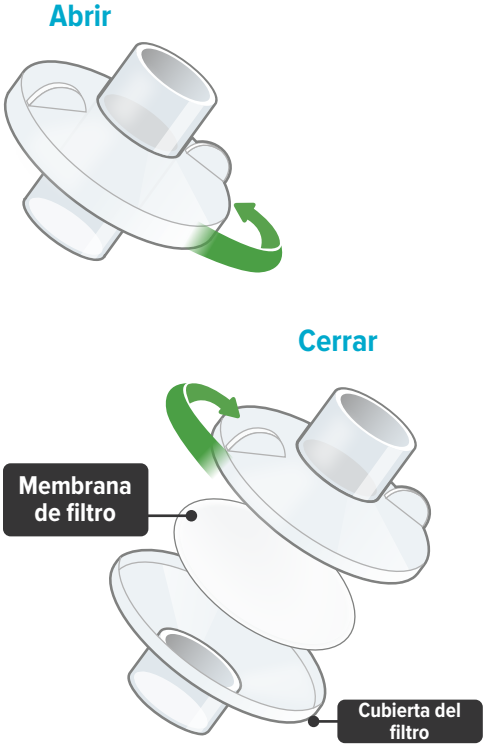
3. Instale una nueva membrana de filtro

Cada día deberá utilizar una nueva membrana de filtro en cada cubierta del filtro.

Nota: Las nuevas cubiertas de los filtros vienen con membranas de filtro nuevas ya instaladas.

Para instalar una nueva membrana de filtro:

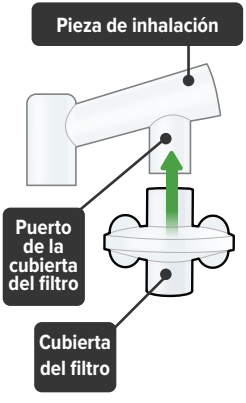
- a. Abra la cubierta del filtro desenroscando las 2 mitades.
- b. Coloque una nueva membrana de filtro en 1 de las mitades de la cubierta del filtro.
- c. Cierre la cubierta del filtro atornillando las 2 mitades hasta que ya no pueda girar más.
- d. Repita los pasos a-c para la cubierta del segundo filtro.



4. Acople las carcasas del filtro

Inserte 1 cubierta del filtro en el puerto de la cubierta del filtro en el lateral del conjunto de la cúpula e inserte la segunda cubierta del filtro en el puerto de la parte inferior de la pieza de inhalación. Las cubiertas del filtro son las mismas y se pueden utilizar en cualquiera de los puertos. Puede girar las cubiertas del filtro para que encajen en los puertos, según sea necesario.

Asegúrese de insertar las cubiertas del filtro directamente en los puertos, no en ángulo.



5. Introduzca la pieza de inhalación

Inserte la pieza de inhalación con la cubierta del filtro acoplada en la abertura superior del conjunto de la cúpula y gírela hacia la parte delantera del dispositivo. Empuje suavemente hacia abajo la pieza de inhalación para asegurarse de que está bien insertada en el conjunto de la cúpula.

6. Inserte la boquilla

Introduzca con cuidado la boquilla en el dispositivo de inhalación.

7. Compruebe el dispositivo montado

Cuando el dispositivo esté totalmente montado, debe tener el aspecto que se muestra a continuación. Gire ligeramente el dispositivo de inhalación para que pueda ver la pantalla, que proporciona indicaciones importantes durante su tratamiento.

Importante: No utilice el dispositivo si observa fugas de líquido en la parte inferior del dispositivo.

E: Encender el dispositivo de inhalación

1. Encienda el dispositivo

Pulse y **mantenga pulsado** el botón de Encendido/Apagado hasta que la pantalla se encienda y el dispositivo pite una vez.

La pantalla mostrará la pantalla de presentación, el tiempo transcurrido desde su último tratamiento y, a continuación, las respiraciones actuales programadas para cada dosis.

Importante: Asegúrese de que el número que aparece en pantalla encima de "Respiraciones restantes" coincide con la cantidad de respiraciones recetadas para esa sesión de tratamiento. Si no coincide, consulte la página 22 para obtener instrucciones sobre cómo establecer el número de respiraciones para una sesión de tratamiento.

2. Conecte el dispositivo, si es necesario

Si la batería interna del dispositivo es demasiado baja para administrar un tratamiento completo, la pantalla mostrará una instrucción para conectar la energía para cargar la batería del dispositivo. Si la batería está totalmente agotada, la pantalla no se encenderá.

Puede cargar la batería en cualquier momento, antes de que la pantalla muestre “Cargar batería”.

Puede realizar una sesión de tratamiento con la energía enchufada. Primero, enchufe el conector blanco del enchufe de pared de CA en el puerto de la parte trasera del dispositivo de inhalación. A continuación, conecte el enchufe de pared de CA a la toma de corriente. La luz de estado de energía que se encuentra encima del puerto se iluminará de color verde cuando se enchufe correctamente.

F: Inhalar el medicamento

1. Antes de comenzar, confirme el tratamiento

Inspirará (inhalará) TYVASO durante 4 sesiones de tratamiento cada día (espaciado uniformemente durante sus horas de vigilia). Durante cada sesión de tratamiento, realizará una serie de respiraciones a través de la boquilla del sistema de inhalación TYVASO.

Antes de inhalar el medicamento, asegúrese de que el interruptor Ejecutar/Programar esté en la posición "Ejecutar" y asegúrese de que el número que aparece en la pantalla coincide con la cantidad de respiraciones recetadas para esa sesión de tratamiento. Durante el tratamiento, el dispositivo cuenta cada respiración después de un intervalo de tiempo establecido. Una vez que haya completado todas las respiraciones, anote la cantidad de respiraciones en su Rastreador del tratamiento.

Importante: Si el número de respiraciones que se muestra no coincide con la cantidad de respiraciones de su receta, consulte la página 22 "Configuración de la dosis prescrita" y repita los pasos del 1 al 4.

Hoy, Lunes, 11/23, estoy tomando 3 respiraciones por sesión de tratamiento.

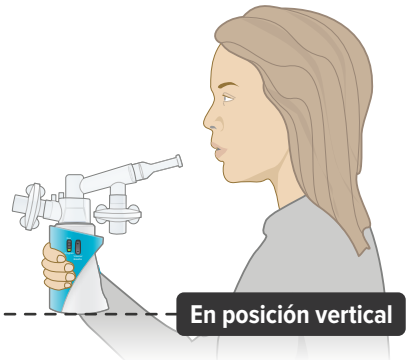
Hora	8:15 a. m.	12:08 p. m.	4:00 p. m.	8:10 p. m.
Respiraciones completadas	///	///	///	///
Preguntas y notas				

(Ejemplo de Rastreador del tratamiento)

2. Sostenga el dispositivo en posición vertical.

Sostenga el dispositivo en posición vertical y párese o siéntese en posición vertical como se muestra a continuación. Evite cubrir la parte inferior del dispositivo para que el altavoz del audio no esté bloqueado.

Asegúrese de que puede ver la pantalla y las luces con claridad y de que sus manos no cubren la pantalla ni las luces mientras sostiene el dispositivo. Si es necesario, puede mover la pieza de inhalación y la boquilla ligeramente a ambos lados para ver mejor la pantalla y las luces.



Consulte la página siguiente para iniciar el tratamiento.

Consejos para la inhalación:

Técnica:
Al respirar cada tratamiento con TYVASO, asegúrese de mantener el dispositivo nivelado, dirigiendo el flujo del medicamento hacia la garganta y no hacia el paladar.

Selle los labios alrededor de la boquilla para asegurarse de que puede inhalar toda la cantidad de TYVASO después de que sea producida por el dispositivo.

Inhalación:
Cada respiración debe durar aproximadamente 3 segundos, respirando “respiraciones completas normales”. No contenga la respiración. Saque los labios de la boquilla, espire (exhale) normalmente y prepárese para la siguiente respiración.

3. Pulse el botón azul para iniciar el tratamiento

Si necesita pausar el tratamiento, puede pulsar **y** soltar **inmediatamente** (no mantener pulsado) el botón azul. Pulse el botón de nuevo **y** suéltelo **inmediatamente** para reanudar el tratamiento. (Nota: si no reanuda el tratamiento después de una pausa, apague el dispositivo).

4. Esperar

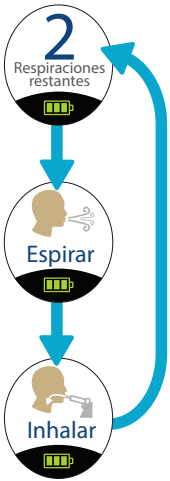
Observe la pantalla de visualización para ver las señales. Espere hasta oír 2 pitidos cortos. Cuando escuche un pitido largo, exhale para prepararse para inhalar.

5. Inhalar

Cuando oiga 1 pitido corto y las luces indicadoras parpadeen de color verde, coloque los labios firmemente alrededor de la boquilla e inhale durante 3 segundos. Cuando las luces dejen de parpadear, retire los labios de la boquilla y exhale con normalidad.

6. Repita para cada respiración restante

La pantalla disminuirá el número de respiraciones restantes en 1. Repita los pasos 4 y 5 para el número de respiraciones recetadas.



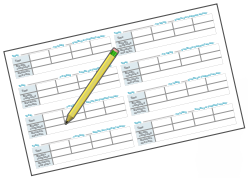
7. Finalice la sesión

Después de mostrar la última secuencia de respiración, aparece la pantalla verde de Realizado, oirá un pitido y su tratamiento habrá terminado.

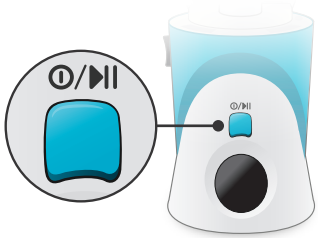
Si el dispositivo permanece en el modo "✓ Realizado" durante más de 60 segundos, se apagará automáticamente.

8. Registre respiraciones, apague el dispositivo

Registre el número de respiraciones que ha inhalado en el Rastreador del tratamiento.



Pulse y **mantenga pulsado** el botón azul hasta que se apague la pantalla.



⚠ PRECAUCIÓN: Si el medicamento no parece estar fluyendo correctamente, es posible que el sistema se haya configurado incorrectamente. Consulte "Resolución de problemas", empezando en la página 64 para obtener más detalles.

Limpieza y almacenamiento del sistema de inhalación TYVASO

Descripción general de la sección

Esta sección proporciona instrucciones para almacenar su sistema de inhalación TYVASO después de cada tratamiento y de la limpieza diaria y semanal.

También hay información sobre sus kits de recambio mensual, la sustitución del dispositivo y la recarga de la batería del dispositivo.

Qué necesitará:

- Un lugar limpio para trabajar con el dispositivo
- Dispositivo de inhalación TYVASO
- Suministros de inhalación de TYVASO

Sobre qué trata esta sección:

A:	Almacenamiento entre sesiones durante el día	48
B:	Limpieza al final del día	52
C:	Recargue la batería	57
D:	Limpieza semanal	59
E:	Kit de recambio mensual	60
F:	Sustitución de los dispositivos	61

Importante:

Para obtener más ayuda, puede:

- Rellene y consulte la información de contacto de emergencia que figura en el reverso de este Manual de instrucciones de uso.
- Llame al 1-877-UNITHER (1-877-864-8437) para preguntas e información, o para notificar una reacción adversa.

A: Almacenamiento entre sesiones durante el día

Si le quedan más sesiones de tratamiento en el día, realice los pasos de esta sección.

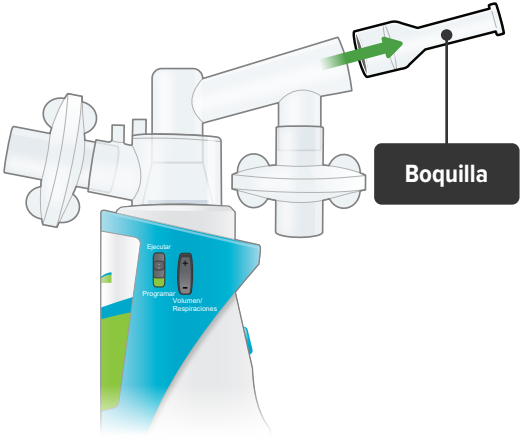
Si ha completado su última sesión de tratamiento del día, vaya a “Limpieza al final del día” en la página 52.

Asegúrese de empaquetar todas las piezas, incluido el enchufe de pared de CA, en el estuche de transporte siempre que transporte su dispositivo.

1. Desconecte el enchufe de pared de CA

(si está conectado actualmente)

2. Retire la boquilla

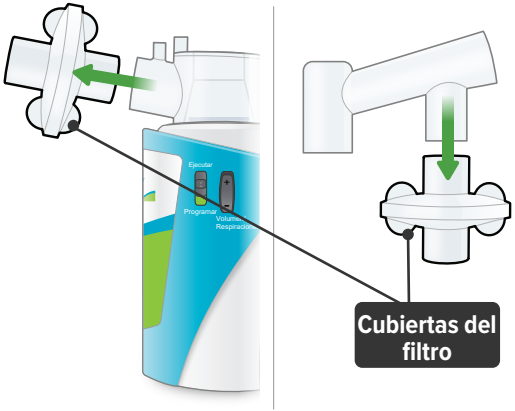


3. Retire el dispositivo de inhalación

Importante: Al retirar accesorios entre sesiones de tratamiento, sujete el dispositivo por su base para evitar derramar el medicamento.

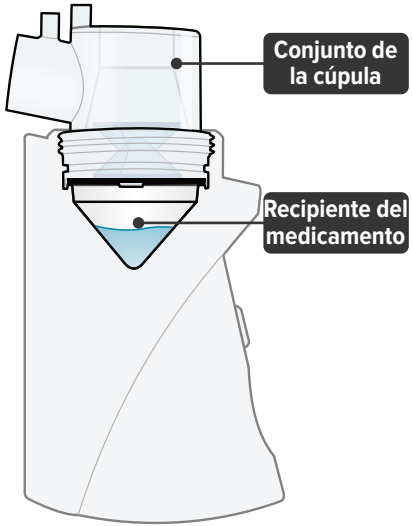
4. Extraiga las dos cubiertas del filtro

Nota: **No** retire las membranas filtrantes de la cubierta del filtro hasta después de la última sesión de tratamiento del día.



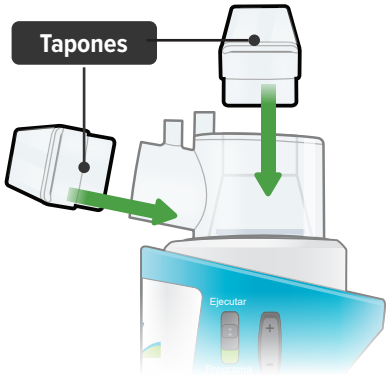
5. Deje el conjunto de la cúpula

Deje el conjunto de la cúpula y el recipiente del medicamento (con el medicamento todavía dentro) acoplados al dispositivo.



6. Coloque los tapones en el conjunto de la cúpula

Inserte un tapón en cada uno de los 2 orificios abiertos del conjunto de la cúpula para evitar que se derrame el medicamento.



Importante: Si los tapones no están bien colocados, el medicamento puede derramarse. Si derrama algún medicamento, deseche el medicamento restante e inicie su siguiente tratamiento con una nueva ampolla.

7. Guarde en el estuche de transporte

Puede guardar el dispositivo de inhalación con el conjunto de la cúpula enchufado y los accesorios desmontados en el estuche de transporte entre sesiones de tratamiento.
Mantenga el estuche de transporte en posición vertical mientras inserta el dispositivo y los componentes para que el agua y el medicamento no se derramen del dispositivo.

Importante: Guarde el dispositivo de inhalación en posición vertical hasta la siguiente sesión de tratamiento. Consulte “Especificaciones” en la página 76 para obtener información adicional sobre almacenamiento y transporte.

B: Limpieza al final del día

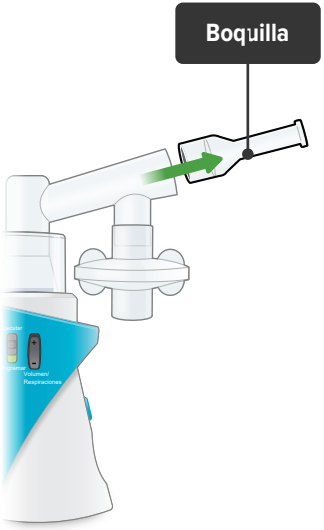
Si ha completado su última sesión de tratamiento del día, realice los pasos de esta sección.

Si le quedan más sesiones de tratamiento durante el día, consulte “Almacenamiento entre sesiones durante el día” en la página 48.

1. Desconecte el enchufe de pared de CA

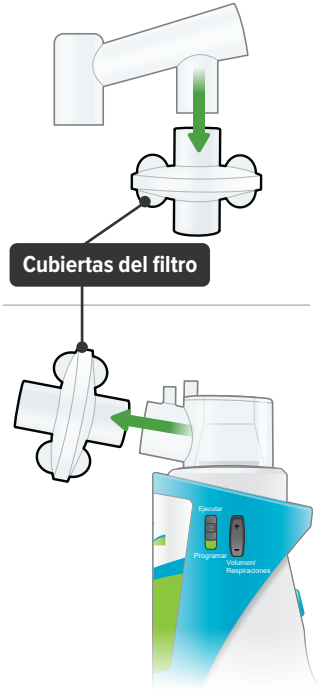
(si está conectado actualmente)

2. Retire la boquilla



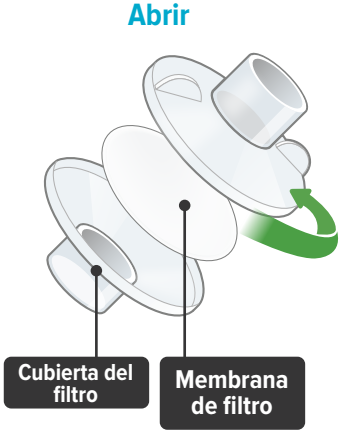
3. Retire la pieza de inhalación con la cubierta del filtro acoplada

4. Extraiga las dos cubiertas del filtro



5. Deseche las membranas del filtro

Abra las cubiertas del filtro girándolas en direcciones opuestas. Retire y deseche las membranas del filtro usadas en la basura.



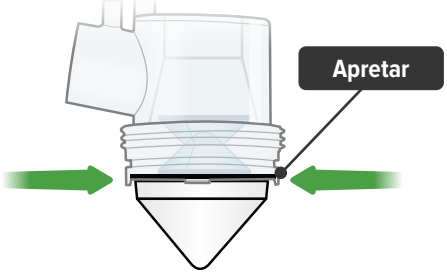
6. Retire el conjunto de la cúpula

Para retirar el conjunto de la cúpula, gírelo en sentido contrario a las agujas del reloj (a la izquierda). El recipiente del medicamento debe permanecer unido al conjunto de la cúpula.

7. Retire el recipiente del medicamento

Extraiga el recipiente del medicamento apretándolo suavemente en los lados donde está acoplado al conjunto de la cúpula.

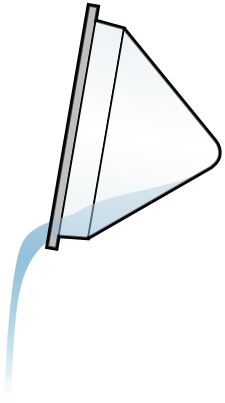
Tenga cuidado de no derramar ningún medicamento restante.



⚠ **PRECAUCIÓN:** Si se le derrama algo de medicamento del recipiente del medicamento en las manos, lávese las manos inmediatamente. El contacto del medicamento con la piel puede causar irritación.

8. Vacíe el recipiente del medicamento

Vacíe el medicamento que quede en el recipiente del medicamento en una cesta para residuos y deseche el recipiente del medicamento.



Importante: Deseche el resto de la solución para inhalación TYVASO® (treprostinilo) en un recipiente de desechos adecuado. Deseche el recipiente de plástico del medicamento en la basura.

No reutilice ni recicle el recipiente del medicamento.

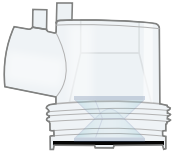
9. Vacíe y limpie el dispositivo

Vacíe el agua destilada de la cámara de agua y deje que el dispositivo de inhalación se seque al aire boca abajo. Puede limpiar la cámara de agua con un paño suave o una toalla de papel para eliminar el agua restante.

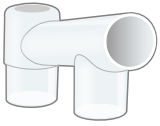
Importante: No coloque el dispositivo de inhalación en agua ni en un lavavajillas.

10. Limpie los accesorios

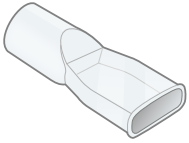
Limpie los accesorios (que se ilustran a continuación) a mano con agua tibia y jabón suave, y luego aclárelos bien con agua. Deje que los accesorios se sequen al aire.



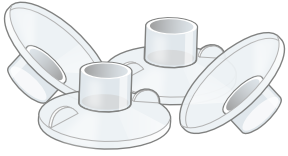
Conjunto de la cúpula



Pieza de inhalación



Boquilla



Cubiertas del filtro

Importante: No coloque el dispositivo de inhalación ni sus accesorios en un microondas, horno convencional o lavavajillas.

11. Guarde los componentes

Una vez que todos los elementos estén secos, puede guardar las cubiertas del filtro, la pieza de inhalación, la boquilla, el conjunto de la cúpula, el enchufe de pared de CA y el dispositivo de inhalación en el estuche de transporte hasta las sesiones de tratamiento del día siguiente.

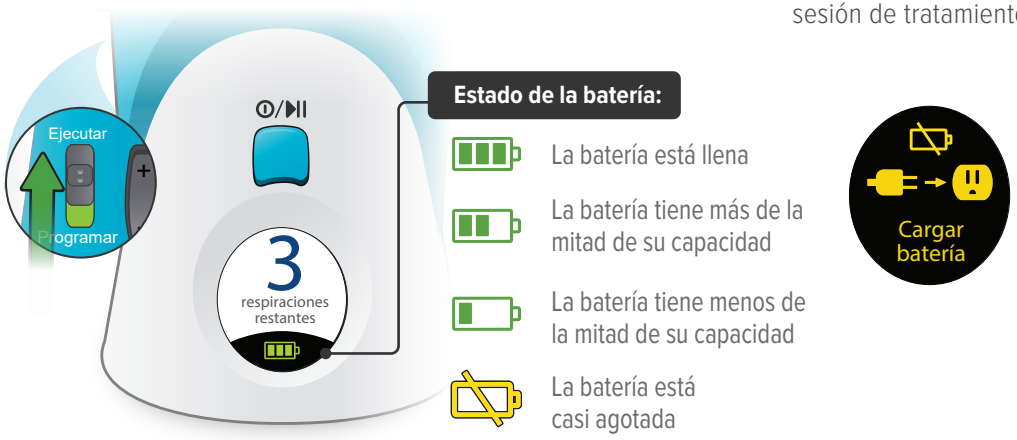
También puede recargar el dispositivo para el siguiente día de uso (consulte la página 57).

C: Recargue la batería

1. Comprobación del estado de la batería

Puede recargar la batería en cualquier momento. Pulse y **mantenga pulsado** el botón azul para encender el dispositivo para comprobar el estado de la batería. Asegúrese de que el interruptor Ejecutar/Programar esté configurado en Ejecutar.

- El icono de la batería en la parte inferior de la pantalla indica el estado de la batería:
- Aparece “Cargar batería” en pantalla si no hay suficiente carga para realizar una sesión de tratamiento.



Importante: Cargue siempre el dispositivo antes de usarlo por primera vez. También debe cargar el dispositivo cuando no lo use y entre usos.

2. Cargue la batería

Enchufe el conector blanco del enchufe de la pared de CA en el puerto de la parte trasera del dispositivo de inhalación. A continuación, conecte el enchufe de pared de CA a la toma de corriente. La luz de estado de energía que se encuentra encima del puerto se iluminará de color verde cuando se enchufe correctamente.

La carga completa de la batería del dispositivo podría tardar hasta 8 horas.

Si el dispositivo está encendido, aparece el icono de carga de la batería junto al icono de la batería en la parte inferior de la pantalla.

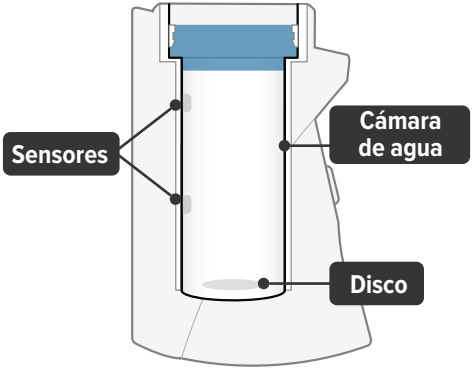
Icono de carga de batería

D: Limpieza semanal

Limpie el dispositivo una vez a la semana para evitar la corrosión y las fugas y para mantener el dispositivo funcionando correctamente.

Una vez a la semana, utilice un paño limpio y seco para limpiar el interior de la cámara de agua. Asegúrese de limpiar los 2 sensores de plata y el disco blanco de la parte inferior de la cámara de agua.

Puede limpiar el exterior del dispositivo con un paño húmedo si las luces o botones son difíciles de ver.



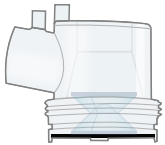
Interior

Exterior

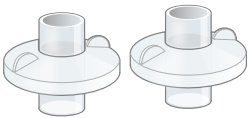
E: Kit de recambio mensual

Una vez al mes, recibirá un kit de recambio que se entregará con un nuevo conjunto de accesorios de su proveedor farmacéutico especializado.

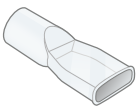
- Inspeccione el envío para asegurarse de que todas las piezas están incluidas.
- Una vez que haya llegado el nuevo kit, deseche el conjunto de la cúpula, la pieza de inhalación, la boquilla, los compartimentos del filtro y los tapones usados.
- No recicle los accesorios usados.



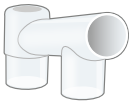
Conjunto de la cúpula



2 cubiertas del filtro

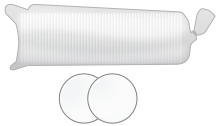


Boquilla

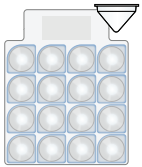


Pieza de inhalación

2 tapones



Membranas del filtro



Recipientes de medicamentos

continuar en la página siguiente

F: Sustitución de los dispositivos

Los dispositivos de inhalación deben sustituirse cada 2 años a partir del primer día de uso.
Su proveedor farmacéutico especializado suministrará dispositivos de inhalación de repuesto.

Cuando reciba un nuevo dispositivo de inhalación, su proveedor farmacéutico especializado le proporcionará instrucciones para devolver el dispositivo anterior.

Ayuda/Más información sobre su sistema de inhalación TYVASO

Descripción general de la sección

Esta sección proporciona información adicional sobre su dispositivo. Utilice esta sección para solucionar dificultades que tenga con el dispositivo o para obtener más información sobre las especificaciones y la garantía del dispositivo.

Qué necesitará:

- Acceso a un teléfono (para ponerse en contacto con el servicio de asistencia si los pasos de resolución de problemas no resuelven el problema)
- Un lugar limpio para trabajar con el dispositivo
- Dispositivo de inhalación o suministros de TYVASO, según sea necesario

Sobre qué trata esta sección:

A:	Resolución de problemas	64
B:	Especificaciones	76
C:	Compatibilidad electromagnética (CEM)	79
D:	Glosario	87
E:	Información de garantía	90

Importante:

Para obtener más ayuda, puede:

- Rellene y consulte la información de contacto de emergencia que figura en el reverso de este Manual de instrucciones de uso.
- Llame al 1-877-UNITHER (1-877-864-8437) para preguntas e información, o para notificar una reacción adversa.

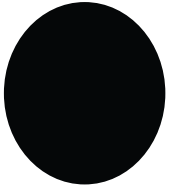
A: Resolución de problemas

Problema	Posibles causas	Acciones correctivas
Aparece la pantalla Cargar batería 	Batería baja	Cargue la batería del dispositivo conectando el enchufe de pared de CA a una toma de corriente. Puede realizar una sesión de tratamiento con el dispositivo enchufado.
	El enchufe de pared de CA no está conectado correctamente 	Asegúrese de que la pieza del adaptador del enchufe (la pieza desmontable con las puntas metálicas) esté conectada de forma segura al enchufe de pared de CA. A continuación, asegúrese de que el enchufe de pared de CA esté conectado correctamente a una toma de corriente y al dispositivo. Las luces de estado de la parte posterior del enchufe de pared de CA y el dispositivo deben ser de color verde. Puede realizar una sesión de tratamiento con el dispositivo enchufado.

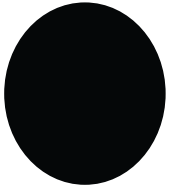
La resolución de problemas de “Pantalla de carga de la batería” continúa en la página siguiente.

Problema	Posibles causas	Acciones correctivas
Aparece la pantalla Cargar batería (continuación)	El enchufe de pared de CA es defectuoso	Utilice el enchufe de pared de CA de repuesto. Confirme que la luz de estado del enchufe de pared de CA es verde cuando está enchufado. Puede realizar una sesión de tratamiento con el dispositivo enchufado.

Si el dispositivo sigue sin funcionar después de tomar las acciones correctivas mencionadas anteriormente, póngase en contacto con su proveedor farmacéutico especializado para obtener ayuda.

Problema	Posibles causas	Acciones correctivas
La pantalla no se enciende 	La batería del dispositivo está completamente agotada	Cargue la batería del dispositivo conectando el enchufe de pared de CA a una toma de corriente. Puede realizar una sesión de tratamiento con el dispositivo enchufado.
	El enchufe de pared de CA no está conectado correctamente	Asegúrese de que la pieza del adaptador del enchufe (la pieza desmontable con las puntas metálicas) esté conectada de forma segura al enchufe de pared de CA. A continuación, asegúrese de que el enchufe de pared de CA esté conectado correctamente a una toma de corriente y al dispositivo. Las luces de estado de la parte posterior del enchufe de pared de CA y el dispositivo deben ser de color verde. Puede realizar una sesión de tratamiento con el dispositivo enchufado.

La resolución de problemas “La pantalla no se enciende” continúa en la página siguiente.

Problema	Posibles causas	Acciones correctivas
La pantalla no se enciende (continuación) 	El enchufe de pared de CA es defectuoso	Utilice el enchufe de pared de CA de repuesto. Confirme que la luz de estado del enchufe de pared de CA es verde cuando está enchufado. Puede realizar una sesión de tratamiento con el dispositivo enchufado.
	Si el dispositivo sigue sin funcionar después de tomar las acciones correctivas mencionadas anteriormente, póngase en contacto con su proveedor farmacéutico especializado para obtener ayuda.	
Aparece la pantalla de Asistencia telefónica	Fallo temporal del dispositivo.	Desenchufe el dispositivo si está enchufado y apague el dispositivo. Encienda el dispositivo y compruebe que la pantalla de Asistencia telefónica no reaparece. Continuar el tratamiento.
	Si el dispositivo sigue sin funcionar después de tomar las acciones correctivas mencionadas anteriormente, póngase en contacto con su proveedor farmacéutico especializado para obtener ayuda.	

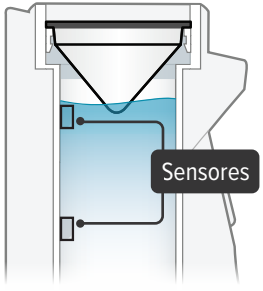
Problema	Posibles causas	Acciones correctivas
Pérdida de energía durante el tratamiento	El dispositivo está desconectado de la fuente de energía y la batería está vacía	Vuelva a conectar el dispositivo a la fuente de energía y confirme que la luz de estado de energía de la parte trasera del dispositivo está en verde (la batería se está cargando). Pulse y **mantenga pulsado** el botón azul de Encendido/Apagado para encender el dispositivo. La pantalla mostrará cuántas respiraciones quedan en esa sesión de tratamiento. Pulse **y** suelte **inmediatamente** (no mantenga pulsado) el botón azul de nuevo para continuar con la sesión de tratamiento.
	La fuente de energía se interrumpe temporalmente (por ejemplo, interrupción eléctrica debida a una tormenta)	Vuelva a conectar el dispositivo a la fuente de energía y confirme que la luz de estado de energía de la parte trasera del dispositivo está en verde (la batería se está cargando). Pulse y **mantenga pulsado** el botón azul de Encendido/Apagado para encender el dispositivo. La pantalla mostrará cuántas respiraciones quedan en esa sesión de tratamiento. Pulse **y** suelte **inmediatamente** (no mantenga pulsado) el botón azul de nuevo para continuar con la sesión de tratamiento.
	Si el dispositivo sigue sin funcionar después de tomar las acciones correctivas mencionadas anteriormente, póngase en contacto con su proveedor farmacéutico especializado para obtener ayuda.	

Problema	Posibles causas	Acciones correctivas
Aparece la pantalla Añadir agua 	La cámara de agua está vacía o el nivel de agua destilada es demasiado bajo. 	Desenchufe el dispositivo si está enchufado y apague el dispositivo. Retire el conjunto de la cúpula (asegúrese de no derramar el medicamento) y colóquelo a un lado, manteniéndolo en posición vertical. A continuación, vacíe la cámara de agua. Rellene la cámara de agua con agua destilada utilizando un recipiente medidor de agua (consulte la página 32). Vuelva a montar el dispositivo. Encienda el dispositivo y continúe con el tratamiento.

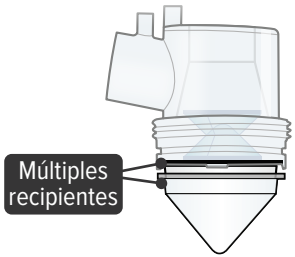
La resolución de problemas de “Añadir agua” continúa en la página siguiente.

Problema	Posibles causas	Acciones correctivas
Aparece la pantalla Añadir agua (continuación) 	El agua destilada es demasiado pura.	Desenchufe el dispositivo si está enchufado y apague el dispositivo. Retire el conjunto de la cúpula (asegúrese de no derramar el medicamento) y colóquelo a un lado, manteniéndolo en posición vertical. A continuación, vacíe la cámara de agua. Añada 1 cucharadita de agua corriente al recipiente medidor de agua. Llene el resto del recipiente con agua destilada hasta el nivel entre las 2 marcas de flecha del recipiente (consulte la página 32). Vierta el contenido del recipiente en la cámara de agua. Vuelva a montar el dispositivo. Encienda el dispositivo y continúe con el tratamiento.

La resolución de problemas de “Añadir agua” continúa en la página siguiente.

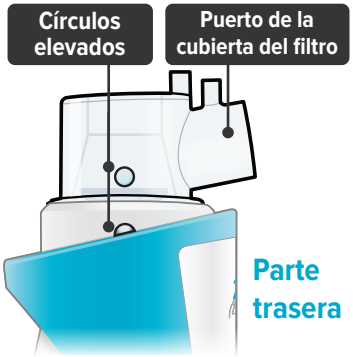
Problema	Posibles causas	Acciones correctivas
Aparece la pantalla Añadir agua (continuación) 	Los sensores de nivel de agua tienen una fina capa de acumulación 	Desenchufe el dispositivo si está enchufado y apague el dispositivo. Retire el conjunto de la cúpula (asegúrese de no derramar el medicamento) y colóquelo a un lado, manteniéndolo en posición vertical. A continuación, vacíe la cámara de agua. Limpie los sensores y las superficies interiores de la cámara de agua con un paño limpio. Rellene la cámara de agua con agua destilada utilizando un recipiente medidor de agua (consulte la página 32). Vuelva a montar el dispositivo. Encienda el dispositivo y continúe con el tratamiento.

Si el dispositivo sigue sin funcionar después de tomar las acciones correctivas mencionadas anteriormente, póngase en contacto con su proveedor farmacéutico especializado para obtener ayuda.

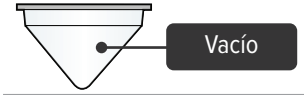
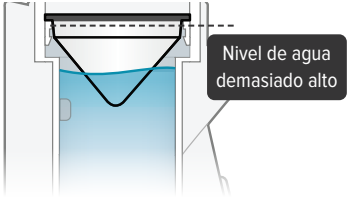
Problema	Posibles causas	Acciones correctivas
No se oyó ningún “clic” (o crujido) al acoplar el conjunto de la cúpula	No hay ningún recipiente del medicamento en la cámara de agua del dispositivo	Desenchufe el dispositivo si está enchufado y apague el dispositivo. Coloque un recipiente del medicamento vacío en la cámara de agua del dispositivo y llénelo con 1 ampolla de TYVASO. Vuelva a montar el dispositivo. Encienda el dispositivo y continúe con el tratamiento.
	Múltiples recipientes del medicamento acoplados al conjunto de la cúpula 	Desenchufe el dispositivo si está enchufado y apague el dispositivo. Retire y deseche todos los recipientes del medicamento en el dispositivo. Coloque un recipiente del medicamento nuevo en la cámara de agua del dispositivo y llénelo con 1 ampolla de TYVASO. Vuelva a montar el dispositivo. Encienda el dispositivo y continúe con el tratamiento.

La resolución de problemas “Sin ‘clic’ (o crujido)” continúa en la página siguiente.

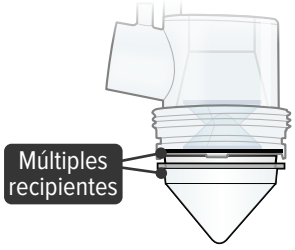
Problema	Posibles causas	Acciones correctivas
No se oyó ningún "clic" (o crujido) al acoplar el conjunto de la cúpula (continuación)	El conjunto de la cúpula no está bien colocado	Desenchufe el dispositivo si está enchufado y apague el dispositivo. Alinee el círculo elevado del lateral del conjunto de la cúpula con el círculo elevado del lateral del dispositivo. Presione hacia abajo y enrosque el conjunto de la cúpula en el dispositivo en el sentido de las agujas del reloj (derecha) hasta que el puerto de la cubierta del filtro esté apretado y orientado hacia la parte trasera del dispositivo y los círculos elevados se alineen de nuevo. Oirá clics (o un sonido de crujido) mientras el conjunto de la cúpula presiona hacia abajo sobre el recipiente del medicamento. Vuelva a montar el dispositivo. Encienda el dispositivo y continúe con el tratamiento.



Si el dispositivo sigue sin funcionar después de tomar las acciones correctivas mencionadas anteriormente, póngase en contacto con su proveedor farmacéutico especializado para obtener ayuda.

Problema	Posibles causas	Acciones correctivas
No sale ningún medicamento del dispositivo durante una sesión de tratamiento	Sin solución para inhalación TYVASO® (treprostinilo) en el recipiente del medicamento 	Desenchufe el dispositivo si está enchufado y apague el dispositivo. Llene el recipiente del medicamento con 1 ampolla de TYVASO. Vuelva a montar el dispositivo. Encienda el dispositivo y continúe con el tratamiento.
	Recipiente del medicamento dañado	Desenchufe el dispositivo si está enchufado y apague el dispositivo. Retire y deseche el recipiente del medicamento en el dispositivo. Vacíe la cámara de agua y, a continuación, vuelva a llenarla con 45 ml de agua destilada (consulte la página 32). Coloque un recipiente del medicamento nuevo en la cámara de agua y llénelo con 1 ampolla de TYVASO. Vuelva a montar el dispositivo. Encienda el dispositivo y continúe con el tratamiento.
	El nivel de agua destilada en la cámara de agua es demasiado alto 	Desenchufe el dispositivo si está enchufado y apague el dispositivo. Retire el conjunto de la cúpula (asegúrese de no derramar el medicamento) y colóquelo a un lado, manteniéndolo en posición vertical. Vacíe la cámara de agua y, a continuación, vuelva a llenarla con 45 ml de agua destilada (consulte la página 32). Vuelva a montar el dispositivo. Encienda el dispositivo y continúe con el tratamiento.

La resolución de problemas “No sale ningún medicamento” continúa en la página siguiente.

Problema	Posibles causas	Acciones correctivas
No sale ningún medicamento del dispositivo durante una sesión de tratamiento (continuación)	Múltiples recipientes del medicamento acoplados al conjunto de la cúpula 	Desenchufe el dispositivo si está enchufado y apague el dispositivo. Retire y deseche todos los recipientes del medicamento en el dispositivo. Coloque un recipiente del medicamento nuevo en la cámara de agua y llénelo con 1 ampolla de TYVASO. Vuelva a montar el dispositivo. Encienda el dispositivo y continúe con el tratamiento.
	Si el dispositivo sigue sin funcionar después de tomar las acciones correctivas mencionadas anteriormente, póngase en contacto con su proveedor farmacéutico especializado para obtener ayuda.	
Dificultad para inspirar el medicamento a través de la boquilla	La membrana del filtro está obstruida	Desenchufe el dispositivo si está enchufado y apague el dispositivo. Sustituya ambas membranas del filtro (consulte la página 37). Vuelva a montar el dispositivo. Encienda el dispositivo y continúe con el tratamiento.
	Si el dispositivo sigue sin funcionar después de tomar las acciones correctivas mencionadas anteriormente, póngase en contacto con su proveedor farmacéutico especializado para obtener ayuda.	

B: Especificaciones

Dispositivo de inhalación

Modelo	**TD-300/A**
Tamaño	**3.5” x 3.2” x 4.7” (90 x 82 x 120 mm)**
Peso, dispositivo de inhalación	**365 g (12.8 oz)**
Tipos de fuente de energía	**Enchufe de pared de CA, 120 V, 60 Hz**
Entrada de energía	**14 V CC, 1.1 A máximo**
Consumo de energía en funcionamiento	**18 vatios como máximo**
Frecuencia ultrasónica	**2.4 MHz (nominal)**
Tasa de nebulización	**0.50 - 0.55 mg/min (solución salina al 0.9 %)**
Capacidad del recipiente del medicamento	**6 ml, nominal**
Capacidad de la cámara de agua	**45 ml, nominal**
Clase de protección eléctrica	**II, Tipo BF**
Temperatura/humedad de almacenamiento	**De 15 a 30 C/20 a 80 % de humedad relativa**
Temperatura/humedad de funcionamiento	**De 15 a 25 C/40 a 75 % de humedad relativa**
Nivel de presión sonora ponderado A	**75 dBA (1 m), como máximo**

continuar en la página siguiente

Dimensiones del embalaje (longitud aproximada x anchura x altura)

Kit inicial del paciente (KIP)	**12.2” x 14.3” x 16.0”**
Kit de recambio mensual (KRM)	**9.9” x 6.1” x 16.1”**
Kit inicial institucional (KII)	**12.2” x 14.3” x 16.0”**

Especificaciones de masa y partículas de TYVASO para 9 respiraciones

Diámetro medio de la masa del aerosol (DMMA)*	**media = 2.0 µm** **SD = 0.3**
Dosis total emitida por respiración**	**media = 6.0 µg** **SD = 0.4**
Masa total de aerosol*	**media = 58 µg** **SD = 5.9**
Dosis respirable total*	**media = 44.6 µg** **SD = 3.5**
Fracción respirable*	**media = 73 %** **SD = 5**
Desviación estándar geométrica (SDG)*	**media = 2.6** **SD = 0.4**

*n = 108 puntos de datos de r = 3 dispositivos de inhalación. Cada punto de datos fue de 9 respiraciones.
**n = 216 puntos de datos de r = 6 dispositivos de inhalación. Cada punto de datos fue de 1 respiración.

Accesorios

TD-300N-US	**Enchufe de pared de CA**
ON-102/1/C	**Recipiente del medicamento, Quantity-16**
ON-109	**Membranas del filtro**
ON-120/C	**Tapones**
ON-101/C	**Cubierta del filtro**
TD-103/C	**Conjunto de la cúpula con placa deflectora**
ON-104/C	**Pieza de inhalación**
ON-105/C	**Boquilla**
TD-118	**Recipiente medidor de agua**
TD-158	**Estuche de transporte**
TD-155	**Transportador de agua destilada**

Nota: Número de pieza sujeto a cambio.

C: Compatibilidad electromagnética (CEM)

El sistema de inhalación TYVASO se ha probado y ha demostrado que cumple con los límites de compatibilidad electromagnética (CEM) para dispositivos médicos de acuerdo con la norma del IEC 60601-1-2: (2007). El cumplimiento está destinado a proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en un entorno de usuario típico.

La Tabla 1, la Tabla 2 y la Tabla 3 documentan el entorno de uso de la CEM prevista y los niveles de cumplimiento establecidos para el sistema de inhalación TYVASO. Para garantizar el rendimiento previsto, utilice el sistema en los entornos descritos en estas tablas.

El sistema de inhalación TYVASO está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en esta sección.

Tabla 1: Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema de inhalación TYVASO está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de inhalación TYVASO debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Emisiones de FR CISPR 11	**Grupo 1**	El sistema de inhalación TYVASO utiliza energía de FR únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de FR son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.

Tabla 1: Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas (continuación)

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas (continuación)		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Emisiones de FR CISPR 11	**Clase B**	El sistema de inhalación TYVASO es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de energía eléctrica de baja tensión que suministra a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicos IEC 61000-3-2	**Clase A**	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de perturbaciones IEC 61000-3-3	**Cumple**	

Tabla 2: Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema de inhalación TYVASO está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de inhalación TYVASO debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**IEC 60601 Nivel de prueba**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Descarga electroestática (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorio/ráfaga eléctrico/a rápido/a IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Tabla 2: Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (continuación)

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (continuación)			
Prueba de inmunidad	**IEC 60601 Nivel de prueba**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Bajas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de energía IEC 61000-4-11	0 % de U_T (100 % de baja en U_T) durante 0,5 ciclos 0 % de U_T (100 % de baja en U_T) durante 1 ciclo 70 % de U_T (30 % de baja en U_T) durante 25/30 ciclos 0 % de U_T (100 % de baja en U_T) durante 250/300 ciclos	0 % de U_T (100 % de baja en U_T) durante 0,5 ciclos 0 % de U_T (100 % de baja en U_T) durante 1 ciclo 70 % de U_T (30 % de baja en U_T) durante 25/30 ciclos 0 % de U_T (100 % de baja en U_T) durante 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema de inhalación TYVASO requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el sistema de inhalación TYVASO se encienda a partir de un sistema de energía ininterrumpida o de la batería interna.
Frecuencia de energía (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno típico comercial u hospitalario.
NOTA U_T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 2: Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (continuación)

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (continuación)			
Prueba de inmunidad	**IEC 60601 Nivel de prueba**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
FR conducida IEC 61000-4-6 FR radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 10 V/m 80 MHz a 2.6 GHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 10 V/m 80 MHz a 2.6 GHz	Los equipos de comunicaciones de FR portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del sistema de inhalación TYVASO, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d = 1.2\ \sqrt{P}$ $d = 1.2\ \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\ \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de FR fijos, determinadas por un estudio electromagnético del centro[a], deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia[b]. Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo:

Tabla 2: Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (continuación)

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (continuación)
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2 Es posible que estas guías no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.
[a] Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radio amateur, radiodifusión AM y FM y radiodifusión de TV no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de FR fijos, se debe considerar realizar un estudio electromagnético del centro. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el sistema de inhalación TYVASO excede el nivel de cumplimiento de FR aplicable mencionado anteriormente, el sistema de inhalación TYVASO debe ser observado para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema de inhalación TYVASO. [b] En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V1] V/m.

Tabla 3: Declaración del fabricante: distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones portátil y móvil y el sistema de inhalación TYVASO

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones portátil y móvil y el sistema de inhalación TYVASO			
El sistema de inhalación TYVASO está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de FR radiada. El cliente o el usuario del sistema de inhalación TYVASO puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones FR portátil y móvil (transmisores) y el sistema de inhalación TYVASO, según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor** m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2.5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Tabla 3: Declaración del fabricante: distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones portátil y móvil y el sistema de inhalación TYVASO (continuación)

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones portátil y móvil y el sistema de inhalación TYVASO (continuación)
Para los transmisores nominales a una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alta. NOTA 2 Es posible que estas guías no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

continuar en la página siguiente

D: Glosario

Accesorios: Partes del sistema de inhalación TYVASO. Consulte la página 29.

Agua destilada: Agua altamente purificada para que contenga solo elementos esenciales.

Ampolla: Un vial de plástico transparente, precintado y ligero que contiene un suministro para 1 día de solución para inhalación TYVASO® (treprostinilo).

Anillo negro: Un sello redondo que encaja en la parte inferior del conjunto de la cúpula. El sello ayuda a garantizar que TYVASO no se mezcle con el agua destilada en la cámara de agua.

Boquilla: La parte de plástico por la que respirará (usando su boca) para inhalar TYVASO.

Botón de alternancia de Volumen/Respiraciones: Un control activado manualmente en el lateral del dispositivo que aumenta o disminuye el volumen de audio (en modo de proceso) y las respiraciones programadas (cuando está en el modo Programar).

Botón de Encendido/Apagado, Inicio/Pausa (azul): Un control activado manualmente en la parte delantera del dispositivo que cambia entre los estados de encendido y apagado completo. Una vez encendido el dispositivo, el botón comienza o pausa el tratamiento.

Conjunto de la cúpula: El accesorio de plástico que contiene la placa deflectora y conecta la boquilla, la pieza de inhalación y las cubiertas del filtro a la base del dispositivo de inhalación.

Cubiertas del filtro: Accesorios de plástico que sostienen las membranas del filtro.

Cámara de agua: La parte blanca hueco del centro del dispositivo de inhalación en la que se colocan el agua destilada y el recipiente del medicamento.

Dispositivo de inhalación: La base del sistema de inhalación TYVASO al que se conectan los accesorios. El dispositivo de inhalación contiene la pantalla de visualización y las luces.

Indicaciones: Las señales de audio y visuales que le guiarán a lo largo de las sesiones de tratamiento.

Inhalar: Cómo inhalará TYVASO con el sistema de inhalación TYVASO.

Interruptor Ejecutar/Programar: Un control activado manualmente en el lateral del dispositivo que cambia entre los modos para administrar el tratamiento (Ejecutar) y programar las respiraciones (Programar).

Luces indicadoras de inhalación: Dos luces verdes en la superficie superior del dispositivo de inhalación que indican cuándo debe inhalar.

Luz de estado de energía: LED en la parte posterior del dispositivo que se ilumina en verde cuando la energía está conectada y la batería se está cargando.

Membrana del filtro: La almohadilla blanca que se introduce en las cubiertas del filtro.

Pantalla de visualización: Una pequeña zona del dispositivo de inhalación que proporciona instrucciones e información sobre el dispositivo.

Pieza de inhalación: El accesorio de plástico que conecta la boquilla con el conjunto de la cúpula.

continuar en la página siguiente

Proveedor farmacéutico especializado: Una farmacia que solo lleva medicamentos y dispositivos médicos especializados. Su proveedor farmacéutico especializado es una buena fuente de información sobre TYVASO y el sistema de inhalación TYVASO.

Puerto de energía: Puerto en la parte trasera del dispositivo para enchufarlo a una fuente de energía mediante el enchufe de pared de CA.

Recipiente del medicamento: El recipiente de plástico desechable con forma de cono en la que se vierte TYVASO. El recipiente del medicamento encaja dentro de la cámara de agua.

Sensores: Los objetos plateados de la pared interior de la cámara de agua. Los sensores deben estar cubiertos con agua destilada para que el sistema de inhalación TYVASO funcione correctamente.

Sesión de tratamiento: 1 de 4 sesiones diarias durante las cuales tomará TYVASO con un número específico de inhalaciones.

Tapones: Accesorios de plástico que se insertan en las aberturas del conjunto de la cúpula entre sesiones de tratamiento. Los tapones ayudan a evitar que TYVASO se derrame si el dispositivo de inhalación se vuelca.

TYVASO: El medicamento de venta con receta que utilizará con el sistema de inhalación TYVASO.

E: Información de garantía

Su sistema de inhalación TYVASO recibe una garantía de recambio o reparación durante 2 años a partir de la fecha de recepción del sistema de inhalación TYVASO o 5 años a partir de la fecha de fabricación, lo que ocurra primero. Esta garantía se aplica únicamente al dispositivo del sistema de inhalación TYVASO. Los componentes accesorios no están cubiertos por garantía.

Las circunstancias que pueden anular su garantía incluyen:

- Modificación o desmontaje del dispositivo del sistema de inhalación TYVASO por parte de cualquier persona que no sea un técnico autorizado de fábrica
- Incumplimiento de este Manual de instrucciones de uso escrito cuando se utiliza el sistema de inhalación TYVASO
- Uso no aprobado del sistema de inhalación TYVASO

Para todas las consultas relacionadas con el servicio o la garantía de su sistema de inhalación TYVASO, póngase en contacto con su proveedor farmacéutico especializado.

Debe tener la siguiente información disponible:

- Número de serie del dispositivo (situado en la parte inferior del sistema de inhalación TYVASO)
- Fecha de adquisición del sistema de inhalación TYVASO
- Naturaleza del problema y de los pasos tomados para solucionarlo

TYVASO®
INHALATION SYSTEM

La solución para inhalación TYVASO es solo para uso con receta.

Información de contacto para emergencias

- Médico:
- Personal de enfermería autorizado:
- Farmacéutico especializado:
- United Therapeutics:

Para más preguntas e información, o para notificar un problema con su dispositivo o un evento adverso con su sistema de inhalación TYVASO, llame al 1-877-UNITHER (1-877-864-8437).

United Therapeutics CORPORATION

Distribuido por:
United Therapeutics Corporation
Research Triangle Park, North Carolina 27709

© 2021, United Therapeutics Corporation.
Todos los derechos reservados.

100956

TYVASO es una marca comercial registrada de United Therapeutics Corporation.

Estas instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Revisado: Abril de 2021