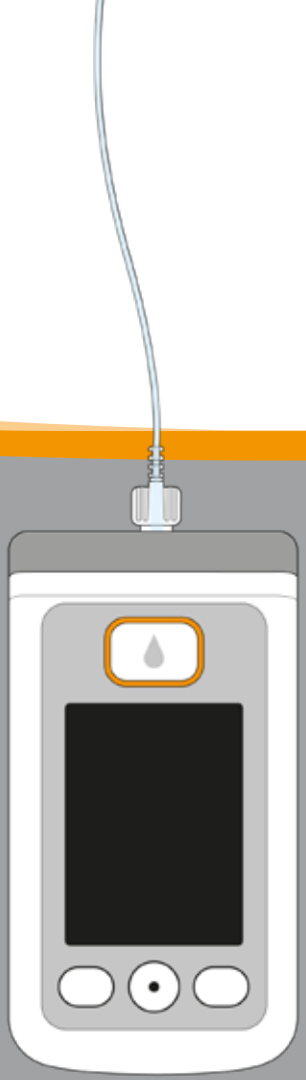
EVER Pharma D-*mine*® Pump

Istruzioni per l'uso



BENVENUTO

Le presenti istruzioni per l'uso si rivolgono a pazienti, alle persone che li assistono e ai medici professionisti che utilizzano EVER Pharma D-*mine*® Pump.
Insieme al suo medico ha scelto di farsi somministrare la terapia con apomorfina utilizzando una EVER Pharma D-*mine*® Pump. Al fine di garantire che il suo nuovo dispositivo venga gestito correttamente, è importante per prima cosa familiarizzare con il suo utilizzo. Legga attentamente le presenti istruzioni per l'uso e discuta dell'utilizzo della pompa e dei suoi accessori con la persona che l'assiste o con il suo medico. In caso di dubbio, potrà telefonare al numero verde del Servizio Cliente.

DESTINAZIONE D'USO

EVER Pharma D-*mine*® Pump è un dispositivo medico utilizzato per la somministrazione sicura ed affidabile del farmaco apomorfina per via sottocutanea per il trattamento della Malattia di Parkinson, ad una concentrazione di 5 mg/ml.

UTILIZZO DELLA EVER PHARMA D-*MINE*® PUMP

Prima di iniziare la somministrazione del farmaco, è necessario trasferire il contenuto del flaconcino (farmaco), al reservoir attraverso la pompa.

La pompa è collegata al corpo del paziente mediante un set di infusione che garantisce la somministrazione continua di apomorfina. Questa modalità di terapia prende il nome di **terapia infusionale con apomorfina mediante pompa** .
Dacepton®, Dopaceptin® e Dopaton® sono marchi commerciali dell'apomorfina prodotta da EVER Pharma, nei vari paesi del mondo.

La quantità di apomorfina somministrata automaticamente durante la giornata è detta **flusso basale o basale**. Il medico la regola in base alle esigenze individuali del paziente. I settaggi del flusso basale durante una giornata prendono il nome di **profilo basale**.

Un **bolo** è una somministrazione extra di apomorfina erogata premendo un pulsante della pompa, se necessario. Anche in questo caso il medico preimposta la quantità di bolo in base alle esigenze del paziente.
Il suo medico stabilisce il dosaggio del farmaco attraverso i **settaggi d'erogazione**. Pertanto non li modifichi, salvo diversa indicazione del suo medico.

INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI

EVER Pharma D-*mine*® Pump è una pompa per infusione sottocutanea portatile da utilizzare al proprio domicilio. Non è indicata per infusione endovenosa, endoarteriosa, intraperitoneale, epidurale o intratecale.

EVER Pharma D-*mine*® Pump è indicata per l'infusione di un flaconcino da 5 mg/ml di apomorfina, farmaco disponibile in flaconcini da 20 ml prodotti da EVER Neuro Pharma GmbH.

EVER Pharma D-*mine*® Pump deve essere utilizzata da pazienti adulti, loro familiari e professionisti del settore sanitario. I pazienti con scarsa manualità devono farsi aiutare dalle persone che li assistono.

Fare riferimento al foglietto illustrativo allegato al prodotto farmaceutico.

La invitiamo ad osservare le seguenti istruzioni per l'uso:

- Le pompe per infusione devono essere utilizzate solo sotto la supervisione di professionisti del settore sanitario (medici, infermieri).
- Se non utilizzate correttamente, le pompe per infusione possono comportare un grave rischio per la salute del paziente.
- Rispettare le istruzioni per l'uso del set di infusione utilizzato. Prestare particolare attenzione affinché vengano rispettate le condizioni di sterilità e il sito di iniezione venga regolarmente cambiato.
- I pazienti con deficit cognitivo non devono utilizzare la pompa. Sarà il medico curante a stabilire l'idoneità del paziente ad utilizzare il dispositivo.

PRECAUZIONI

Cambiare il sito di infusione ad ogni utilizzo di EVER Pharma D-*mine*® Pump. Non iniettare in zone in cui la pelle appare dolente, arrossata, infiammata o in presenza di ferite.
Utilizzare unicamente un reservoir per la pompa EVER Pharma D-*mine*® originale e sterile e rispettare rigorosamente la procedura di riempimento descritta nelle presenti istruzioni.

Non utilizzate il reservoir una volta riempito per più di 7 giorni. Per ulteriori informazioni si prega di leggere il foglietto illustrativo incluso nel prodotto farmaceutico

Leggere attentamente e fino in fondo le presenti istruzioni per l'uso prima di utilizzare la pompa per la prima volta.

Tenere il dispositivo fuori dalla portata di bambini piccoli e animali. Il cavo può comportare un rischio di strangolamento, mentre le piccole parti possono essere ingerite, causando soffocamento.

INDICE

Benvenuto 3
Utilizzo di EVER Pharma D-*mine*® Pump 5
Indicazioni e controindicazioni 6
Indice 8
Introduzione 13
La sua valigetta EVER Pharma D-*mine*® Pump 14
Accessori monouso 16
Note per l'utilizzo di EVER Pharma D-*mine*® Pump e per la sua sicurezza 18

1. Informazioni generali sul funzionamento del sistema 19
1.1. EVER Pharma D-*mine*® Pump 21
1.2. Utilizzo della base d'appoggio 26

2. Preparazione della pompa 33
2.1. Preparazione della base d'appoggio 35
2.2. Batteria ricaricabile e settaggi della base d'appoggio 37

3. Reservoir e set di infusione 43
3.1. Inserimento del reservoir 45
3.2. Connessione del set di infusione 53
3.3. Verifica che la pompa sia pronta 57
3.4. Avvio e arresto dell'erogazione del farmaco 58

4. Routine quotidiana 59
4.1. Controllo menu 61
4.2. Erogazione di un bolo 62
4.3. Sostituzione set di infusione 65
4.4. Sostituzione reservoir 69
4.5. Visualizzazione settaggi d'erogazione 71
4.5.1. Visualizzazione settaggi bolo 71
4.5.2. Flusso basale: grafico 72
4.5.3. Flusso basale: dettagli 73
4.6. Visualizzazione cronologia 74
4.7. Sostituzione batteria ricaricabile 75
4.8. Rimozione e ricarica della pompa 77

5. Settaggi dispositivo **79**
5.1. Regolazione del volume audio **81**
5.2. Visualizzazione o modifica dei settaggi del dispositivo **82**
5.2.1. Settaggio della lingua 82
5.2.2. Settaggio dell'ora e della data 84
5.2.3. Visualizzazione identificazione dispositivo 87
5.3. Reset dei settaggi **88**

6. Settaggi erogazione **91**
6.1. Programmazione del flusso basale **94**
6.1.1. Preparazione della programmazione 95
6.1.2. Settaggio del periodo basale 1 96
6.1.3. Settaggio dei periodi basali rimanenti 98
6.1.4. Finalizzazione della programmazione 99
6.2. Settaggio del bolo **100**
6.3. Inserimento del nome del farmaco **102**

7. Messaggi di errore e note **103**
7.1. Panoramica **105**
7.2. Allarmi **106**
7.3. Avvisi **110**
7.4. Note **111**
7.5. Messaggi di errore sulla base d'appoggio **117**
7.5.1. La spia luminosa dell'allacciamento alla rete sulla base d'appoggio non è accesa 117
7.5.2. La spia luminosa sulla base d'appoggio lampeggia 118
7.6. Risoluzione dei problemi **119**

8. La sua EVER Pharma D-*mine*® Pump nella vita di tutti i giorni **125**
8.1. In viaggio **127**
8.2. Zone di pericolo elettromagnetico **128**
8.3. Contatto con acqua, polvere, calore o umidità **128**
8.4. Controlli periodici **129**

9. Informazioni utili sull'uso e sulla manutenzione della pompa **131**
9.1. Accessori monouso **133**
9.2. Accessori/Parti di ricambio **133**
9.2.1. Custodia 134
9.2.2. Batteria ricaricabile 139
9.3. Pulizia **140**
9.4. Conservazione **140**
9.5. Garanzia **141**
9.6. Smaltimento **142**

10. Appendice **143**
10.1. Simboli sulla schermata **145**
10.2. Dati tecnici **147**
10.3. Fonti di interferenza **150**
10.4. Erogazione del farmaco **156**
10.5. Settaggi **156**
10.6. Abbreviazioni e glossario **159**
10.7. Termini della licenza - Caratteri **160**
10.8. Dichiarazione di conformità **160**

INTRODUZIONE

I simboli seguenti l'aiuteranno a reperire velocemente le informazioni di cui necessita all'interno delle presenti istruzioni per l'uso:

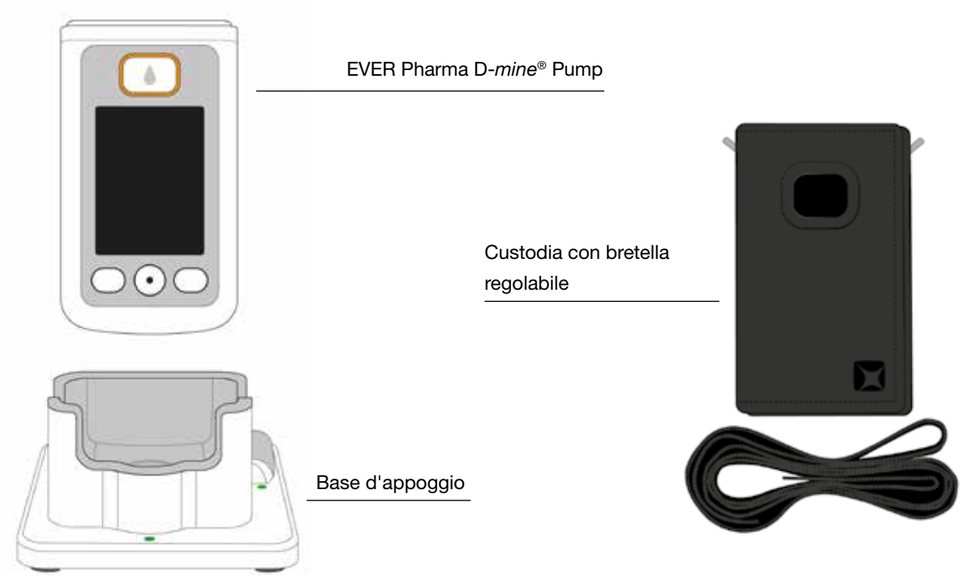
Questo simbolo indica note di carattere generale e suggerimenti.

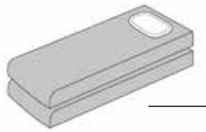
Questo simbolo si riferisce ad avvisi da tenere sempre in considerazione quando si usa la pompa, per evitare possibili rischi alla salute.

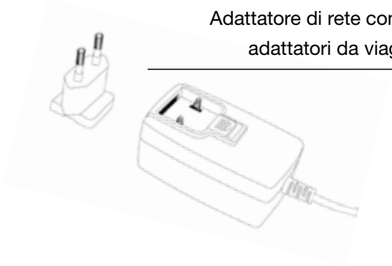
Capitolo 4.2 Modalità di riferimento ad altri capitoli all'interno delle presenti istruzioni per l'uso.

1 2 3 Le fasi descritte nelle istruzioni per l'uso sono numerate. Seguire la sequenza indicata quando si utilizza la pompa.

LA CONFEZIONE DELLA SUA EVER PHARMA D-*mine*® Pump CONTIENE:







POMPA

La pompa controlla la somministrazione del farmaco. Funziona unicamente insieme ad un reservoir e una batteria ricaricabile.

BATTERIE RICARICABILI

Le batterie ricaricabili garantiscono l'alimentazione necessaria alla pompa. La seconda batteria ricaricabile può essere caricata in qualsiasi momento nella base d'appoggio.

BASE D'APPOGGIO

La base d'appoggio ha tre funzioni:
Permette di ricaricare entrambe le batterie, fa da supporto per la pompa e il flaconcino del farmaco durante il riempimento del reservoir.

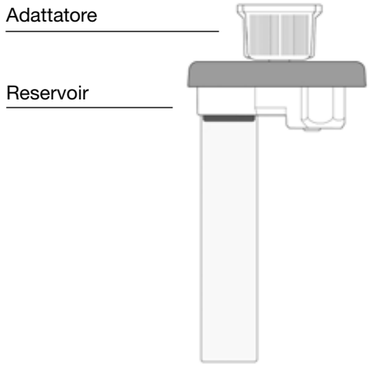
ADATTATORE DI RETE CON CONNETTORE DI INGRESSO

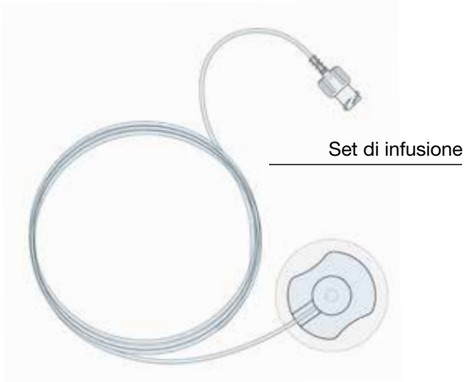
Utilizzare l'alimentazione elettrica con uno dei tre adattatori da viaggio inclusi.

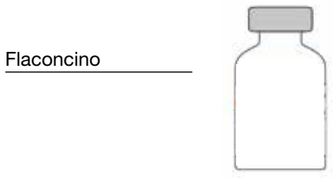
CUSTODIA

La custodia consente di trasportare comodamente la pompa attaccandola alla cintura, con la tracolla intorno al collo o messa diagonalmente attraverso il corpo

ACCESSORI MONOUSO







RESERVOIR PER LA POMPA D-*mine*®

Il reservoir funge da contenitore per il farmaco. Deve essere utilizzato una sola volta e sostituito ogni volta che si usa un nuovo flaconcino.

Prima di iniziare la somministrazione, trasferire il contenuto del farmaco dal flaconcino al reservoir con l'aiuto della pompa.

ADATTATORE

L'adattatore serve a collegare il flaconcino al reservoir durante il riempimento. È già presente preventivamente sul reservoir quando si estrae il medesimo dalla confezione.

SET DI INFUSIONE

Il set di infusione collega la pompa al corpo del paziente. Va utilizzato solo una volta, come il reservoir, e deve essere sostituito al più tardi quando viene utilizzato un nuovo reservoir.

FLACONCINO

Il farmaco che le è stato prescritto dal suo medico è contenuto in un flaconcino da 20 ml.

ⓘ Tutti gli accessori monouso devono essere utilizzati solo una volta.

ⓘ Consultare il Capitolo 9 per conoscere dove si possono reperire gli accessori monouso.

NOTE PER L'UTILIZZO DELLA SUA EVER PHARMA D-*mine*® Pump E PER LA SUA SICUREZZA

Per evitare rischi per la salute, osservare le seguenti raccomandazioni e le note sulla sicurezza quando si utilizza la EVER Pharma D-*mine*® Pump. Leggere attentamente queste raccomandazioni e le note sulla sicurezza prima di utilizzare la pompa per la prima volta.

⚠ Prima di usare la pompa

- Utilizzare EVER Pharma D-*mine*® Pump solo se le è stata prescritta dal suo medico.
- La pompa per infusione può essere utilizzata solo da persone che hanno ricevuto istruzioni in merito al suo utilizzo.
- Non utilizzare mai pompe, adattatori, batterie o basi danneggiati.
- Il reservoir, l'adattatore e il set di infusione contenuti nella confezione sono sterili. Non utilizzare prodotti sterili se la confezione è danneggiata o mancante.

⚠ Durante l'utilizzo della pompa

- Maneggiare il dispositivo con mani pulite. In particolare, evitare qualsiasi contatto tra le connessioni della pompa con prodotti cosmetici quali saponi, profumi, lozioni per il corpo ecc.
- Rispettare sempre la sequenza delle fasi indicate nelle istruzioni per l'uso.
- Evitare il contatto della pompa con l'acqua.
- Portare sempre con sé gli accessori. In questo modo sarà possibile caricare o sostituire la batteria se necessario.
- Il reservoir, l'adattatore e il set di infusione contenuti nella confezione sono sterili. Non utilizzare prodotti sterili se la confezione è danneggiata o mancante.
- Utilizzare i prodotti sterili solo una volta. Il loro riutilizzo può causare infezioni.

INFORMAZIONI GENERALI SUL FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA

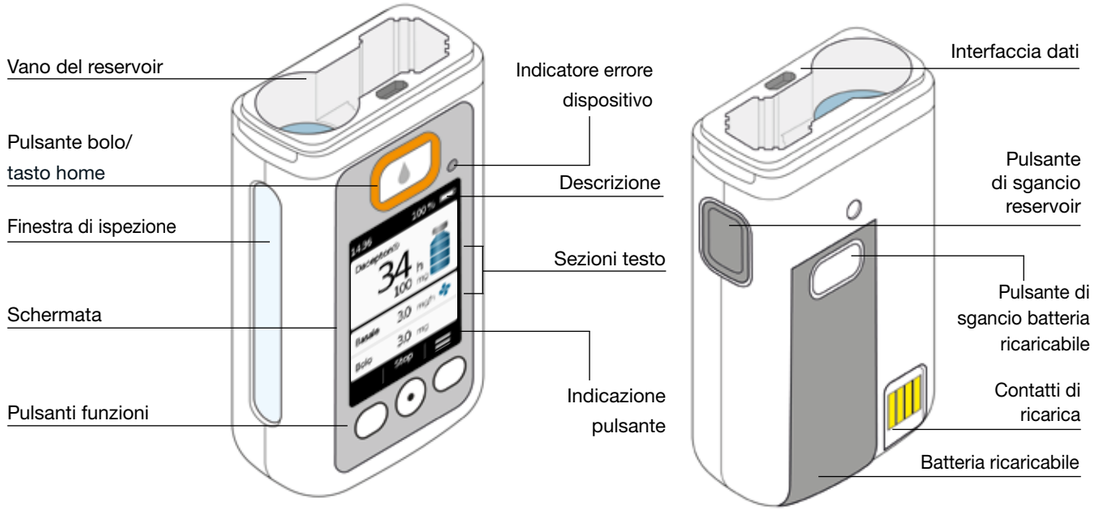
1

1.1 Utilizzo di EVER Pharma D-*mine*® Pump

1.2 Utilizzo della base d'appoggio

1

1.1 EVER PHARMA D-*mine*® Pump



PULSANTE BOLO

Il pulsante bolo consente l'erogazione veloce di un bolo.

Capitolo 4.2

Se premuto e rilasciato velocemente il tasto bolo ha la funzione di tasto home e saranno visualizzate le schermate principali.

INDICATORE ERRORE DISPOSITIVO

Sulla parte anteriore della pompa si trova una spia luminosa che lampeggia in rosso se la verifica interna della pompa ha rilevato un errore. In tal caso, l'erogazione del farmaco viene sospesa e si avverte un segnale acustico.

Capitolo 7.2

COME SGANCIARE IL RESERVOIR

Quando il reservoir viene inserito nella pompa si avverte uno scatto. Per sganciarlo e sostituirlo, premere il pulsante di sgancio situato sulla pompa a destra.

SCHERMATA

La pompa è dotata di schermata a colori illuminata che fornisce informazioni importanti quali stato della pompa, erogazione del farmaco, allarmi, ecc. La schermata si spegne automaticamente se non si utilizza il dispositivo per più di 1 minuto. È possibile riattivare la schermata in qualsiasi momento premendo qualsiasi pulsante funzioni.

Lo schermo della pompa è diviso in quattro sezioni:

La **descrizione** visualizza informazioni di carattere generale quali ora e stato di carica della batteria ricaricabile. Mentre la pompa funziona, il dispositivo mostra l'avanzamento di una determinata funzione.

Le due **sezioni testo** visualizzano le informazioni più importanti sul funzionamento e sul controllo della pompa.

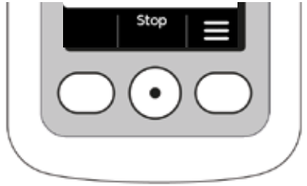
La **sezione pulsante funzioni** in basso fornisce una descrizione per ognuno dei pulsanti funzioni.

PULSANTI FUNZIONI

Per far funzionare la pompa sono presenti tre pulsanti funzioni, situati sotto la schermata.

La funzione di questi tre pulsanti cambia in base a quali comandi sono necessari per far funzionare la funzione selezionata. La funzione corrente dei pulsanti è sempre indicata nella sezione pulsanti funzioni della schermata. Gli stessi sono presentati nelle istruzioni per l'uso nel seguente modo:

Esempio



Tutti e tre i pulsanti funzioni potrebbero non essere abilitati. In questo caso, il campo corrispondente nella sezione pulsanti funzioni rimane vuoto. Tenendo premuti i tasti funzione "su" o "giù", il counter aumenta o diminuisce automaticamente.

INTERFACCIA DATI

L'interfaccia dati serve unicamente per comunicare i dati e non per caricare le batterie ricaricabili.

BLOCCO PULSANTE

Quando la schermata è spenta, anche i pulsanti funzioni sono bloccati. Per disabilitare il blocco pulsante, procedere come segue:

1. Premere qualsiasi pulsante funzioni. La schermata si accende.

2. Premere . Il dispositivo sblocca tutti i pulsanti.

FINESTRA DI ISPEZIONE

Il livello di riempimento del reservoir può essere verificato attraverso la finestra di ispezione nell'alloggiamento della pompa.

SEGNALI ACUSTICI

Durante il funzionamento la pompa richiama l'attenzione su eventi importanti mediante segnali acustici.

ⓘ Il volume di questi segnali può essere regolato.

Segnali d'allarme

ERRORE	Sequenza del segnale: due segnali acustici simili brevi consecutivi che si ripetono ogni 16 secondi
AVVISO	Sequenza del segnale: quattro segnali acustici brevi, alternati a due addizionali

Segnali di nota

OK	un segnale acustico breve e forte
Non OK	un segnale acustico lungo e profondo
Pronto	tre segnali acustici lunghi, in sequenza crescente
Terminato	tre segnali acustici brevi, in sequenza decrescente

SCHERMATA PRINCIPALE DELLA POMPA

1 Ora attuale
2 Stato di carica della batteria ricaricabile
3 Nome del farmaco
4 Tempo e mg prima che il reservoir si svuoti

ⓘ Il valore indica quanto durerà la quantità rimasta nel reservoir se il farmaco viene erogato alla velocità di flusso basale attualmente impostata.
Il tempo effettivo sarà più breve se vengono erogati boli addizionali. Se la velocità basale è impostata su 0 mg/h, non verrà presentata alcuna indicazione di tempo!

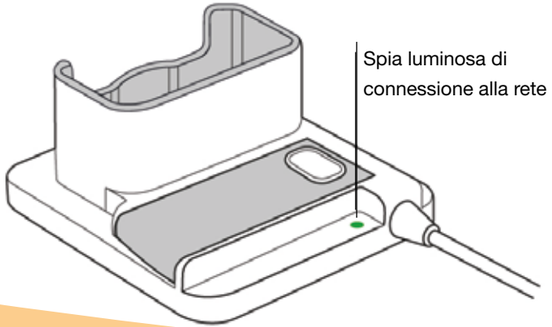
5 Livello di riempimento del reservoir: una tacca equivale al 25%
6 Flusso basale attualmente impostata in milligrammi ogni ora
7 Il simbolo appare quando viene abilitata l'erogazione del flusso basale
8 Quantità di bolo attualmente impostata in milligrammi
9 Il simbolo appare quando l'erogazione del bolo è bloccata

1.2 UTILIZZO DELLA BASE D'APPOGGIO

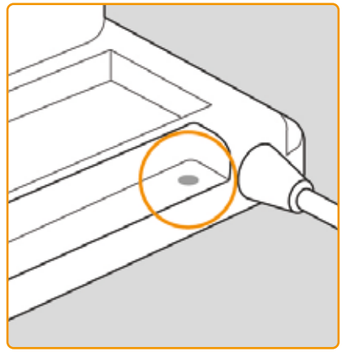
La base d'appoggio svolge tre funzioni:

- Carica le due batterie ricaricabili
- Funge da supporto per il flaconcino
- Funge da supporto per la pompa durante la preparazione

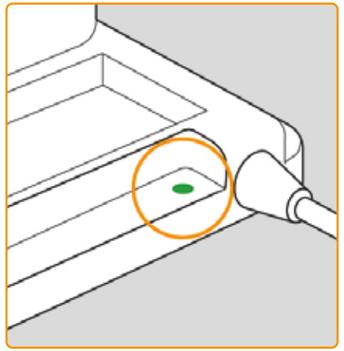
⚠
- Se la base d'appoggio non funziona, le batterie ricaricabili non possono essere caricate.
- Non dimenticare di portare con sé la base d'appoggio.



SPIA LUMINOSA CONNESSIONE ALLA RETE

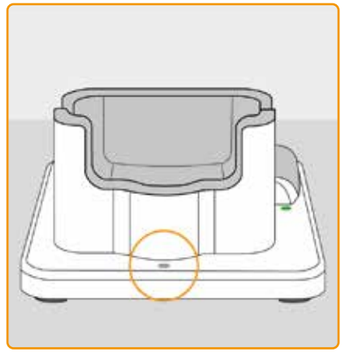


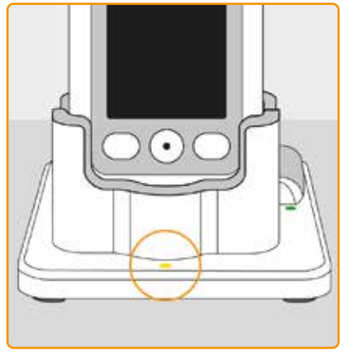
SPENTA
La base d'appoggio non è collegata all'alimentazione.



VERDE
La base d'appoggio è correttamente collegata all'alimentazione.

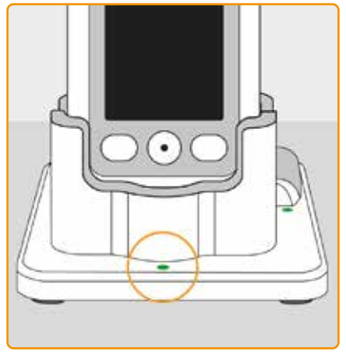
BATTERIA RICARICABILE PER LA POMPA





SPENTA
Nessun dispositivo nella base d'appooggio oppure la batteria ricaricabile per la pompa non è connessa adeguatamente

GIALLA
La batteria ricaricabile per la pompa è collegata alla base d'appoggio, la carica è in corso.

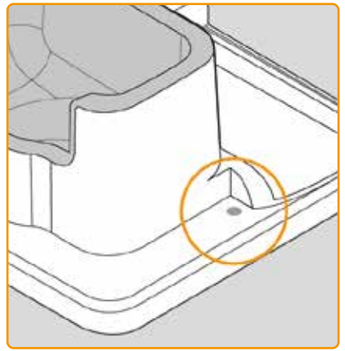


GIALLA, LAMPEGGIANTE
Errore durante il caricamento della batteria ricaricabile per la pompa, vedere Capitolo 7.5.2

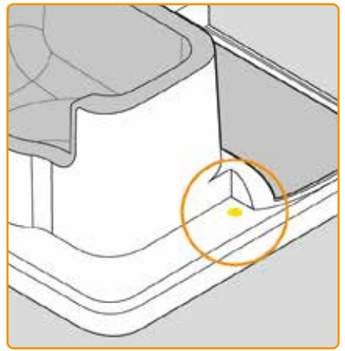
VERDE
Batteria ricaricabile nella pompa completamente carica

La pompa e la batteria ricaricabile possono essere rimosse dalla base d'appoggio in qualsiasi momento senza che subiscano danni. Non è necessario caricare completamente la batteria ricaricabile.

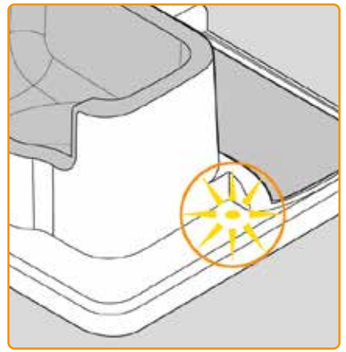
BATTERIA RICARICABILE DI RICAMBIO



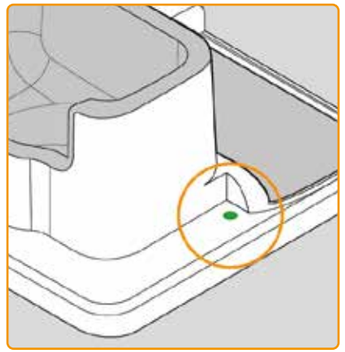
SPENTA
La batteria ricaricabile di ricambio non è inserita



GIALLO
La batteria ricaricabile di ricambio è inserita e sta caricando



GIALLA, LAMPEGGIANTE
Errore durante la carica, vedere Capitolo 7.5.2



VERDE
Batteria ricaricabile di ricambio completamente carica

PREPARAZIONE DELLA POMPA

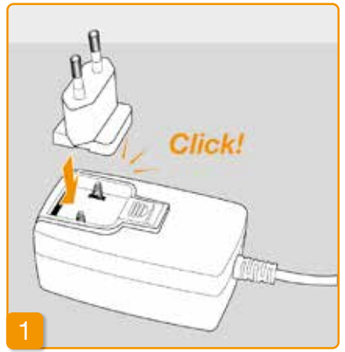
2

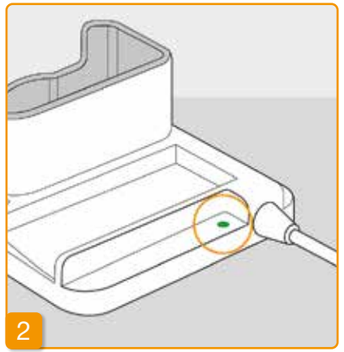
2.1 Preparazione della base d'appoggio

2.2 Batteria ricaricabile e settaggi di base

2

2.1 PREPARAZIONE DELLA BASE D'APPOGGIO





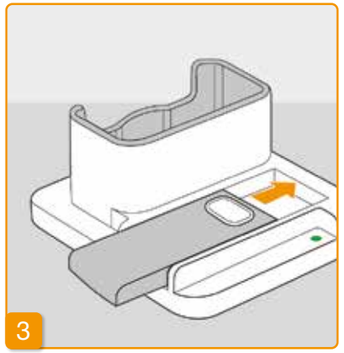
ⓘ Utilizzare unicamente la base d'appoggio fornita con il dispositivo per caricare la pompa e le batterie ricaricabili.

Collegare il connettore di ingresso all'adattatore di rete

Togliere la base d'appoggio dalla confezione. Collegare l'adattatore da viaggio all'adattatore di rete. Il connettore di ingresso si inserisce con uno scatto.

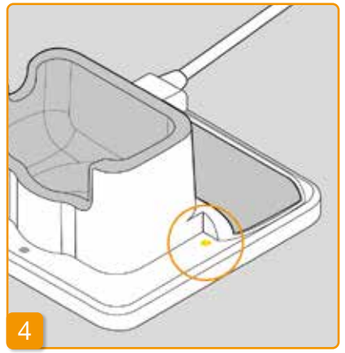
Collegare la base d'appoggio a una presa di corrente

Collegare la base d'appoggio a una presa di corrente La spia luminosa di fianco alla connessione diventa verde.



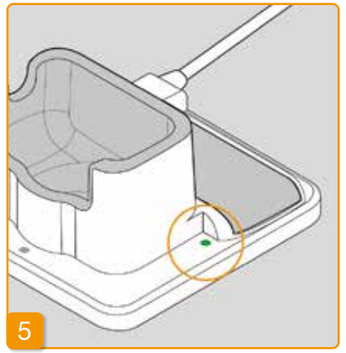
Inserire la batteria ricaricabile di ricambio nella base d'appoggio

Togliere una delle due batterie ricaricabili dalla confezione. Inserire la batteria ricaricabile facendola scivolare nella base d'appoggio. La batteria ricaricabile si inserisce nell'alloggiamento con uno scatto.



La spia luminosa della **batteria ricaricabile di ricambio** diventa gialla. La batteria ricaricabile di ricambio è in carica.

Se la spia luminosa della base d'appoggio lampeggia in giallo, ciò indica che la base d'appoggio ha individuato un problema alla batteria ricaricabile di ricambio. Vedere Capitolo 7.5.2



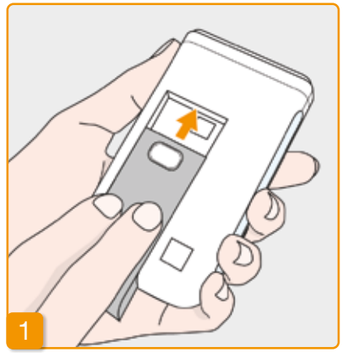
Appena la batteria ricaricabile di ricambio è completamente carica, la relativa **spia luminosa** passa da gialla a verde.

Lasciare la batteria ricaricabile di ricambio nella base d'appoggio. In questo modo sarà sempre pronta all'uso.

2.2 BATTERIA RICARICABILE E SETTAGGI DI BASE

I settaggi di base del dispositivo possono essere regolati solo da professionisti del settore sanitario.

Se la pompa è rimasta inutilizzata per un periodo prolungato senza batteria, la schermata potrebbe rimanere nera quando la batteria viene inserita. Attendere alcuni secondi, togliere la batteria ricaricabile e ripetere la procedura con una batteria carica.
Se la pompa è utilizzata per la prima volta o è stata conservata per un periodo prolungato senza batteria, lasciare la batteria nella pompa per almeno 8 ore per caricare completamente la batteria.



Inserire la batteria ricaricabile nella pompa

Togliere la pompa e la seconda batteria ricaricabile dalla confezione. Inserire la batteria ricaricabile nella pompa. La batteria ricaricabile si inserisce nell'alloggiamento con uno scatto. La pompa emette un breve segnale acustico.

Benvenuto

Confermare il saluto di benvenuto con ✓.

Impostazione lingua

Premere i tasti ▼ e ▲ fino a quando la lingua desiderata viene visualizzata con un riquadro blu.
Poi premere ✓. Tutti i testi sulla schermata della pompa sono ora visualizzati nella lingua selezionata..

Avvio settaggio

La pompa guida l'utente attraverso i settaggi passo dopo passo. È possibile seguire l'avanzamento osservando i punti visualizzati nel campo di navigazione. Premere ✓ per navigare alla fase successiva. Premere ◀ per ritornare alla selezione della lingua.

Settaggio farmaco

Selezionare il nome del farmaco utilizzando i pulsanti ▼ e ▲, poi premere ✓. Il nome selezionato è sempre visualizzato sulla schermata principale.

Settaggio ora

Premere − o + fino a quando viene visualizzata l'ora corrente, poi premere ✓.

Settaggio minuti

Ripetere il processo sopraccitato fino a quando vengono visualizzati i minuti correnti.
Premere ✓ quando il valore del minuto è corretto.

ⓘ La stessa procedure è applicabile per selezionare la data.

Regolazione volume audio

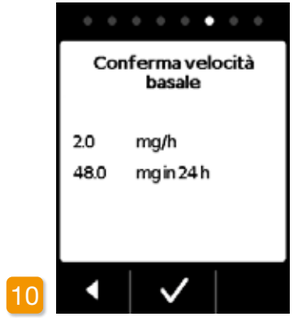
È possibile regolare il volume audio desiderato degli allarmi sonori con i pulsanti − e +. Premere ✓ per salvare l'impostazione.

ⓘ Questa impostazione riguarda solo gli allarmi sonori, ma non modifica gli allarmi.

9

Settaggio flusso/velocità basale

È possibile modificare il valore con incrementi di 0,1 mg/h con i pulsanti − e +. Impostare il flusso basale desiderato, poi premere ✓.



10

Conferma flusso/velocità basale

Controllare la dose giornaliera. Premere ✓ se il valore visualizzato è corretto.

Premere ◀ per ritornare all'impostazione del flusso basale.

ⓘ È possibile selezionare un intervallo compreso tra 0,0 mg/h min. e 15,0 mg/h max. Fare riferimento al foglietto illustrativo e rispettare la dose di farmaco massima consentita per ora.

11

Settaggio dose bolo

È possibile modificare la dose bolo con incrementi di 0,1 mg/h con i pulsanti − e +. Impostare la dose bolo desiderata, poi premere ✓.

12

Settaggio numero di boli

Selezionare il numero di boli consentiti con i pulsanti − e +, poi premere ✓.

ⓘ È possibile regolare la quantità di bolo erogata da 0,0 mg fino a 10,0 mg max. Possibilità di boli da 0 a 20 boli max.Gli intervalli di tempo sono calcolati sulle 24 h. Il tempo di blocco possible varia da 0 min a max. 12 h.

13

Settaggio tempo di blocco

Impostare il tempo di blocco desiderato utilizzando i pulsanti − e +, poi premere ✓.

14

Conferma settaggi bolo

Verificare che i settaggi erogazione visualizzati siano corretti, soprattutto per quanto riguarda la dose giornaliera. In caso affermativo, premere ✓.

Se i settaggi visualizzati non sono corretti, premere ◀ e tornare alla pagina 38.

15

Conferma settaggi

Confermare il completamento dei settaggi con ✓.

Per le istruzioni su come applicare e avviare la pompa, vedere Capitolo 3.1

ⓘ Lo stesso flusso basale è ora impostata per 24 ore. Nel menu è possibile anche impostare flussi basali diversi fino a 5 intervalli di tempo nell'arco delle 24 ore.

RESERVOIR E SET DI INFUSIONE

3

3.1 Inserimento del reservoir

3.2 Connessione del set di infusione

3.3 Verifica che la pompa sia pronta

3.4 Avvio e arresto dell'erogazione del farmaco

3

3.1 INSERIMENTO DEL RESERVOIR

Per utilizzare il reservoir occorre:

- un nuovo flaconcino di apomorfina EVER Pharma
- un nuovo reservoir
- un nuovo set di infusione
- una base d'appoggio per mantenere la pompa in posizione eretta
- una pompa

Verificare che il farmaco ricevuto sia corretto e che il reservoir, il set di infusione e il flaconcino siano nuovi.

⚠ Utilizzare unicamente flaconcini di apomorfina completamente riempiti, conformemente alla prescrizione medica in possesso. L'utilizzo di flaconcini scaduti, non completamente riempiti o danneggiati può pregiudicare l'efficacia della terapia e mettere a repentaglio la salute.

⚠ Non utilizzare mai un flaconcino se la confezione è danneggiata. Se la confezione è danneggiata, il flaconcino non è più sterile e potrebbe essere contaminato.

⚠ Non utilizzare mai un reservoir più di una volta.

ⓘ Per utilizzare il reservoir non è necessario che la batteria ricaricabile sia completamente carica.

Preparare un nuovo reservoir

Lavarsi le mani con cura prima di toccare componenti sterili.
Verificare che la confezione non sia danneggiata e che la data riportata sulla stessa non sia stata superata.
Estrarre il reservoir dalla confezione sterile.

Collegare il reservoir alla pompa

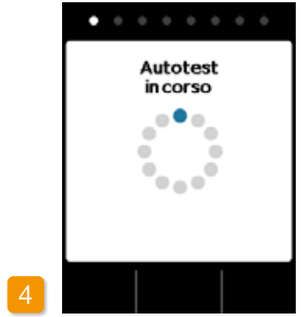
Inserire il reservoir nell'apertura sulla pompa, come indicato. Il reservoir si inserisce con uno scatto.

⚠ Non toccare la parte interna dell'adattatore quando si inserisce il reservoir.
Rischio di lesioni e perdita della sterilità.

Selezionare il reservoir

La pompa rileva se è stato inserito un reservoir, ma non se lo stesso è vuoto. Utilizzare i pulsanti ▲ e ▼ per selezionare "Nuovo reservoirr" e confermare con ✓.

ⓘ Selezionando "Stesso reservoir" si ritorna al menu principale.
La scritta "Stesso reservoir" non viene visualizzata quando il reservoir è inserito per la prima volta.



Autotest della pompa

La pompa esegue un autotest per verificare il corretto funzionamento del sistema elettronico del dispositivo, tra cui i segnali acustici. Pertanto, durante il test accertarsi di sentire i due brevi segnali acustici.

Conferma autotest

Confermare il completamento del test con ✓.

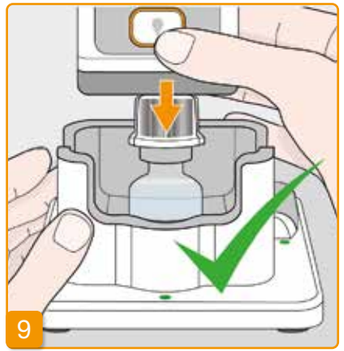
6 Preparare il flaconcino

Prendere un nuovo flaconcino di farmaco. Verificare che il flaconcino contenga il farmaco prescritto e che la data riportata sullo stesso non sia stata superata.

Rimuovere il cappuccio protettivo
Rimuovere il cappuccio arancione.

Inserire il flaconcino
Inserire il flaconcino nell'apposito spazio nella base d'appoggio. Il sigillo del flaconcino è sterilizzato. Se si sospetta una contaminazione, disinfettare il cappuccio con un tampone imbevuto di alcol.

Confermare con ✓.



Innestare la pompa al reservoir e l'adattatore al flaconcino
Girare la pompa con il reservoir e fissarlo all'adattatore rivolto verso l'alto collegali verticalmente, come indicato nell'immagine.
Quando l'adattatore si inserisce sul flaconcino si avverte uno scatto.

⚠ Il flaconcino deve sempre essere tenuto in posizione eretta quando si collega la pompa.

⚠ Non toccare la parte interna dell'adattatore quando si collega la pompa. Rischio di farsi male con la punta e di perdita della sterilità.

Confermare con ✓.

Girare la pompa

Girare la pompa con il flaconcino attaccato e sistemarla nella base d'appoggio. Durante il riempimento la pompa deve rimanere in posizione eretta.

Avviare il riempimento

Prima di iniziare il riempimento, verificare il corretto posizionamento dell'adattatore sul reservoir nella pompa. Per procedere, girare delicatamente l'adattatore con il flaconcino a destra (in senso orario).

> ⓘ Se al posto dell'indicazione di livello viene visualizzato il messaggio "Nessun flaconcino" o "Flaconcino errato", ciò significa che il test del flaconcino ha rilevato un errore. Ritornare alla Fase 6 e ripetere la procedura con un nuovo flaconcino.

Avviare il riempimento

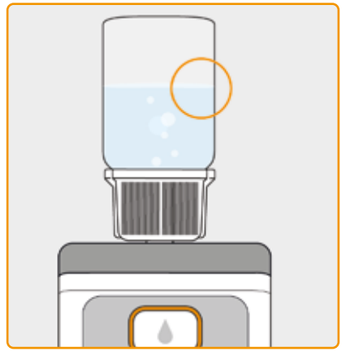
Premere ✓ per iniziare a riempire il reservoir. Il dispositivo pompa il farmaco dal flaconcino al reservoir. Questa fase dura alcuni minuti. L'avanzamento può essere verificato sulla schermata.

> ⚠ La pompa deve rimanere in posizione eretta durante tutto il processo di riempimento, altrimenti potrebbe entrare dell'aria nel reservoir.

> ⚠ Non rimuovere il flaconcino fino a quando il processo di riempimento non sia completamente terminato e confermato con un segnale acustico.

Riempimento del reservoir

Durante il riempimento è possibile osservare come il farmaco viene trasferito dal flaconcino al reservoir. Per riempire il reservoir occorrono circa sei minuti.



Osservare il processo di riempimento

Durante il riempimento si formano delle bolle d'aria nel liquido.
Attraverso la finestra di ispezione è possibile osservare il movimento del tappo nel reservoir.

Confermare il completamento del riempimento

Non appena il reservoir è pieno la pompa emette un segnale acustico. Capovolgere la pompa e verificare attraverso la finestra di ispezione che il reservoir risulti riempito con il farmaco poi premere ✓.

> ⓘ Se durante il riempimento viene visualizzato un messaggio d'errore, tornare alla fase 3. Nel flaconcino rimane sempre una piccola quantità.

15

Per procedere velocemente con il collegamento di un set di infusione, togliere il flaconcino e premere Sì.

16

Rimuovere e eliminare il flaconicino
Afferrare il flaconcino tenendolo per l'adattatore e togliere sia il flaconcino che l'adattatore dal reservoir girandoli a sinistra (in senso antiorario). Gettarli con i rifiuti domestici come indicato al Capitolo 9.6.

Se si desidera collegare il set di infusione in un secondo momento, lasciare il flaconcino sulla pompa fino a quel momento e premere No. Così facendo si torna alla schermata principale, dove è possibile selezionare "Cambia set di infusione" nel menu al Capitolo 4.3.

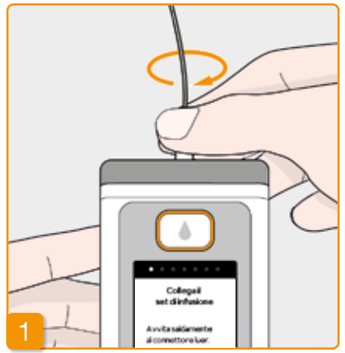
⚠ Dopo aver rimosso il flaconcino, l'apertura per collegare il set di infusione è facilmente accessibile. Evitare di toccare l'apertura o qualsiasi contatto tra quest'ultima e altri oggetti, per garantirne la sterilità.

3.2 CONNESSIONE DEL SET DI INFUSIONE

CONNESSIONE, PREPARAZIONE E SFIATO DEL SET DI INFUSIONE

⚠ Se l'apertura del reservoir è sporca, sostituire il reservoir sporco con uno nuovo.

⚠ Utilizzare solamente.set di infusione con diametro dell' ago compreso tra i 28 e i 31gauge.



1

Connessione del set di infusione
Verificare che il raccordo filettato sul reservoir sia ancora pulito. Togliere un set di infusione compatibile dalla confezione e collegarlo al reservoir della pompa.
Serrare a fondo il raccordo filettato per evitare che il set di infusione si allenti durante l'erogazione del farmaco.

Confermare la procedura con ✓.

⚠ Se il raccordo del set di infusione non è avvitato saldamente, potrebbe iniziare a perdere, con conseguente erogazione errata del farmaco, o del tutto assente.
Serrare eccessivamente il raccordo può danneggiare l'innesto della connessione.

2

Posizionare la pompa con il set di infusione nella base d'appoggio

La pompa deve rimanere in posizione eretta durante la fase successiva per garantire la fuoriuscita di eventuale aria dal reservoir. Per procedere, posizionare la pompa con il set di infusione collegato nella base d'appoggio.

Poi premere ✓.

3

Pompa in fase di preparazione

La pompa si accende per alcuni secondi mentre il reservoir si prepara per erogare il farmaco. Al termine di questa fase si dovrebbe vedere il liquido in prossimità dell'apertura del set di infusione.

⚠ Se la pompa non rimane in posizione eretta durante la preparazione, potrebbe rimanere dell'aria nel reservoir e il farmaco non verrebbe dosato correttamente.

4

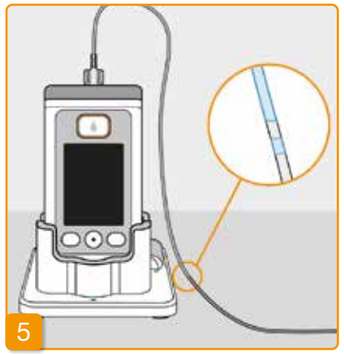
Pompa pronta

La pompa e il reservoir sono ora pronti all'uso. Se si desidera sfiatare il set di infusione, premere Sì.

Premere No per saltare questa fase. Il set di infusione non viene sfiatato. Procedere con la Fase 8 "Applica il set di infusione".

ⓘ Potrebbe essere necessario eseguire numerosi cicli di sfiato fino a quando il liquido sia visibile nel tubicino.

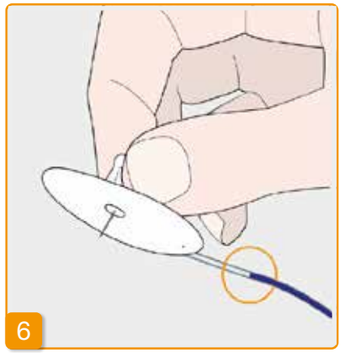
ⓘ Se dopo numerosi cicli di sfiato il liquido non si vede ancora, verificare che il reservoir sia stato debitamente riempito attraverso la finestra di ispezione. Se necessario, ripetere la procedura di riempimento con un nuovo reservoir e tornare alla Fase 3.1.



5

Osservare e arrestare il ciclo di sfiato

Osservare il set di infusione durante il ciclo di sfiato. Prima che il liquido sia visibile nel tubicino occorrono alcuni secondi. Il farmaco viene poi spinto lentamente nella direzione dell'ago nel set di infusione.



6

Premere Stop non appena il liquido raggiunge l'ago sul set di infusione.

Se non si preme un pulsante, il processo si fermerà dopo alcuni secondi.

7

Continuare il ciclo di sfiato

Se il ciclo di sfiato si arresta, ma il liquido non è ancora visibile in prossimità dell'ago sul set di infusione, premere Sì per riavviare il ciclo di sfiato.

Premere No per continuare ad applicare il set di infusione.

8

Applicare il set di infusione

Collegare ora il set di infusione al corpo del paziente. Per procedere, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del set di infusione.
Poi premere ✓.

ⓘ Verificare di tanto in tanto che il set di infusione sia collegato correttamente al reservoir, e che non ci siano perdite di farmaco in prossimità del raccordo filettato.

3.3 VERIFICA CHE LA POMPA SIA PRONTA

PRIMA DI INIZIARE L'EROGAZIONE DEL FARMACO, IL RESERVOIR DEVE ESSERE RIEMPITO CON IL FARMACO E LA POMPA COLLEGATA AL PAZIENTE.

CONTROLLARE CHE LA POMPA SIA PRONTA

Controllare i seguenti punti facendo riferimento alle informazioni sulla schermata principale:

- Il tempo impostato è corretto
- La batteria è adeguatamente carica
- Il dispositivo non indica alcun errore
- I settaggi di erogazione visualizzati sono corretti
- La quantità di farmaco rimanente visualizzata (in termini di ore allo svuotamento del reservoir) è sufficiente
- Il pulsante funzione centrale visualizza "Inizio"

3.4 AVVIO E ARRESTO DELL'EROGAZIONE DEL FARMACO

È possibile avviare e arrestare l'erogazione dl farmaco attraverso i pulsanti funzioni. L'interruzione è necessaria solo se si desidera:

- cambiare il reservoir
- cambiare il set di infusione
- cambiare la batteria ricaricabile
- modificare l'ora
- modificare i settaggi di erogazione
- togliere il dispositivo.

Iniziare l'erogazione del farmaco
Premere mantenendo premuto Inizio, senza rilasciare il pulsante fino a quando non si avvertirà un segnale acustico (circa 3 secondi).
Lo schermo diventerà completamente illuminato e mostrerà un simbolo a forma di elica blu rotante.

Arrestare l'erogazione del farmaco
Premere mantenendo premuto Stop, senza rilasciare il pulsante fino a quando non si avvertirà un segnale acustico (circa 3 secondi).

ⓘ La pompa si ferma automaticamente se il reservoir è vuoto o se si verifica un errore. Dopo un allarme è necessario riavviare sempre l'erogazione di apomorfina.

ROUTINE QUOTIDIANA

4

4.1 Controllo menu
4.2 Erogazione di un bolo
4.3 Sostituzione set di infusione
4.4 Sostituzione reservoir
4.5 Visualizzazione settaggi erogazione
4.6 Visualizzazione cronologia
4.7 Sostituzione batteria ricaricabile
4.8 Rimozione e ricarica della pompa

4

4.1 CONTROLLO MENU

1

2

Dalla schermata principale è possibile accedere alla selezione delle funzioni sbloccando i pulsanti funzioni e aprendo il menu:

1 Disabilitare il blocco pulsante

Premere .

2 Navigare nel menu

Premere sulla schermata principale. La pompa visualizza il menu principale. La funzione selezionata è sempre evidenziata in blu.

Utilizzare il pulsante per selezionare la funzione desiderata, poi premere .

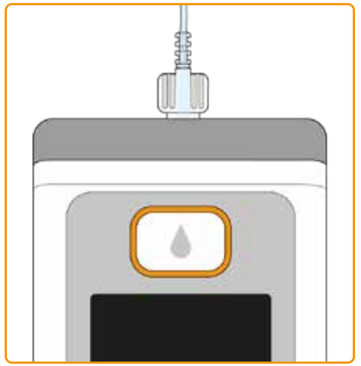
Premere per ritornare alla schermata principale.

In caso di allarme, l'erogazione del farmaco non è consentita. In tal caso, tutte le funzioni disabilitate sono visualizzate in grigio nel menu e non possono essere selezionate.

4.2 EROGAZIONE DI UN BOLO

Un pulsante separato sulla parte superiore della schermata consente di erogare un bolo.

È possibile erogare la quantità di farmaco impostata (dose bolo) oltre alla basale utilizzando il pulsante bolo. Discutere con il proprio medico con quale frequenza è consentito erogare un bolo e in quali situazioni è necessario.



La funzione bolo è disabilitata quando:

- Il tempo di blocco impostato dal proprio medico non è ancora trascorso.
- Il numero circoscritto di boli stabilito dal proprio medico è già stato superato.

In questi casi, la pompa visualizza il simbolo 🔒 di fianco alla dose bolo. Un avviso con indicato il tempo fino a chè il prossimo bolo potrà essere erogato verrà mostrato quando il pulsante bolo sarà premuto.

Per erogare un bolo, procedere nella maniera seguente:

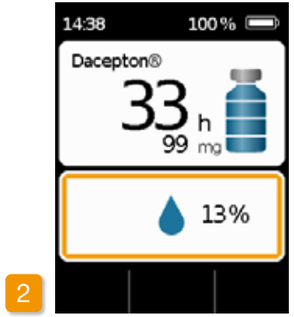
Premere il pulsante bolo

Un bolo può essere solo rilasciato quando la pompa è in modalità delivery.

Premere mantenendo premuto il pulsante bolo.

> ⓘ Se non sei nella schermata principale premi velocemente il pulsante bolo per ritornare alla schermata principale. Quindi premi il pulsante ancora per rilasciare il bolo.

Una volta premuto il pulsante bolo, verrà visualizzata la schermata sopra indicata. Premere mantenendo premuto il pulsante (circa 3 sec) fino a quando si udirà il segnale acustico **"OK"**, poi rilasciare il pulsante.

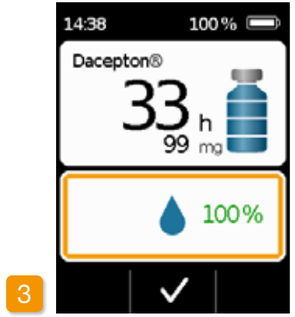


2

Il bolo è erogato

La pompa emette il segnale acustico **"Pronta"** ed eroga la dose bolo di farmaco impostata. Il dispositivo visualizza l'avanzamento dell'erogazione sotto forma di percentuale.

> Se l'erogazione di un bolo non è possibile, il dispositivo emette un segnale acustico di "Bolo impossibile".



3

La pompa indica che l'operazione è terminata visualizzando 100% ed emette il segnale acustico **"Terminato"**. Premere ✓ per ritornare alla schermata principale.

> Una volta avviata l'erogazione di un bolo, la stessa non può essere interrotta. La dose di bolo impostata viene sempre erogata interamente e sarai informato di cambiare il reservoir successivamente..

4

Dopo aver completato l'erogazione del bolo, la funzione è bloccata per il tempo di blocco che è stato impostato. Viene visualizzato il simbolo 🔒 blocco bolo.

4.3 SOSTITUZIONE SET DI INFUSIONE

1

2

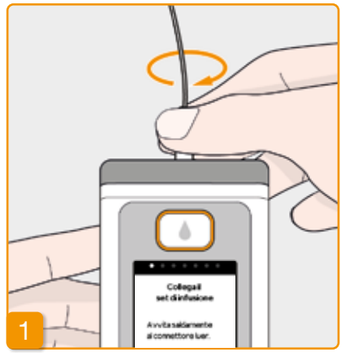
> Gettare il set di infusione in modo sicuro. Per procedere, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del set di infusione.

Prima di staccare il set di infusione dal paziente, è necessario interrompere l'erogazione Capitolo 3.4 Disabilitare il blocco pulsante e premere Stop. Poi premere ☰.

Selezionare "Cambia set di infusione" nel menu. Poi procedere come descritto al Capitolo 3.4. Qui è possibile saltare il collocamento della pompa nella base d'appoggio. Staccare il set di infusione prima dal corpo e poi dalla pompa. Gettare il set di infusione come consigliato dal fabbricante.

Utilizzare sempre un nuovo set di infusione se si è dovuto sospendere il trattamento (ad es. per farsi una doccia). Lavarsi le mani con cura prima di toccare componenti sterili. Quando si stacca il set di infusione, assicurarsi di non toccare il raccordo filettato sul reservoir e mantenerlo pulito. Non dimenticare di riavviare l'erogazione del farmaco dopo aver cambiato il set di infusione! Capitolo 3.4

CONNESSIONE, PREPARAZIONE E SFIATO DEL SET DI INFUSIONE



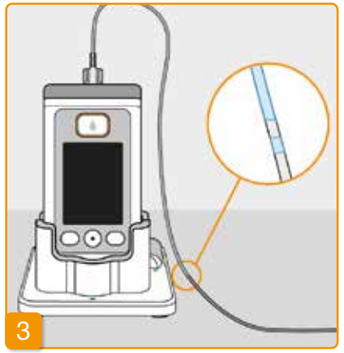
Collegare il set di infusione

Verificare che il raccordo filettato sul reservoir sia pulito. Togliere un set di infusione compatibile dalla confezione e collegarlo al reservoir della pompa. Serrare a fondo il raccordo filettato per evitare che il set di infusione si allenti durante l'erogazione del farmaco.

Confermare la procedura con ✓.

⚠ Assicurarsi che la connessione al reservoir sia pulita e non sia stata toccata.

⚠ Se il raccordo del set di infusione non è serrato saldamente potrebbe iniziare a perdere, con conseguente erogazione errata del farmaco, o del tutto assente.
Serrare eccessivamente il raccordo può danneggiare l'innesto della connessione.



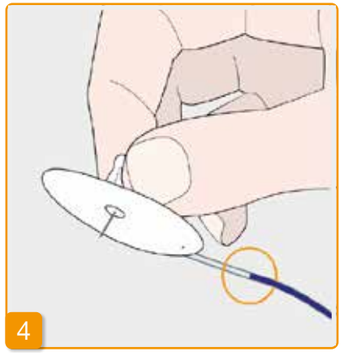
Pompa pronta

La pompa e il reservoir sono ora pronti all'uso. Se si desidera sfiatare il set di infusione, premere Sì.

Premere No per saltare questa fase. Il set di infusione non viene sfiatato. Procedere con la Fase 6 "Applica il set di infusione".

Osservare e arrestare il ciclo di sfiato

Osservare il set di infusione durante il ciclo di sfiato. Prima che il liquido sia visibile nel tubicino occorrono alcuni secondi. La soluzione contenente il farmaco viene spinta lentamente verso la punta dell'ago.



4

Premere **Stop** non appena il liquido raggiunge l'ago sul set di infusione.

Se non si preme un pulsante, la procedura si ferma dopo alcuni secondi.

5

Continuare il ciclo di sfiato

Quando viene visualizzato il messaggio "Sfiato arrestato", verificare che il set di infusione sia riempito completamente, altrimenti premere **Sì** per riavviare il ciclo di sfiato.

Premere **No** per continuare ad applicare il set di infusione.

6

Applica il set di infusione

Ora collegare il set di infusione al paziente. Per procedere, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del set di infusione.
Poi premere ✓.

ⓘ Verificare di tanto in tanto che il set di infusione sia collegato correttamente al reservoir, e che non ci siano perdite di farmaco in prossimità del raccordo filettato.

4.4 SOSTITUZIONE RESERVOIR

Per cambiare il reservoir, occorre:

- un nuovo flaconcino di apomorfina EVER Pharma
- un nuovo reservoir
- un nuovo set di infusione
- la base d'appoggio per mantenere la pompa in posizione eretta

ⓘ Lasciare il reservoir utilizzato nella pompa fino a quando non se ne inserisce uno nuovo. Ciò protegge la pompa da agenti contaminanti e da danni.

Controllare di aver ricevuto il farmaco corretto e che il flaconcino sia nuovo.

Lavarsi le mani con cura
prima di toccare componenti sterili.

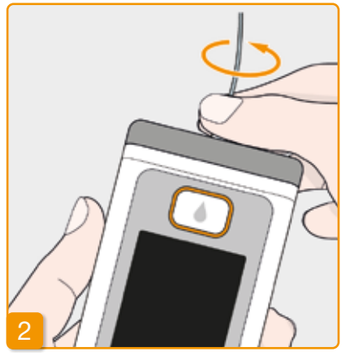
⚠ Utilizzare unicamente flaconcini di apomorfina completamente riempiti, conformemente alla prescrizione medica in possesso. L'utilizzo di flaconcini scaduti, non completamente riempiti o danneggiati può pregiudicare l'efficacia della terapia e mettere a repentaglio la salute.

1

Arrestare l'erogazione del farmaco

Premere e mantenere premuto il pulsante Stop fino a quando non si avverte un segnale acustico. Ora è possibile rilasciare il pulsante.

ⓘ Se al posto di "Stop" viene visualizzato "Inizio" , l'erogazione si è già fermata.



2

Rimuovere set di infusione utilizzati

Staccare il set di infusione in uso dal paziente e dal reservoir e smaltirlo come consigliato dal fabbricante. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del set di infusione.

3

Rimuovere i reservoir utilizzati

Premere il pulsante di sgancio sulla pompa e togliere il reservoir dal dispositivo. Gettarlo insieme ai rifiuti domestici.

ⓘ Procedere con il Capitolo 3.1 Inserire il reservoir

4.5 VISUALIZZAZIONE SETTAGGI EROGAZIONE

4.5.1 VISUALIZZAZIONE SETTAGGI BOLO

1

Selezionare settaggi erogazione

Selezionare **Settaggi erogazione** nel menu e premere ✓.

2

Settaggi bolo

Selezionare **Bolo** e premere ✓.

3

Visualizzazione settaggi bolo

La pompa visualizza i settaggi della funzione bolo. Premere ◀ per ritornare ai settaggi erogazione.

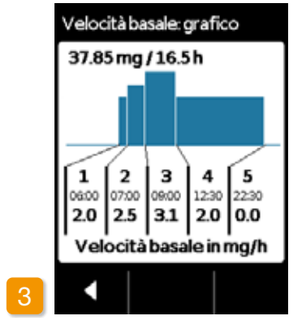
Esistono due modi per visualizzare il proprio profilo basale:

- come panoramica sotto forma di grafico delle 24 ore
- con i valori precisi per ogni intervallo di tempo

4.5.2 FLUSSO BASALE: GRAFICO

Selezionare i settaggi erogazione
Selezionare **Settaggi erogazione** nel menu e premere ✓.

Selezionare la panoramica
Selezionare **flusso/velocità basale: grafico** e premere ✓.



Visualizzazione grafico 24 ore
Premere ◀ per ritornare ai settaggi di erogazione.

4.5.3 FLUSSO BASALE: DETTAGLI

Selezionare settaggi erogazione
Selezionare **Settaggi erogazione** nel menu e premere ✓.

Flusso basale: dettagli
Selezionare **flusso/velocità basale: dettagli** e premere ✓.

Selezionare l'intervallo di tempo profilo basale
Ora si possono visualizzare i settaggi per il primo intervallo di tempo del proprio profilo basale. Premere ▶ per visualizzare tutti gli intervalli di tempo consecutivamente.

Premere ◀ per ritornare ai settaggi erogazione.

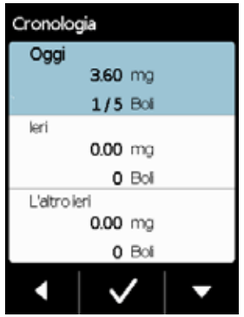
4.6 VISUALIZZAZIONE CRONOLOGIA

La funzione Cronologia della pompa consente di passare in rassegna tutti gli eventi importanti degli ultimi tre giorni. Le informazioni memorizzate sono le seguenti:

- Riempimento del reservoir e del set di infusione
- Allarmi
- Avvisi
- Boli (esempio 2/9 = 2 su max. 9 boli)
- Modifiche dei settaggi erogazione
- Modifiche dei settaggi ora e volume audio
- Inserimento della batteria ricaricabile

1

2



3

Selezionare la funzione cronologia

Sezionare la funzione **Cronologia** nel menu e premere ✓. Viene visualizzata una cronologia degli ultimi tre giorni, la quantità totale (basale e boli) e il numero di boli.

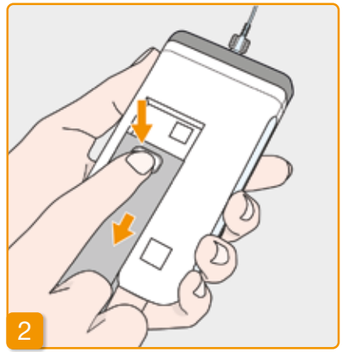
Selezionare uno dei giorni e premere ✓.

Premere ◀ o il pulsante Home per ritornare alla schermata principale.

4.7 SOSTITUZIONE BATTERIA RICARICABILE

1 **Arrestare l'erogazione del farmaco**

Arrestare l'erogazione del farmaco prima di sostituire la batteria ricaricabile, salvo il caso in cui l'erogazione non si sia già arrestata automaticamente, in seguito ad esempio ad un allarme. Capitolo 3.4



Estrarre una batteria scarica dalla pompa

Premere e mantenere premuto il pulsante sulla batteria ricaricabile sul retro della pompa e sfilare la batteria dal suo vano. La pompa si spegne.

ⓘ Quando si estrae la batteria, tutti i settaggi vengono mantenuti.

Inserire una batteria carica

Estrarre la batteria di ricambio carica dalla base d'appoggio e inserirla nella pompa.

La pompa si accende.

ⓘ Inserire la batteria ricaricabile scarica nella base d'appoggio per ricaricarla, per evitare un'interruzione nell'erogazione della terapia quando la batteria ricaricabile sarà sostituita e non ce ne sarà una carica disponibile.

4 Benvenuto

Quando viene accesa, la pompa visualizza una schermata di benvenuto. Confermare con ✓.

5 Selezionare un reservoir

Se è già inserito un reservoir, selezionare "Stesso reservoir" e confermare con ✓.

> ⓘ Se si continua a utilizzare il medesimo reservoir dopo aver sostituito la batteria e riavviato la pompa, selezionare “Stesso reservoir”.

6 Iniziare l’erogazione del farmaco

La pompa visualizza nuovamente la schermata principale. Non dimenticare di riavviare l'erogazione del farmaco per procedere con la terapia.

4.8 RIMOZIONE E RICARICA DELLA POMPA

1 Arrestare l’erogazione del farmaco

Arrestare l’erogazione del farmaco.
Capitolo 3.4

2 Rimuovere il set di infusione

Rimuovere il set di infusione dal corpo del paziente e dal reservoir e smaltirlo conformemente alle istruzioni per l’uso del set di infusione.
Verificare che la pompa non sia contaminata. Se sì, fare riferimento alle istruzioni di pulizia Capitolo 9.3.

3 Rimuovere il reservoir

Rimuovere il reservoir dalla pompa e gettarlo insieme ai rifiuti domestici come indicato al Capitolo 9.5.

4 Posizionare la pompa nella base d'appoggio

Posizionare la pompa nella base d'appoggio. Il dispositivo fa accendere la schermata ed emette un segnale di conferma che la batteria ricaricabile è in fase di ricarica nella pompa. Il simbolo della batteria ricaricabile sulla schermata e la spia luminosa nella base d'appoggio diventano gialli.

5

SETTAGGI DISPOSITIVO

5.1 Regolazione del volume audio

5.2 Visualizzazione o modifica dei settaggi dispositivo

5.3 Reset dei settaggi

5.1 REGOLAZIONE DEL VOLUME AUDIO

Il volume audio dei segnali acustici può essere regolato in base d'appoggio a tre livelli.

Selezionare settaggi dispositivo

Selezionare **Settaggi dispositivo** nella schermata principale e premere ✓.

Selezionare funzione volume audio

Selezionare **Volume audio** nella schermata Settaggi dispositivo e premere ✓.

Regolare il volume audio

È possibile impostare il volume audio desiderato dei segnali di avviso con i pulsanti funzioni − e +. Premere ✓ per memorizzare il valore impostato.

5.2 VISUALIZZAZIONE O MODIFICA DEI SETTAGGI DISPOSITIVO

5.2.1 SETTAGGIO DELLA LINGUA

1

Selezionare settaggi dispositivo

Selezionare **Settaggi dispositivo** nella schermata principale e premere ✓.

2

Settaggio della lingua

Selezionare **Lingua** nei **Settaggi dispositivo** e premere ✓.

3

Selezione lingua

Selezionare la lingua desiderata con il pulsante ▼ e confermare premendo ✓. Tutto il testo sulla schermata della pompa è ora visualizzato nella lingua selezionata. Premere ◀ per tornare ai settaggi dispositivo.

4

Conferma settaggio lingua

Confermare con Sì per eseguire la modifica desiderata. Tutto il testo sulla schermata della pompa è ora visualizzato nella lingua selezionata.

Premere No per tornare al menu **Settaggi dispositivo** .

5.2.2 SETTAGGIO DELL'ORA E DELLA DATA

Arrestare l'erogazione del farmaco

Modificare il settaggio dell'ora solo durante le interruzioni della terapia, avendo cura di arrestare preventivamente l'erogazione.

Capitolo 3.4

1

⚠ Modificare l'ora influisce sull'erogazione dei volumi del farmaco durante la giornata in corso. A seconda della modifica, parte della dose giornaliera potrebbe ripetersi o saltare.

2

Selezione funzione ora

Selezionare **Ora** nel menu **Settaggi dispositivo** e premere ✓.

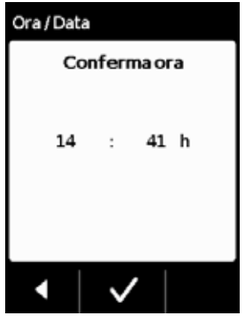
3

Settaggio dell'ora e minuti

Selezionare l'ora corrente utilizzando i pulsanti − e + e confermare premendo ✓.

ⓘ La stessa procedura è applicabile per impostare i minuti.

4



Conferma ora

Controllare la nuova configurazione dell'ora e confermare premendo ✓.

5

Riavvio dell'erogazione del farmaco

Premere ◀ per ritornare alla schermata principale. Riavviare qui l'erogazione del farmaco.

Capitolo 3.4

ⓘ La stessa procedura è applicabile per impostare la data. Vedere la prossima pagina.

SELEZIONARE LA DATA

Selezionare Ora /Funzione DATA

Selezionare Ora / Data nel menu delle configurazioni del device e premere ✓.

ⓘ Puoi navigare nella funzione data dopo aver confermato la selezione dell'ora.

Fissare la data

Utilizzare i pulsanti − e + per selezionare menu e confermare ✓ l'anno corrente. Ripetere la procedura per mese e giorno e confermare ✓

Confermare la data

Controllare le impostazioni della data e confermare premendo ✓.
Premere ◀ per tornare alla schermata iniziale.

ⓘ Puoi navigare nella funzione data dopo aver confermato la selezione dell'ora.

5.2.4 VISUALIZZAZIONE IDENTIFICAZIONE DISPOSITIVO

Selezionare settaggi dispositivo

Selezionare **Settaggi dispositivo** nella schermata principale e premere ✓.

Selezione della funzione identificazione

Usare il ▼ pulsante nel menu **Settaggi dispositivo** per scorrere alla funzione **Identificazione** e premere ✓.

Funzione visualizzazione identificazione

Premere ◀ per uscire dalla schermata.

5.3 RESET DEI SETTAGGI

I settaggi originali del dispositivo devono essere modificati da professionisti del settore sanitario.

Quando i settaggi sono resettati, tutti i settaggi erogazione e l'intera cronologia vengono cancellati in maniera definitiva. I settaggi non possono essere ripristinati.

1 **Staccare la pompa**

Arrestare la pompa e staccarla prima di procedere con il reset dei settaggi.

2

Funzione resetta

Selezionare la funzione **Resetta** nel menu **Settaggi dispositivo** e premere ✓.

I settaggi possono essere resettati solo se l'erogazione è stata arrestata.

Capitolo 3.4

3

Inserimento codice

Inserire il codice di sblocco.

Pagina 161

Impostare il codice di sblocco per modificare i settaggi erogazione con i pulsanti 1 e 2. Premere ◀ per ritornare alla schermata settaggi erogazione.

4

Conferma reset

Premere Sì se si desidera cancellare definitivamente i settaggi erogazione e l'intera cronologia. Premere No per tornare al menu settaggi dispositivo.

SETTAGGI EROGAZIONE

6.1 Programmazione del flusso basale

6.2 Settaggio del bolo

6.3 Inserimento del nome del farmaco

I settaggi originali devono essere modificati da professionisti del settore sanitario.

Utilizzare i settaggi dispositivo per controllare la quantità di farmaco erogata alla flusso basale o con un bolo. Modifiche inappropriate possono avere gravi conseguenze per la salute.

6.1 PROGRAMMAZIONE DEL FLUSSO BASALE

È possibile programmare l'andamento quotidiano dell'erogazione del farmaco (flusso basale) in intervalli di tempo selezionabili a piacere (periodi basali), fino a un massimo di 5, come descritto qui di seguito:

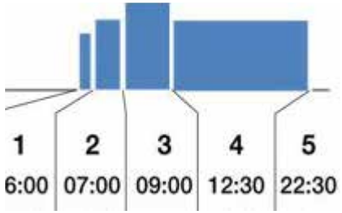
- Un periodo basale è un intervallo di tempo per il quale viene impostata un determinato flusso basale, ad es. dalle ore 6:00 alle ore 9:00.
- Il flusso/velocità basale è inserito in mg/ora. Esempio: 1,5 mg/h per 24 h = 36 mg/die.
- Il periodo basale 1 è sempre il primo intervallo di tempo nel corso della giornata. Per questo periodo basale è possibile impostare sia l'inizio che la fine.
- Tutti gli altri periodi basali iniziano automaticamente non appena termina il periodo precedente. Per ognuno di questi periodi si imposta la fine.
- L'ultimo intervallo di tempo definito dura fino all'inizio del periodo basale 1 in ciascun caso. Non è possibile inserire ulteriori periodi basali dopo che sono stati definiti cinque intervalli di tempo.

Per programmare il flusso basale, analizzare l'andamento quotidiano dalla mattina alla sera e impostare consecutivamente i nuovi periodi e le quantità di erogazione. Eventuali valori precedenti vengono sovrascritti.

I capitoli da 6.1.1. a 6.1.4. forniscono una descrizione dettagliata della procedura di programmazione.

ⓘ Il flusso basale può essere impostato solo se l'erogazione è stata interrotta.

6.1.1 PREPARAZIONE DELLA PROGRAMMAZIONE



1	06:00 h	07:00 h	2.0 mg/h
2	07:00 h	09:00 h	2.5 mg/h
3	09:00 h	12:30 h	3.1 mg/h
4	12:30 h	22:30 h	2.0 mg/h
5	22:30 h	06:00 h	0.0 mg/h

Prima di iniziare a programmare un profilo di flusso basale, raccogliere le informazioni necessarie.

ⓘ Le informazioni presentate nella presente tabella sono state selezionate casualmente e sono da intendersi come esempio. Quando si programma il profilo personale, utilizzare i valori idonei al paziente in questione.

Definizione del profilo

Definire il profilo del flusso basale per l'intera giornata. Dividere la giornata in profili basali compresi tra uno e cinque in base al piano terapeutico e definire il flusso basale corrispondente in mg/h per ogni periodo basale.

ⓘ Un reservoir ha un volume di 20 ml pari a 100 mg di farmaco.

Tabella

Per avere una panoramica migliore si consiglia di inserire i dati in una tabella, la cui consultazione sarà molto utile in fase di inserimento dei dati. L'appendice alle presenti istruzioni contiene un questionario paziente con relativa tabella.

Le informazioni nei campi tratteggiati vengono completate automaticamente dal sistema e non devono essere inserite.

6.1.2 SETTAGGIO DEL PERIODO BASALE 1

Selezione del flusso/velocità basale:
Dettagli nel menu Settaggi erogazione.

Seleziona cambia
Il periodo basale 1 è già selezionato automaticamente. Premere Cambia.

> Il numero degli intervalli già impostati non è rilevante. Gli intervalli di tempo successivi vengono modificati in base alle specifiche personali durante la programmazione.

Inserimento codice
Inserire il codice di sblocco.
Pagina 161.
Settare il codice di sblocco per modificare i settaggi erogazione con i pulsanti 1 e 2. Premere ◀ per ritornare alla schermata settaggi erogazione.

Settaggio inizio
Utilizzare + e − per settare l'avvio del periodo basale 1 (ad esempio: ore 6:00) e confermare con ✓.

> Per motivi di sicurezza, il dispositivo si bloccherà automaticamente dopo 3 minuti di inattività. Eventuali valori inseriti precedentemente saranno cancellati. Ripetere la programmazione iniziando dalla Fase 1 riportata in questo capitolo.

Settaggio fine
Utilizzare + e − per settare la fine del periodo basale 1 (ad esempio: ore 07:00) e confermare con ✓.

> Se il periodo basale 1 è anche l'ultimo della giornata, allora l'ora della fine deve essere impostata in modo da corrispondere all'ora di inizio. Eventuali periodi basali precedenti saranno sovrascritti.

Settaggio flusso basale
Utilizzare + e − per impostare il flusso basale per il periodo basale 1 (ad esempio: 2,0 mg/h) e confermare con ✓.

> Se il nuovo valore si discosta notevolmente dal precedente, la pompa visualizzerà il relativo messaggio. Verificare che il valore sia corretto e confermare il messaggio con ✓.

6.1.3 SETTAGGIO DEI PERIODI BASALI RIMANENTI

La fine del periodo basale 1 corrisponde automaticamente all'avvio del periodo basale 2. Lo stesso vale per i tutti i periodi basali successivi. Pertanto è necessario inserire solo l'ora di fine e relativo flusso basale per tutti i periodi basali successivi.

Settaggio fine

Utilizzare + e − per settare la fine del periodo basale corrente e confermare con ✓.

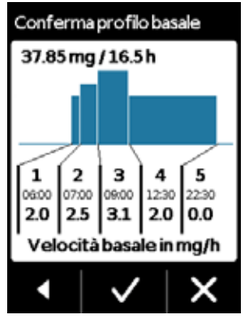
> ⓘ Se il periodo basale corrente è destinato ad essere l'ultimo della giornata, allora l'ora di fine deve essere impostata in modo da corrispondere all'ora di inizio del periodo basale 1. Eventuali periodi basali intermedi saranno quindi sovrascritti.

Settaggio flusso basale

Utilizzare + e − per settare il flusso basale per il periodo basale corrente e confermare con ✓.

Ripetere le due fasi per tutti gli altri periodi basali. Per l'ultimo periodo basale della giornata, l'ora di fine deve essere impostata in modo da corrispondere all'ora di inizio del periodo basale 1 (ore 7:00 nell'esempio).

6.1.4 FINALIZZAZIONE DELLA PROGRAMMAZIONE



Dopo aver inserito i dati per tutta la giornata, il sistema visualizza un diagramma del profilo giornaliero completo.
La nuova programmazione della pompa viene applicata solo dopo aver confermato i dati inseriti.

Conferma profilo

La pompa visualizza una panoramica di tutti i periodi basali con il flusso basale del paziente, il totale di tutte le erogazioni del farmaco e gli intervalli di tempo dell'erogazione. Verificare tutti i settaggi rispetto alla tabella. Se tutto è corretto, premere ✓ per confermare.

In caso contrario, premere ◀ per ritornare alla programmazione o X rifiutare le modifiche.

> ⓘ Nel caso in cui i settaggi visualizzati vengano rifiutati, la programmazione rimarrà invariata. Ritornare a "Impostazione periodo basale 1" e inserire i nuovi valori per apportare le modifiche.

6.2 SETTAGGIO DEL BOLO

Per il bolo sono previsti tre settaggi:

- La **dose bolo**, ovvero la quantità di apomorfina erogata come dose aggiuntiva ogni volta che si preme il pulsante bolo.
- Il **numero massimo di boli** consentiti al giorno (24 ore).
- Il **tempo di blocco** minimo dopo erogazione di un bolo.

ⓘ Il pulsante "Cambia" è abilitato unicamente quando l'erogazione del farmaco è stata interrotta.

1

Navigazione nella visualizzazione settaggi bolo

Andare in **Settaggi erogazione** nel menu e selezionare **Bolo**.

Premere **Cambia** e inserire il codice di sblocco.

Pagina 161

2

Definizione dei settaggi bolo

Definire i settaggi bolo analogamente a come si prepara il dispositivo per la prima volta.

Capitolo 4.5

3

Conferma settaggi bolo

Verificare che i settaggi bolo visualizzati siano corretti. In caso affermativo, premere ✓.

Se i settaggi visualizzati non sono corretti, premere **X**. In questo modo si torna ai "Settaggi erogazione" dove è possibile definire nuovamente i settaggi bolo.

ⓘ Se viene premuto X viene mostrato un avviso "rifiuta le impostazioni" tutte le impostazioni non vengono cambiate

ⓘ Iniziare l'erogazione del farmaco sulla schermata principale per continuare la terapia.

ⓘ È consigliabile selezionare una dose bolo che copra eventuali pause pianificate durante la terapia continua.
Esempio: flusso basale 3 mg/h, dose bolo 1,5 mg, tempo di blocco 30 min.
L'erogazione di un bolo sostituisce la quantità durante una pausa di 30 minuti, ad esempio per fare una doccia.

6.3 INSERIMENTO DEL NOME DEL FARMACO

1

2

Selezione del farmaco

Selezionare la funzione “Farmaco” nei “Settaggi erogazione” e premere ✓.

Settaggio del farmaco

Premere Cambia e inserire il codice di sblocco. Pagina 161

Selezionare il nome del farmaco prescritto dal medico utilizzando i pulsanti ▲ e ▼, poi premere ✓. Il nome selezionato è sempre visualizzato sulla schermata principale.

MESSAGGI DI ERRORE E NOTE

7

7.1 Panoramica
7.2 Allarmi
7.3 Avvisi
7.4 Note
7.5 Messaggi di errore sulla base d'appoggio
7.6 Risoluzione dei problemi

7.1 PANORAMICA

La pompa verifica in continuo il funzionamento del sistema e informa automaticamente il paziente in caso di modifiche importanti che intervengono nello stesso. I quattro tipi di messaggi che possono apparire in base al tipo di emergenza sono i seguenti:

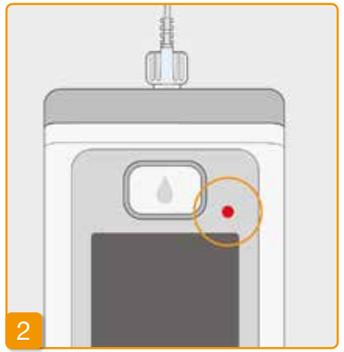
1 Allarme con messaggio di errore. Sequenza del segnale: due segnali acustici simili consecutivi e brevi che si ripetono ogni 16 secondi

2 Errore dispositivo. Sequenza del segnale: analoga alla sequenza prevista in caso di ERRORI, ma il tono è leggermente più alto

3 Avviso Sequenza del segnale. quattro segnali acustici brevi, alternati a due a due.

4 Nota. Nessun segnale acustico

1



2

3

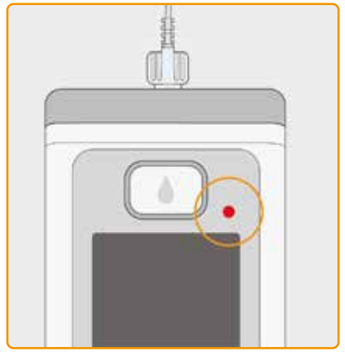
4

7.2 ALLARMI

La pompa genera un allarme se è richiesta una risposta da parte dell'utente per garantire l'erogazione continua e sicura del farmaco.

La pompa cessa immediatamente di erogare il farmaco in caso di allarme ed emette un segnale di allarme per indicare l'interruzione.

Le tabelle riportate alle pagine seguenti descrivono i vari allarmi e il tipo di intervento per ogni singolo guasto rilevato.



Errore dispositivo
La spia luminosa rossa in alto sul display lampeggia per tutti gli allarmi. Il dispositivo emette un segnale acustico.
Se la schermata rimane vuota, si è verificato un errore dispositivo.

Il messaggio errore dispositivo rimane visualizzato per tre minuti. Per ulteriori istruzioni sugli errori dispositivo, fare riferimento alla pagina 109.

Allarme con messaggio errore
La pompa visualizza un messaggio di errore noto con relativo messaggio di testo. La schermata indica il motivo dell'interruzione e le relative istruzioni per risolvere il problema.
L'allarme rimane visualizzato sulla schermata fino a quando non si accetta il messaggio con ✓.

Allarme	Motivo dell'allarme	Cosa fare?
Reservoir vuoto	La quantità di farmaco rimasta nel reservoir è inferiore alla velocità/flusso basale impostato o alla dose bolo.	Premere ✓ per accettare l'allarme e cambiare set di infusione e reservoir seguendo le istruzioni indicate al Capitolo 4.4.
Nessun reservoir	Il reservoir è stato rimosso durante il funzionamento.	Premere ✓ per accettare l'allarme e reinserire il reservoir. Poi avviare l'erogazione della basale. Se si desidera collegare un nuovo reservoir, seguire le istruzioni indicate nel Capitolo 4.4.
Batteria scarica	La batteria ricaricabile è scarica e deve essere ricaricata.	Premere ✓ per accettare l'allarme e sostituire la batteria ricaricabile seguendo le istruzioni indicate al Capitolo 4.7.

Allarme	Motivo dell'allarme	Cosa fare?
Occlusione	La via di infusione (reservoir, set di infusione, cannula) è bloccata.	Premere ✓ per accettare l'allarme e staccare il set di infusione dal corpo. Collegare un nuovo set di infusione alla pompa, come descritto nel Capitolo 4.3 e procedere con lo sfiato. La terapia può continuare una volta che il farmaco è visibile nel tubicino o fuoriesce dall'estremità del medesimo durante il ciclo di sfiato. Se il tubicino si ostruisce nuovamente durante lo sfiato o in un secondo momento, gettare il reservoir nei rifiuti domestici come descritto nel Capitolo 9.5 e riempire un nuovo reservoir. Procedere seguendo le istruzioni indicate al Capitolo 4.4.

Allarme	Motivo dell'allarme	Cosa fare?
Errore dispositivo La spia luminosa rossa in alto a destra sulla schermata lampeggia.	Il sistema di monitoraggio interno della pompa ha individuato un errore tecnico (ad es. guasto del sensore). L'erogazione del farmaco si arresta.	**1. Sostituire la batteria ricaricabile** Una batteria scarica o difettosa è quasi sempre la causa principale di un errore dispositivo. Per prima cosa sostituire la batteria ricaricabile e controllare che quella nuova sia adeguatamente carica e collegata correttamente. **2. Contattare il Servizio Clienti** Se l'errore dispositivo non si risolve sostituendo la batteria ricaricabile, contattare Numero Verde del Servizio Clienti.

7.3 AVVISI

Se la pompa segnala un avviso, l'utente deve rispondere entro uno specifico intervallo di tempo. In caso di avviso, l'erogazione del farmaco continua senza subire modifiche. La pompa emette un segnale acustico per avvisare l'utente del messaggio. L'avviso rimane visualizzato sulla schermata fino a quando non si accetta il messaggio con ✓.

Avviso	Motivo dell'allarme	Cosa fare?
Batteria bassa	L'avviso "Batteria bassa" viene visualizzato quando la capacità rimanente della batteria è inferiore al 20%.	Premere ✓ per accettare l'avviso e sostituire la batteria ricaricabile alla prossima occasione, seguendo le istruzioni indicate al Capitolo 4.7.
Reservoir basso	L'avviso "Reservoir basso" viene visualizzato quando la quantità di farmaco rimanente nel reservoir raggiunge 60 min, 30 min e 10 min	Premere ✓ per accettare l'avviso e cambiare il reservoir appena possibile, seguendo le istruzioni indicate al Capitolo 4.4.

7.4 NOTE

Le note sono messaggi sullo stato della pompa. Non influiscono sull'andamento dell'erogazione seguita fino ad ora. Pertanto, il dispositivo le visualizzerà solo sulla schermata, senza emetterealcun segnale acustico.

Le tabelle riportate nelle pagine sottostanti descrivono le varie note e le misure da adottare per la risoluzione dei problemi.

Le note vengono visualizzate una sola volta. Se non si accetta una nota, la stessa rimane visualizzata fintantoché lo schermo non si spegne.

Nota	Perché è successo?	Cosa fare?
Connessione USB	La nota "Connessione USB" viene visualizzata quando la pompa è collegata a un PC e i dati vengono esportati.	Attendere fino a quando i dati sono pronti per l'esportazione.
Erogazione pari a zero	La nota "Erogazione pari a zero" viene visualizzata quando i settaggi erogazione per il flusso basale e i settaggi bolo sono impostati a zero.	Premere ✓ per accettare la nota e inserire i settaggi erogazione completi (solo da parte di professionisti del settore sanitario). Il Capitolo 6 fornisce le relative istruzioni.
Quantità bolo pari a zero	La nota "Quantità di bolo pari a zero" viene visualizzata quando la dose bolo impostata è pari a zero.	Premere ✓ per accettare la nota e inserire i settaggi erogazione (solo da parte di professionisti del settore sanitario). Il capitolo 6 fornisce le istruzioni corrispondenti.
Bolo non pronto	La nota "Bolo non pronto" viene visualizzata quando il bolo viene azionato mentre il flusso basale è in fase di somministrazione.	Premere ✓ per accettare la nota e ripetere l'erogazione di bolo in un momento in cui non si sta somministrando il flusso basale (il motore non funziona). Il capitolo 4.2 fornisce le istruzioni corrispondenti.
Resetta	La nota "Reset" viene visualizzata quando i parametri della pompa sono impostati ai settaggi originali preimpostati.	Poi reinserire i settaggi. Questa operazione deve essere eseguita unicamente da professionisti del settore sanitario. Il Capitolo 6 fornisce le istruzioni corrispondenti.

Nota	Perché è successo?	Cosa fare?
Pompa non pronta	Si è cercato di avviare la pompa prima di eseguire il comando "Prepara il set di infusione".	Premere ✓ per accettare la nota e preparare il set di infusione seguendo le istruzioni indicate al Capitolo 4.3.
Batteria scarica per riempimento	La nota "Batteria scarica per riempimento" viene visualizzata quando la batteria ricaricabile non è sufficientemente carica per completare la fase di riempimento.	Premere ✓ per accettare la nota e collocare la pompa nella base d'appoggio per il riempimento, seguendo le istruzioni indicate al Capitolo 3.1.
Blocco bolo attivo	Si è cercato di erogare un altro bolo mentre il tempo di blocco bolo era abilitato. Il tempo di lockout rimanente è indicato sullo schermo.	Premere ✓ per accettare la nota e attendere fino a quando il tempo di blocco sia trascorso. Trascorso tale tempo sarà possibile erogare un altro bolo.
Reservoir vuoto	La nota "Reservoir vuoto - il bolo non può essere completamente somministrato" viene visualizzata quando la quantità di farmaco rimanente nel reservoir è inferiore alla dose bolo impostata.	Premere ✓ per accettare la nota e cambiare set di infusione e reservoir seguendo le istruzioni indicate al Capitolo 4.4.
Nessun reservoir	La nota "Nessun reservoir" viene visualizzata quando si cerca di eseguire il comando "Prepara set di infusione" ma è stato inserito "Nessun reservoir".	Premere ✓ per accettare la nota e inserire un nuovo reservoir seguendo le istruzioni indicate al Capitolo 3.1.

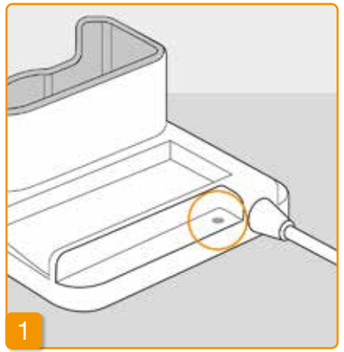
Nota	Perché è successo?	Cosa fare?
Bolo massimo raggiunto	La nota “Bolo massimo raggiunto” viene visualizzata quando è stato raggiunto il numero massimo possibile di boli da erogare al giorno.	Premere ✓ per accettare la nota e attendere fino a quando il tempo di blocco sia trascorso. Trascorso tale tempo sarà possibile erogare un altro bolo.
Pulsante bolo premuto troppo a lungo	La nota “Pulsante bolo premuto troppo a lungo” viene visualizzata quando il pulsante bolo viene premuto e mantenuto premuto per più di 30 secondi.	Premere ✓ per accettare la nota e seguire le istruzioni per l’erogazione del bolo indicate al Capitolo 4.2.
Funzione non disponibile	L’erogazione del farmaco è accesa e si cerca di eseguire una delle seguenti funzioni: – Reset – Settaggio ora – Sfiato set di infusione	Arrestare erogazione e poi eseguire la funzione desiderata. Non dimenticare di riavviare l’erogazione del farmaco!
Il valore aumenta	La nota “Il valore aumenta” viene visualizzata quando il valore impostato supera il valore originale di almeno il 100%.	Verificare di aver inserito il valore corretto e confermare con ✓.
Il valore si riduce molto	La nota “Il valore si riduce molto” viene visualizzata quando il valore impostato scende al di sotto del valore originale di almeno il 50%.	Premere ✓ per accettare la nota e controllare di avere inserito il valore corretto.

Nota	Perché è successo?	Cosa fare?
Flaconcino errato	La nota "Flaconcino errato" viene visualizzata quando la pompa rileva un flaconcino errato o già utilizzato.	Premere ✓ per accettare la nota, gettare il flaconcino con i rifiuti domestici e riempire il reservoir con un nuovo flaconcino, seguendo le istruzioni indicate al Capitolo 3.1.
Nessun flaconcino	La nota "Nessun flaconcino" viene visualizzata quando la pompa rileva un flaconcino errato o già utilizzato.	Premere ✓ per accettare la nota e riempire il reservoir con un nuovo flaconcino, seguendo le istruzioni indicate al Capitolo 3.1.
Codice errato	La nota “Codice errato”viene visualizzata quando è stato inserito un codice errato richiesto per una funzione pompa protetta da password.	Premere ✓ per accettare la nota e inserire il codice corretto a pagina 161.
Rifiuta settaggi	La nota "Rifiuta settaggi" viene visualizzata quando la programmazione della pompa non è stata confermata con ✓.	Tutte le modifiche sono eliminate. Premere ✓ per accettare la nota.
Pulsante Start premuto troppo	La nota “Pulsante Start premuto troppo” viene visualizzata quando il pulsante Start viene premuto e mantenuto premuto per più di 30 secondi.	Premere ✓ per accettare la nota e seguire le istruzioni per avviare la pompa indicate a pagina 57.

Nota	Perché è successo?	Cosa fare?
Pulsante Stop premuto troppo	La nota “Pulsante Stop premuto troppo” viene visualizzata quando il pulsante Stop viene premuto e mantenuto premuto per più di 30 secondi.	Premere ✓ per accettare la nota e seguire le istruzioni per arrestare la pompa indicate al Capitolo 3.4.
Riempimento annullato	La nota “Riempimento annullato” viene visualizzata quando si toglie il reservoir durante il riempimento.	Premere ✓ per accettare la nota e reinserire il reservoir, continuando il riempimento seguendo le istruzioni indicate al Capitolo 3.1.
Errore nel riempimento	La nota “Errore nel riempimento” viene visualizzata quando scatta un allarme durante il riempimento e l’operazione viene cancellata.	Premere ✓ per accettare la nota. Togliere il reservoir e ripetere l’operazione di riempimento con un nuovo reservoir, seguendo le istruzioni indicate al Capitolo 3.1.
Preparazione interrotta	La nota “Preparazione interrotta” viene visualizzata quando si toglie il reservoir durante la fase di preparazione.	Premere ✓ per accettare la nota, reinserire il reservoir e continuare la preparazione, seguendo le istruzioni indicate al Capitolo 3.2.

7.5 MESSAGGI DI ERRORE SULLA BASE D’APPOGGIO

7.5.1. LA SPIA LUMINOSA DELL’ALLACCIAMENTO ALLA RETE SULLA BASE D’APPOGGIO NON È ACCESA



Nessuna connessione alla rete

Se la spia luminosa che indica l’allacciamento alla rete sulla base d'appoggio non è accesa, ciò significa che non c’è corrente oppure la base d'appoggio è difettosa.

Verifica allacciamento alla rete

Verificare l’allacciamento alla rete della base d'appoggio.

Capitolo 2.1

Se la base d'appoggio non è alimentata, contattare il Servizio Clienti.

7.5.2 LA SPIA LUMINOSA SULLA BASE D'APPOGGIO LAMPEGGIA

Se una delle spie luminose sulla base d'appoggio lampeggia, si è verificato uno dei seguenti errori:

Spia luminosa	Colore	Significato	Cosa fare?
La batteria ricaricabile della pompa	Lampeggia in giallo	La pompa non è perfettamente inserita nella base d'appoggio oppure la batteria ricaricabile non è collegata alla pompa oppure la batteria ricaricabile è difettosa	Verificare che la pompa sia stata posizionata correttamente nella base d'appoggio. Inserire la batteria ricaricabile nella pompa. Se necessario, sostituire la batteria ricaricabile nella pompa il più velocemente possibile.
La batteria ricaricabile di ricambio	Lampeggia in giallo	La batteria ricaricabile è difettosa	Cambiare rapidamente la batteria ricaricabile nella pompa e sostituire la batteria ricaricabile difettosa con una nuova. Contattare il Servizio Clienti.

7.6 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Il presente capitolo illustra alcuni casi comuni in cui la pompa potrebbe non funzionare correttamente. Inoltre, vengono fornite raccomandazioni su come continuare a utilizzare la pompa in sicurezza.

Pazienti e Operatori Sanitari:
Si prega di informare EVER Pharma Italia in caso di malfunzionamento o in caso di incidente[1] relativi al dispositivo.

Operatori sanitari / Distributore:
Si prega di informare EVER Pharma Italia e le autorità del vostro Stato membro dell'Unione Europea in caso di incidente grave[2] relativi al dispositivo.

[1] "incidente" secondo la definizione di REGOLAMENTO (UE) 2017/745
[2] "grave incidente" secondo la definizione del REGOLAMENTO (UE) 2017/745

Contattare il Servizio Clienti se le informazioni contenute nel presente capitolo non sono sufficienti a utilizzare la pompa in sicurezza.

Descrizione	Cosa fare?
La pompa è caduta	Arrestare l'erogazione del farmaco e staccare il set di infusione dal corpo del paziente. Togliere il reservoir e il set di infusione. Togliere la batteria ricaricabile dal dispositivo. Verificare che l'esterno della pompa e la batteria ricaricabile non siano rotti o danneggiati. Riavviare il dispositivo e verificarne l'avviamento. Lo schermo deve potersi visualizzare sempre in tutte le sue parti. Se la pompa e la batteria ricaricabile non mostrano segni visibili di rottura, sarà possibile riempire un nuovo reservoir e continuare la terapia con un nuovo set di infusione. Se la pompa è danneggiata, contattare il Numero Verde del Servizio Clienti.
Nel vano del reservoir è presente della soluzione del farmaco	Arrestare l'erogazione del farmaco e staccare il set di infusione dal corpo del paziente. Togliere il reservoir e il set di infusione e gettare entrambi. Togliere la batteria ricaricabile dal dispositivo. Pulire la pompa e la batteria ricaricabile con della carta assorbente e verificare che entrambi non mostrino segni di rottura o danni. Riavviare il dispositivo e verificarne l'avviamento. Lo schermo deve potersi visualizzare sempre in tutte le sue parti. In assenza di danni visibili si può riavviare la terapia. Utilizzare sempre un nuovo reservoir e un nuovo set di infusione. Se la pompa è danneggiata, contattare il Servizio Clienti.
Il flaconcino non si è svuotato	Se il flaconcino non si è svuotato completamente durante il riempimento, ripetere la procedura con un nuovo reservoir e un nuovo flaconcino. Dopo il riempimento nel flaconcino rimarrà sempre una piccola quantità.
Autotest, nessun segnale	Rimuovere il reservoir e reinserirlo, selezionare "Nuovo reservoir" e seguire le istruzioni indicate al Capitolo 3.1 . Se durante l'autotest non si avverte ancora nessun segnale acustico o se ne avverte solo uno, la pompa è difettosa. Contattare il Servizio Clienti.

Descrizione	Cosa fare?
Il vano del reservoir o altre parti della pompa sono contaminate o contengono acqua	Arrestare l'erogazione del farmaco e staccare il set di infusione dal corpo del paziente. Togliere la batteria ricaricabile dal dispositivo. Eliminare eventuali agenti contaminanti (granelli di sabbia, particelle di polvere, ecc) dal vano del reservoir picchiettando delicatamente sulla pompa contro il palmo della mano o altro oggetto morbido. Non strofinare mai il dispositivo contro una superficie dura. Controllare che non ci siano agenti contaminanti a livello della connessione. Pulire il dispositivo con uno straccio di cotone inumidito. Asciugare eventuali punti bagnati con un panno di cotone asciutto o carta assorbente. Verificare che la pompa e la batteria ricaricabile non siano rotte o danneggiate. Riavviare il dispositivo e verificarne l'avviamento. Lo schermo deve potersi visualizzare sempre in tutte le sue parti. In assenza di danni visibili alla pompa e alla batteria ricaricabile, si potrà riavviare la terapia. Utilizzare sempre un nuovo reservoir e un nuovo set di infusione. Se la pompa è danneggiata, contattare il Servizio Clienti.
Lingua impostata errata	Premere (in basso a destra) per passare al menu e successivamente selezionare: - Numero 3 - Numero 3.1 Poi selezionare l'impostazione delle lingua selezionata al Capitolo 5
La pompa non si avvia	Se la pompa non si avvia, il problema potrebbe essere causato da uno dei seguenti motivi: Il reservoir non è stato cambiato o non è stato cambiato correttamente. Seguire le relative istruzioni indicate al Capitolo 3.1. La pompa non è ancora stata preparata. Seguire le istruzioni indicate al Capitolo 4.3 per correggere l'errore. Il pulsante "Start" è stato premuto e mantenuto premuto troppo a lungo o non abbastanza a lungo. Seguire le relative istruzioni indicate al Capitolo 3.4.

Descrizione	Cosa fare?
La pompa non si ferma	Se la pompa non si ferma, il problema potrebbe essere causato da uno dei seguenti motivi: Il pulsante “Stop” è stato premuto e mantenuto premuto troppo a lungo o non abbastanza a lungo. Seguire le relative istruzioni indicate al Capitolo 3.4.
Il reservoir non è completamente pieno di liquido	L’attacco dell’adattatore non è stato controllato prima del riempimento. Se è troppo allentato, potrebbe entrare aria durante il riempimento. Prendere un nuovo reservoir e un nuovo flaconcino. Prima di iniziare il riempimento, verificare che l’adattatore sia posizionato correttamente sul reservoir nella pompa. Per procedere, girare delicatamente l’adattatore con il flaconcino a destra (in senso orario). Ripetere il riempimento seguendo le istruzioni indicate al Capitolo 3.1.
Il bolo non viene erogato	Se il bolo non è erogato, il problema potrebbe essere causato da uno dei seguenti motivi: L’erogazione del farmaco si è fermata e deve essere riavviata. Seguire le relative istruzioni indicate al Capitolo 3.4. Il blocco bolo al momento è abilitato. Non è possibile erogare un bolo prima che sia trascorso il tempo di blocco. È stato raggiunto il numero disponibile di boli erogati. Quindi non è possibile erogare un altro bolo fino a quando non è trascorso il tempo di blocco.

Descrizione	Cosa fare?
La batteria ricaricabile è scarica o non completamente carica	Se la batteria ricaricabile è scarica o non è completamente carica, il problema potrebbe essere causato da uno dei seguenti motivi: La batteria ricaricabile è stata tolta prima del tempo dalla base d'appoggio. Assicurarsi di non togliere la batteria ricaricabile dalla base d'appoggio fino a quando non è completamente carica. Seguire le relative istruzioni indicate al Capitolo 4.7 La durata della batteria ricaricabile è scaduta oppure la base d'appoggio è danneggiata e non carica più la batteria. Osservare le spie luminose sulla base d'appoggio come descritto al Capitolo 1.2 e informare il Servizio Clienti in caso di eventuali errori visualizzati.
Il nuovo reservoir non si riempie	Se il nuovo reservoir non si riempie, il problema potrebbe essere causato da uno dei seguenti motivi: Per errore è stato selezionato “Stesso reservoir” quando è stato inserito un nuovo reservoir. Togliere il reservoir e reinserirlo, selezionare “Nuovo reservoir” e seguire le istruzioni indicate al Capitolo 3.1.
Selezione errata durante l’inserimento del reservoir	Per errore è stato selezionato “Stesso reservoir” invece di “Nuovo reservoir” quando è stato inserito un nuovo reservoir. Procedere nel seguente modo: Togliere il reservoir e reinserirlo, eseguire la selezione corretta e seguire le istruzioni indicate al Capitolo 3.1.

Descrizione	Cosa fare?
Il set di infusione è stato sfiatato correttamente, l'erogazione è iniziata, ma il disply non è completamente illuminato e non mostra il simbolo dell'elica blu rotante.	Per prima cosa verificare che il raccordo filettato tra la pompa e il set di infusione sia serrato saldamente e che il set di infusione sia collegato correttamente al corpo del paziente. Se tutto è corretto, ma il problema persiste, arrestare l'erogazione del farmaco e scollegare il set di infusione dal corpo del paziente. Togliere il reservoir e il set di infusione e gettare entrambi. Togliere la batteria ricaricabile dal dispositivo. Verificare che la pompa e la batteria ricaricabile non siano rotte o danneggiate. Riavviare il dispositivo e verificarne l'avviamento. Ogni fase deve essere visualizzata correttamente sulla schermata. In assenza di danni visibili alla pompa e alla batteria ricaricabile, si potrà continuare la terapia con un nuovo reservoir. Cambiare il reservoir e il set di infusione seguendo le istruzioni riportate al Capitolo 3.1 . Se la pompa è difettosa, contattare il Servizio Clienti.
Visualizzazione schermata non corretta	Se i pulsanti non possono essere sbloccati, rimuovere brevemente la batteria ricaricabile dalla pompa e reinserirla. Se la pompa è difettosa, contattare il Servizio Clienti.
Dopo il riempimento si nota dell'aria nel reservoir	Verificare il livello di riempimento del reservoir attraverso la finestra di ispezione dopo il riempimento. Le bolle d'aria possono essere eliminate dal reservoir mediante sfiato attraverso il set di infusione collegato. Per procedere, seguire le istruzioni su come eseguire lo sfiato al Capitolo 3.2 .
Assenza di liquido nel set di infusione	Verificare Il livello di riempimento del reservoir prima di collegare il set di infusione al corpo. Se il liquido non raggiunge il set di infusione neanche dopo lo sfiato, ripetere il passaggio con un nuovo reservoir e un nuovo flaconcino. Istruzioni al Capitolo 3.1.

LA SUA EVER PHARMA D-*mine*® PUMP NELLA VITA DI TUTTI I GIORNI

8

8.1 In viaggio

8.2 Zone di pericolo elettromagnetico

8.3 Contatto con acqua o polvere

8.4 Controlli periodici

8

8.1 IN VIAGGIO

La pompa può essere comodamente portata con sé durante i viaggi.
Tuttavia, è necessario rispettare le seguenti precauzioni:

- Cambiare l'ora sulla pompa a causa di un diverso fuso orario produce effetti immediati sull'erogazione del farmaco. In base al fuso orario, l'erogazione di una parte della dose giornaliera viene ripetuta o saltata. Quindi, prima di mettersi in viaggio, discutere con il proprio medico del problema di eventuali fusi orari.

- Accertarsi di avere con sé gli accessori monouso necessari, o di poterli reperire in viaggio.

- Se la loro quantità è notevole, rispettare le condizioni di conservazione richieste, soprattutto per quanto riguarda il reservoir e il flaconcino.

- Informarsi circa la disponibilità presso la propria destinazione della propria équipe medica abituale di cui si dispone a casa, o di un'équipe medica idonea.

- Portare con sé tutto il sistema, compresa la pompa e gli accessori. Non dimenticare mai la base d'appoggio con la seconda batteria ricaricabile.

- Assicurarsi che una volta a destinazione si possano ricaricare le batterie. In base al paese visitato, potrebbe essere necessario un adattatore idoneo per collegare la base d'appoggio alla rete di alimentazione locale.

- La pompa non emette segnali radio ed è conforme alle norme in materia di interferenze elettromagnetiche involontarie. I sistemi di sicurezza ai controlli negli aeroporti non danneggiano la funzionalità. In caso contrario, contattare il Servizio Clienti.

8.2 ZONE DI PERICOLO ELETTROMAGNETICO

EVER Pharma D-*mine*® Pump è conforme a tutte le norme e i regolamenti applicabili al funzionamento in ambienti domestici e in ambienti pubblici. La pompa non è condizionata da elettrodomestici, treni, impianti elettrici di edifici, sistemi di sicurezza o altri dispositivi elettronici in tale contesto. Al contrario, la pompa non interferisce con le attrezzature sopraccitate.
Tuttavia, evitare aree con presenza di campi elettromagnetici molto forti quali:

- infrastrutture con radar o antenne
- scanner per tomografia a risonanza magnetica (MRT)
- scanner per tomografia computerizzata (CT)
- raggi X o sorgenti di alta tensione

Radiazioni elettromagnetiche eccessive possono danneggiare il funzionamento della pompa (ad es. riducendo la precisione dell'erogazione di +/- 15%) oppure causare un errore dispositivo Capitolo 7.2.

⚠ Non portare mai EVER Pharma D-*mine*® Pump nelle vicinanze di uno scanner per tomografia a risonanza magnetica (MRT).

8.3 CONTATTO CON ACQUA, POLVERE, CALORE O UMIDITÀ

⚠ EVER Pharma D-*mine*® Pump è protetta contro gli spruzzi d'acqua e la polvere quando il reservoir è inserito (classe di protezione IP 42). Tuttavia, la pompa non deve essere esposta direttamente all'acqua né essere utilizzata in ambiente polveroso.

Pertanto, staccare la pompa quando:
- si fa il bagno o si va a nuotare
- si fa la doccia

Se l'acqua entra nella pompa potrebbe danneggiarne il funzionamento e causare un errore dispositivo Capitolo 7.2.

⚠ Prestare attenzione a non esporre EVER Pharma D-*mine*® Pump direttamente alla luce, alle radiazioni e a fonti di calore (ad es. radiatori, camini).

Tenere la pompa lontano da condensa (ad es. umidificatori, acqua in ebollizione).

8.4 CONTROLLI PERIODICI

EVER Pharma D-*mine*® Pump non richiede manutenzione né controlli di sicurezza annuali.

EVER Pharma D-*mine*® Pump deve essere controllata regolarmente per verificare che sia pulita, completa e non danneggiata.
Prima di ogni riempimento di un nuovo reservoir la pompa esegue un autotest.
Capitolo 3.1.

INFORMAZIONI UTILI SULL'USO E SULLA MANUTENZIONE DELLA POMPA

9

9.1 Accessori monouso

9.2 Accessori/Parti di ricambio

9.3 Pulizia

9.4 Conservazione

9.5 Garanzia

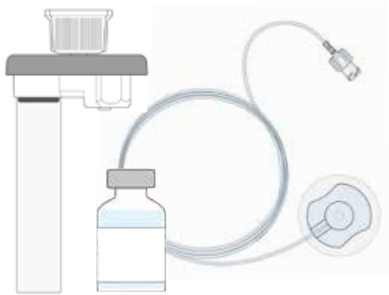
9.6 Smaltimento

9

9.1 ACCESSORI MONOUSO

I reservoir e i flaconcini di farmaco per EVER Pharma D-*mine*® Pump sono ottenibili dietro presentazione di ricetta medica rilasciata da un professionista del settore sanitario.

Utilizzare unicamente set di infusione con ago avente diametro compreso tra 28 e 31 gauge.



9.2 ACCESSORI/PARTI DI RICAMBIO

È possibile ottenere gli accessori per EVER Pharma D-*mine*® Pump direttamente dalla consociata Ever Pharma nel proprio paese.

- Custodia
- Batteria ricaricabile
- Base d'appoggio

9.2.1. CUSTODIA

EVER Pharma D-*mine*® Pump custodia

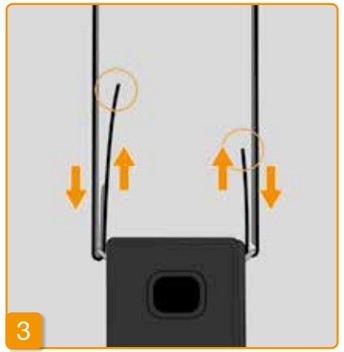
La custodia consente di portare comodamente la pompa con sé attaccata alla cintura o a tracolla.

OPZIONE CUSTODIA A

L'opzione custodia A consente di portare la pompa a tracolla.

Infilare entrambe le estremità della bretella nei gancetti, con il fissaggio a velcro rivolto verso l'esterno.

Fissare le due estremità della bretella con fissaggio a velcro premendo l'una contro l'altra per farle aderire.

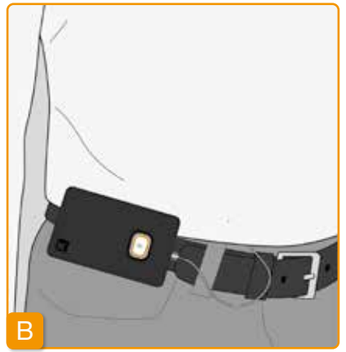


È possibile regolare ogni lato alla lunghezza desiderata in base alle esigenze personali. Verificare che il fissaggio a velcro sia premuto bene per evitare che non ci siano parti della bretella sporgenti.

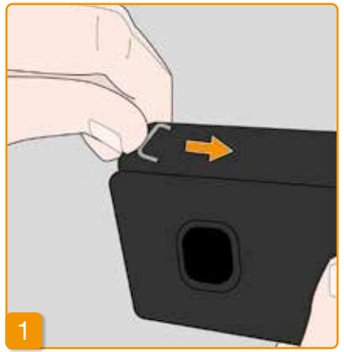
Sistemare la pompa nella custodia. Assicurarsi che il set di infusione sia rivolto verso l'alto.

Chiudere bene la custodia. Verificare che l'apertura per premere il pulsante bolo sia completamente accessibile.

OPZIONE CUSTODIA B



L'opzione custodia B consente di portare la pompa attaccata alla cintura.



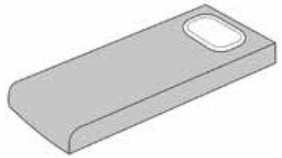
Far scivolare i gancetti completamente all'indietro per preparare la custodia. Se i gancetti sporgono in fuori possono creare fastidi.

Far passare la cintura attraverso il passante sul retro della custodia. Verificare che l'apertura della parte superiore della custodia sia rivolta verso l'alto.

Sistemare la pompa nella custodia e chiuderla. Verificare che il set di infusione sia rivolto verso la parte centrale dell'addome e che l'apertura per premere il pulsante bolo sia completamente accessibile.

⚠ L'apertura della custodia non deve mai essere rivolta verso il basso poiché la pompa potrebbe cadere e danneggiarsi.

9.2.2 BATTERIA RICARICABILE



Set batteria ricaricabile per EVER Pharma D-*mine*® Pump

Seguire le istruzioni sottostanti quando si utilizza la batteria ricaricabile:

⚠ Caricare la batteria ricaricabile di EVER Pharma D-*mine*® Pump con una base d'appoggio indicata specificamente per questo scopo.

⚠ Non danneggiare né smontare mai una batteria ricaricabile.
La fuoriuscita del contenuto delle batterie ricaricabili può causare bruciature chimiche a livello della pelle.

⚠ Non scaldare la batteria ricaricabile a una temperatura superiore a 70 gradi Celsius (158° Fahrenheit).

⚠ Non gettare mai la batteria ricaricabile nel fuoco.

⚠ Le batterie ricaricabili difettose non devono mai essere gettate tra i rifiuti domestici. Portare sempre le batterie difettose presso un punto di raccolta locale specifico.

9.3 PULIZIA

Per pulire EVER Pharma D-*mine*® Pump è sufficiente utilizzare un panno inumidito con acqua. Non utilizzare alcol o detergenti a base di solventi. Consigliato: disinfettante schiumoso per la disinfezione con un panno di superfici sensibili all'alcol (per esempio: microzid® AF wipes). È possibile utilizzare un liquido per piatti o un detersivo delicato. Non pulire né disinfettare senza che sia inserito un reservoir. Proteggere tutte le aperture del dispositivo dalla penetrazione di liquidi.
Prima di pulire e disinfettare la pompa rimuovere il set d'infusione e la batteria.

- Eliminare il set d'infusione
- Prima pulire la pompa, la base d'appoggio ,il cavo di ricarica, la spina e la batteria con un panno umido per rimuovere lo sporco e le contaminazioni
- Poi disinfetta tutti i component con un disinfettante appropriato

Avviso:

- Utilizza solo disinfettanti appropriati per non danneggiare la pompa.
- Assicurati che tutte le superfici siano inumidite dal disinfettante senza che il liquido penetri all'interno di fessure e connessioni. Lascia che il disinfettante si asciughi completamente, non pulire pompa e accessori quando sono asciutti.
- Controlla tutti componenti della pompa (pompa, base d'appoggio, batteria, caricature, filo elettrico con la spina) se danneggiati e sostituiscili se necessario.

EVER Pharma D-*mine*® Pump deve essere controllata regolarmente per verificare che sia pulita, completa e non danneggiata. Maneggiare la pompa in conformità con le istruzioni per l'uso. La pompa esegue automaticamente un autotest ogni volta che il reservoir e il flaconcino vengono sostituiti, consultare il Capitolo 3.1.

9.4 CONSERVAZIONE

Conservare EVER Pharma D-*mine*® Pump e i suoi accessori In normali condizioni di servizio per ambiente interno, consultare il Capitolo 10.2. Staccare la pompa come descritto nel Capitolo 4.8 e togliere la batteria ricaricabile. Tutti i componenti della pompa possono essere riposti in modo sicuro nella confezione fino al suo riavvio.

9.5 GARANZIA

EVER Pharma GmbH concede una garanzia limitata sui materiali e/o sulla lavorazione per due anni dalla data di consegna al primo consumatore finale (comprovata da fattura) – fatta salva qualsiasi garanzia statutoria o contrattuale che lo stesso possa aver stipulato in presenza di un accordo con il proprio rivenditore autorizzato.

Tale garanzia è disciplinata dalle leggi austriache, ad eccezione della scelta del diritto applicabile da esse prevista.

La garanzia non copre i vizi riconducibili a impiego e/o a forze applicate improprie, errori operativi, uso eccessivo, mancanza di manutenzione o manutenzione inappropriata, prodotto smontato e/o normale usura. La garanzia non si estende ai materiali di consumo.

Eventuali difetti coperti da garanzia che dovessero emergere entro il periodo di validità della stessa saranno riparati o sostituti a unica discrezione di EVER.

9.6 SMALTIMENTO

Presso i rivenditori autorizzati è possibile smaltire EVER Pharma D-*mine*® Pump e le batterie ricaricabili. Lo smaltimento di articoli e farmaci monouso richiede il rispetto delle relative norme applicabili in materia di igiene e smaltimento.

- Gettare reservoir, flaconcini e adattatori insieme ai rifiuti domestici.
- Le batterie ricaricabili difettose non devono mai essere gettate insieme ai rifiuti domestici. Portare sempre le batterie difettose presso un punto di raccolta locale specifico.

10 APPENDICE

10.1 Simboli
10.2 Dati tecnici
10.3 Radiazioni elettromagnetiche e immunità alle interferenze
10.4 Erogazione del farmaco
10.5 Settaggi
10.6 Abbreviazioni e glossario
10.7 Dichiarazione di conformità

10

10.1 SIMBOLI SULLA SCHERMATA

Reservoir
Livello riempimento 100%

Reservoir
Livello riempimento 75%

Reservoir
Livello riempimento 50%

Reservoir in fase di riempimento
Livello riempimento 25%

Reservoir (non durante il riempimento)
Livello riempimento inferiore al 25%

Allarme
Reservoir vuoto

Nessun reservoir o reservoir in fase di riempimento
Livello riempimento 0%

Batteria ricaricabile
OK

Batteria ricaricabile
in carica

Avviso
Batteria ricaricabile
quasi scarica

Allarme
Batteria ricaricabile
scarica

Collocare la pompa
in verticale nella base
d'appoggio

Allarme

Nota

Messaggio di avviso

Pulsanti di sblocco

Bolo attualmente disabilitato

Erogazione in corso

SIMBOLI SUL PRODOTTO

Marcatura conforme alle norme vigenti negli Stati Uniti e in Canada.
APPARECCHIATURA
MEDICA, CARDIOVASCOLARE E POLMONARE
CON RIFERIMENTO UNICAMENTE A ELETTRO-SHOCK, PERICOLI DI INCENDIO E
RISCHI MECCANICI
IN CONFORMITÀ CON
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)
IEC 60601-1-6 (2013)
ANSI/AAMI HA60601-1-11 (2015)
IEC 60601-2-24 (2012)
E363201

Marcatura di classificazione UR

Fabbricante

Data di fabbricazione

Apparecchiatura tipo BF conforme alla norma IEC 60601-1.
Protezione da elettroshock

Osservare gli avvisi contenuti nelle istruzioni per l'uso.

Osservare le istruzioni per l'uso.

CE 0044 — Marcatura di conformità conforme alla Direttiva Europea sui Dispositivi medici e numero dell'organismo notificato

REF — Numero articolo

SN — Numero di serie

LOT — Numero di lotto

IP 42 — Simbolo di protezione da particelle e da acqua conformemente a IEC 60529

Non smaltire con i rifiuti domestici

Apirogeno

MD — Dispositivo Medico

GTIN — Numero di articolo commerciale globale

UDI — Identificazione Unica del Device

Limitazione per umidità dell'aria

Proteggere dall'umidità

Proteggere dal calore e dalla luce del sole

Limite di temperatura

Esclusivamente monouso

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

STERILE R — Sterilizzazione mediante irradiamento

Utilizzare entro

Sistema di barriera sterile singolo

Singolo Paziente - uso multiplo

Distributore

10.2 DATI TECNICI

Dimensioni (con reservoir, senza adattatore)	Lunghezza	114,3	(mm)
	Larghezza	61,4	(mm)
	Profondità	29,9	(mm)
Peso	Pompa	140	g
	Reservoir vuoto	22	g
Temperatura	In funzione (compresa batteria ricaricabile in carica)	Da +5 a +40	°C
	Conservazione (compreso il trasporto)	Da -25 a +70	°C
Umidità dell'aria	In funzione	Da 15 a 90	% RH
	Conservazione	Fino a 93	% Umidità relativa
Pressione atmosferica	In funzione	Da 700 a 1060	hPa
	Conservazione	n/d	hPa
Alimentazione	Batteria ricaricabile	Litio polimero CP5/26/54 3,7 650 2,4	 V mAh Wh
	Base d'appoggio	100-240 50-60 0,6	V Hz A
Meccanismo della pompa	Micro pistone della pompa	10µl/stroke	
Tempo di regolazione del dispositivo	Tempo di riscaldamento	30	min
	Tempo di raffreddamento	30	min

Durata di una batteria ricaricabile	Tempo di funzionamento normale con una carica	7	giorni
	Numero cicli di carica	300	cicli
Cronologia	Visualizza	3 800	giorni Dati inseriti al giorno
	Esporta	fino a 12.500	dati inseriti
Protezione da elettroshock	Apparecchiatura Classe II ME		
Modalità operativa	Indicato per funzionamento continuo e alimentato internamente da corrente		
Classe di protezione	IP 42		
Metodo di sterilizzazione per il reservoir	Raggi gamma		
Utilizzare in ambiente ad alto contenuto di ossigeno	No		
Pressione d'infusione massima		4	bar
Soglia di allarme occlusione		4	bar
Intervallo di tempo massimo all'allarme occlusione		10	min

Parte applicata	Set di infusione	Tipo	BF
Bolo non intenzionale	Flusso basale 4,8 mg/h	< 70	µL
Volume di erogazione massimo che può essere infuso in condizione di guasto singolo	Flusso basale 4,8 mg/h	50	µL
RFID	Frequenza di trasmissione	13,56	MHz
	Potenza irradiata equivalente	200	mW

10.3 FONTI DI INTERFERENZA

- EVER Pharma D-*mine*® Pump è stata testata come dispositivo medico di classe B, gruppo 1, in conformità con la norma IEC 60601-1-2: 2014. È adatta all'utilizzo in cliniche, ospedali e ambienti domestici.
- EVER Pharma D-*mine*® Pump eroga apomorfina. L'uso del dispositivo vicino a forti campi elettromagnetici può condizionare o impedire le prestazioni. In tal caso la pompa può segnalare che si è verificato un errore.
- Evitare l'utilizzo della pompa vicino a strumenti elettrochirurgici in funzione, sistemi di trasmissione RF, stanze schermate per MRT in strutture sanitarie in cui l'intensità delle onde elettromagnetiche è elevata.
- Evitare di utilizzare EVER Pharma D-*mine*® Pump vicino o collegata ad altri dispositivi in quanto potrebbe causare malfunzionamenti.
- L'utilizzo di accessori, convertitori o cavi che non sono destinati a EVER Pharma D-*mine*® Pump o non sono forniti con la stessa possono far aumentare le emissioni elettromagnetiche, ridurre l'immunità elettromagnetica e causare un cattivo funzionamento della pompa.

- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (tra cui periferiche quali cavi per antenne e antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi punto di EVER Pharma D-*mine*® Pump, compresi i cavi. Tali apparecchiature comprendono telefoni cellulari, telefoni wireless e periferiche wireless di PC. In caso contrario le prestazioni di EVER Pharma D-*mine*® Pump possono ridursi.

EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	dmax < 4%	dmax < 4%

IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	contatto +/- 8 kV aria +/-2 kV, +/-4kV, +/-8kV +/-15kV	contatto +/- 8 kV aria +/-2 kV, +/-4kV, +/-8kV +/-15kV
Campi elettromagnetici ad alta frequenza IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz -2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz -2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
	27 V/m 385 MHz PM 18Hz	27 V/m 385 MHz PM 18Hz
	28 V/m 450 MHz PM 18Hz	28 V/m 450 MHz PM 18Hz
	9 V/m 710 MHz PM 217 Hz 745 MHz PM 217 Hz 780 MHz PM 217 Hz	9 V/m 710 MHz PM 217 Hz 745 MHz PM 217 Hz 780 MHz PM 217 Hz
	28 V/m 810 MHz PM 18 Hz 870 MHz PM 18 Hz 930 MHz PM 18 Hz	28 V/m 810 MHz PM 18 Hz 870 MHz PM 18 Hz 930 MHz PM 18 Hz
	28 V/m 1720 MHz PM 217 Hz 1845 MHz PM 217 Hz 1970 MHz PM 217 Hz	28 V/m 1720 MHz PM 217 Hz 1845 MHz PM 217 Hz 1970 MHz PM 217 Hz

	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Distanza di separazione raccomandata
Correnti dovute a interferenze RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	$d = 1.2\sqrt{P}$
Disturbi indotti da RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz

Campi elettromagnetici ad alta frequenza IEC 61000-4-3	28 V/m 2450 MHz PM 18Hz	28 V/m 2450 MHz PM 18Hz
	9 V/m 5240 MHz PM 217 Hz 5500 MHz PM 217 Hz 5785 MHz PM 217 Hz	9 V/m 5240 MHz PM 217 Hz 5500 MHz PM 217 Hz 5785 MHz PM 217 Hz
Interferenze elettriche transitorie veloci/scoppi IEC 61000-4-4	+/- 2kV Flusso di ripetizione	+/- 2kV Flusso di ripetizione 100 kHz Input/output segnale +/-1 kV Flusso di ripetizione 100 kHz
Sovratensione IEC 61000-4-5	+/-1 kV fase-fase +/-2 kV fase-terra	+/-0.5 kV fase +/-1 kV fase-fase +/-2 kV fase-terra
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione. IEC 61000-4-11	Vuoti di tensione: 0% UT; ciclo 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo a 0° e 70% UT; 25 cicli (50 Hz) / 30 cicli (60Hz) a 0° Interruzione di energia 0% UT 250 cicli (50Hz), 300 cicli (60Hz)	Vuoti di tensione: 0% UT; ciclo 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo a 0° e 70% UT; 25 cicli (50 Hz) / 30 cicli (60Hz) a 0° Interruzione di energia 0% UT 250 cicli (50Hz), 300 cicli (60Hz)
Campi magnetici a frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione RF portatili/mobili ed Ever Pharma D-*mine*® Pump

Distanza di separazione conformemente alla frequenza del trasmettitore [m]			
Potenza nominale di uscita massima del trasmettitore [W]	da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,5 GHz
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

EVER Pharma D-*mine*® Pump è indicata per uso in ambienti elettromagnetici con disturbi a radiofrequenza radiata controllati. Clienti e utilizzatori di EVER Pharma D-*mine*® Pump possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature per le comunicazioni RF portatili e mobili (trasmettitori) ed EVER Pharma D-*mine*® Pump, in base d'appoggio alla potenza in uscita massima delle prime.

10.4 EROGAZIONE DEL FARMACO

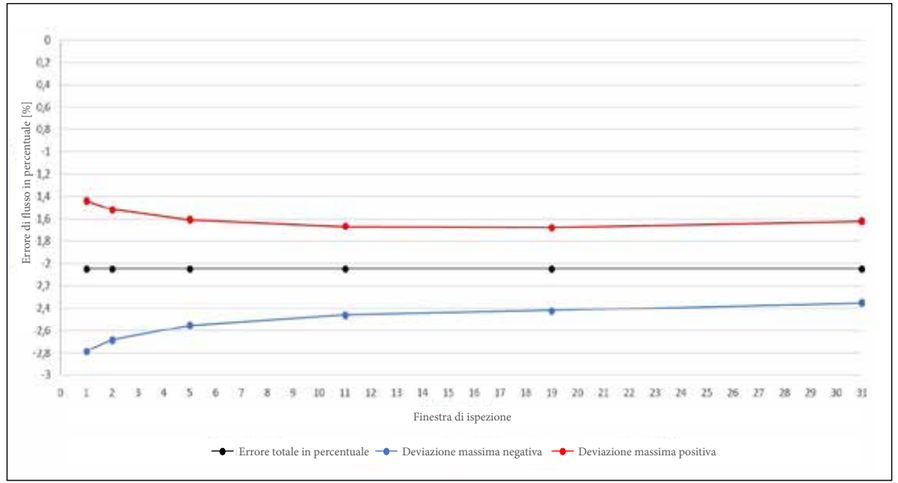
Programmazione del flusso basale	Fino a 5 intervalli di tempo nell' arco delle 24 ore Intervalli di tempo regolabili in base a incrementi di 30 minuti
Erogazione del flusso basale	Il profilo programmato si ripete ogni giorno Quantità dell'erogazione da 0,1 a 15 mg/h Rilascio a intervalli da 1 a 30 minuti in base al flusso basale impostata. Precisione dell'erogazione +/- 5%*
Erogazione bolo	Subito al rilevamento del comando bolo Flusso di erogazione 0,25 mg/s Precisione +/- 5%*
Precisione dell'erogazione (Curva a campana dopo fine della fase di stabilizzazione)*	Pagina 157
Schema di avviamento (erogazione durante la fase di stabilizzazione)*	Pagina 158

*Misurato secondo la norma EN 60601-2-24

10.5 SETTAGGI

Preallarme reservoir	Impostazioni fisse a 60 min, 30 min e 10 min.
Dose bolo	da 0,0 a 10 mg regolabile in base a incrementi di 0,1 mg
Blocco bolo	Numero di boli: da 0 a 20 per intervallo di tempo: per un giorno di calendario Tempo di blocco: 0 min da 12 ore

CURVA A CAMPANA



Apparecchiatura e condizioni:
- Flusso di erogazione 6,0 mg/h
- Set di somministrazione Orbit
- Condizioni ambiente: 22°C, umidità relativa non regolamentata

SCHEMA DI AVVIAMENTO

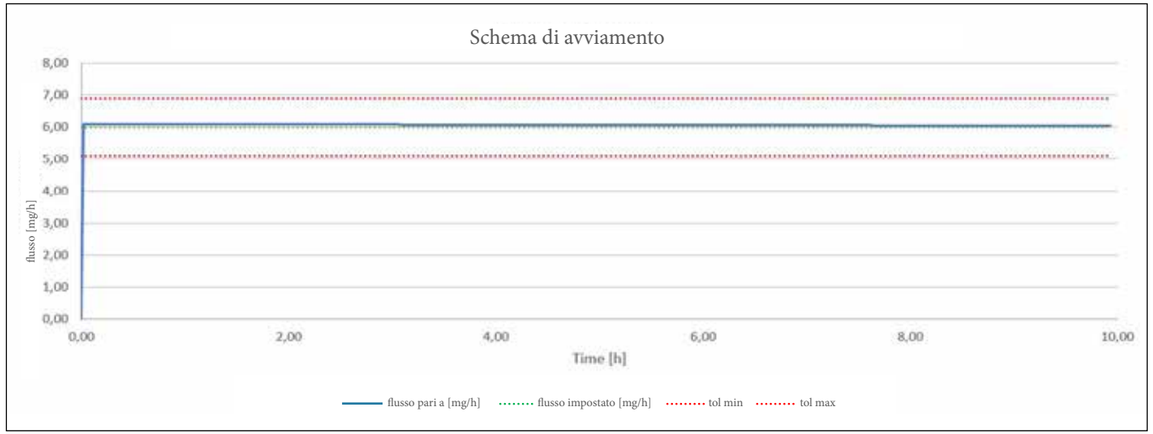


Diagramma di avviamento con flusso di erogazione di 6,0 mg/h

Apparecchiatura e condizioni:

- Set di somministrazione Orbit
- Condizioni ambiente: 22°C, umidità relativa non regolamentata

10.6 ABBREVIAZIONI E GLOSSARIO

Apomorfina Nome del principio attivo farmaceutico utilizzato per il trattamento della malattia di Parkinson. Il nome commerciale del farmaco può discostarsi da questo nome. Se non si è certi che il farmaco che si sta utilizzando sia quello corretto, sospendere il trattamento e contattare immediatamente il proprio medico.

Flusso/velocità basale Quantità di apomorfina erogata in continuo, programmabile attraverso la pompa.

Bolo Erogazione addizionale di apomorfina.

Blocco bolo Blocco della funzione bolo per evitare l'erogazione di una quantità eccessiva di farmaco prescritta o un'overdose.

Pulsante funzione Pulsante per gestire le funzioni del menu. Il significato dei pulsanti funzioni è sempre indicato nella relativa sezione in fondo alla schermata.

Connettore Luer Elemento di collegamento standard tra il set di infusione e il reservoir, in grado di assicurare una connessione ermetica se collegato correttamente.

Menu Selezione delle funzioni.

10.7 TERMINI DELLA LICENZA - Caratteri

Licence terms Font "DejaVu": Copyright (c) 2003 by Bitstream, Inc. All Rights Reserved. Bitstream Vera is a trademark of Bitstream, Inc.
Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of the fonts accompanying this license ("Fonts") and associated documentation files (the "Font Software"), to reproduce and distribute the Font Software, including without limitation the rights to use, copy, merge, publish, distribute, and/or sell copies of the Font Software, and to permit persons to whom the Font Software is furnished to do so, subject to the following conditions: The above copyright and trademark notices and this permission notice shall be included in all copies of one or more of the Font Software typefaces. The Font Software may be modified, altered, or added to, and in particular the designs of glyphs or characters in the Fonts may be modified and additional glyphs or characters may be added to the Fonts, only if the fonts are renamed to names not containing either the words "Bitstream" or the word "Vera". This License becomes null and void to the extent applicable to Fonts or Font Software that has been modified and is distributed under the "Bitstream Vera" names. The Font Software may be sold as part of a larger software package but no copy of one or more of the Font Software typefaces may be sold by itself. THE FONT SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT OF COPYRIGHT, PATENT, TRADEMARK, OR OTHER RIGHT. IN NO EVENT SHALL BITSTREAM OR THE GNOME FOUNDATION BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INDIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE FONT SOFTWARE OR FROM OTHER DEALINGS IN THE FONT SOFTWARE. Except as contained in this notice, the names of Gnome, the Gnome Foundation, and Bitstream Inc., shall not be used in advertising or otherwise to promote the sale, use or other dealings in this Font Software without prior written authorization from the Gnome Foundation or Bitstream Inc., respectively. For further information, contact: fonts at gnome dot org.

License Terms - Font "Noto Sans CJK TC", Font "Noto Naskh Arabic"
Noto is a trademark of Google Inc. Noto fonts are open source. All Noto fonts are published under the SIL Open Font License, Version 1.1. This license is copied below, and is also available with a FAQ at: http://scripts.sil.org/OFL; SIL OPEN FONT LICENSE Version 1.1 - 26 February 2007; PREAMBLE: The goals of the Open Font License (OFL) are to stimulate worldwide development of collaborative font projects, to support the font creation efforts of academic and linguistic communities, and to provide a free and open framework in which fonts may be shared and improved in partnership with others. The OFL allows the licensed fonts to be used, studied, modified and redistributed freely as long as they are not sold by themselves. The fonts, including any derivative works, can be bundled, embedded, redistributed and/or sold with any software provided that any reserved names are not used by derivative works. The fonts and derivatives, however, cannot be released under any other type of license. The requirement for fonts to remain under this license does not apply to any document created using the fonts or their derivatives. DEFINITIONS: "Font Software" refers to the set of files released by the Copyright Holder(s) under this license and clearly marked as such. This may include source files, build scripts and documentation. "Reserved Font Name" refers to any names specified as such after the copyright statement(s). "Original Version" refers to the collection of Font Software components as distributed by the Copyright Holder(s). "Modified Version" refers to any derivative made by adding to, deleting, or substituting -- in part or in whole -- any of the components of the Original Version, by changing formats or by porting the Font Software to a new environment. "Author" refers to any designer, engineer, programmer, technical writer or other person who contributed to the Font Software. PERMISSION & CONDITIONS: Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of the Font Software, to use, study, copy, merge, embed, modify, redistribute, and sell modified and unmodified copies of the Font Software, subject to the following conditions: 1) Neither the Font Software nor any of its individual components, in Original or Modified Versions, may be sold by itself. 2) Original or Modified Versions of the Font Software may be bundled, redistributed and/or sold with any software, provided that each copy contains the above copyright notice and this license. These can be included either as stand-alone text files, human-readable headers or in the appropriate machine-readable metadata fields within text or binary files as long as those fields can be easily viewed by the user. 3) No Modified Version of the Font Software may use the Reserved Font Name(s) unless explicit written permission is granted by the corresponding Copyright Holder. This restriction only applies to the primary font name as presented to the users. 4) The name(s) of the Copyright Holder(s) or the Author(s) of the Font Software shall not be used to promote, endorse or advertise any Modified Version, except to acknowledge the contribution(s) of the Copyright Holder(s) and the Author(s) or with their explicit written permission. 5) The Font Software, modified or unmodified, in part or in whole, must be distributed entirely under this license, and must not be distributed under any other license. The requirement for fonts to remain under this license does not apply to any document created using the Font Software. TERMINATION: This license becomes null and void if any of the above conditions are not met. DISCLAIMER: THE FONT SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT OF COPYRIGHT, PATENT, TRADEMARK, OR OTHER RIGHT. IN NO EVENT SHALL THE COPYRIGHT HOLDER BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INDIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE FONT SOFTWARE OR FROM OTHER DEALINGS IN THE FONT SOFTWARE.

10.8 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

EVER Pharma GmbH dichiara con la presente che il dispositivo è conforme alle disposizioni pertinenti della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE (MDD 93/42/CEE) e alla Direttiva 2014/53/UE (RED 2014/53/UE) per le apparecchiature radio. Per ottenere la dichiarazione di conformità completa, scrivere al seguente indirizzo:

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
A-4866 Unterach / Austria

IMPOSTAZIONI

Nome del paziente _____

Informazioni di contatto del paziente _____

N. di serie della pompa _____

MODULO PAZIENTE RIMOVIBILE AD USO DEI MEDICI

Data adeguamento settaggi _____

Nome del farmaco _____

Codice per cambiare i settaggi ___ ___ ___ ___ ___ ___

Flusso basale del periodo basale 1	Inizio h	Fine h	Flusso basale mg/h
Flusso basale del periodo basale 2	Inizio h	Fine h	Flusso basale mg/h
Flusso basale del periodo basale 3	Inizio h	Fine h	Flusso basale mg/h
Flusso basale del periodo basale 4	Inizio h	Fine h	Flusso basale mg/h
Flusso basale del periodo basale 5	Inizio h	Fine h	Flusso basale mg/h

SETTAGGI BOLO

Dose bolo	mg
Numero di boli	
Intervallo di tempo	h
Tempo di blocco	min

MODULO PAZIENTE RIMOVIBILE

AD USO DEI MEDICI

Disribution:

EVER Pharma Italia
Via Viggiano 90
00178 Roma

Tel: 06 87 80 3300
Fax: 06 87 80 33 20

Mail: info.it@everpharma.com
Support-Hotline: 800 72 98 98

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
A-4866 Unterach / Austria

Telefono: +43 7665 20555 0
Fax: +43 7665 20555 910
E-mail: office@everpharma.com
www.everpharma.com
www.d-minecare.com

CE 0044

REF 64215

EVER Pharma D-*mine*® Pump istruzioni per l'uso D-mine_IFUPump_64215_IT_V01
Revisione: 10/2021 Software Version 1.1x

EVER Pharma, Dacepton®, Dopaceptin® e Dopaton® sono marchi commerciali di EVER Neuro Pharma GmbH.
© 2018 EVER Neuro Pharma GmbH. Tutti i diritti riservati.