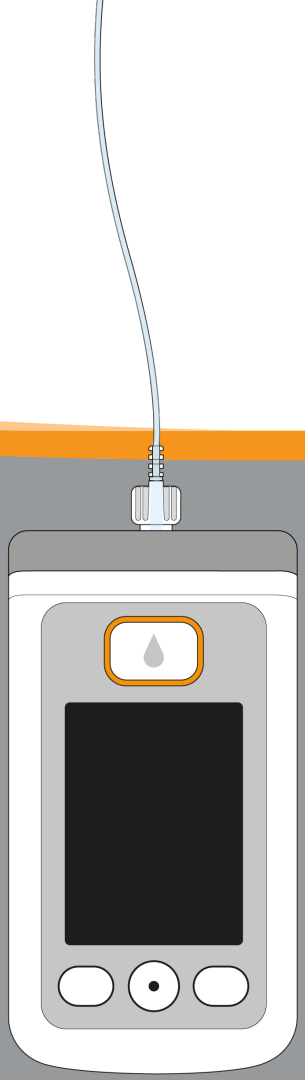
# Bomba EVER Pharma D-*mine*®

## Instrucciones de uso



# BIENVENIDO

**Estas instrucciones de uso están dirigidas a los pacientes, a sus cuidadores y a los profesionales sanitarios que emplean la bomba EVER Pharma D-mine.**

Usted y su médico han decidido conjuntamente realizar su terapia de apomorfina con la ayuda de la bomba EVER Pharma D-*mine*®. Es importante que en primer lugar conozca su nuevo dispositivo en todo detalle a fin de poder manejarlo de forma segura. Lea detenidamente estas instrucciones de uso y comente con su cuidador o con su médico el manejo de la bomba y sus accesorios. En caso de dudas, el servicio telefónico de atención al cliente también está disponible para usted en todo momento.

## USO PREVISTO

La bomba EVER Pharma D-*mine*® es un producto sanitario para la administración segura y fiable del medicamento apomorfina con una concentración de 5 mg/ml por vía subcutánea, para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

## EMPLEO DE LA BOMBA EVER PHARMA D-*mine*®

Antes de comenzar la administración del medicamento, llene el depósito con el medicamento del vial, ayudándose para ello de la bomba. La bomba se conecta a su cuerpo a través de un equipo de infusión y de ese modo administra continuamente la apomorfina. Esta terapia se denomina **tratamiento con bomba de apomorfina**.

Dacepton®, Dopaceptin® y Dopaton® son los nombres comerciales regionales de la apomorfina de EVER Pharma.

La cantidad de apomorfina que se administra automáticamente, distribuida a lo largo del día se denomina **flujo de tasa basal o tasa basal**. Esta es ajustada por su médico individualmente a sus necesidades. La configuración de la tasa basal para un día se denomina **perfil basal**.

El **bolo** es una administración adicional de apomorfina que usted recibirá de ser necesario, con solo pulsar un botón. La cantidad del bolo también la ajustará su médico, de acuerdo con sus necesidades.
Con la **configuración de administración** su médico determinará la dosificación del medicamento. Usted podrá realizar modificaciones solamente por instrucción de su médico.

## INDICACIÓN Y CONTRAINDICACIONES

La bomba EVER Pharma D-*mine*® es una bomba de infusión portátil, destinada a la infusión subcutánea en condiciones ambulatorias. No es adecuada para la infusión venosa, intraarterial, intraperitoneal, epidural o intratecal.

La bomba EVER Pharma D-*mine*® está destinada a la infusión de apomorfina 5 mg/ml, como la producida por EVER Neuro Pharma GmbH, disponible como medicamento en un vial de 20 ml.

El uso de la bomba EVER Pharma D-*mine*® está reservado a pacientes adultos, familiares con formación sanitaria y cuidadores adultos. Los pacientes con dificultad para manipular objetos deben ser ayudados por otras personas.

Observe el prospecto del producto farmacéutico.

Para decidir si esta bomba de infusión es una ayuda adecuada para el caso terapéutico concreto, deben tenerse en cuenta las siguientes condiciones de uso y limitaciones:

- Las bombas de infusión solo pueden emplearse bajo supervisión médica especializada (médicos, personal de enfermería).
- El uso incorrecto de las bombas de infusión puede ocasionar un grave riesgo para el paciente.
- Deben seguirse las instrucciones de uso del equipo de infusión utilizado. Se debe prestar especial atención a la manipulación estéril y al cambio regular del lugar de inyección.
- Los pacientes con deterioro cognitivo no deben usar la bomba. La decisión sobre una calificación suficiente corresponde al médico que trate al paciente.



## MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

Cambie el sitio de punción cada vez que emplee la bomba EVER Pharma D-*mine*®. No emplee para punción áreas de la piel que tengan heridas o que estén enrojecidas, inflamadas o lesionadas.
Utilice solamente un depósito original y estéril EVER Pharma D-*mine*® para la bomba y siga rigurosamente las instrucciones descritas en estas instrucciones para el procedimiento de llenado.

No utilice el depósito lleno durante más de 7 dias. Para más información, lea el prospecto incluido en el envase del producto farmacéutico.

Por favor, lea completa y detenidamente estas instrucciones de uso antes de emplear por primera vez la bomba.

Mantenga este dispositivo fuera del alcance de niños pequeños y animales. Podría producirse riesgo de asfixia por el cable o la ingestión de piezas pequeñas.

# ÍNDICE


Bienvenido 3
Empleo de la bomba EVER Pharma D-*mine*® 5
Indicación y contraindicaciones 6
Índice 8
Introducción 13
Elementos de la Pump Box EVER Pharma D-*mine*® 14
Consumibles 16
Indicaciones para el uso de la bomba EVER Pharma D-*mine*® y para su seguridad 18

1. Generalidades sobre el manejo 19
1.1 Manejo de la bomba EVER Pharma D-*mine*® 21
1.2 Manejo del cargador 26

2. Preparación de la bomba para el uso 33
2.1 Preparación del cargador para el uso 35
2.2 Batería recargable y configuración básica 37

3. Depósito y equipo de infusión 43
3.1 Inserción del depósito 45
3.2 Conexión del equipo de infusión 53
3.3 Comprobación de la disponibilidad operativa de la bomba 57
3.4 Iniciar o parar la administración de medicamento 58

4. Rutina diaria 59
4.1 Menú de control 61
4.2 Administrar un bolo 62
4.3 Cambio del equipo de infusión 65
4.4 Cambio del depósito 69
4.5 Ver la configuración de administración del medicamento 71
4.5.1 Ver la configuración de administración del bolo 71
4.5.2 Tasa basal: gráfico 72
4.5.3 Tasa basal: detalles 73
4.6 Visualizar historial 74
4.7 Cambio de la batería recargable 75
4.8 Quitarse la bomba y cargarla 77

| | | |
|---|---|---|
| **5.** | **Configuración del dispositivo** | **79** |
| **5.1** | **Ajuste del volumen** | **81** |
| **5.2** | **Visualización o modificación de la configuración del dispositivo** | **82** |
| 5.2.1 | Configurar el idioma | 82 |
| 5.2.2 | Ajustar la hora y la fecha | 84 |
| 5.2.3 | Mostrar la identificación del dispositivo | 87 |
| **5.3** | **Restablecer la configuración** | **88** |
| **6.** | **Configuración de la administración del medicamento** | **91** |
| **6.1** | **Programación de la tasa basal** | **94** |
| 6.1.1 | Preparación de la programación | 95 |
| 6.1.2 | Configuración del primer periodo basal | 96 |
| 6.1.3 | Configuración de los demás periodos basales | 98 |
| 6.1.4 | Finalizar la programación | 99 |
| **6.2** | **Configuración del bolo** | **100** |
| **6.3** | **Configuración del nombre del medicamento** | **102** |
| **7.** | **Mensajes de error y avisos** | **103** |
| **7.1** | **Vista general** | **105** |
| **7.2** | **Alarmas** | **106** |
| **7.3** | **Advertencias** | **110** |
| **7.4** | **Avisos** | **111** |
| **7.5** | **Mensajes de error en el cargador** | **117** |
| 7.5.1. | El piloto de conexión a la red está apagado | 117 |
| 7.5.2 | El piloto del cargador parpadea | 118 |
| **7.6** | **Resolución de problemas** | **119** |
| **8.** | **La bomba EVER Pharma D-*mine*® en la vida diaria** | **125** |
| **8.1** | **Viajes** | **127** |
| **8.2** | **Zonas de peligro electromagnéticas** | **128** |
| **8.3** | **Contacto con agua / polvo / calor / humedad** | **128** |
| **8.4** | **Revisiones de rutina** | **129** |

| | | |
|---|---|---|
| **9.** | **Datos útiles para el uso y cuidado de la bomba** | **131** |
| **9.1** | **Consumibles** | **133** |
| **9.2** | **Accesorios / repuestos** | **133** |
| 9.2.1. | Estuche | 134 |
| 9.2.2 | Batería recargable | 139 |
| **9.3** | **Limpieza** | **140** |
| **9.4** | **Conservación** | **140** |
| **9.5** | **Garantía** | **141** |
| **9.6** | **Eliminación** | **142** |
| **10.** | **Anexo** | **143** |
| **10.1** | **Símbolos** | **145** |
| **10.2** | **Datos técnicos** | **147** |
| **10.3** | **Fuentes de interferencia** | **150** |
| **10.4** | **Administración del medicamento** | **156** |
| **10.5** | **Configuración** | **156** |
| **10.6** | **Abreviaturas y glosario** | **159** |
| **10.7** | **Condiciones de licencia - fuentes** | **160** |
| **10.8** | **Declaración de conformidad** | **160** |




# INTRODUCCIÓN

Los siguientes símbolos le ayudarán a orientarse rápidamente en estas instrucciones de uso:

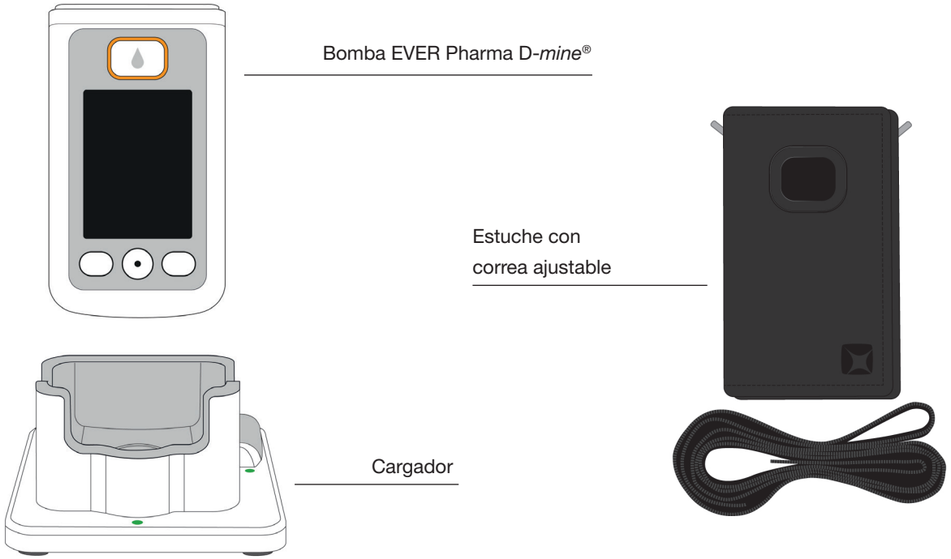
ⓘ Este símbolo identifica las indicaciones generales y los consejos.

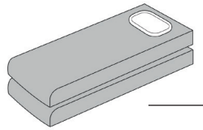
⚠ Este símbolo identifica las advertencias de obligatoria observación durante el empleo de la bomba, a fin de evitar posibles riesgos para la salud.

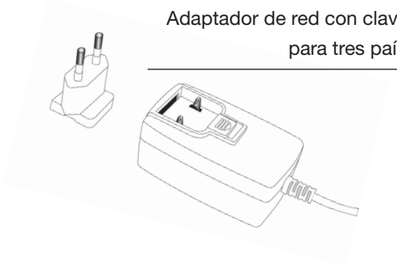
Capítulo 4.2 así se identifica las referencias a otros capítulos de estas instrucciones de uso.

1 2 3 Los pasos descritos en las instrucciones de uso están numerados. Al manejar la bomba, cíñase al orden indicado.

## LA PUMP BOX EVER PHARMA D-*mine*® CONTIENE:




### BOMBA

La bomba controla la administración del medicamento. Funciona solo conjuntamente con un depósito y una batería recargable.

### BATERÍAS RECARGABLES

Las baterías recargables suministran a la bomba la corriente eléctrica necesaria. La segunda batería recargable puede cargarse en todo momento en el cargador.

### CARGADOR

El cargador tiene tres funciones, cargar las dos baterias recargables, servir de soporte para la bomba y para el vial durante la preparación

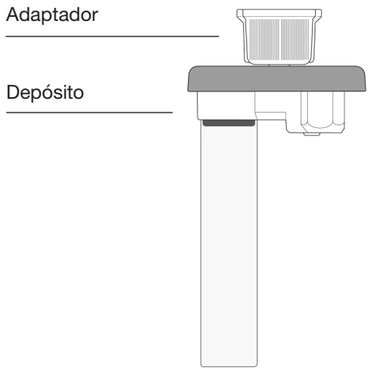
### ADAPTADOR DE RED CON CLAVIJA

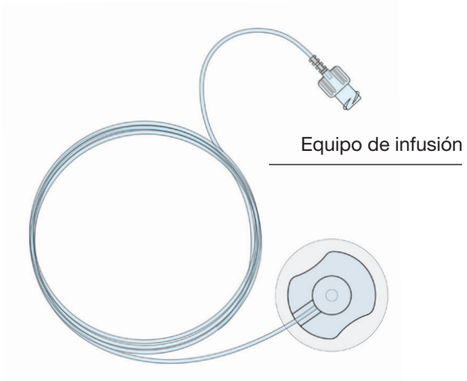
Utilice la fuente de alimentación con una de las tres clavijas específicas del país suministradas.

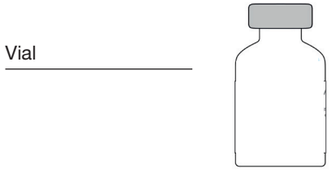
### ESTUCHE

El estuche le ofrece la cómoda posibilidad de llevar la bomba en el cinturón o, con la correa, colgada del cuello o en forma diagonal sobre el cuerpo.

## CONSUMIBLES




## DEPÓSITO PARA BOMBA D-*mine*®

El depósito sirve para alojar el medicamento. Solo se debe emplear una vez y se sustituye cada vez que se emplee un nuevo vial. Antes de iniciar la administración del medicamento, debe llenar el depósito con el medicamento contenido en el vial, con la ayuda de la bomba.

## ADAPTADOR

El adaptador une el depósito con el vial durante el llenado. Ya está montado en el depósito cuando lo extraiga del envase.

## EQUIPO DE INFUSIÓN

El equipo de infusión une la bomba con el cuerpo. También el equipo de infusión solo debe utilizarse una vez y debe cambiarse, como máximo, cada vez que se utilice un nuevo depósito.

## VIAL

El medicamento que le ha sido recetado por su médico se suministra en un vial de 20 ml.

ⓘ Los consumibles solo se pueden utilizar una vez.

ⓘ En el capítulo 9 se explica dónde puede adquirir los consumibles.

## INDICACIONES PARA EL USO DE LA BOMBA EVER PHARMA D-*mine*® Y PARA SU SEGURIDAD

A fin de evitar riesgos para la salud, tenga en cuenta las siguientes indicaciones de seguridad y advertencia cuando emplee la bomba D-*mine*® de EVER Pharma. Por favor léalas detenidamente antes de utilizar por primera vez la bomba.

⚠ Antes de utilizar la bomba

- Use la bomba EVER Pharma D-*mine*® sólo si le ha sido recetada por su médico.
- La bomba de infusión sólo la deben utilizar personas que hayan recibido instrucción previa en el manejo de la bomba.
- No utilice nunca una bomba, un depósito, un adaptador, una batería recargable o un cargador que estén dañados.
- El depósito, el adaptador y el equipo de infusión son estériles dentro de su envase. No utilice productos estériles cuyo envase esté dañado o falte.

⚠ Durante la utilización de la bomba

- Trabaje siempre con las manos limpias. En particular, evite todo contacto de los componentes de conexión de la bomba con productos cosméticos como jabón, perfume, lociones corporales, etc.
- Siempre tenga en cuenta el orden de los pasos en estas instrucciones de uso.
- Evite que la bomba entre en contacto con agua.
- Lleve siempre consigo los accesorios. Ello permite que, en caso necesario, pueda cargar la batería recargable o cambiarla.
- Utilice los productos estériles sólo una vez. La reutilización de tales productos puede causar infecciones.



# 1

# GENERALIDADES SOBRE EL MANEJO

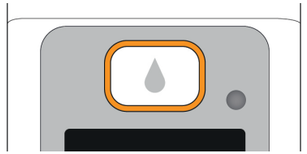
1.1 Manejo de la bomba EVER Pharma D-*mine*®
1.2 Manejo del cargador

# 1

## 1.1 LA BOMBA D-*mine*® DE EVER PHARMA

## BOTÓN DE BOLO

El botón de bolo permite la administración rápida de un bolo. Capítulo 4.2



Cuando se presiona y suelta rápidamente, el botón de bolo sirve como "botón de inicio" y se mostrará la pantalla principal.

## INDICADOR DE ERROR DEL DISPOSITIVO

En la parte frontal de la bomba hay integrada una lámpara piloto. Esta parpadea en rojo si el control interno de la bomba ha detectado un fallo. En este caso se interrumpe la administración del medicamento y suena una señal. Capítulo 7.2

## DESBLOQUEO DEL DEPÓSITO

El depósito se introduce en la bomba y encaja de forma audible. Con el botón de desbloqueo situado en el lado derecho de la bomba puede desbloquear y extraer el depósito.

## PANTALLA

La bomba dispone de una pantalla en color iluminada que le proporciona información importante sobre el estado de la bomba, la administración del medicamento, alarmas, etc. La pantalla se apaga automáticamente si no maneja el dispositivo más de 1 minuto. Puede volver a encender la pantalla en todo momento si pulsa cualquier botón de función.

La pantalla de la bomba está dividida en cuatro áreas:

El **encabezado** muestra información general, como hora y estado de carga de la batería recargable. Mientras usted maneja la bomba, el dispositivo le muestra aquí el progreso de una función.

En las dos **áreas de texto** puede ver la información más importante sobre el funcionamiento o control de la bomba.

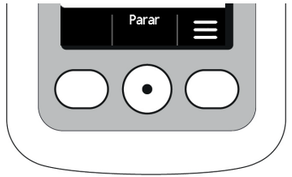
El **área de los botones de función**, situado en el borde inferior, le indica el significado de cada uno de los botones de función.



## BOTONES DE FUNCIÓN

Usted dispone de tres botones de función que le permiten manejar la bomba. Estos botones se encuentran debajo de la pantalla.
El significado de los botones de función cambia dependiendo de las órdenes que sean necesarias para ejecutar la función seleccionada. En el área de los botones de función de la pantalla siempre se indica qué significado tienen los botones. Estos se representan de la siguiente manera en estas instrucciones de uso:

Ejemplo




Puede darse el caso que no todos los botones de función (de los tres) estén activos. El campo correspondiente en el área de los botones de función queda entonces vacío. Manteniendo presionados los botones de función "arriba" o "abajo", el contador aumenta o disminuye automáticamente..

## INTERFAZ DE DATOS

La interfaz de datos está destinada exclusivamente a la comunicación de datos. No está destinada a cargar la batería recargable.

## BLOQUEO DE BOTONES

Cuando la pantalla está apagada, los botones de función también están bloqueados. Para desbloquear los botones, proceda de la siguiente manera:

1. Pulse cualquier botón de función. Se enciende la pantalla.

2. Pulse . El dispositivo desbloquea todos los botones.

## VENTANA DE VISUALIZACIÓN

El nivel de llenado del depósito puede controlarse a través de la ventana de visualización de la carcasa de la bomba.

## SEÑALES ACÚSTICAS

La bomba le advierte sobre sucesos importantes por medio de señales acústicas.

ⓘ Usted puede ajustar el volumen de estas señales acústicas.

### Señales acústicas de alarma

| | |
|---|---|
| ERROR | secuencia de sonidos, dos sonidos cortos iguales sucesivos que se repiten cada 16 segundos |
| ADVERTENCIA | secuencia de sonidos, cuatro sonidos cortos, dos de ellos alternantes |

### Señales de aviso

| | |
|---|---|
| OK | un sonido corto de tono alto |
| No OK | un sonido largo de tono bajo |
| Listo | tres sonidos largos, en secuencia de tono creciente |
| Finalizado | tres sonidos cortos, en secuencia de tono decreciente |



## PANTALLA PRINCIPAL DEL DISPOSITIVO

1 Hora actual

2 Estado de carga de la batería recargable

3 Nombre del medicamento

4 Tiempo y mg que restan hasta que se vacíe el depósito

ⓘ El valor muestra cuánto tiempo dura la cantidad residual existente, con la actual configuración de la tasa basal. El tiempo efectivo será más corto si se suministran bolos bolo adicionales. Si la tasa basal se establece en 0 mg / h, no se mostrará la indicación de tiempo!

5 Nivel de llenado del depósito: una barra corresponde a 25 %

6 Configuración actual de la tasa basal en miligramos por hora

7 Este símbolo aparecerá cuando esté activa la administración de la tasa basal

8 Configuración actual de la cantidad del bolo, en miligramos

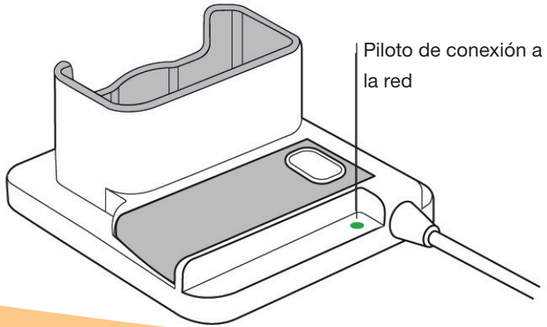
9 El símbolo aparecerá cuando esté bloqueada la administración de un bolo

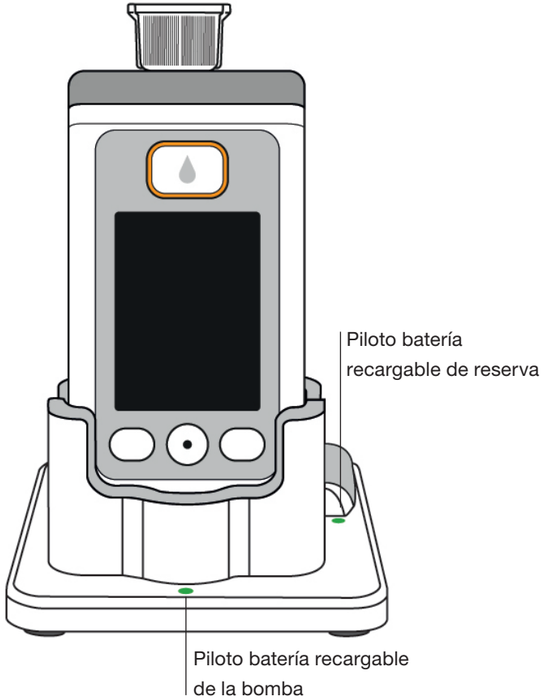
# 1.2 MANEJO DEL CARGADOR

El cargador tiene tres funciones:

- Cargar las dos baterías recargables
- Servir de soporte para el vial
- Servir de soporte para la bomba durante la preparación

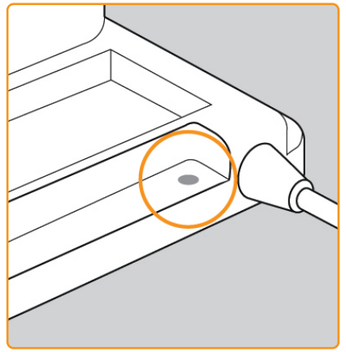
⚠
- Si falla el cargador, no se podrá cargar ninguna batería recargable.
- No olvide llevar el cargador siempre consigo.



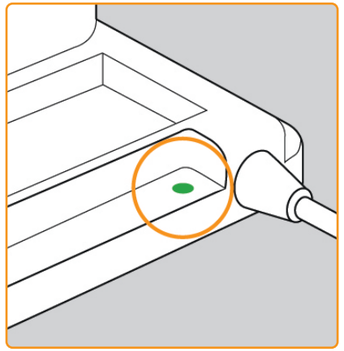






## PILOTOS DE CONEXIÓN A LA RED

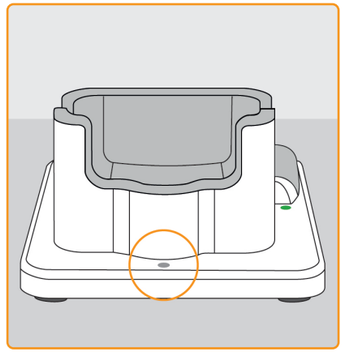


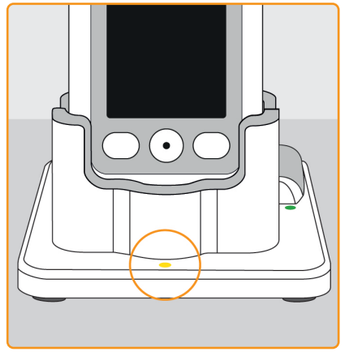
**APAGADO**
El cargador no está conectado a la red eléctrica

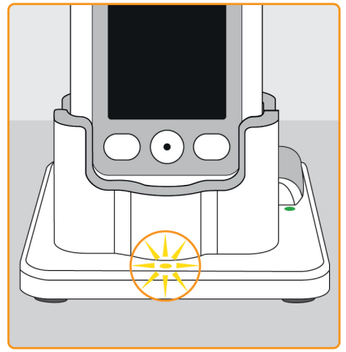


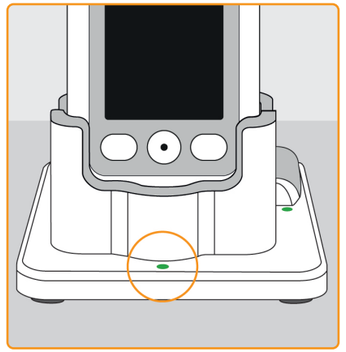
**VERDE**
El cargador está conectado correctamente a la red eléctrica

## BATERÍA RECARGABLE DE LA BOMBA









**APAGADO**
No hay ningún dispositivo en el cargador o la batería recargable de la bomba no está conectada correctamente

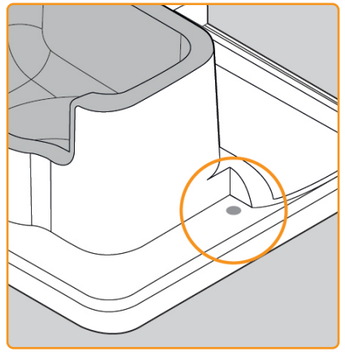
**AMARILLO**
La batería recargable de la bomba está conectada al cargador, cargando

**AMARILLO, INTERMITENTE**
Error al cargar la batería recargable en la bomba, ver capítulo 7.5.2

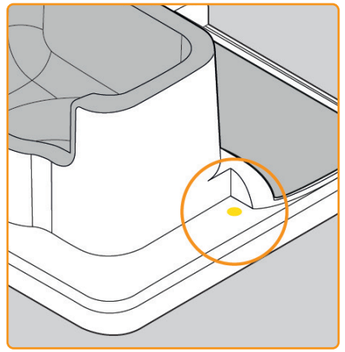
**VERDE**
La batería recargable de la bomba se ha cargado completamente

ⓘ Tanto la bomba como la batería recargable pueden retirarse en todo momento del cargador, sin que se dañen.
No es imprescindible que se haya cargado completamente.

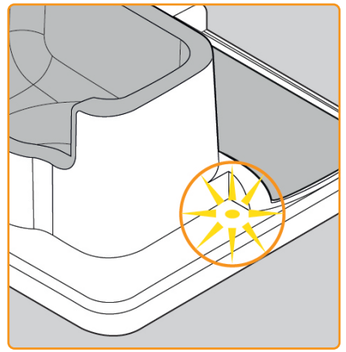
## BATERÍA RECARGABLE DE RESERVA



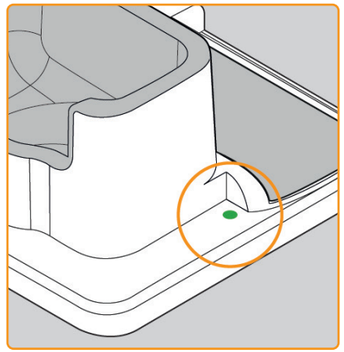
**APAGADO**
La batería recargable de reserva no está introducida



**AMARILLO**
La batería recargable de reserva está introducida, cargando



**AMARILLO, INTERMITENTE**
Fallo en el proceso de carga, véase capítulo 7.5.2



**VERDE**
La batería recargable de reserva se ha cargado completamente

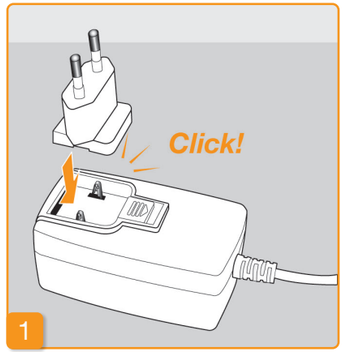
# PREPARACIÓN DE LA BOMBA PARA EL USO

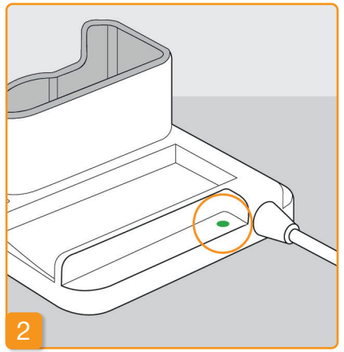
2

2.1 Preparación del cargador
2.2 Batería recargable y configuración básica

# 2

## 2.1 PREPARACIÓN DEL CARGADOR PARA EL USO



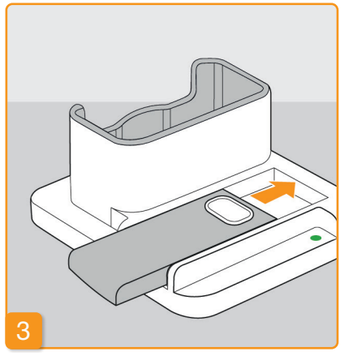

ⓘ Para cargar la bomba y las baterías recargables utilice solamente el cargador suministrado con el dispositivo.

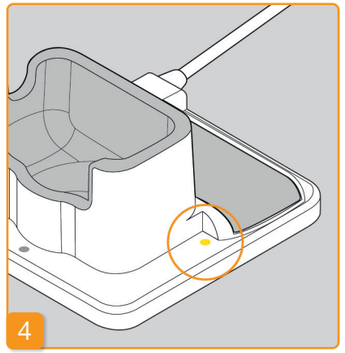
**Insertar la clavija en el adaptador de red**

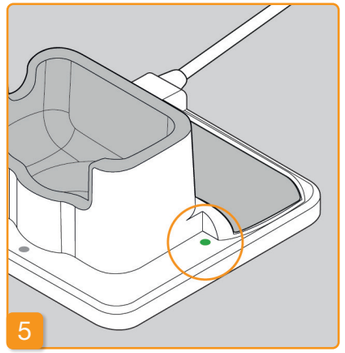
Saque el cargador del embalaje. Inserte la clavija específica del país en el adaptador de red. La clavija encaja con un clic audible.

**Conectar el cargador a la toma de corriente**

Conecte el cargador a una toma de corriente. El piloto justo al lado de la conexión se enciende en verde.




**Insertar la batería recargable de reserva en el cargador**

Extraiga una de las dos baterías recargables del embalaje. Inserte la batería recargable en el cargador. La batería recargable encaja con un clic audible.

El piloto **Reserva** se enciende en amarillo. La batería recargable de reserva se carga.

> ⓘ Si el piloto **Reserva** parpadea en amarillo, el cargador ha detectado un problema con la batería recargable de reserva. Véase capítulo 7.5.2

Tan pronto se haya cargado la batería recargable de reserva, el piloto **Reserva** cambiará de amarillo a verde.

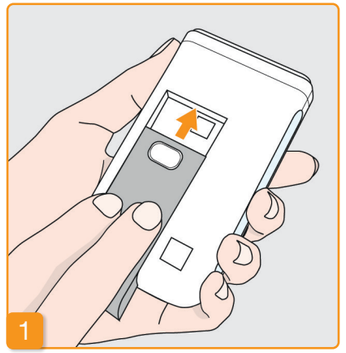
> ⓘ Deje la batería recargable de reserva en el cargador. De este modo se podrá usar en cualquier momento.



# 2.2 BATERÍA RECARGABLE Y CONFIGURACIÓN BÁSICA

> ⚠ La configuración del dispositivo solo la puede llevar a cabo personal médico especializado.

> ⓘ Si la bomba se ha guardado por un periodo prolongado sin la bateria, la pantalla podria continuar en negro cuando se inserta la bateria. Espere durante unos segundos, retire la bateria recargable y repeta el proceso con una bateria cargada.
> Si la bomba se usa por primera vez o se ha guardado por un periodo prolongado sin bateria, deje la bateria en la bomba al menos 8 horas hasta que se cargue la bateria de seguridad completamente.

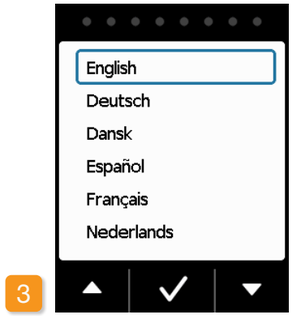



**Insertar la batería recargable en la bomba**

Extraiga la bomba y la segunda batería recargable del embalaje. Inserte la batería recargable en la bomba. La batería recargable encaja con un clic audible. La bomba emitirá una señal acústica corta.

**Bienvenida**

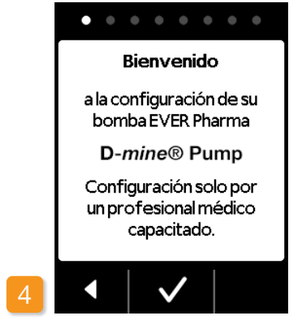
Confirme la bienvenida con ✓.




3

### Configurar el idioma

Pulse los botones ▼ y ▲ hasta que el idioma deseado se muestre en un recuadro azul.
Pulse seguidamente ✓. En adelante, todos los textos en la pantalla de la bomba se mostrarán en el idioma seleccionado.




4

### Iniciar la configuración

La bomba le conducirá paso a paso por la configuración. Por medio de los puntos que aparecen en el área de navegación podrá seguir el progreso de la configuración. Pulse ✓ para acceder al siguiente paso. Pulse ◀ para retroceder a la selección del idioma.

5

### Configuración del medicamento

Con los botones ▼ y ▲, seleccione el nombre del medicamento y pulse seguidamente ✓. El nombre seleccionado aparecerá en la pantalla principal.

6

### Ajustar la hora

Pulse − o + hasta que se muestre la hora actual y después ✓.

7

### Ajuste de los minutos

Repita el procedimiento para ajustar los minutos de la hora actual.
Pulse ✓ cuando el valor de los minutos sea correcto.

ⓘ El mismo procedimiento es aplicable para ajustar la fecha.

8

### Ajuste del volumen

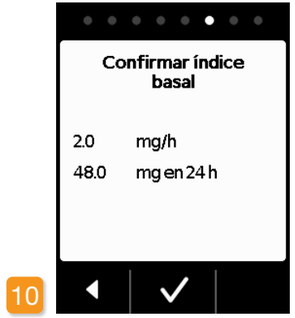
Con los botones − y + puede ajustar el volumen de las señales acústicas. Pulse ✓ para guardar el ajuste.

ⓘ Este ajuste solo es válido para las señales de indicación. No se modifican las alarmas.

9

### Ajuste del índice basal

Con los botones − y + puede modificar el valor en pasos de 0,1 mg/h. Ajuste la tasa basal deseada y pulse seguidamente ✓.




10

### Confirmar índice basal

Compruebe la dosis diaria Pulse ✓ si el valor mostrado es correcto. Pulse el botón ◀ para regresar al ajuste de la tasa basal.

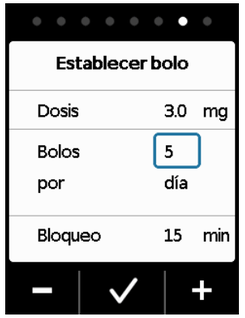
ⓘ Puede seleccionar entre un mínimo de 0,0 mg/h y un máximo de 15,0 mg/h. Siga las indicaciones del prospecto y la dosis máxima permitida del medicamento por hora.

11

### Ajuste de la cantidad del bolo

Con los botones − y + puede modificar la cantidad de bolo en pasos de 0,1 mg. Ajuste la cantidad de bolo deseada y pulse seguidamente ✓.



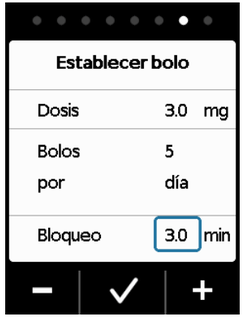



12

### Ajuste del número de bolos

Ajuste con los botones − y + el número de bolos permitido y pulse seguidamente ✓.

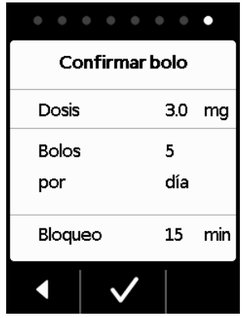
ⓘ La cantidad del bolo se puede ajustar entre 0,0 mg y un máximo de 10,0 mg. El número de bolos se puede ajustar entre 0 y un máximo de 20. El espacio de tiempo esta fijado en 24 horas. Tiempo de bloqueo entre bolos puede variar entre 0 min y un max. de 12 h.




13

### Ajuste del tiempo de bloqueo

Ajuste con los botones − y + el tiempo de bloqueo deseado y pulse seguidamente ✓.

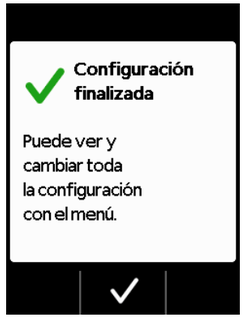



14

### Confirmar la configuración del bolo

Asegúrese de que los ajustes de administración del bolo y, en especial la cantidad diaria, sean correctos. Si este es el caso, pulse el botón ✓.

Si los ajustes mostrados no son correctos, pulse el botón ◀ y regrese a la página 38.




15

**Confirmar la configuración**

Confirme la finalización de la configuración con ✓.

Para colocar e iniciar la bomba:
Capítulo 3.1

ⓘ Ha ajustado la misma tasa basal para 24 horas. En el menú también puede configurar diferentes tasas basales para hasta 5 periodos durante 24 horas.



# DEPÓSITO Y EQUIPO DE INFUSIÓN

3

3.1 Inserción del depósito
3.2 Conexión del equipo de infusión
3.3 Comprobación de la disponibilidad operativa de la bomba
3.4 Iniciar o parar la administración de medicamento

# 3

## 3.1 INSERCIÓN DEL DEPÓSITO

Para el proceso de llenado se necesitan:

- Un vial nuevo de Dacepton
- Un reservorio nuevo
- Un set de infusión nuevo
- El cargador
- La bomba D-*mine*

Verifique si ha recibido el medicamento correcto, un depósito y un equipo de infusión nuevos, y si el vial es nuevo.

⚠ Utilice exclusivamente viales completamente llenos con apomorfina, conforme a la prescripción. La utilización de viales caducados, no completamente llenos o dañados puede comprometer su salud y la eficacia de la terapia.

⚠ Nunca utilice un depósito cuyo envase esté dañado. En esas condiciones, el depósito ya no será estéril y podría estar contaminado.

⚠ Nunca utilice un depósito varias veces.

ⓘ Para insertar el depósito, no es necesario que la batería recargable esté completamente cargada.

### Preparar un nuevo depósito

Lávese meticulosamente las manos antes de trabajar con los componentes estériles.

Verifique que el envase no esté dañado y que no haya vencido la fecha de caducidad indicada en el envase.
Saque el depósito del envase estéril.

### Insertar el depósito en la bomba

Introduzca el depósito en el orificio de la bomba, como se muestra en la figura. El depósito encaja con un clic audible.

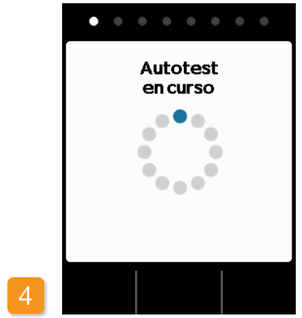
⚠ Al insertar el depósito, no toque la parte interna del adaptador.
Riesgo de lesión y de pérdida de la esterilidad.

### Seleccionar el depósito

La bomba reconoce que se ha insertado un depósito, pero no si este está vacío.
Empleando los botones ▲ y ▼ seleccione «Depósito nuevo» y confirme con ✓.

ⓘ Seleccionando «Mismo depósito» accede al menú principal.
El texto «Mismo depósito» no aparecerá al introducir por primera vez el depósito.






### Autotest de la bomba

La bomba ejecuta un autotest. Este comprueba que la electrónica del dispositivo funciona correctamente. El autotest también incluye señales acústicas. Por ello, preste atención durante el test si oye dos sonidos cortos.

### Confirmar el autotest

Entonces confirme la finalización del test con ✓.

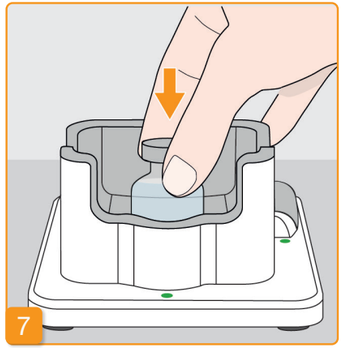
6

### Preparar el vial

Tome un nuevo vial del medicamento. Asegúrese de que se trata del medicamento recetado y que la fecha de caducidad no haya vencido.

**Retirar el capuchón protector**

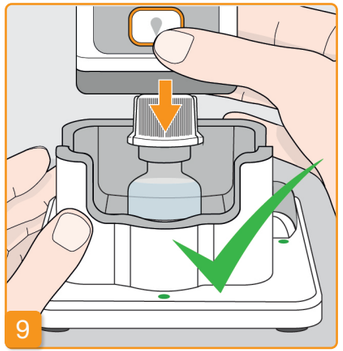
Retire el capuchón protector naranja.




**Introducir el vial**

Coloque el vial en la cavidad prevista en el cargador. El tapón del vial es estéril. En caso de sospecha de contaminación, deberá desinfectarlo con un hisopo con alcohol.

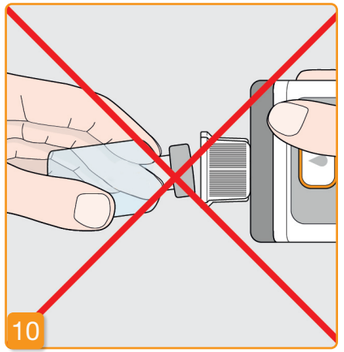
Confirme con ✓.




**Inserte la bomba con el depósito y el adaptador en el vial**

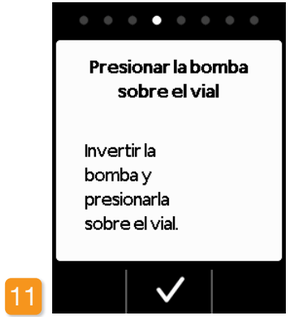
Inserte la bomba con el depósito y el adaptador apretado verticalmente desde arriba en vial, tal como se muestra en la figura.

El adaptador encaja en el vial con un clic audible.

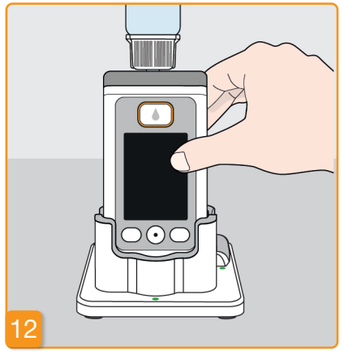



⚠ Al insertar la bomba, el vial debe estar en posición vertical.

⚠ Al insertar la bomba, no toque la parte interna del adaptador. Riesgo de lesión con el mandril de perforación y riesgo de pérdida de la esterilidad.

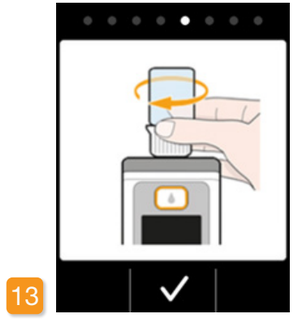



Confirme con ✓.




### Colocar la bomba vertical

Invierta la bomba con el vial insertado y colóquela en el cargador. Durante el llenado, la bomba debe estar siempre en posición vertical.




### Verifique el acoplamiento del adaptador

Antes de comenzar el llenado, verifique el acoplamiento correcto del adaptador sobre el depósito en la bomba. Para ello, gire ligeramente el adaptador con el vial hacia la derecha (en sentido horario).

> ⓘ Si en lugar de la indicación de llenado aparece el mensaje «Falta vial» o «Vial incorrecto», el dispositivo ha detectado un error durante la comprobación del vial. Regrese al paso 6 y repita el procedimiento con un vial nuevo.

### Iniciar el llenado

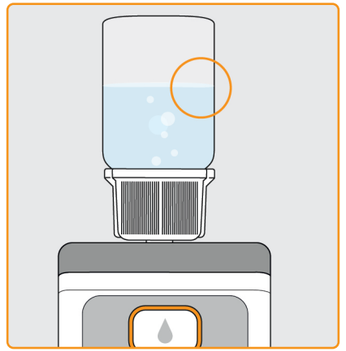
Pulse ✓ para iniciar el llenado del depósito. El dispositivo bombea el medicamento del vial al depósito. Este procedimiento tarda unos minutos. En la pantalla puede seguir el progreso del mismo.

> ⚠ La bomba debe estar en posición vertical durante todo el procedimiento de llenado. De lo contrario, podría penetrar aire en el depósito.

> ⚠ No retire el vial antes de que haya finalizado completamente el procedimiento de llenado y se haya confirmado mediante una señal.

### Llenando depósito

Durante el procedimiento puede observar cómo el medicamento es bombeado del vial al depósito. El llenado del depósito tarda aproximadamente seis minutos.



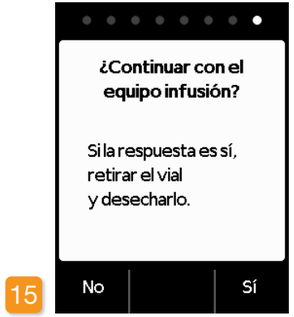
### Controlar el proceso de llenado

Durante el llenado, ascienden por el líquido burbujas de aire.
En la ventana de visualización puede ver cómo se desliza el obturador en el depósito.

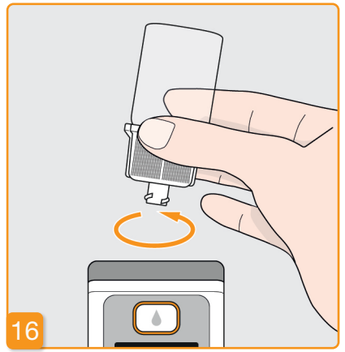
### Confirmar la finalización del llenado

La bomba le indica con una señal acústica tan pronto se haya llenado el depósito. Invierta la bomba y verifique en la ventana de visualización si el depósito está lleno de líquido. Después, pulse ✓.

> ⓘ Si durante el llenado aparece un mensaje de error, regrese al paso 3. En el vial queda siempre una pequeña cantidad residual de medicamento.



15


16

Si prosigue inmediatamente con la conexión de un equipo de infusión, retire el vial y pulse **Sí**.

**Justo antes de insertar el equipo de infusión: retirar y eliminare el vial**

Sujete el vial por el adaptador y retire ambos del depósito, girándolos hacia la izquierda (en sentido antihorario). Elimine los componentes en la basura doméstica, como se describe en el capítulo 9.5.

Si desea conectar el equipo de infusión en otro momento, deje el vial en la bomba y pulse **No**. Accederá a la pantalla principal y podrá pulsar después en el menú la función «Cambiar equipo de infusión» capítulo 4.3 para proseguir.

⚠ Una vez retirado el vial, queda libre la conexión para el equipo de infusión. Evite todo contacto de la conexión con otros objetos para mantener la esterilidad.



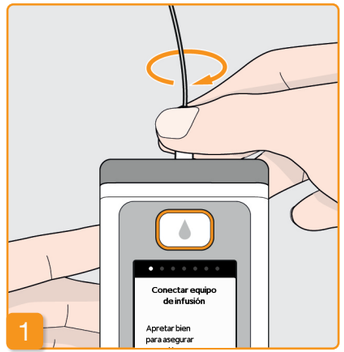


# 3.2 CONEXIÓN DEL EQUIPO DE INFUSIÓN

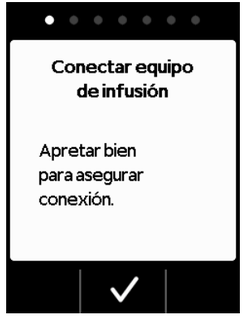
## CONEXIÓN DEL EQUIPO DE INFUSIÓN, PREPARACIÓN Y PURGADO

⚠ Si la conexión en el depósito no está limpia, cambie el depósito contaminado por uno nuevo.

⚠ Use sólo set de infusión con un diámetro de aguja entre 28G y 31G.



1




**Conexión del equipo de infusión**

Asegúrese de que la unión roscada del depósito siga limpia. Extraiga del envase un equipo de infusión adecuado y conéctelo al depósito de la bomba.

Apriete bien la unión roscada, para que el equipo de infusión no se suelte durante la administración del medicamento.

Confirme el procedimiento con ✓.

⚠ Si la conexión del equipo de infusión no se ha apretado suficientemente, la unión puede presentar fugas y provocar una dosificación errónea o incluso podría no administrarse el medicamento.
Si la unión roscada se aprieta demasiado, puede dañarse la conexión.

2

**Introducir la bomba con el equipo de infusión en el cargador**

Para el siguiente paso, la bomba debe estar en posición vertical con el fin de que el aire pueda salir del depósito. Por esta razón, coloque en el cargador la bomba con el equipo de infusión conectado.

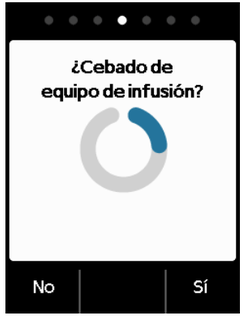
Pulse seguidamente ✓.

3

**La bomba se está preparando**

La bomba se encenderá durante unos segundos y el depósito se preparará para la administración del medicamento. Al final del procedimiento debe verse el líquido al principio del equipo de infusión.

⚠ Si la bomba no se encuentra en posición vertical durante la preparación, puede quedar aire en el depósito y provocar una dosificación incorrecta del medicamento.

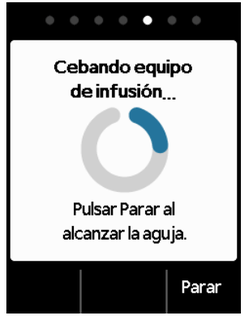



4

**Bomba lista**

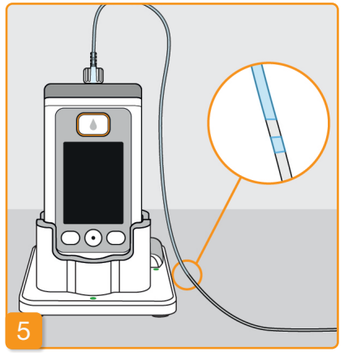
Ahora la bomba y el depósito están listos para funcionar. Si desea purgar el equipo de infusión, pulse el botón Sí.

Con el botón No puede omitir este paso. El equipo de infusión no se purgará. Prosiga con el paso 8 «Colocar el equipo de infusión».




ⓘ Pueden requerirse varios ciclos de purgado hasta que aparezca líquido en el tubo.

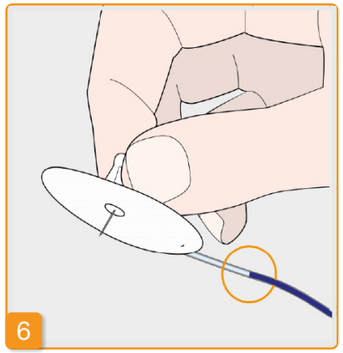
ⓘ Si después de varios ciclos de purgado no se ve líquido, compruebe en la ventana de visualización el correcto llenado del depósito. Dado el caso, repita el llenado con un depósito nuevo y regrese al paso 3.1.



5

**Supervisar y parar el purgado**

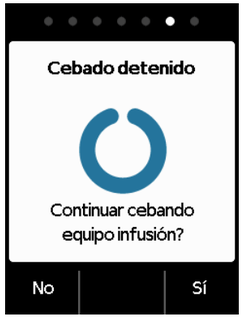
Supervise durante el purgado el equipo de infusión. Puede pasar unos segundos antes de que aparezca el líquido en el tubo. Después, el medicamento se desplazará lentamente hacia la aguja.



6

Pulse el botón Parar tan pronto llegue el líquido a la aguja.

Si no pulsa ningún botón, el procedimiento se parará automáticamente después de algunos segundos.

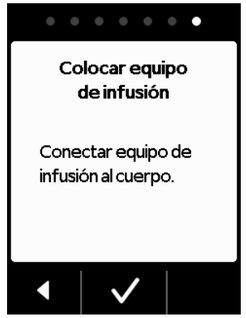



7

**Seguir purgando**

Si ha parado el purgado, pero aún no se ve el líquido en la aguja del equipo de infusión, pulse el botón Sí para reiniciar el purgado.

Pulse No para continuar con la colocación del equipo de infusión.




8

**Colocar el equipo de infusión**

Conecte ahora el equipo de infusión a su cuerpo. Para ello, observe las instrucciones de uso del equipo de infusión.

Pulse seguidamente ✓.

ⓘ Compruebe de vez en cuando que el equipo de infusión esté correctamente conectado al depósito y que no se hayan producido fugas del medicamento por la unión roscada.



# 3.3 COMPROBACIÓN DE LA DISPONIBILIDAD OPERATIVA DE LA BOMBA

**Antes de que pueda iniciar la administración del medicamento, el depósito debe estar lleno con el medicamento y el equipo de infusión conectado a su cuerpo.**

## COMPROBACIÓN DE LA DISPONIBILIDAD OPERATIVA DE LA BOMBA

Según las indicaciones en la pantalla principal, compruebe lo siguiente:

- La hora está correctamente configurada
- La batería recargable tiene carga suficiente
- El dispositivo no indica error alguno
- La configuración para administración del medicamento es correcta
- La cantidad restante indicada de medicamento (horas hasta que se vacíe el depósito) es suficiente para usted
- El botón de función del centro indica «Iniciar»

# 3.4 INICIAR O PARAR LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTO

Mediante los botones de función usted puede iniciar o parar la administración del medicamento. La interrupción solo es necesaria en caso de

- cambio del depósito
- cambio del equipo de infusión
- cambio de la batería recargable
- modificación de la hora
- modificación de la configuración de administración del medicamento
- si desea quitarse el dispositivo.

**Iniciar la administración del medicamento**

Pulse el botón Iniciar en la pantalla principal. Mantenga pulsado el botón (aprox. 3 segundos) hasta que oiga una señal acústica y suelte el botón.

La pantalla se iluminará completamente y muestra una hélice azul giratoria.

**Parar la administración del medicamento**

Pulse en la pantalla principal el botón Parar. Mantenga pulsado el botón (aprox. 3 segundos) hasta que oiga una señal acústica y suelte el botón .

La bomba se detiene automáticamente cuando el depósito está vacío o cuando ocurre un fallo. Después de cada alarma deberá reiniciar la administración del medicamento.



# RUTINA DIARIA

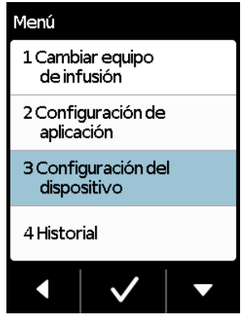
4

4.1 Control por menú
4.2 Administrar un bolo
4.3 Cambiar el equipo de infusión
4.4 Cambiar el depósito
4.5 Visualizar los ajustes de administración
4.6 Visualizar historial
4.7 Cambio de la batería recargable
4.8 Quitarse la bomba y cargarla

# 4

## 4.1 MENÚ DE CONTROL

1




2

Desde la pantalla principal podrá acceder a la selección de funciones si suelta las teclas de función y abre el menú:

**1 Desbloquear los botones**

Pulse el botón para desbloquear.

**2 Navegación por el menú**

En la pantalla principal, pulse el botón . La bomba le muestra el menú principal. La función seleccionada aparecerá con un fondo azul.

Use el botón para seleccionar la función deseada y pulse seguidamente .

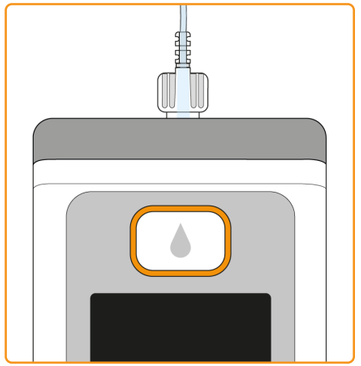
Con regresará a la pantalla principal.

En caso de una alarma, no es posible administrar el medicamento. Todas las funciones bloqueadas se mostrarán en el menú con un fondo gris y no se podrán seleccionar.

# 4.2 ADMINISTRAR UN BOLO

Para la administración de un bolo, dispone de un botón aparte, que se encuentra en la parte superior de la pantalla.

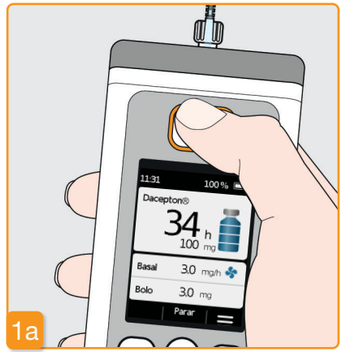
Con el botón de bolo puede administrar la cantidad de medicamento ajustada (cantidad del bolo) para añadirla a la tasa basal. Pregunte a su médico con qué frecuencia puede administrarse un bolo y en qué situación es necesaria su administración.

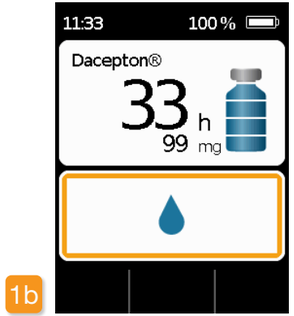


La función de bolo está bloqueada:

- si no ha transcurrido el tiempo de bloqueo ajustado por el médico
- si se ha excedido ya el número máximo de bolos ajustado por el médico

En estos casos la bomba mostrará el símbolo 🔒 al lado de la cantidad del bolo. Si se presiona el botón de bolo aparecerá un aviso que indica el tiempo que debe transcurrir hasta que el siguiente bolo pueda ser administrado.




**Para administrar un bolo, proceda de la siguiente manera:**

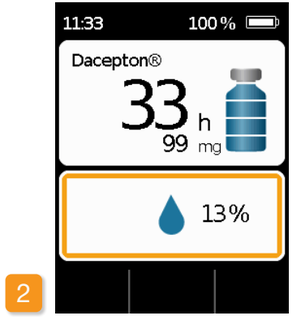
**Pulsar el botón de bolo**

Solo se puede administrar un bolo cuando la bomba está en modo de administración de medicación.

Pulse el botón de bolo y manténgalo pulsado.

> ⓘ Si no está en la pantalla principal, presione brevemente el botón de bolo para volver a la pantalla principal. Luego presione el botón de bolo de nuevo para administrar un bolo.

Cuando pulse el botón de bolo, aparecerá la pantalla que se muestra arriba. Mantenga pulsado el botón (aprox. 3 segundos) hasta que oiga la señal acústica **«OK»** y suéltelo.



**Se administra el bolo**

La bomba emitirá la señal acústica **«Listo»** y administrará la cantidad de bolo del medicamento configurada. El dispositivo indicará el progreso de la administración en tantos por ciento.

> ⓘ En caso de que no sea posible administrar el bolo, se emitirá la señal acústica «Bolo no posible».

La bomba indica la finalización mostrando en la pantalla 100 % y con la señal acústica **«Finalizado»**. Pulse el botón ✓ para regresar a la pantalla principal.

> ⓘ Una vez ha comenzado la administración de un bolo, ya no puede interrumpirse. La cantidad de bolo configurada siempre se administrará en su totalidad pero será informado para cambiar el depósito después..

Una vez finalizada la administración del bolo, esta función quedará bloqueada por el tiempo configurado. Aparece el símbolo de bloqueo del bolo 🔒.





# 4.3 CAMBIO DEL EQUIPO DE INFUSIÓN

Antes de retirar el equipo de infusión de su cuerpo, es necesario que interrumpa la administración del medicamento. Capítulo 3.4). Cancele el bloqueo del botón y pulse Parar. Después, pulse ☰.

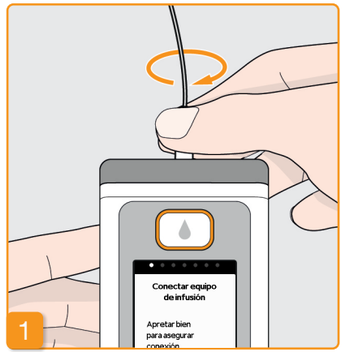
Seleccione en el menú «Cambiar equipo de infusión». Después, proceda como se describe en el capítulo 3.4.

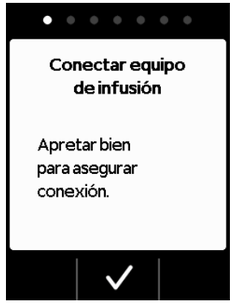
Puede omitir el paso de colocar la bomba en el cargador. Primero, desconecte el equipo de infusión de su cuerpo y de la bomba. Elimine el equipo de infusión según las recomendaciones del fabricante.

Utilice un equipo de infusión nuevo siempre que haya tenido que interrumpir la terapia (por ejemplo, para ducharse). Lávese meticulosamente las manos antes de trabajar con los componentes estériles. Una vez haya retirado el equipo de infusión, tenga cuidado de no tocar la unión roscada del depósito y que esta permanezca limpia. ¡No olvide reiniciar la administración del medicamento después del cambio! Capítulo 3.4

> ⓘ Elimine el equipo de infusión de forma segura. Para ello, observe las instrucciones de uso del equipo de infusión.

# CONEXIÓN DEL EQUIPO DE INFUSIÓN, PREPARACIÓN Y PURGADO




### Conexión del equipo de infusión

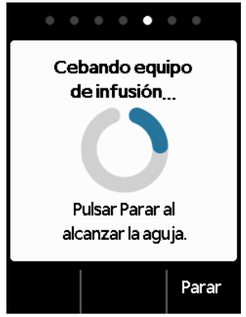
Asegúrese de que la unión roscada del depósito esté limpia. Extraiga del envase un equipo de infusión adecuado y conéctelo al depósito de la bomba.

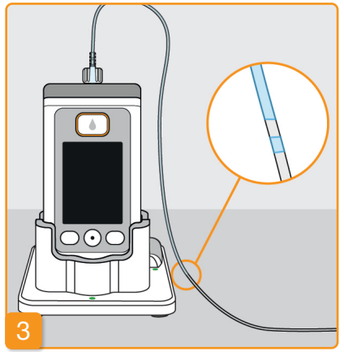
Apriete bien la unión roscada, para que el equipo de infusión no se suelte durante la administración del medicamento.

Confirme el procedimiento con ✓.

⚠ Preste atención a que la conexión del depósito esté limpia y evite tocarla.

⚠ Si la conexión del equipo de infusión no se ha apretado suficientemente, la unión puede presentar fugas y provocar una dosificación errónea o incluso podría no administrarse el medicamento.
Si la unión roscada se aprieta demasiado, puede dañarse la conexión.



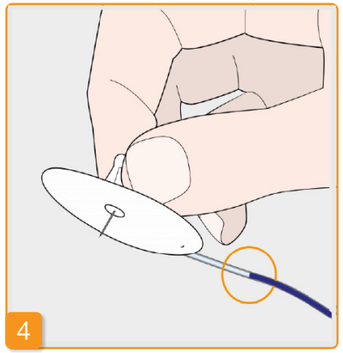

### Bomba lista

Ahora la bomba y el depósito están listos para funcionar. Si desea purgar el equipo de infusión, pulse el botón Sí.

Con el botón No puede omitir este paso. El equipo de infusión no se purgará. Proceda con el paso 6 «Colocar el equipo de infusión».

### Supervisar y parar el purgado

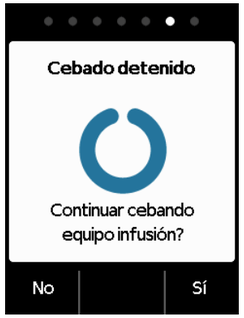
Supervise durante el purgado el equipo de infusión. Puede pasar unos segundos antes de que aparezca el líquido en el tubo. Posteriormente, el medicamento se desplazará hacia la punta de la aguja.



4

Pulse el botón Parar tan pronto llegue el líquido a la aguja.

Si no pulsa ningún botón, el procedimiento se parará automáticamente después de algunos segundos.




5

**Seguir purgando**

Si aparece la indicación «Cebado detenido», compruebe que el equipo de infusión esté completamente lleno; en caso contrario, pulse Sí para reiniciar el cebado.

Pulse No para continuar con la colocación del equipo de infusión.

6

**Colocar el equipo de infusión**

Conecte ahora el equipo de infusión a su cuerpo. Para ello, observe las instrucciones de uso del equipo de infusión.

Pulse seguidamente el botón ✓.

ⓘ Compruebe de vez en cuando que el equipo de infusión esté correctamente conectado al depósito y que no se hayan producido fugas del medicamento por la unión roscada.



# 4.4 CAMBIO DEL DEPÓSITO

Para cambiar el depósito necesita:

- un nuevo vial de apomorfina de EVER Pharma
- un nuevo depósito
- un nuevo equipo de infusión
- el cargador para colocar la bomba en vertical

ⓘ Deje el depósito usado en la bomba hasta insertar uno nuevo. De este modo, se protege la bomba contra la contaminación y posibles daños.

Verifique si ha recibido el medicamento correcto y si el vial es nuevo.

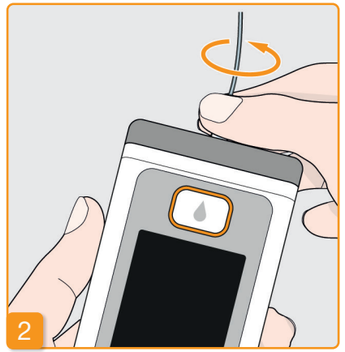
Lávese meticulosamente las manos antes de trabajar con los componentes estériles.

⚠ Utilice exclusivamente viales completamente llenos con apomorfina, conforme a la prescripción. La utilización de viales caducados, no completamente llenos o dañados puede comprometer su salud y la eficacia de la terapia.

**Parar la administración del medicamento**

Pulse el botón Parar en la pantalla principal. Mantenga pulsado el botón hasta que oiga una señal acústica. Ahora puede soltar el botón .

ⓘ Si en la pantalla aparece «Iniciar» en lugar de «Parar», ya se ha parado la administración del medicamento.




**Retirar el equipo de infusión usado**

Retire de su cuerpo y del depósito el equipo de infusión en uso y elimínelo siguiendo las recomendaciones del fabricante. Para ello, observe las instrucciones de uso del equipo de infusión.

**Retirar el depósito usado**

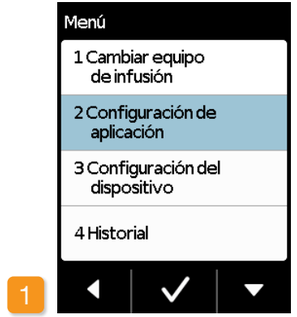
Pulse el botón de desbloqueo de la bomba y extraiga del dispositivo el depósito usado. Elimínelo en la basura doméstica.

ⓘ Prosiga con el capítulo 3.1 Inserción del depósito



# 4.5 VER LA CONFIGURACIÓN DE ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO

## 4.5.1 VER LA CONFIGURACIÓN DE ADMINISTRACIÓN DEL BOLO

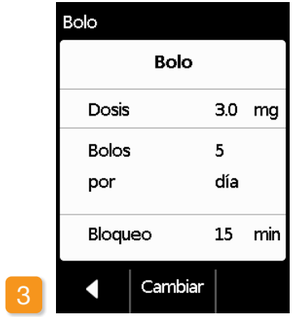



**Seleccionar la configuración de administración del medicamento**

Seleccione en el menú **Configuración de aplicación** y pulse el botón ✓.

**Configuración del bolo**

Seleccione **Bolo** y pulse el botón ✓.



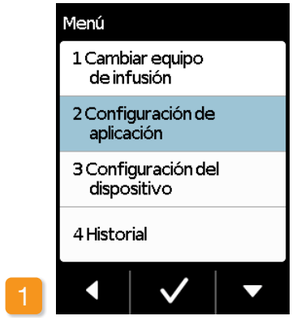

**Mostrar configuración del bolo**

La bomba le mostrará la configuración de la función de bolo. Pulse el botón ◀ para regresar a la configuración de administración del medicamento.

Cuenta con dos opciones para ver su perfil de tasa basal:

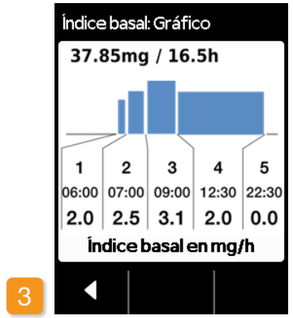
- como resumen en un gráfico de 24 horas
- con los valores exactos para cada periodo

## 4.5.2 TASA BASAL: GRÁFICO




**Seleccionar la configuración de administración del medicamento**
Seleccione en el menú **Configuración de aplicación** y pulse el botón ✓.

**Seleccionar resumen**
Seleccione **Índice basal: Gráfico** y pulse el botón ✓.

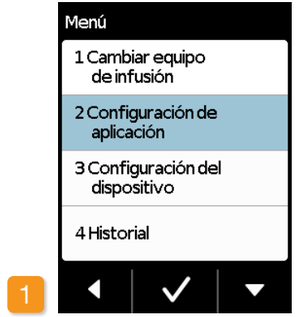



**Se mostrará el gráfico de 24 h**
Pulse el botón ◀ para regresar a la configuración de administración del medicamento.





## 4.5.3 TASA BASAL: DETALLES




**Seleccionar configuración de administración**
Seleccione en el menú **Configuración de aplicación** y pulse el botón ✓.

**Tasa basal: detalles**
Seleccione **Índice basal: Detalles** y pulse el botón ✓.

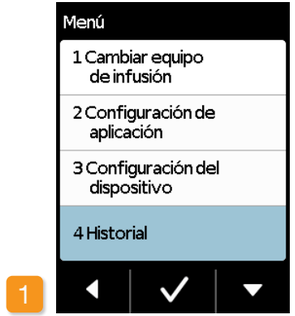
**Perfil basal: seleccionar el periodo**
Verá la configuración para el primer periodo de su perfil basal. Pulse el botón ▶ para ver todos los periodos sucesivamente.

Pulse el botón ◀ para regresar a la configuración de administración del medicamento.

# 4.6 VISUALIZAR HISTORIAL

En el historial de la bomba podrá ver en una lista todos los sucesos importantes que han tenido lugar durante los últimos tres días. Se guardará la información siguiente:

- Llenado del depósito y del equipo de infusión
- Alarmas
- Advertencias
- Bolos (p. ejm. 2/9 = administrados 2 bolos de los 9 permitidos)
- Modificaciones de la configuración de administración del medicamento
- Modificaciones de la hora y del volumen
- Inserción de la batería recargable



**Seleccionar la función Historial**

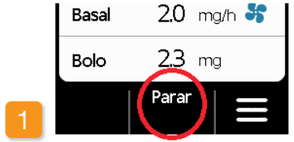
Seleccione en el menú la función **Historial** y pulse el botón ✓. Verá un resumen de los últimos tres días con la cantidad total (basal y bolos), así como el número de bolos administrados.

Seleccione un día y pulse el botón ✓.

Con ◀ o presionando el botón de inicio regresará al menú principal.

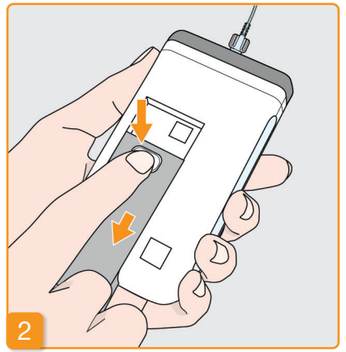


# 4.7 CAMBIO DE LA BATERÍA RECARGABLE




**Parar la administración del medicamento**

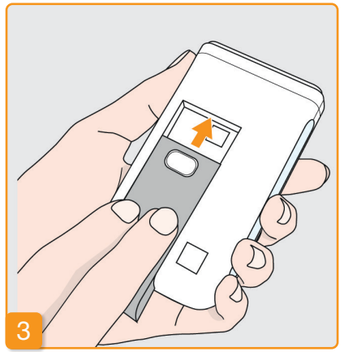
Antes de cambiar la batería recargable, pare la administración del medicamento. A menos que la administración se haya parado automáticamente con anterioridad, p. ej. debido a una alarma. Capítulo 3.4




**Extraer de la bomba la batería recargable descargada**

Pulse el botón de la batería recargable situado en la parte trasera de la bomba, manténgalo pulsado y extraiga la batería recargable del compartimiento. La bomba se apagará.

ⓘ Al extraer la batería recargable no se perderán los ajustes.




**Insertar una batería recargable cargada**

Extraiga la batería recargable de reserva cargada del cargador e insértela en la bomba.

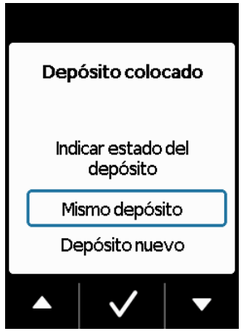
La bomba se encenderá.

ⓘ Para que no se interrumpa el tratamiento durante el siguiente cambio de batería recargable por no disponer de una batería recargable cargada, inserte la batería recargable descargada en el cargador para que se cargue.

4

**Bienvenida**

Al encenderse por activación, la bomba muestra un mensaje de bienvenida. Confirme con ✓.




5

**Seleccionar el depósito**

Si hay un depósito en la bomba, seleccione «Mismo depósito» y confirme con ✓.

> ⓘ Si al reiniciar la bomba después de cambiar la batería recargable se va a utilizar el mismo depósito, seleccione «Mismo depósito».

6

**Iniciar la administración de medicamento**

La bomba vuelve a mostrar la pantalla principal. No olvide reiniciar la administración del medicamento para continuar con el tratamiento.



# 4.8 QUITARSE LA BOMBA Y CARGARLA

**1 Parar la administración del medicamento**

Pare la administración del medicamento.

Capítulo 3.4

**2 Retirar el equipo de infusión**

Retire el equipo de infusión, primero de su cuerpo y luego del depósito, y elimínelo de conformidad con las instrucciones de uso.

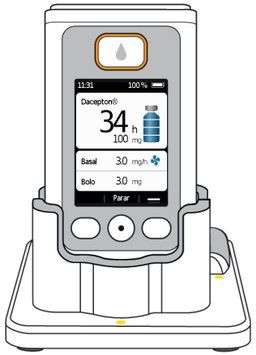
Compruebe si la bomba está sucia. De ser así, límpiela y siga las instrucciones del capítulo 9.3.

**3 Retirar el depósito**

Retire el depósito de la bomba y elimínelo como se describe en el capítulo 9.5 en la basura doméstica.

**4 Introducir la bomba en el cargador**

Introduzca la bomba en el cargador. Se encenderá la pantalla del dispositivo y una señal acústica confirmará que la batería recargable de la bomba se está cargando. En la pantalla cambiará el símbolo de la batería recargable y el piloto del cargador se encenderá en amarillo.

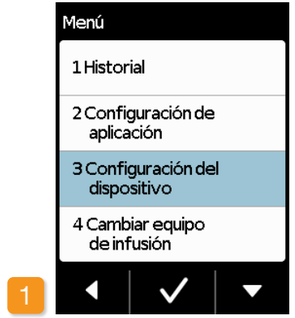


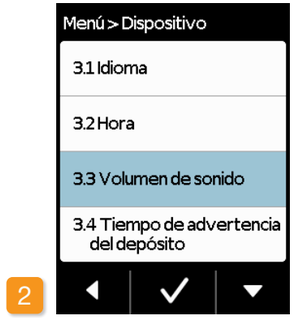
# CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO

5

5.1 Ajuste del volumen
5.2 Visualización o modificación de la configuración del dispositivo
5.3 Restablecer la configuración

# 5.1 AJUSTE DEL VOLUMEN



Es posible ajustar en tres niveles el volumen de las señales de aviso de la bomba. Las señales de alarma suenan siempre con el volumen máximo.

**Seleccionar configuración del dispositivo**

Seleccione en el menú principal **Configuración de aplicación** y pulse el botón ✓.

**Seleccionar la función Volumen de sonido**

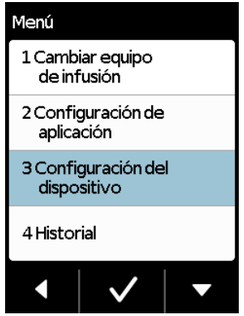
Seleccione **Volumen de sonido** en el menú Dispositivo y pulse el botón ✓.

**Ajuste del volumen**

Con los botones de función − y + es posible ajustar el volumen de las señales de aviso. Pulse el botón ✓ para guardar el valor ajustado.

# 5.2 VISUALIZACIÓN O MODIFICACIÓN DE LA CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO

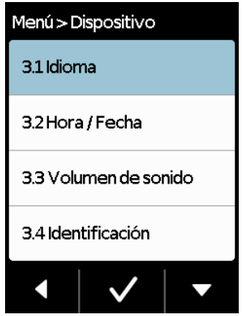
## 5.2.1 CONFIGURAR EL IDIOMA




1

**Seleccionar configuración del dispositivo**

Seleccione en el menú principal **Configuración de aplicación** y pulse el botón ✓.




2

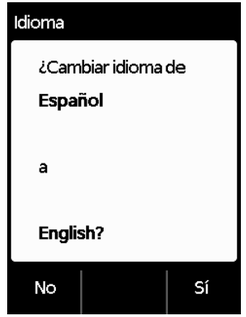
**Configurar el idioma**

Seleccione **Idioma** en el menú **Dispositivo** y pulse el botón ✓.

3

**Seleccionar el idioma**

Seleccione con el botón ▼ el idioma deseado y finalice con ✓. Con ◀ regresará a la configuración del dispositivo.




4

**Confirmar la configuración del idioma**

Si quiere aplicar los cambios, confirme con Sí.

Con No regresará al menú **Dispositivo**.

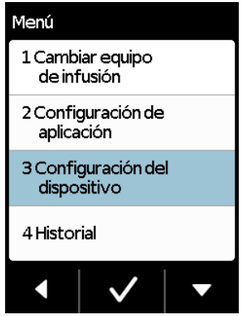
## 5.2.2 AJUSTAR LA HORA Y LA FECHA

**Parar la administración del medicamento**

Modifique la hora solamente durante las pausas terapéuticas. Primero, pare la administración del medicamento.

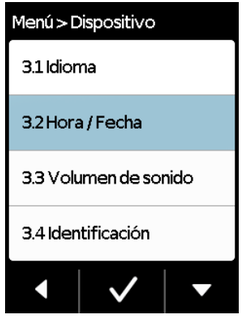
Capítulo 3.4

1




⚠ La modificación de la hora afectará la cantidad de medicamento del día actual. Dependiendo de la modificación, una parte de la cantidad diaria se repetirá o dejará de administrarse.

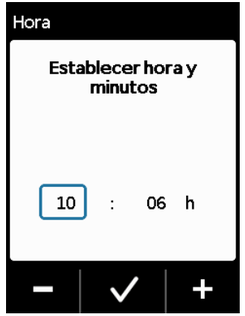
2




**Seleccionar la función Hora /Fecha**

Seleccione **Hora** en el menú **Dispositivo** y pulse el botón ✓.

3




**Ajustar la hora y minutos**

Ajuste con los botones − y + la hora actual y finalice con ✓.

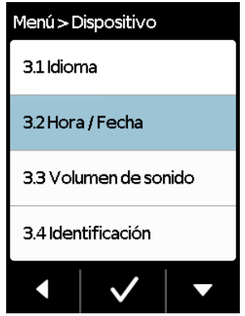
4

**Confirmar la hora**

Verificar la nueva configuración de la hora y confirme presionando ✓.

ⓘ El mismo procedimiento es aplicable para ajustar los minutos.

5



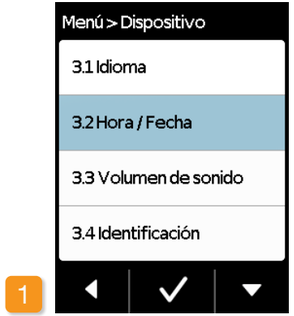

**Reiniciar la administración del medicamento**

Con ◀ accederá a la pantalla principal. Allí puede reiniciar la administración del medicamento.

Capítulo 3.4

ⓘ El mismo procedimiento es aplicable para ajustar la fecha. Ver la siguiente página.

## AJUSTAR LA FECHA




**Seleccionar la función Hora/fecha**

Seleccionar la función Hora/fecha en el menú de ajustes del dispositivo y presionar ✓.

ⓘ Puede navegar hacia la función fecha tras confirmar los ajustes de hora.

**Establecer fecha**

Elegir el año actual usando los botones − y + y confirme presionando ✓.

Repetir el mimo prendimiento con el mes y el día y confirmar presionando ✓.

**Confirmar la fecha**

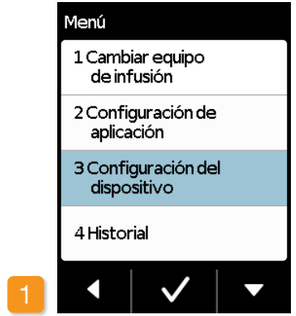
Revise los ajustes de fecha y confirme presionando ✓.

Presione ◀ para regresar a la pantalla principal.

ⓘ Reinicie la administración del medicamento aquí. Ver sección 3.4

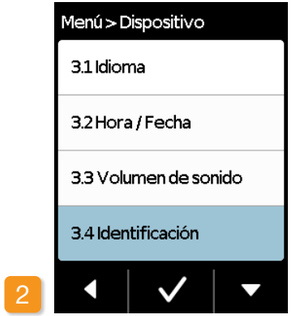


## 5.2.4 MOSTRAR LA IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO



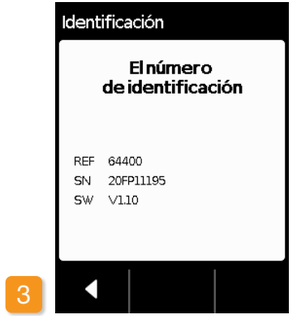

**Seleccionar configuración del dispositivo**

Seleccione en el menú principal **Configuración de aplicación** y pulse el botón ✓.




**Seleccionar la función Identificación**

En el menú **Dispositivo** vaya con el botón ▼ a la función **Identificación** y pulse el botón ✓.



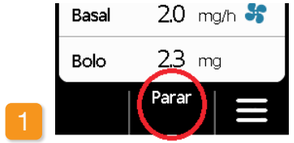

**Mostrar la función Identificación**

Pulse el botón ◀ para salir.

# 5.3 RESTABLECER LA CONFIGURACIÓN

La configuración básica solo la puede llevar a cabo personal médico especializado.

Al restablecer la configuración, se eliminarán definitivamente tanto la configuración de administración como todo el historial. La configuración no se podrá recuperar.




**Quitarse la bomba**

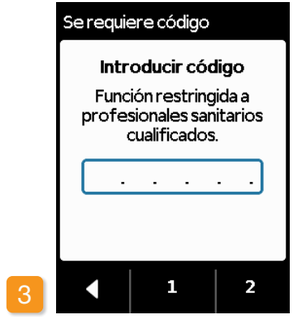
Pare la bomba y quítesela antes de restablecer la configuración.

**Función Reiniciar**

En el menú **Dispositivo**, seleccione la función **Reiniciar** y pulse ✓.

Solo es posible restablecer la configuración si está parada la administración del medicamento.

Capítulo 3.4



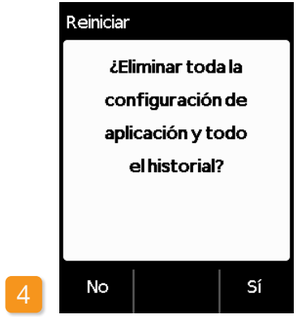

**Introducir el código**

Introduzca el código de desbloqueo.

Página 161

Con los botones 1 y 2 introduzca el código de desbloqueo para modificar la configuración de administración.

Con el botón ◀ regresará a la configuración de la administración.




**Confirmar restablecimiento**

Pulse el botón Sí si desea eliminar definitivamente la configuración de administración y todos los datos del historial. Con No regresará al menú «Dispositivo».

# CONFIGURACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO

6

6.1 Programación de la tasa basal
6.2 Ajuste del bolo
6.2 Ajuste del nombre del medicamento

La configuración del dispositivo sólo la puede llevar a cabo personal médico especializado.

Con la configuración de la administración del medicamento usted define las cantidades de medicamento que se administran con la tasa basal o el bolo. Las modificaciones incorrectas pueden tener consecuencias graves para su salud.

# 6.1 PROGRAMACIÓN DE LA TASA BASAL

**Puede programar cómo se administrará el medicamento en el transcurso del día (tasa basal) en hasta cinco periodos (periodos basales) libremente seleccionables. Para ello se aplica:**

- Un periodo basal es un periodo de tiempo para el cual usted programa una determinada tasa basal, por ejemplo, de 6:00 h a 9:00 h.
- La tasa basal se introduce en mg por hora. Ejemplo: 1,5 mg/h durante 24 horas corresponden a 36 mg al día.
- El periodo basal 1 corresponde siempre al primer periodo en el transcurso del día. Aquí puede ajustar el comienzo y el final.
- Todos los demás periodos basales comienzan automáticamente al finalizar el periodo anterior. Aquí puede ajustar el final de cada uno.
- El último periodo definido durará hasta el comienzo del periodo basal 1. Cuando se hayan definido cinco periodos, ya no es posible introducir más periodos basales.

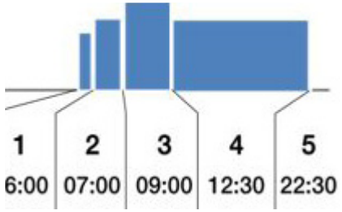
Para programar las tasas basales, vaya de la mañana a la noche en el curso del día y configure sucesivamente los nuevos periodos y cantidades a administrar. Los posibles valores que se hayan configurado anteriormente se sobrescribirán.

Las secciones 6.1.1 a 6.1.4 le guiarán paso a paso por la configuración.

ⓘ La configuración de la tasa basal solo es posible si está parada la administración del medicamento.



## 6.1.1 PREPARACIÓN DE LA PROGRAMACIÓN




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

**Antes de comenzar con la programación de un perfil de tasa basal, tenga preparada la información necesaria.**

ⓘ Los datos de esta tabla han sido elegidos al azar y solo son un ejemplo. Para la programación tome los datos válidos para usted.

**Determinar el perfil**

Defina el perfil de la tasa basal para un día completo. Divida el día conforme se ha dispuesto en la terapia en uno a cinco periodos basales y determine para cada periodo basal la tasa basal correspondiente en mg/h.

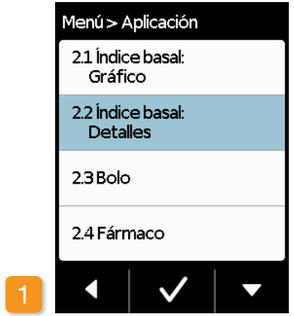
ⓘ Un depósito tiene capacidad para 20 ml, lo que corresponde a 100 mg de medicamento.

**Tabla**

Para tener una mejor visión general, se recomienda anotar los datos en una tabla. De este modo, durante la introducción de los mismos, solo tendrá que transcribirlos. En el anexo de este manual encontrará una ficha de paciente con una tabla de esas características.

Los datos en los campos sombreados los introduce automáticamente el sistema y no es necesario introducirlos manualmente.

## 6.1.2 CONFIGURACIÓN DEL PRIMER PERIODO BASAL



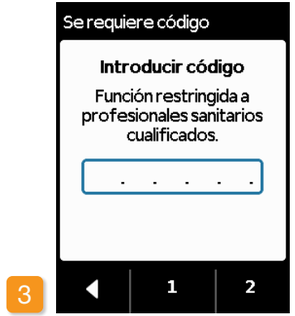

**Seleccionar tasa basal: detalles**

Seleccione en el punto «Índice basal: Detalles» en el menú «Aplicación».

**Seleccionar la modificación**

El primer periodo basal ya está seleccionado. Pulse Cambiar.

> No importa cuántos periodos ya se hayan configurado. En la programación, los periodos siguientes se ajustarán a los datos que usted especifique.




**Introducir el código**

Introduzca el código de desbloqueo, Página 161.

Con los botones 1 y 2 introduzca el código de desbloqueo para modificar la configuración de administración.

Con el botón ◀ regresará a la configuración de la administración.

**Configurar el comienzo**

Configura con los botones + y − el comienzo del primer periodo basal (en el ejemplo 06:00h) y confirme con el botón ✓.

> Si interrumpe la introducción durante más de tres minutos, el dispositivo activara el bloqueo de los botones por motivos de seguridad. Las entradas existentes se borrarán. Repita la programación a partir del paso 1 de este capítulo.

**Configurar el final**

Configure con los botones + y − el final del primer periodo basal (en el ejemplo 07:00h) y confirme con el botón ✓.

> Si el primer periodo basal es también el último del día, configure como final la hora de inicio. Los posibles periodos basales existentes se sobrescribirán.

**Ajuste de la tasa basal**

Configure con los botones + y − la tasa basal para el primer periodo basal (en el ejemplo 2,0 mg/h) y confirme con el botón ✓.

> Si el nuevo valor difiere en gran medida del anterior, la bomba le advertirá con un aviso. Asegúrese de que el valor sea correcto y confirme el aviso con ✓.

## 6.1.3 CONFIGURACIÓN DE LOS DEMÁS PERIODOS BASALES

**Para el segundo periodo basal, su comienzo se tomará del final del primer periodo basal. Lo mismo se aplica a los periodos basales posteriores. Así, para todos los demás periodos basales usted sólo tendrá que ingresar el final y la tasa basal correcta.**

**Configurar el final**

Configure con los botones + y – el final del periodo basal actual y confirme con el botón ✓.

> ⓘ Si el periodo basal actual debe ser el último del día, configure la hora de inicio de la primera tasa basal como hora final. Los posibles periodos basales intermedios se sobrescribirán.

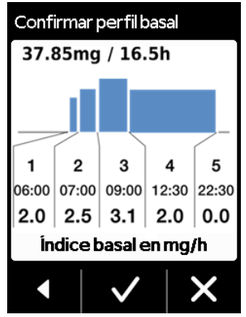
**Ajuste de la tasa basal**

Configure con los botones + y – la tasa basal para el periodo basal actual y confirme con el botón ✓.

Repita ambos pasos para los demás periodos basales. Para el último periodo basal del día, deje el final para la hora de inicio especificada del periodo basal 1 (en el ejemplo 07:00h).



## 6.1.4 FINALIZAR LA PROGRAMACIÓN




**Una vez haya cubierto todo el día con los datos introducidos, aparecerá una representación gráfica del perfil del día completo.**
**La programación de la bomba solo se llevará a cabo cuando haya confirmado los datos.**

**Confirmar el perfil**

La bomba mostrará en un resumen todos los periodos basales con sus respectivas tasas basales, la suma de las administraciones del medicamento, así como el tiempo durante el cual se llevarán a cabo las administraciones del medicamento. Compare una vez más la configuración con su tabla. Si todo está correcto, confirme con ✓.

En caso contrario, pulse ◀ para regresar a la programación o X para rechazar los cambios.

> ⓘ Si elimina la configuración mostrada, la programación permanecerá inalterada. Regrese a «Configuración del primer periodo basal» e introduzca los nuevos valores para hacer los cambios.

# 6.2 CONFIGURACIÓN DEL BOLO

**Para configurar el bolo es necesario programar tres parámetros:**

- La **cantidad de bolo**, es decir, la cantidad de apomorfina que se administrará como dosis adicional al pulsar el botón del bolo.
- El **número de bolos** máximo permitido al día.
- El **tiempo de bloqueo** mínimo después de la administración del bolo.

ⓘ El botón «Cambiar» sólo estará activo si está parada la administración del medicamento.

1

**Navegar a la visualización de configuración del bolo**

Navegue en el menú a **Aplicación** y seleccione **bolo**.

Pulse Cambiar e introduzca el código de desbloqueo.

Página 161

2

**Realizar la configuración del bolo**

Configure el bolo de la misma forma que para la preparación para el primer uso.

Capítulo 4.5

3

**Confirmar la configuración del bolo**

Asegúrese de que la configuración del bolo mostrada sea correcta. Si este es el caso, pulse el botón ✓.

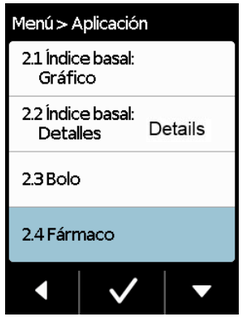
Si los ajustes mostrados no son correctos, pulse el botón X. Regresará al menú «Aplicación», donde podrá repetir la configuración del bolo.

ⓘ Si se presiona X, se mostrará un aviso "Cambios rechazados: todos los ajustes permanecen sin cambios".

ⓘ Inicie en la pantalla principal la administración del medicamento para continuar la terapia.

ⓘ Puede ser adecuado seleccionar la cantidad de bolo de modo que las pausas programadas de la medicación continua puedan ser compensadas con este.
Ejemplo: tasa basal 3 mg/h, cantidad de bolo 1,5 mg; tiempo de bloqueo 30 min.
Una administración de bolo reemplaza la cantidad de una pausa de 30 minutos, por ejemplo para tomar una ducha.

## 6.3 CONFIGURACIÓN DEL NOMBRE DEL MEDICAMENTO




1

2

**Seleccionar el medicamento**

Seleccione «Fármaco» en el menú «Aplicación» y pulse el botón ✓.

**Configuración del medicamento**

Pulse Cambiar e introduzca el código de desbloqueo. Página 161

Seleccione con los botones ▲ y ▼ el nombre del medicamento recetado por el médico y pulse seguidamente el botón ✓. El nombre seleccionado aparecerá en la pantalla principal. Dacepton®, Dopaceptin® y Dopaton® son los nombres comerciales regionales de la apomorfina de EVER Pharma.



# 7 MENSAJES DE ERROR Y AVISOS

7.1 Vista general
7.2 Alarmas
7.3 Advertencias
7.4 Avisos
7.5 Mensajes de error en el cargador
7.6 Resolución de problemas

# 7.1 VISTA GENERAL

La bomba controla permanentemente el funcionamiento y le notifica cambios importantes en el estado de funcionamiento. Dependiendo de la urgencia, aparecerá uno de los siguientes mensajes:

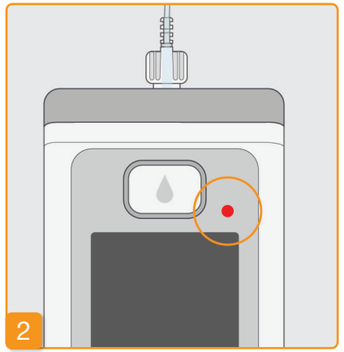
1 Alarma con mensaje de error
Secuencia de tonos, dos sonidos cortos iguales que se repiten cada 16 segundos

2 Error del dispositivo
Secuencia de tonos, como ERROR, tonos algo más altos

3 Advertencia, secuencia de tonos, cuatro sonidos cortos, dos de ellos alternantes

4 Aviso, tonos: ninguno

1



2

3

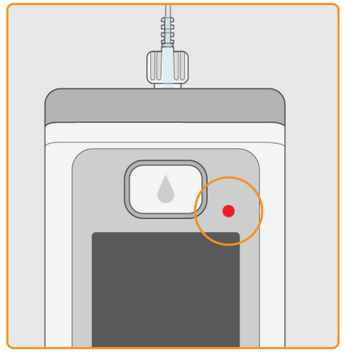
4

# 7.2 ALARMAS

La bomba emitirá una alarma cuando se requiera la intervención del usuario para garantizar la administración segura del medicamento.

En caso de una alarma, la bomba para inmediatamente la administración del medicamento e indica la interrupción con una señal acústica de alarma.

En la tabla de las páginas siguientes se describen distintas alarmas y las medidas para corregir el fallo.



**Error del dispositivo**

En todas las alarmas parpadeará el piloto rojo situado en la parte superior derecha del indicador. Suena una señal acústica.
Si la pantalla permanece oscura, se trata de un error del dispositivo.

La indicación de error del dispositivo aparece durante tres minutos. En la página 109 encontrará otras indicaciones sobre el error del dispositivo.

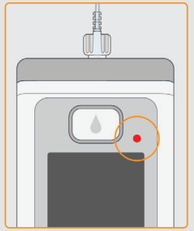
**Alarma con mensaje de error**

Adicionalmente, la bomba muestra un mensaje de error conocido con un mensaje de texto. En la pantalla verá el motivo de la interrupción y recibirá la indicación correspondiente acerca de cómo solucionar el fallo.
La alarma se seguirá mostrando en la pantalla hasta que usted confirme el mensaje con el botón ✓.

| Alarma | ¿Por qué ocurre? | ¿Qué debo hacer? |
|---|---|---|
| **Depósito vacío** | La cantidad restante de medicamento en el depósito es menor que la tasa basal o que la cantidad de bolo ajustada. | Confirme la alarma con ✓ y cambie el equipo de infusión y el depósito como se describe en el capítulo 4.4. |
| **Falta depósito** | Se ha retirado el depósito durante el funcionamiento. | Confirme la alarma con ✓ y vuelva a insertar el depósito. Seguidamente inicie la administración de la tasa basal.<br>Si desea insertar un nuevo depósito, siga las indicaciones del capítulo 4.4. |
| **Batería recargable descargada** | La batería recargable está descargada y necesita ser recargada. | Confirme la alarma con ✓ y cambie la batería recargable como se describe en el capítulo 4.7. |

| Alarma | ¿Por qué ocurre? | ¿Qué debo hacer? |
|---|---|---|
| **Oclusión** | La vía de infusión (depósito, equipo de infusión, aguja) está obstruida. | Confirme la alarma con ✓ y retire el equipo de infusión de su cuerpo. Conecte un nuevo equipo de infusión a la bomba capítulo 4.3 y emplee la función de purgado. Si durante el purgado el medicamento aparece en el tubo o sale por el extremo del mismo, la terapia puede continuar.<br>En caso de que se vuelva a producir una obstrucción durante o después del purgado, elimine el depósito en la basura doméstica como se describe en el capítulo 9.5 y comience el llenado de un nuevo depósito. Proceda para ello como se describe en el capítulo 4.4. |



| Alarma | ¿Por qué ocurre? | ¿Qué debo hacer? |
|---|---|---|
| **Error del dispositivo**<br>  <br>El piloto rojo situado en la parte superior de la pantalla parpadea. | El control interno de la bomba ha detectado un error técnico (entre otros, se detecta un fallo de los sensores). Se ha parado la administración del medicamento. | **1. Cambiar la batería recargable**<br>La causa más probable de un error del dispositivo es una batería recargable descargada o una avería de esta. Por eso, cambie primero la batería recargable y asegúrese de que la nueva batería recargable esté suficientemente cargada y correctamente insertada.<br><br>**2. Contacto con el servicio de atención al cliente**<br>En caso de que el error de dispositivo se no pueda corregir con el cambio de la batería recargable, diríjase al servicio de atención al cliente. |

# 7.3 ADVERTENCIAS

Las advertencias que se muestran en la bomba exigen en su momento una reacción del usuario. En caso de una advertencia, la administración del medicamento continuará sin cambio. La bomba llama la atención sobre el mensaje con una señal acústica. La advertencia se seguirá mostrando hasta que confirme el mensaje con el botón ✓.

| Advertencia | ¿Por qué ocurre? | ¿Qué debo hacer? |
|---|---|---|
| **Batería recargable casi agotada** | La advertencia «Batería recargable casi agotada» aparece cuando la batería recargable tiene una carga residual menor del 20 %. | Confirme la advertencia con ✓ y cambie la batería recargable a la primera oportunidad, como se describe en el capítulo 4.7. |
| **Depósito casi vacío** | La advertencia "Depósito bajo" aparecerá cuando la cantidad de medicamento restante alcance para 60min, 30 min y 10 min.. | Confirme la advertencia con ✓ y cambie el depósito a la mayor brevedad posible, como se describe en el capítulo 4.4. |



# 7.4 AVISOS

Los avisos son mensajes sobre el estado de la bomba. No afectan la administración del medicamento. Por ello, el dispositivo solo los muestra en la pantalla y no emite ninguna señal acústica.

En la tabla de las páginas siguientes se describen los diferentes avisos y las medidas correspondientes.

ⓘ Los avisos aparecen solo una vez. Si usted no confirma un aviso, este solo se mostrará hasta que se apague la próxima vez la pantalla.

| Aviso | ¿Por qué ocurre? | ¿Qué debo hacer? |
|---|---|---|
| **Conexión USB** | El aviso «Conexión USB» aparece cuando la bomba está conectada a un PC y se están leyendo los datos. | Espere hasta que los datos estén listos para la lectura. |
| **Administración cero** | El aviso «Administración cero» aparece cuando en la configuración de administración de la tasa basal y del bolo ambos valores están ajustados a cero. | Confirme el aviso con ✓ e introduzca todos los ajustes de administración (solo personal médico especializado). Las instrucciones correspondientes se describen en el capítulo 6. |
| **Cantidad de bolo cero** | El aviso «Cantidad de bolo cero» aparece cuando la cantidad de bolo configurada es cero. | Confirme el aviso con ✓ y realice la configuración de administración de medicamento (solo personal médico especializado). Las instrucciones correspondientes se describen en el capítulo 6. |
| **Bolo no listo** | El aviso «Bolo no listo» aparece si en el momento deseado de administración del bolo simultáneamente se está llevando a cabo la administración de la tasa basal. | Confirme el aviso con ✓ y repita la administración del bolo en el momento en el que no se administre la tasa basal (el motor no gira). Las instrucciones correspondientes se describen en el capítulo 4.2. |
| **Restablecer** | El aviso «Reiniciar» aparece al restablecer los parámetros de la bomba al estado de entrega. | A continuación introduzca la nueva configuración. Sólo se debe realizar por personal médico especializado. Las instrucciones correspondientes se describen en el capítulo 6. |



| Aviso | ¿Por qué ocurre? | ¿Qué debo hacer? |
|---|---|---|
| **Bomba no lista** | Ha intentado iniciar la bomba antes de ejecutar la función «Preparar equipo de infusión». | Confirme el aviso con ✓ y prepare el equipo de infusión como se describe en el capítulo 4.3. |
| **Batería recargable muy baja para llenado** | El aviso «Batería recargable muy baja para llenado» aparece cuando la batería recargable no está suficientemente cargada para realizar el llenado. | Confirme el aviso con ✓ e introduzca la bomba para llenarla en el cargador como se describe en el capítulo 3.1. |
| **Bolo bloqueado** | Ha intentado administrar un bolo dentro del tiempo de bloqueo del bolo. El tiempo restante de bloqueose muestra en la pantalla. | Confirme el aviso con ✓ y espere a que transcurra el tiempo de bloqueo. A continuación podrá administrar nuevamente un bolo. |
| **Depósito vacío** | El aviso «Depósito vacío - Administración de bolo incompleta!» aparece si la cantidad residual del medicamento en el depósito es menor que la cantidad de bolo configurada. | Confirme el aviso con ✓ y cambie el equipo de infusión y el depósito como se describe en el capítulo 4.4. |
| **Falta depósito** | El aviso «Falta depósito» aparece si desea ejecutar la función «Preparar equipo de infusión», pero no se ha insertado ningún depósito. | Confirme el aviso con ✓ e inserte el depósito como se describe en el capítulo 3.1. |

| Aviso | ¿Por qué ocurre? | ¿Qué debo hacer? |
|---|---|---|
| **Máximo de bolos alcanzadoo** | El aviso «Máximo de bolos alcanzado» aparece cuando se ha alcanzado el número máximo de bolos posibles por día. | Confirme el aviso con ✓ y espere a que transcurra el tiempo de bloqueo. A continuación podrá administrar nuevamente un bolo. |
| **Pulsación de botón del bolo demasiado larga** | El aviso «Pulsación de botón del bolo demasiado larga» aparece cuando el botón del bolo se ha pulsado durante más de 30 segundos. | Confirme el aviso con ✓ y siga las instrucciones para la administración del bolo, como se describe en el capítulo 4.2. |
| **Función no disponible** | La función de administración de medicamento está activa y usted intenta ejecutar una de las siguientes funciones:<br>- Restablecer<br>- Ajustar la hora<br>- Purgar el equipo de infusión | Pare la administración del medicamento y ejecute después la función deseada.<br>¡No olvide reiniciar a continuación la administración del medicamento! |
| **Valor será mayor** | El aviso «Valor será mayor» aparece si durante la configuración de un parámetro, su valor excederá como mínimo en un 100 % el valor original. | Asegúrese de haber introducido el valor correcto y confirme el aviso con ✓. |



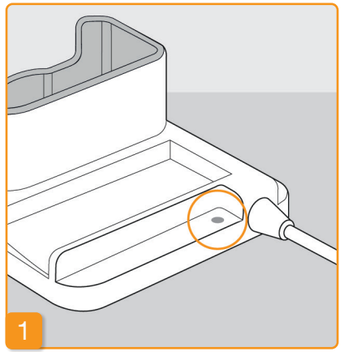
| Aviso | ¿Por qué ocurre? | ¿Qué debo hacer? |
|---|---|---|
| **Valor será mucho menor** | El aviso «Valor será mucho menor» aparece si durante la configuración de un parámetro, su valor será como mínimo un 50 % inferior al valor original. | Confirme el aviso con ✓ y asegúrese de haber introducido el valor correcto. |
| **Vial incorrecto** | El aviso «Vial incorrecto» aparece si la bomba ha detectado un vial no válido o ya usado. | Confirme el aviso con ✓, deseche el vial con los la basura doméstica y llene el depósito con un nuevo vial, según las indicaciones del capítulo 3.1. |
| **Falta vial** | El aviso «Falta vial» aparece si la bomba no ha detectado ningún vial. | Confirme el aviso con ✓, y llene el depósito con un nuevo vial, como se describe en el capítulo 3.1. |
| **Código incorrecto** | El aviso «Código incorrecto» aparece si se ha introducido un código incorrecto para una función de la bomba protegida con contraseña. | Confirme el aviso con ✓ e introduzca el código correcto Página 161. |
| **Rechazar configuración** | El aviso «Rechazar configuración» aparece si la programación de la bomba no se ha confirmado con ✓. | Todas las modificaciones se cancelarán. Confirme el aviso con ✓. |

| Aviso | ¿Por qué ocurre? | ¿Qué debo hacer? |
|---|---|---|
| **Pulsación de botón Inicio demasiado larga** | El aviso «Pulsación de botón Inicio demasiado larga» aparece si se ha pulsado el botón Inicio durante más de 30 segundos. | Confirme el aviso con ✓ y siga las instrucciones sobre el inicio de la bomba descritas a partir de la página 57. |
| **Pulsación demasiado larga botón Parar** | El aviso «Pulsación demasiado larga botón Parar» aparece cuando el botón Parar se ha pulsado durante más de 30 segundos. | Confirme el aviso con ✓ y siga las instrucciones para parar la bomba, descritas en el capítulo 3.4. |
| **Llenado cancelado** | El aviso «Llenado cancelado» aparece cuando se retira el depósito durante el procedimiento de llenado. | Confirme el aviso con ✓, inserte nuevamente el depósito y continúe con el procedimiento de llenado, como se describe en el capítulo 3.1. |
| **Error de llenado** | El aviso «Error de llenado» aparece cuando se ha producido una alarma durante el llenado y el llenado se ha interrumpido. | Confirme el aviso con ✓. Retire el depósito y repita el llenado con un nuevo depósito como se describe en el capítulo 3.1. |
| **Cebado interrumpido** | El aviso «Cebado interrumpido» aparece cuando se retira el depósito durante el purgado. | Confirme el aviso con ✓, vuelva a insertar el depósito y continúe con el purgado, como se describe en el capítulo 3.2. |



# 7.5 MENSAJES DE ERROR EN EL CARGADOR

## 7.5.1. EL PILOTO DE CONEXIÓN A LA RED ESTÁ APAGADO




**No hay conexión de red**

Si el piloto de conexión a la red del cargador está apagado, no hay tensión de red o el cargador está averiado.

**Comprobar conexión de red**

Compruebe la conexión a la red del cargador.

Capítulo 2.1

Si el suministro eléctrico del cargador no funciona, diríjase al servicio de atención al cliente.

### 7.5.2 EL PILOTO DEL CARGADOR PARPADEA

Si uno de los pilotos del cargador parpadea, existe una de las siguientes averías:

| Piloto | Color | Significado | ¿Qué debo hacer? |
|---|---|---|---|
| **Batería recargable de la bomba** | parpadea en amarillo | La bomba no está completamente insertada en el cargador<br><br>o la batería recargable no está insertada en la bomba<br><br>o la batería recargable está averiada | Verifique que la bomba esté correctamente introducida en el cargador.<br><br>Inserte la batería recargable en la bomba.<br><br>En caso necesario, cambie la batería recargable de la bomba tan pronto como sea posible. |
| **Batería recargable de reserva** | parpadea en amarillo | Batería recargable averiada | Cambie la batería recargable de la bomba tan pronto como sea posible y reemplace la batería recargable averiada por una nueva. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. |



## 7.6 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En este capítulo se describirán algunos casos típicos, en los que usted podría dudar si la bomba funciona correctamente. A este respecto le ofrecemos algunas recomendaciones sobre cómo seguir utilizando la bomba en forma segura.

Pacientes y personal sanitario:
Informe a su distribuidor local o a EVER NEURO Pharma en caso de mal funcionamiento o en caso de un incidente[1] relacionado con el dispositivo.

Proveedores / Personal sanitario:
Informe a EVER NEURO Pharma, a su contacto de ventas local y a la autoridad competente de su Estado miembro de la Unión Europea en caso de cualquier incidente grave[2] relacionado con el dispositivo.

Si la información suministrada en este capítulo no es suficiente para continuar manejando la bomba de forma segura, diríjase al servicio de atención al cliente.

[1] "incidente" según la definición del REGLAMENTO (UE) 2017/745
[2] "incidente grave" según la definición del REGLAMENTO (UE) 2017/745

| Descripción | ¿Qué debo hacer? |
|---|---|
| **La bomba se ha dejado caer** | Pare la administración del medicamento y retire el equipo de infusión de su cuerpo. Retire el depósito y el equipo de infusión. Extraiga la batería recargable del dispositivo. Inspeccione externamente la bomba y la batería recargable para detectar grietas o daños. Reinicie el dispositivo y controle el procedimiento de inicio. En cualquier caso, la pantalla debe mostrarse completamente. Si la bomba y la batería recargable no han sufrido daños visibles, puede llenar un nuevo depósito y continuar el tratamiento con un nuevo equipo de infusión. Si la bomba está dañada, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. |
| **Hay medicamento en el compartimiento del depósito** | Pare la administración del medicamento y retire el equipo de infusión de su cuerpo. Retire el depósito y el equipo de infusión y elimínelos. Extraiga la batería recargable del dispositivo. Limpie la bomba y la batería recargable con papel absorbente e inspecciónelas para detectar grietas o daños. Reinicie el dispositivo y controle el procedimiento de inicio. En cualquier caso, la pantalla debe mostrarse completamente. Si no hay daños visibles, puede iniciar de nuevo la terapia. Utilice en todo caso un nuevo depósito y un nuevo equipo de infusión. Si la bomba está dañada, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. |
| **Vial no vacío** | Si al llenarlo el vial no se ha vaciado completamente, repita el llenado con un nuevo depósito y un nuevo vial. Tras el llenado, siempre queda en el vial una pequeña cantidad residual de medicamento. |
| **Autotest, ninguna señal** | Retire una vez más el depósito, vuelva a insertarlo, seleccione «Depósito nuevo» y siga las instrucciones del capítulo 3.1. Si al realizar el autotest sigue sin oír ninguna señal acústica o solo oye una, la bomba se ha averiado. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. |



| Descripción | ¿Qué debo hacer? |
|---|---|
| **Hay suciedad o agua en el compartimiento del depósito o en otras partes de la bomba** | Pare la administración del medicamento y retire el equipo de infusión de su cuerpo. Extraiga la batería recargable del dispositivo. Elimine la suciedad (arena, polvo, etc.) del compartimiento del depósito golpeando muy suavemente la bomba contra la palma de la mano o cualquier otro objeto blando. Bajo ninguna circunstancia emplee para ello una superficie dura. Compruebe también que no haya suciedad en el empalme al depósito. Posteriormente, limpie toda suciedad con un paño de algodón húmedo. Seque las partes húmedas con un paño de algodón seco o con papel absorbente. Compruebe si la bomba y la batería recargable presentan grietas o daños. Reinicie el dispositivo y controle el procedimiento de inicio. En cualquier caso, la pantalla debe mostrarse completamente. Si la bomba y la batería recargable no han sufrido daños visibles, puede iniciar de nuevo la terapia. Utilice en todo caso un nuevo depósito y un nuevo equipo de infusión. Si la bomba está dañada, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. |
| **Idioma incorrecto ajustado** | Vaya al menú con (abajo a la derecha) y seleccione consecutivamente:<br>- Número 3<br>- Número 3.1<br>Seleccione a continuación el idioma deseado Capítulo 5 |
| **La bomba no se puede iniciar** | Si la bomba no se puede iniciar, ello puede deberse a:<br>• No se cambió el depósito o el cambio no se llevó a cabo correctamente. Siga las instrucciones correspondientes del capítulo 3.1.<br>• La bomba aún no se ha preparado. Para corregirlo, siga paso a paso las instrucciones del capítulo 4.3.<br>• La pulsación del botón «Inicio» ha sido demasiado corta o demasiado larga. Siga las instrucciones correspondientes del capítulo 3.4. |

| Descripción | ¿Qué debo hacer? |
|---|---|
| **La bomba no se puede parar** | Si no es posible parar la bomba, ello puede puede deberse a:<br><br>La pulsación del botón «Parar» ha sido demasiado corta o demasiado larga. Siga las instrucciones correspondientes del capítulo 3.4. |
| **El depósito no se llena completamente con líquido** | No se ha comprobado la firmeza de acoplamiento del adaptador antes del llenado. Si este está demasiado suelto, se puede aspirar aire durante el llenado. Utilice un depósito y un vial nuevos. Antes de comenzar el llenado, verifique el acoplamiento correcto del adaptador sobre el depósito en la bomba. Para ello, gire ligeramente el adaptador con el vial hacia la derecha (en sentido horario). Repita el llenado según las instrucciones del capítulo 3.1. |
| **No es posible administrar bolos** | Si no es posible administrar bolos, ello puede puede deberse a:<br>• La administración del medicamento se ha parado y se debe iniciar primero. Siga las instrucciones correspondientes del capítulo 3.4.<br>• El bloqueo del bolo está actualmente activo. No es posible administrar un bolo antes de que haya transcurrido el tiempo de bloqueo.<br>• Se ha alcanzado el número de bolos posibles que se pueden administrar. En consecuencia, la administración de un nuevo bolo solo es posible después de transcurrida la restricción. |



| Descripción | ¿Qué debo hacer? |
|---|---|
| **La batería recargable no se carga o no se carga completamente** | Si la batería recargable está descargada o no se carga completamente, esto puede deberse a:<br><br>• La batería recargable se retiró del cargador antes de lo debido. Asegúrese de retirar la batería recargable del cargador solo cuando esté completamente cargada. Siga las instrucciones correspondientes descritas en el capítulo 4.7.<br><br>• Se ha agotado la vida útil de la batería recargable o el cargador está averiado y no carga la batería recargable. Vigile el piloto del cargador como se describe en el capítulo 1.2 y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente si el piloto indica errores. |
| **No es posible llenar el nuevo depósito** | Si no es posible llenar el nuevo depósito, ello puede deberse a:<br><br>Al insertar un nuevo depósito, erróneamente se seleccionó «Mismo depósito». Retire una vez más el depósito, vuelva a insertarlo, seleccione «Depósito nuevo» y siga las instrucciones del capítulo 3.1. |
| **Selección errónea al insertar un nuevo depósito** | Si al insertar un nuevo depósito erróneamente seleccionó «Mismo depósito» en lugar de «Depósito nuevo». Proceda de la siguiente manera:<br><br>Retire una vez más el depósito, vuela a insertarlo, seleccione la opción correcta y siga las instrucciones del capítulo 3.1. |

| Descripción | ¿Qué debo hacer? |
|---|---|
| **El set de infusión ha sido preparado correctamente, la administración ha comenzado pero la pantalla no está completamente iluminado y no muestra el símbolo de la hélice azul giratoria** | Primero verifique que la unión roscada entre la bomba y el equipo de infusión esté bien apretada y que el equipo de infusión esté correctamente conectado al cuerpo.<br>Si este es el caso, pero el problema persiste, pare la administración del medicamento y retire el equipo de infusión de su cuerpo. Retire el depósito y el equipo de infusión y elimínelos. Extraiga la batería recargable del dispositivo.<br>Inspeccione la bomba y la batería recargable para detectar grietas o daños. Reinicie el dispositivo y controle el procedimiento de inicio. En todos los pasos, la pantalla debe mostrarse correctamente.<br>Si no se detectan daños visibles ni en la bomba ni en la batería recargable, puede continuar el tratamiento con un nuevo depósito. Cambie el depósito y el equipo de infusión como se describe en el capítulo 3.1.<br>Si la bomba está averiada, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. |
| **La pantalla no se muestra correctamente** | Si no es posible desbloquear los botones, extraiga brevemente la batería recargable de la bomba y vuelva a insertarla.<br>Si la bomba está averiada, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. |
| **Se observa aire en el depósito** | Después del llenado, compruebe el nivel de llenado del depósito en la ventana de visualización. Las burbujas de aire se pueden eliminar del depósito mediante un purgado a través del equipo de infusión conectado. Para ello, siga las instrucciones de purgado descritas en el capítulo 3.2. |
| **No hay líquido en el equipo de infusión** | Antes de conectar el equipo de infusión al cuerpo, compruebe el nivel de llenado del depósito. Si a pesar del purgado no penetra líquido en el equipo de infusión, repita el procedimiento con un nuevo depósito y un nuevo vial. Instrucciones en el capítulo 3.1. |



# 8

# LA BOMBA EVER PHARMA D-*mine*® EN LA VIDA DIARIA

8.1 Viajes
8.2 Zonas de peligro electromagnéticas
8.3 Contacto con agua o polvo
8.4 Revisiones de rutina

# 8.1 VIAJES

**Cuando viaje, puede llevar consigo la bomba sin problemas. Sin embargo, tenga en cuenta lo siguiente:**

- Si usted cambia la hora configurada en la bomba a otra zona horaria, ello afectará la administración del medicamento. Dependiendo de la diferencia horaria, una parte de la cantidad diaria se repetirá o dejará de administrarse. Por ello, antes de emprender un viaje que implique un cambio de la zona horaria, consúltelo con el especialista médico que le atiende.

- Asegúrese de llevar consigo los consumibles que necesite o de que los puede obtener mientras esté de viaje.

- Si lleva consigo consumibles como reserva, tenga en cuenta las condiciones de conservación, especialmente del depósito y del vial.

- En cualquier caso, infórmese sobre la posibilidad de localizar a la persona que lo está atendiendo o de la disponibilidad de asistencia en su destino.

- Lleve consigo todo el sistema de la bomba, incluidos los accesorios. No olvide nunca el cargador y segunda batería recargable.

- Asegúrese de que en el lugar de destino sea posible cargar las baterías recargables. Dependiendo del país, es posible que requiera un adaptador adecuado para poder conectar el cargador a la red eléctrica.

- La bomba no emite señales de radio y cumple las disposiciones sobre interferencias electromagnéticas involuntarias. Los sistemas de seguridad en los puntos de control de los aeropuertos no deberían afectar la funcionalidad del dispositivo. No obstante, si se diera el caso, diríjase al servicio de atención al cliente.

## 8.2 ZONAS DE PELIGRO ELECTROMAGNÉTICAS

**La bomba EVER Pharma D-*mine*® cumple todas las normas y disposiciones para el uso en un entorno doméstico o público. En este entorno, el funcionamiento de la bomba no se ve afectado por aparatos domésticos, trenes, instalaciones domésticas, sistemas de seguridad u otros aparatos electrónicos. La bomba tampoco afecta el funcionamiento de los aparatos y sistemas mencionados.**
**No obstante, evite zonas con campos electromagnéticos o radiación muy potentes, tales como:**

- Instalaciones de radares o antenas
- Equipos de tomografía por resonancia magnética (TRM)
- Equipos de tomografía computarizada (TC)
- Fuentes de radiación o alta tensión

La radiación electromagnética excesiva puede afectar el funcionamiento de la bomba (por ejemplo, reducción de la precisión de suministro hasta +/-15 %) o causar un fallo del dispositivo Capítulo 7.2.

⚠ Nunca acerque la bomba EVER Pharma D-*mine*® a un equipo de tomografía por resonancia magnética (TRM).

## 8.3 CONTACTO CON AGUA / POLVO / CALOR / HUMEDAD

⚠ Con el depósito insertado, la bomba EVER Pharma D-*mine*® está protegida contra salpicaduras y polvo (clase de protección IP 42).
No obstante, la bomba no debe entrar en contacto directo con el agua o emplearse en un entorno polvoriento.

Por lo tanto, quítese la bomba cuando:

- se bañe o vaya a nadar
- se duche

La penetración de agua en la bomba puede afectar el funcionamiento de la misma y provocar un fallo del dispositivo Capítulo 7.2.

⚠ Tenga cuidado de no exponer la bomba EVER Pharma D-*mine*® a fuentes de luz directa o de radiación o calor (p. ej., radiadores, chimeneas).
Mantenga alejada la bomba de la humedad por condensación (p. ej., nebulizadores de agua, agua hirviendo).

## 8.4 REVISIONES DE RUTINA

La bomba EVER Pharma D-*mine*® no requiere mantenimiento ni tampoco controles técnicos anuales de seguridad.

La bomba EVER Pharma D-*mine*® debe comprobarse regularmente para verificar que está limpia e íntegra y que no presenta daños.
Antes del llenado de cada depósito, la bomba realiza una autocomprobación automática.
capítulo 3.1.

# DATOS ÚTILES PARA EL USO Y CUIDADO DE LA BOMBA

9

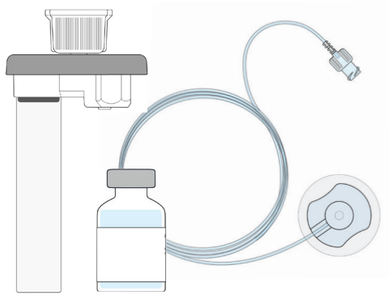
9.1 Consumibles
9.2 Accesorios / repuestos
9.3 Limpieza
9.4 Conservación
9.5 Garantía
9.6 Eliminación

# 9

## 9.1 CONSUMIBLES

Puede adquirir el depósito de la bomba EVER Pharma D-*mine*® junto con el vial del medicamento en la farmacia o en la empresa de asistencia domiciliaria.

Utilice solamente equipos de infusión con un diámetro de aguja entre 28G y 31G.



## 9.2 ACCESORIOS / REPUESTOS

Los accesorios de la bomba EVER Pharma D-*mine*® puede adquirirlos directamente al distribuidor de su país.

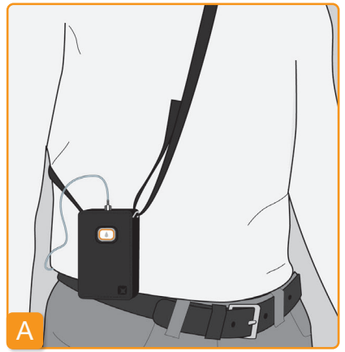
- Estuche
- Batería recargable
- Cargador

## 9.2.1. ESTUCHE

Estuche para la bomba
EVER Pharma D-*mine*®

Con el estuche puede llevar la bomba sobre el pecho, cómodamente colgada de la correa.

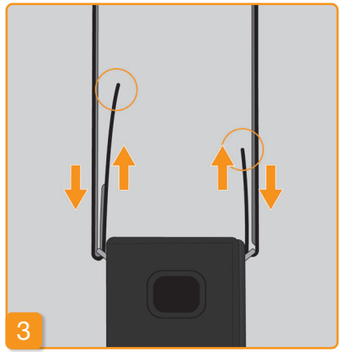
### VARIANTE A




En la variante A tiene la posibilidad de llevar la bomba colgada sobre el cuerpo.

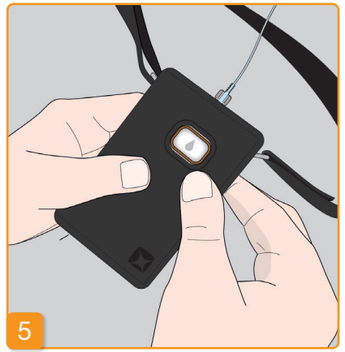
Pase cada extremo de la correa por uno de los ganchos. con la parte del vellón hacia afuera.

Fije la cinta con el cierre velcro.



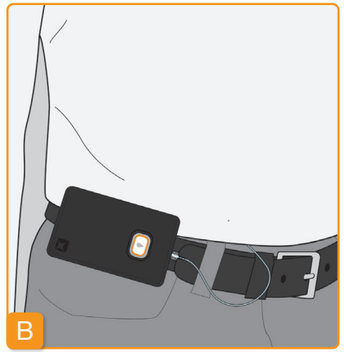

En cada lado tiene la posibilidad de ajustar la longitud óptima para usted. Presione en cada lado completamente la superficie de los ganchos contra la superficie de los bucles para que queden bien unidas.

Introduzca la bomba en el estuche. Preste atención a que el equipo de infusión quede orientado hacia arriba.

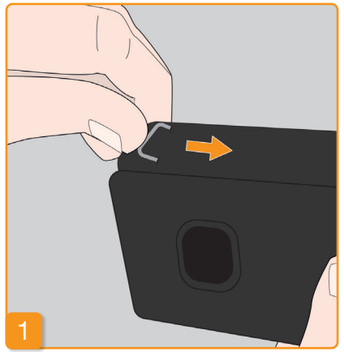



Cierre completamente el estuche. Preste atención a que el orificio para pulsar el botón del bolo esté accesible.

## VARIANTE B




En la variante B tiene la posibilidad de llevar la bomba fijada al cinturón.




Tire completamente hacia atrás ambos ganchos. Si los ganchos protruyen, se puede ver afectada la comodidad.

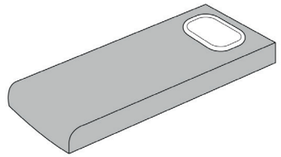
Deslice el cinturón por el pasador que se encuentra en la parte trasera del estuche. Preste atención a que el estuche se pueda abrir hacia arriba.

Introduzca la bomba en el estuche y ciérrelo. Preste atención a que el equipo de infusión quede orientado hacia la parte media del abdomen y que el orificio para pulsar el botón del bolo esté accesible.

⚠ La abertura del estuche nunca debe estar dirigida hacia abajo, ya que de lo contrario la bomba podría caerse y averiarse.



## 9.2.2 BATERÍA RECARGABLE



Set de baterías recargables para la bomba EVER Pharma D-*mine*®

Para la manipulación de la batería recargable tenga en cuenta:

⚠ Cargue las baterías recargables para la bomba EVER Pharma D-*mine*® exclusivamente con el cargador destinado para ello.

⚠ No dañe ni desmonte nunca la batería recargable.
La fuga del contenido de la batería recargable puede provocar quemaduras en la piel.

⚠ No exponga la batería recargable a temperaturas superiores a 70 °C (158 grados Fahrenheit).

⚠ Nunca arroje al fuego la batería recargable.

⚠ Las baterías recargables averiadas no se deben eliminar en la basura doméstica. Llévelas siempre a los puntos locales de recogida previstos.

# 9.3 LIMPIEZA

Para limpiar la bomba EVER Pharma D-*mine*® es suficiente un paño humedecido con agua. No utilice alcohol ni productos de limpieza que contengan disolventes. Recomendación: desinfectante en espuma para la desinfección por frotamiento de superficies sensibles al alcohol (p. ejm.: microzid® AF wipes). En caso extremo también puede utilizar un lavavajillas o un producto de limpieza suave. No realice la limpieza y desinfección sin el depósito insertado. Proteja todos los orificios del dispositivo contra la penetración de líquidos.
Antes de limpiar y desinfectar la bomba, retire el equipo de infusión y la batería..

- Desechar el equipo de infusión.
- Primero limpie la bomba, el cargador, el cable del cargador, el enchufe de red y la batería con un paño húmedo para eliminar la suciedad o la contaminación.
- Luego desinfecte todos los componentes con un desinfectante recomendado.

Aviso:

- Utilice únicamente desinfectantes recomendados. El uso de un desinfectante no recomendado puede dañar la bomba.
- Asegúrese de que todas las superficies estén completamente humedecidas con el desinfectante sin que penetre líquido en las aberturas y conexiones. Deje que el desinfectante se seque por completo, no seque la bomba y los accesorios.
- Compruebe todos los componentes de la bomba (bomba, batería, cargador, cable de alimentación con enchufe) en busca de daños y cámbielos si es necesario.

La bomba EVER Pharma D-*mine*® debe comprobarse regularmente para verificar que está limpia e íntegra y que no presenta daños. Manipule la bomba de acuerdo con las instrucciones de uso. Después de cada cambio del depósito y del vial, la bomba ejecuta una autocomprobación, véase capítulo  ejecuta una autocomprobación véase capítulo 3.1 .

# 9.4 CONSERVACIÓN

Conserve la bomba EVER Pharma D-*mine*® y los accesorios en condiciones ambientales normales, véase capítulo 10.2 .
Quítese la bomba como se describe en el capítulo 4.8 y extraiga la batería recargable de la bomba. El embalaje de la bomba le será útil para conservar todos los componentes de forma segura y completa, hasta que la vuelva a poner en funcionamiento.



# 9.5 GARANTÍA

EVER Pharma GmbH provee una garantía limitada en materiales y/o mano de obra a dos años a partir de la fecha de entrega al consumidor final (evidenciado por factura), a pesar de cualquier garantía legal o contractual que pueda tener bajo acuerdo con su distribuidor autorizado.

Esta garantía estará sujeta a la ley austriaca, a excepción de las reglas de su elección de ley.

La garantía no aplica a los defectos causados por un manejo y/o fuerza inadecuados, errores operativos, uso excesivo, falta o mantenimiento inadecuado, producto desensamblado y/o desgaste normal.
La garantía no se extiende a los consumibles. Dentro del período de garantía, cualquier defecto sujeto a garantía será reparado o reemplazado, a elección y discreción exclusiva de EVER.

| Denominación | Plazos de garantía |
|---|---|
| **Bomba D-*mine*® sin depósito** | 3 años |
| **Cargador / Adaptador de red** | 2 años |
| **Batería recargable** | 2 años |
| **Depósito D-*mine*®** | 2 años |

## 9.6 ELIMINACIÓN

La bomba EVER Pharma D-*mine*® y las baterías recargables se pueden devolver a las tiendas especializadas autorizadas para su posterior eliminación. Para la eliminación de los artículos desechables han de tenerse en cuenta las normas aplicables de higiene y eliminación.

- Elimine en la basura doméstica el depósito, el vial y el adaptador.
- Las baterías recargables averiadas no se pueden eliminar en la basura doméstica. Llévelas siempre a los puntos locales de recogida previstos.



# 10 ANEXO

10.1 Símbolos
10.2 Datos técnicos
10.3 Radiación electromagnética e inmunidad a interferencias
10.4 Administración del medicamento
10.5 Configuración
10.6 Abreviaturas y glosario
10.7 Declaración de conformidad

# 10

## 10.1 SÍMBOLOS EN LA PANTALLA

Depósito
Nivel de llenado 100 %

Depósito
Nivel de llenado 75 %

Depósito
Nivel de llenado 50 %

El depósito se está llenando
Nivel de llenado 25 %

Depósito (no durante el llenado)
Nivel de llenado menor del 25 %

Alarma
Depósito vacío

No hay depósito
o
el depósito se está llenando
Nivel de llenado 0 %

Batería recargable
OK

Batería recargable
se está cargando

Advertencia
Batería recargable casi
agotada

Alarma
Batería recargable
descargada

Coloque la bomba
verticalmente en el
cargador

Alarma

Aviso

Mensaje de alarma

Desbloquear botón

Bolo actualmente bloqueado

Administrando

## SÍMBOLOS EN EL PRODUCTO

Normas de marcado de conformidad en EE. UU. y Canadá
MEDICAL —
CARDIO, VASCULAR AND PULMONARY EQUIPMENT
AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH
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

Distintivo de clasificación UR

Fabricante

Fecha de fabricación

Dispositivo tipo BF según la norma IEC 60601-1. Protección contra descarga eléctrica

Observar las advertencias de las instrucciones de uso

Observar las instrucciones de uso

CE 0044 — Norma europea de marcado de conformidad para productos sanitarios y número del organismo notificado

REF — Número de artículo

SN — Número de serie

LOT — Número de lote

IP 42 — Símbolo de protección contra partículas y agua según norma IEC 60529

No eliminar en la basura doméstica

Sin pirógenos

MD — Dispositvo Médico

GTIN — Número Global de Artículo Comercial

UDI — Identificación única de producto

Limitación de la humedad del aire

Proteger de la humedad

Proteger del calor y de la luz solar

Limitación de temperatura

Solo para uso único

No utilizar si el envase está dañado

STERILE R — Esterilización por radiación

Fecha de caducidad

Sistema de barrera estéril única

Paciente único- uso múltiple

Distribuidor



# 10.2 DATOS TÉCNICOS

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Dimensiones (con depósito, sin adaptador)** | Longitud | 114,3 | mm |
| | Ancho | 61,4 | mm |
| | Grosor | 29,9 | mm |
| **Peso** | Bomba | 140 | g |
| | Depósito vacío | 22 | g |
| **Temperatura** | En funcionamiento (incl. carga de la batería recargable) | +5 a +40 | °C |
| | Almacenamiento (incl. transporte) | -25 a +70 | °C |
| **Humedad del aire** | En funcionamiento | 15 a 90 | % rel. |
| | Almacenamiento | hasta 93 | % rel. |
| **Presión atmosférica** | En funcionamiento | 700 a 1060 | hPa |
| | Almacenamiento | n/p | hPa |
| **Suministro eléctrico** | Batería recargable | Polímero de litio<br>CP5/26/54<br>3,7<br>650<br>2,4 | <br><br>V<br>mAh<br>Wh |
| | Cargador | 100-240<br>50-60<br>0,6 | V<br>Hz<br>A |
| **Mecanismo de la bomba** | Bomba de micro-pistón | 10 µl/hub | |
| **Tiempo de adaptación del dispositivo** | Tiempo de calentamiento | 30 | min |
| | Tiempo de enfriamiento | 30 | min |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Vida útil de la batería recargable** | Funcionamiento normal con una carga | 7 | días |
| | Número de cargas | 300 | ciclos |
| **Historial** | Vista | 3<br>800 | días<br>registros por día |
| | Lectura | máximo 12 500 | registros |
| **Protección contra descarga eléctrica** | Equipo electromédico clase II | | |
| **Modo de funcionamiento** | Apto para el funcionamiento continuo y suministro interno de corriente | | |
| **Clase de protección** | IP 42 | | |
| **Método de esterilización del depósito** | Gamma | | |
| **Uso en ambientes con alto contenido de oxígeno** | no | | |
| **Presión de infusión máxima** | | 4 | bar |
| **Umbral de alarma de obstrucción** | | 4 | bar |
| **Tiempo máximo hasta alarma de obstrucción** | | 10 | min |



| | | | |
|---|---|---|---|
| **Pieza de aplicación** | Equipo de infusión | Tipo | BF |
| **Bolos involuntarios** | Tasa basal 4,8 mg/h | < 70 | µl |
| **Volumen máximo de administración que se puede inyectar bajo condiciones de error (Single Fault Conditions)** | Tasa basal 4,8 mg/h | 50 | µl |
| **RFID** | Frecuencia de transmisión | 13,56 | MHz |
| | Potencia máxima de radiotransmisión | 200 | mW |

# 10.3 FUENTES DE INTERFERENCIA

- Como dispositivo sanitario de clase II grupo 1, la bomba EVER Pharma D-*mine*® fue sometida a pruebas de conformidad con la norma IEC 60601-1-2: 2014. Está destinada al uso en clínicas, centros hospitalarios y para el uso doméstico.

- La bomba EVER Pharma D-*mine*® suministra apomorfina. Si la bomba se utiliza cerca de campos electromagnéticos potentes puede verse afectado o perderse el rendimiento. En tal caso, la bomba EVER Pharma D-*mine*® puede indicar que se ha producido un error.

- Evite utilizar la bomba EVER Pharma D-*mine*® cerca de dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia activos y en salas apantalladas contra AF de sistemas para la tomografía por resonancia magnética (TRM), donde la intensidad de las ondas electromagnéticas es alta.

- Debe evitarse utilizar la bomba EVER Pharma D-*mine*® cerca o en combinación con otros dispositivos, ya que ello puede ocasionar fallos de funcionamiento.

- La utilización de accesorios, convertidores o cables no indicados o suministrados con la bomba EVER Pharma D-*mine*® puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas y una reducción de la inmunidad electromagnética, así como fallos de funcionamiento de la bomba.



- No deben utilizarse dispositivos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos dispositivos periféricos como cables de antena y antenas externas) a distancias menores de 30 cm o 12 pulgadas de cualquier componente de la bomba EVER Pharma D-*mine*®, incluidos los cables. Esto incluye los teléfonos móviles, los teléfonos inalámbricos y los equipos portátiles de informática. De lo contrario, puede producirse una disminución de la eficiencia de la bomba EVER Pharma D-*mine*®.

## EMISIÓN DE INTERFERENCIAS

| | | |
|---|---|---|
| **Emisiones HF CISPR 11** | Grupo 1 | Clase B |
| **Emisión de armónicos IEC 61000-3-2** | Clase A | |
| **Fluctuaciones de tensión / parpadeo de tensión IEC 61000-3-3** | dmáx < 4 % | dmáx < 4 % |

## INMUNIDAD A INTERFERENCIAS

| | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de concordancia |
|---|---|---|
| **Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2** | +/- 8 kV contacto<br>+/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV +/- 15 kV aire | +/- 8 kV contacto<br>+/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV +/- 15 kV aire |
| **Campos electromagnéticos de alta frecuencia IEC 61000-4-3** | 10 V/m<br>80 MHz -2.7 GHz<br>80 % AM a 1 kHz | 10 V/m<br>80 MHz -2.7 GHz<br>80 % AM a 1 kHz |
| | 27 V/m<br>385 MHz a 18Hz | 27 V/m<br>385 MHz a 18Hz |
| | 28 V/m<br>450 MHz a 18 Hz | 28 V/m<br>450 MHz a 18 Hz |
| | 9 V/m<br>710MHz PM 217 Hz<br>745 MHz a 217 Hz<br>780 MHz a 217 Hz | 9 V/m<br>710MHz PM 217 Hz<br>745 MHz a 217 Hz<br>780 MHz a 217 Hz |
| | 28 V/m<br>810 MHz a 18 Hz<br>870 MHz a 18 Hz<br>930 MHz a 18 Hz | 28 V/m<br>810 MHz a 18 Hz<br>870 MHz a 18 Hz<br>930 MHz a 18 Hz |
| | 28 V/m<br>1720 MHz a217 Hz<br>1845 MHz a 217 Hz<br>1970 MHz a 217 Hz | 28 V/m<br>1720 MHz a217 Hz<br>1845 MHz a 217 Hz<br>1970 MHz a 217 Hz |

| | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de concordancia | Distancia de seguridad recomendada |
|---|---|---|---|
| **Corrientes parásitas de RF IEC 61000-4-6** | 3 Vrms<br>150 kHz - 80 MHz | 3 Vrms<br>150 kHz - 80 MHz | $d = 1.2\sqrt{P}$ |
| **Interferencias RF radiadas 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<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz |

| | | |
|---|---|---|
| **Campos electromagnéticos de alta frecuencia IEC 61000-4-3** | 28 V/m<br>2450 MHz PM 18Hz | 28 V/m<br>2450 MHz PM 18Hz |
| | 9 V/m<br>5240 MHz PM 217 Hz<br>5500 MHz PM 217 Hz<br>5785 MHz PM 217 Hz | 9 V/m<br>5240 MHz PM 217 Hz<br>5500 MHz PM 217 Hz<br>5785 MHz PM 217 Hz |
| **Transitorios eléctricos rápidos o en ráfagas IEC 61000-4-4** | +/- 2 kV<br>100 kHz frecuencia de repetición | +/- 2 kV<br>100 kHz frecuencia de repetición<br>Señal entrada/salida<br>+/- 1 kV<br>100 kHz frecuencia de repetición |
| **Impulsos de tensión IEC 61000-4-5** | +/- 1 kV línea a línea<br>+/- 2 kV línea a tierra | +/- 0,5 kV línea<br>+/- 1 kV línea a línea<br>+/- 2 kV línea a tierra |
| **Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de alimentación de red IEC 61000-4-11** | Caídas de tensión:<br>0 % UT; 0,5 periodos<br>a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°<br>0 % UT; 1 periodo a 0°<br>y<br>70 % UT; 25 periodos (50 Hz) / 30 periodos (60Hz) a 0°<br>Interrupciones de tensión 0 % UT 250 periodos (50Hz), 300 periodos (60Hz) | Caídas de tensión:<br>0 % UT; 0,5 periodos<br>a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°<br>0 % UT; 1 periodo a 0°<br>y<br>70 % UT; 25 periodos (50 Hz) / 30 periodos (60Hz) a 0°<br>Interrupciones de tensión 0 % UT 250 periodos (50Hz), 300 periodos (60Hz) |
| **Frecuencia de red (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8** | 30 A/m | 30 A/m |



## Distancia de seguridad recomendada entre dispositivos de comunicación por RF móviles y portátiles y la bomba Ever Pharma D-*mine*®

### Distancia de seguridad recomendada según frecuencia del transmisor (en metros)

| Potencia nominal máxima del transmisor (en W) | 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM | 80 MHz a 800 MHz | 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 |

La bomba EVER Pharma D-*mine*® es apta para el uso en un ambiente electromagnético bajo condiciones controladas de interferencias RF radiadas. Los clientes y los usuarios de la bomba la bomba EVER Pharma D-*mine*® pueden evitar interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima recomendada entre los dispositivos de comunicación por RF (emisor) móviles y portátiles y la bomba EVER Pharma D-*mine*®, dependiendo de la potencia máxima de salida del emisor.

# 10.4 ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO

| | |
|---|---|
| **Programación de la tasa basal** | Máximo 5 periodos de tiempo en 24 horas<br>Periodos ajustables en intervalos de 30 minutos |
| **Administración de la tasa basal** | El perfil programado se repetirá cada día<br>Cantidad de administración 0,1 a 15 mg/h<br>Administración a intervalos desde 1 hasta 30 min basado en el ajuste de la tasa basal<br>Precisión de suministro +/- 5 %* |
| **Administración del bolo** | inmediatamente después de reconocer la orden de bolo<br>Velocidad 0,25 mg/s<br>Precisión +/- 5%* |
| **Precisión de la administración (Curva de trompeta después de finalizada la fase de estabilización)*** | Página 157 |
| **Diagrama de inicio (Administración durante la fase de estabilización)** | Página 158 |

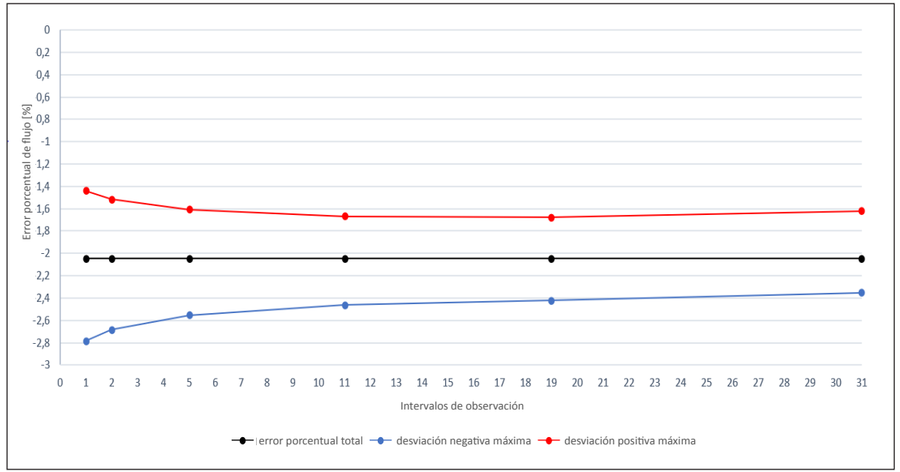
*Medición según la norma EN 60601-2-24

# 10.5 CONFIGURACIÓN

| | |
|---|---|
| **Tiempo de preaviso del depósito** | Ajustes fijados a 60min, 30 min y 10 min. |
| **Cantidad del bolo** | 0,0 a 10 mg<br>ajustable en intervalos de 0,1 mg |
| **Bloqueo del bolo** | Número de bolos: 0 a 20<br>intervalo de tiempo: un día (24horas)<br>Tiempo de bloqueo: desde 0 min hasta 12 h |



## CURVA DE TROMPETA




Material y condiciones:

- Tasa de suministro 6,0 mg/h
- Equipo de administración Orbit
- Condiciones ambientales 22 °C, humedad no controlada

## DIAGRAMA DE INICIO

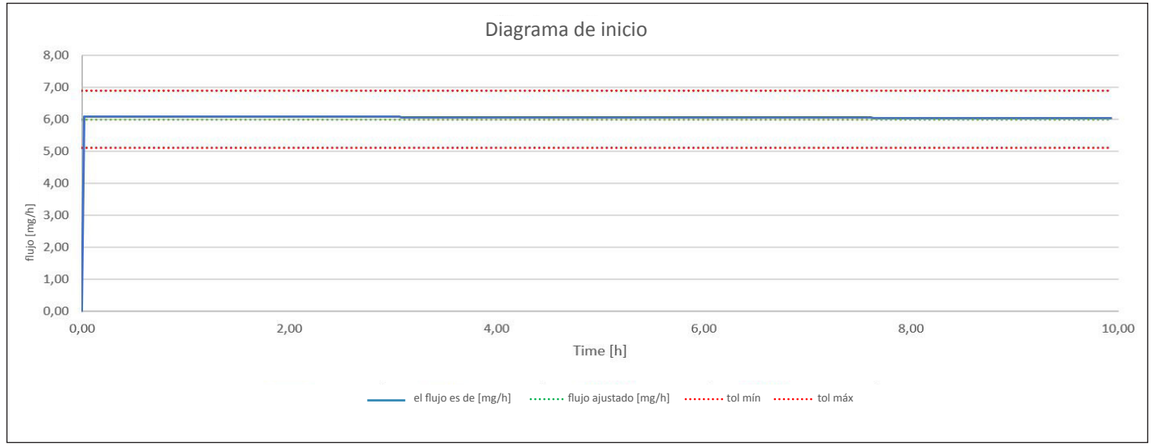



Diagrama de inicio con tasa de suministro 6,0 mg/h

Material y condiciones:
- Equipo de administración Orbit
- Condiciones ambientales 22 °C, humedad no controlada



# 10.6 ABREVIATURAS Y GLOSARIO

| | |
|---|---|
| **Apomorfina** | Nombre del principio activo para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson. El nombre comercial de su medicamento puede ser diferente. Si no está seguro de estar utilizando el medicamento correcto, interrumpa el tratamiento y consulte inmediatamente a su médico. |
| **Bloqueo del bolo** | Bloqueo de la función de bolo para evitar exceder la dosis recetada por su médico o sobredosificación. |
| **Bolo** | Administración adicional de apomorfina. |
| **Botón de función** | Botón para manejar las opciones del menú. El significado de los botones de función se muestra siempre en el área de los botones de función, en el margen inferior de la pantalla. |
| **Conector Luer** | Pieza de conexión normalizada entre el equipo de infusión y el depósito que permite la correcta y hermética conexión entre estos. |
| **Menú** | Selección de funciones. |
| **Tasa basal** | Administración continua de apomorfina; se puede programar en la bomba. |

# 10.7 CONDICIONES DE LICENCIA - fuentes

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 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

EVER Pharma GmbH declara que este producto cumple las disposiciones aplicables de la Directiva 93/42/CEE (MDD 93/42/EEC) para productos sanitarios y de la Directiva 2014/53/UE (RED 2014/53/EU) para equipos radioeléctricos. Puede solicitar el texto completo de la declaración de conformidad a la siguiente dirección:

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



## CONFIGURACIÓN

**Nombre del paciente** _____

**Datos de contacto paciente** _____

**N.° de serie de la bomba** _____

## FICHA DEL PACIENTE SEPARABLE PARA EL MÉDICO

**Fecha de configuración** _____

**Nombre del medicamento** _____

**Código para modificar la configuración** ___ ___ ___ ___

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Tasa basal Periodo basal 1** | Inicio h | Fin h | Tasa basal mg/h |
| **Tasa basal Periodo basal 2** | Inicio h | Fin h | Tasa basal mg/h |
| **Tasa basal Periodo basal 3** | Inicio h | Fin h | Tasa basal mg/h |
| **Tasa basal Periodo basal 4** | Inicio h | Fin h | Tasa basal mg/h |
| **Tasa basal Periodo basal 5** | Inicio h | Fin h | Tasa basal mg/h |

## CONFIGURACIÓN - BOLO

| | |
|---|---|
| **Cantidad del bolo** | mg |
| **Número de bolos** | |
| **Periodo** | h |
| **Tiempo de bloqueo** | min |

## FICHA DEL PACIENTE SEPARABLE PARA EL MÉDICO

**Distribuidor:**

**Laboratorio Zatuk Pharma**

**C/ Licorers, 169-170, 07141 Marratxí, Palma de Mallorca, España**

**Número de teléfono: 916947109**

ZATUK PHARMA
LABORATORIO

Servicio de asesoramiento y asistencia técnica

***900 101 856***

***A SU DISPOSICIÒN 365 DÍAS AL AÑO***


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

**Teléfono: +43 7665 20555 0**
**Fax: +43 7665 20555 910**
**Correo electrónico:**
**office@everpharma.com**
**www.everpharma.com**
**www.d-minecare.com**


CE 0044

REF 64216


**Bomba EVER Pharma D-*mine*® - Instrucciones de uso D-mine_IFUPump_64216_ES_V02**

**Revisión: 05/2021** **Versión del software 1.1x**



EVER Pharma, Dacepton®, Dopaceptin® y Dopaton® son marcas registradas de EVER Neuro Pharma GmbH.

© 2018 EVER Neuro Pharma GmbH. Todos los derechos reservados.