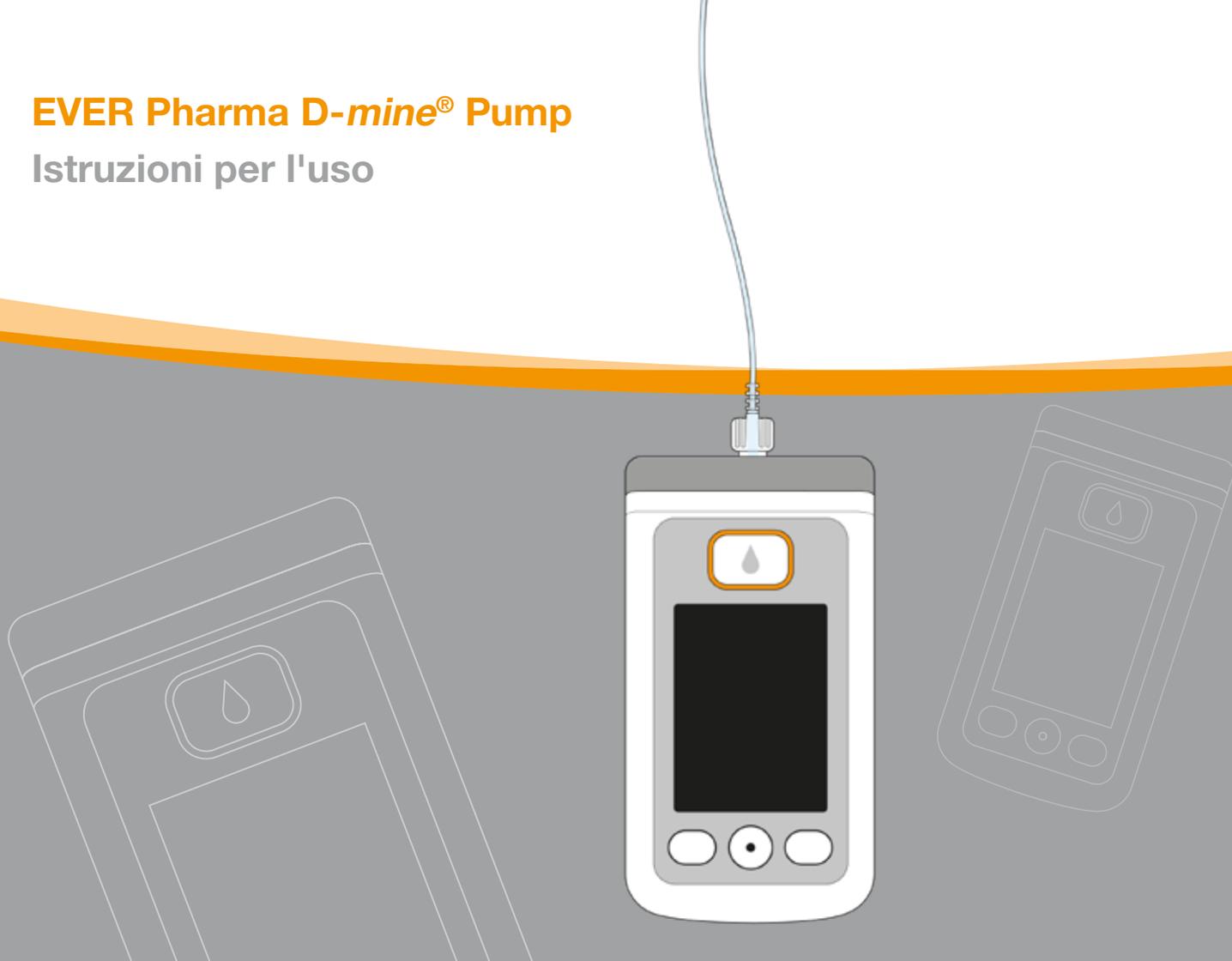


EVER Pharma D-mine[®] Pump

Istruzioni per l'uso



BENVENUTO

Le presenti istruzioni per l'uso si rivolgono a pazienti, alle persone che li assistono e ai medici professionisti che utilizzano EVER Pharma D-mine® Pump.

Insieme al suo medico ha scelto di farsi somministrare la terapia con apomorfina utilizzando una EVER Pharma D-mine® Pump. Al fine di garantire che il suo nuovo dispositivo venga gestito correttamente, è importante per prima cosa familiarizzare con il suo utilizzo. Legga attentamente le presenti istruzioni per l'uso e discuta dell'utilizzo della pompa e dei suoi accessori con la persona che l'assiste o con il suo medico. In caso di dubbio, potrà telefonare al Servizio Clienti, disponibile in qualsiasi momento.

UTILIZZO DELLA EVER PHARMA D-MINE® PUMP

EVER Pharma D-mine® Pump è un dispositivo medico utilizzato per l'erogazione sicura ed affidabile del farmaco apomorfina per via sottocutanea per il trattamento del Morbo di Parkinson, a una concentrazione di 5 mg/ml. La pompa è attaccata al corpo mediante un set di infusione che garantisce la somministrazione continua di apomorfina. Questa forma di

terapia prende il nome di **terapia infusione con apomorfina mediante pompa**.

Dacepton®, Dopaceptin® e Dopaton® sono marchi commerciali regionali dell'apomorfina prodotta da EVER Pharma.

Prima di iniziare la somministrazione del farmaco, caricare quest'ultimo dal flaconcino al reservoir attraverso la pompa.

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

Un **bolo** è una somministrazione extra di apomorfina erogata premendo un pulsante, se necessario. Anche in questo caso il medico preimposta la quantità di bolo in base alle esigenze del paziente.

Il suo medico definisce il dosaggio del farmaco attraverso i **settaggi erogazione**. Pertanto non li modifichi, salvo diversa indicazione del suo medico.

INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI

EVER Pharma *D-mine*[®] Pump è una pompa per infusione sottocutanea portatile da utilizzare ambulatoriamente. Non è indicata per infusione endovenosa, endoarteriosa, intrapleurale, epidurale o intratecale.

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

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

Fare riferimento al foglietto illustrativo allegato al prodotto farmaceutico.

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

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

PRECAUZIONI

Cambiare il sito di inserimento a ogni utilizzo di EVER Pharma *D-mine*[®] Pump. Non iniettare in zone in cui la pelle appare dolente, arrossata, infiammata o in presenza di ferite.

Utilizzare unicamente un reservoir per la pompa EVER Pharma *D-mine*[®] originale e sterile e rispettare rigorosamente la procedura di riempimento descritta nelle presenti istruzioni.

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

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

INDICE

Benvenuto	3		
Utilizzo di EVER Pharma D- <i>mine</i> ® Pump	5		
Indicazioni e controindicazioni	6		
Indice	8		
Introduzione	13		
La sua confezione EVER Pharma D- <i>mine</i> ® Pump	14		
Accessori monouso	16		
Note per l'utilizzo di EVER Pharma D- <i>mine</i> ® Pump e per la sua sicurezza	18		
1. Informazioni generali sul funzionamento del sistema	19		
1.1. EVER Pharma D- <i>mine</i> ® Pump	21		
1.2. Utilizzo della base	26		
2. Preparazione della pompa	33		
2.1. Preparazione della base	35		
2.2. Batteria ricaricabile e settaggi di base	37		
		3. Reservoir e set di infusione	43
		3.1. Inserimento del reservoir	45
		3.2. Connessione del set di infusione	53
		3.3. Verifica che la pompa sia pronta	57
		3.4. Avvio e arresto dell'erogazione del farmaco	58
		4. Routine quotidiana	59
		4.1. Controllo menu	61
		4.2. Erogazione di un bolo	62
		4.3. Sostituzione set di infusione	65
		4.4. Sostituzione reservoir	69
		4.5. Visualizzazione settaggi erogazione	71
		4.5.1. Visualizzazione settaggi bolo	71
		4.5.2. Velocità basale: grafico	72
		4.5.3. Velocità basale: dettagli	73
		4.6. Visualizzazione cronologia	74
		4.7. Sostituzione batteria ricaricabile	75
		4.8. Rimozione e ricarica della pompa	77

5. Settaggi dispositivo	79
5.1. Regolazione del volume audio	81
5.2. Visualizzazione o modifica dei settaggi dispositivo	82
5.2.1. Settaggio della lingua	82
5.2.2. Settaggio dell'ora	84
5.2.3. Settaggio preallarme reservoir	86
5.2.4. Visualizzazione identificazione dispositivo	87
5.3. Reset dei settaggi	88
6. Settaggi erogazione	91
6.1. Programmazione della velocità basale	94
6.1.1. Preparazione della programmazione	95
6.1.2. Settaggio del periodo basale 1	96
6.1.3. Settaggio dei periodi basali rimanenti	98
6.1.4. Finalizzazione della programmazione	99
6.2. Settaggio del bolo	100
6.3. Inserimento del nome del farmaco	102

7. Messaggi di errore e note	103
7.1. Panoramica	105
7.2. Allarmi	106
7.3. Avvisi	110
7.4. Note	111
7.5. Messaggi di errore sulla base	117
7.5.1. La spia luminosa dell'allacciamento alla rete sulla base non è accesa	117
7.5.2. La spia luminosa sulla base lampeggia	118
7.6. Risoluzione dei problemi	119
8. La sua EVER Pharma D-mine® Pump nella vita di tutti i giorni	125
8.1. In viaggio	127
8.2. Zone di pericolo elettromagnetico	128
8.3. Contatto con acqua, polvere, calore o umidità	128
8.4. Controlli periodici	129

9. Informazioni utili sull'uso e sulla manutenzione della pompa	131
9.1. Accessori monouso	133
9.2. Accessori/Parti di ricambio	133
9.2.1. Custodia	134
9.2.2. Batteria ricaricabile	139
9.3. Pulizia	140
9.4. Conservazione	140
9.5. Garanzia	141
9.6. Smaltimento	142
10. Appendice	143
10.1. Simboli sulla schermata	145
10.2. Dati tecnici	147
10.3. Fonti di interferenza	150
10.4. Erogazione del farmaco	156
10.5. Settaggi	156
10.6. Abbreviazioni e glossario	159
10.7. Termini della licenza - Font "DejaVu"	160
10.8. Dichiarazione di conformità	160

INTRODUZIONE

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



Questo simbolo indica note di carattere generale e suggerimenti.



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

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

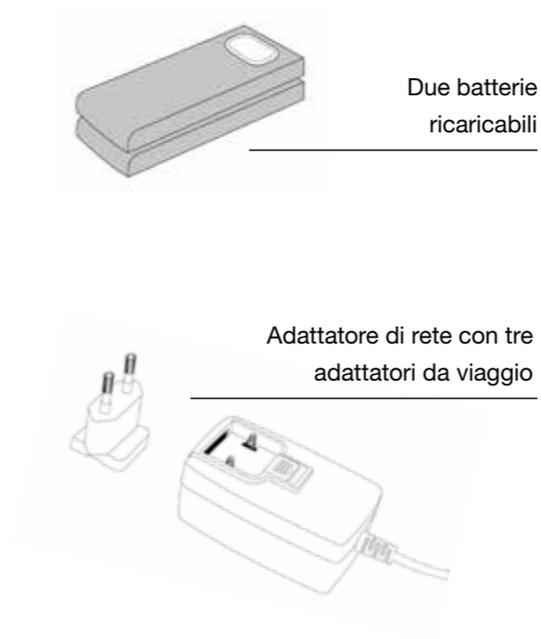
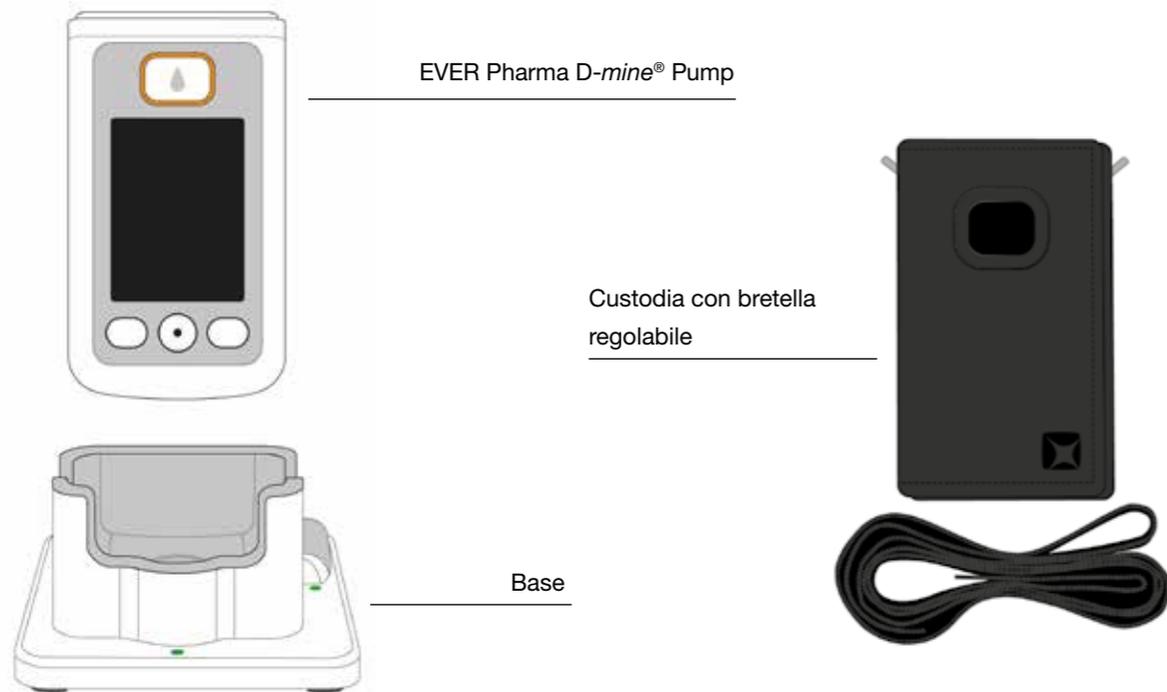
1

2

3

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

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



POMPA

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

BATTERIE RICARICABILI

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

BASE

La base svolge una duplice funzione: carica le due batterie ricaricabili e alloggia la pompa e il flaconcino durante la preparazione.

ADATTATORE DI RETE CON CONNETTORE DI INGRESSO

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

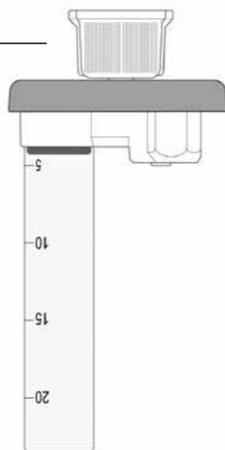
CUSTODIA

La custodia consente di trasportare comodamente la pompa attaccata alla cintura, intorno al collo grazie alla bretella o a tracolla in diagonale.

ACCESSORI MONOUSO

Adattatore

Reservoir



Flaconcino



Set di infusione

RESERVOIR PER LA POMPA D-mine®

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

ADATTATORE

L'adattatore collega il reservoir al flaconcino durante il riempimento. È già collegato preventivamente al reservoir quando si estrae il medesimo dalla confezione.

SET DI INFUSIONE

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

FLACONCINO

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

-  Tutti gli accessori monouso devono essere utilizzati solo una volta.
-  Consultare il Capitolo 9 per conoscere dove si possono reperire gli accessori monouso.

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

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



Prima di usare la pompa

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



Durante l'utilizzo della pompa

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

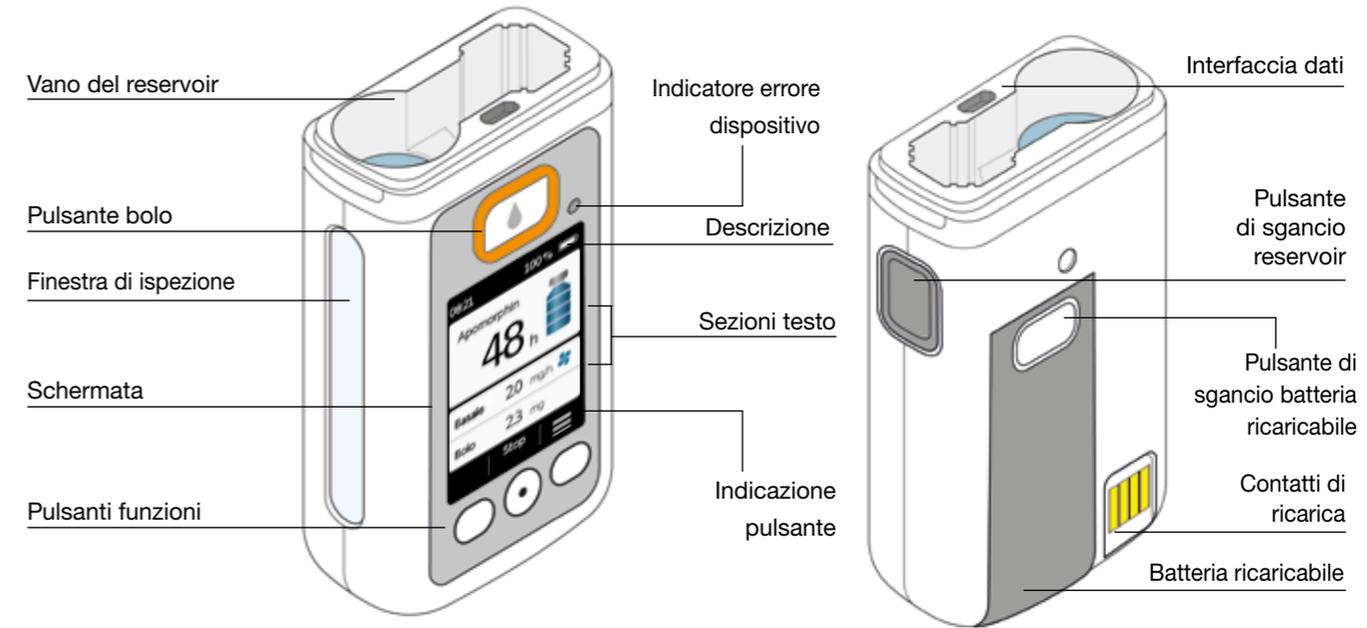
INFORMAZIONI GENERALI SUL FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA

1.1 Utilizzo di EVER Pharma D-mine® Pump

1.2 Utilizzo della base



1.1 EVER PHARMA D-mine® Pump



PULSANTE BOLO

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

Capitolo 4.2



INDICATORE ERRORE DISPOSITIVO

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

Capitolo 7.2

COME SGANCIARE IL RESERVOIR

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

SCHERMATA

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

Lo schermo della pompa è diviso in quattro sezioni:

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

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

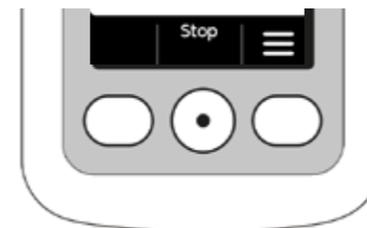
La **sezione pulsante funzioni** in basso fornisce una descrizione per ognuno dei pulsanti funzioni.

PULSANTI FUNZIONI

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

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

Esempio



Tutti e tre i pulsanti funzioni potrebbero non essere abilitati. In questo caso, il campo corrispondente nella sezione pulsanti funzioni rimane vuoto.

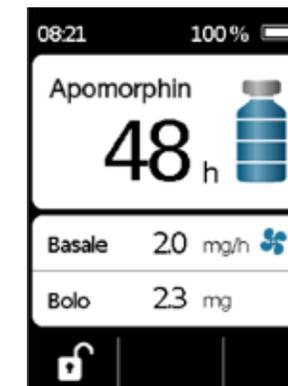
INTERFACCIA DATI

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

BLOCCO PULSANTE

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

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



2. Premere . Il dispositivo sblocca tutti i pulsanti.

FINESTRA DI ISPEZIONE

Il livello di riempimento del reservoir può essere verificato attraverso la finestra di ispezione nell'alloggiamento della pompa. Una scala graduata sul reservoir aiuta a determinare il livello di riempimento.

SEGNALI ACUSTICI

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

 Il volume di questi segnali può essere regolato.

Segnali d'allarme

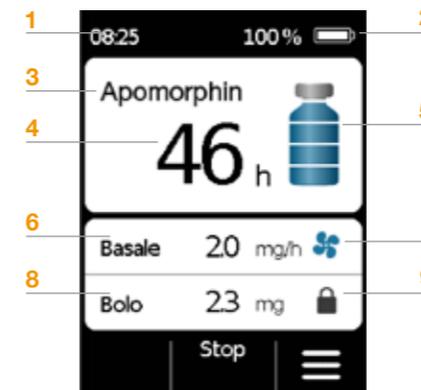
ERRORE Sequenza del segnale: due segnali acustici simili brevi consecutivi che si ripetono ogni 16 secondi

AVVISO Sequenza del segnale: quattro segnali acustici brevi, alternati a due a due.

Segnali di nota

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

SCHERMATA PRINCIPALE DELLA POMPA



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

 Il valore indica quanto durerà la quantità rimasta nel reservoir se il farmaco viene erogato alla velocità basale attualmente impostata.
 Il tempo effettivo sarà più breve se vengono erogati boli aggiuntivi.

- 5 Livello di riempimento del reservoir: un bar equivale al 25%
- 6 Velocità basale attualmente impostata in milligrammi ogni ora
- 7 Il simbolo appare quando viene abilitata l'erogazione della velocità basale
- 8 Quantità di bolo attualmente impostato in milligrammi
- 9 Il simbolo appare quando l'erogazione del bolo è bloccata

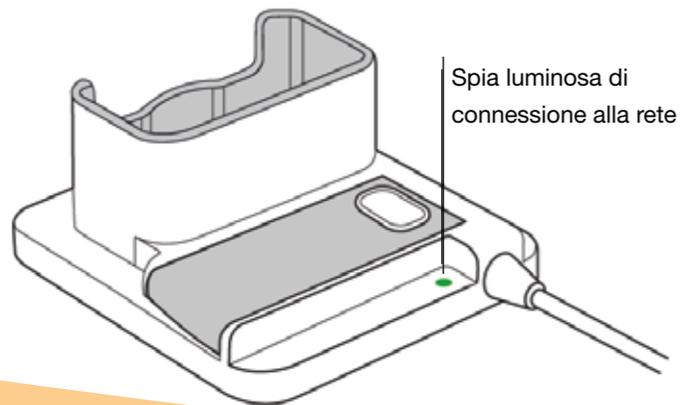
1.2 UTILIZZO DELLA BASE

La base svolge tre funzioni:

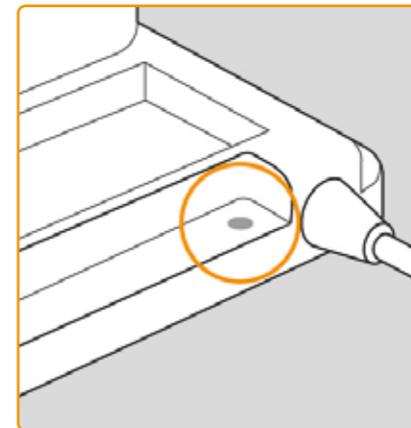
- Carica le due batterie ricaricabili
- Funge da supporto per il flaconcino
- Funge da supporto per la pompa durante la preparazione



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

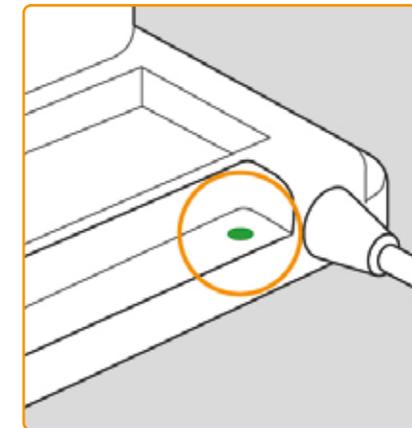


SPIA LUMINOSA CONNESSIONE ALLA RETE



OFF

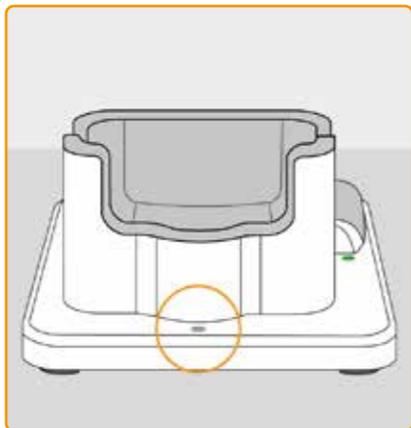
La base non è collegata all'alimentazione.



VERDE

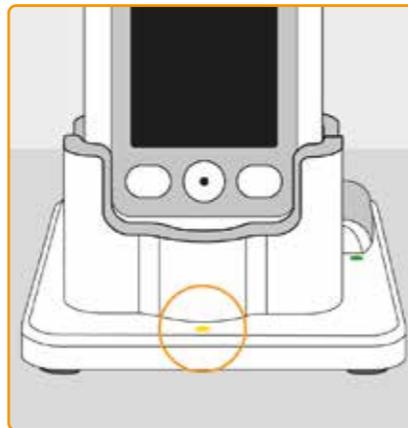
La base è correttamente collegata all'alimentazione.

BATTERIA RICARICABILE PER LA POMPA



OFF

Nessun dispositivo nella base oppure la batteria ricaricabile per la pompa non è connessa adeguatamente



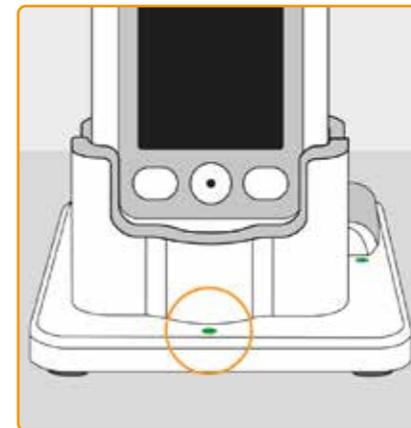
GIALLA

La batteria ricaricabile per la pompa è collegata alla base, la carica è in corso.



GIALLA, LAMPEGGIANTE

Errore durante il caricamento della batteria ricaricabile per la pompa, vedere [Capitolo 7.5.2](#)



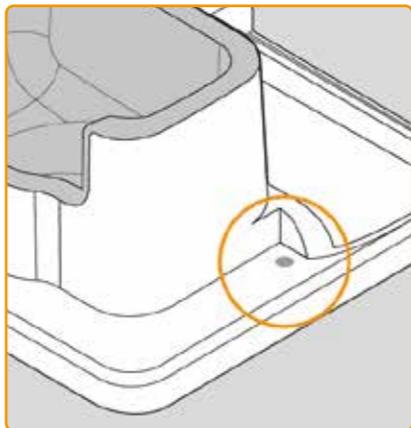
VERDE

Batteria ricaricabile nella pompa completamente carica



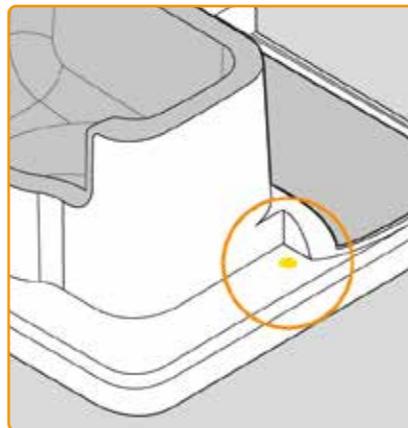
La pompa e la batteria ricaricabile possono essere rimosse dalla base in qualsiasi momento senza che subiscano danni. Non è necessario caricare completamente la batteria ricaricabile.

BATTERIA RICARICABILE DI RICAMBIO



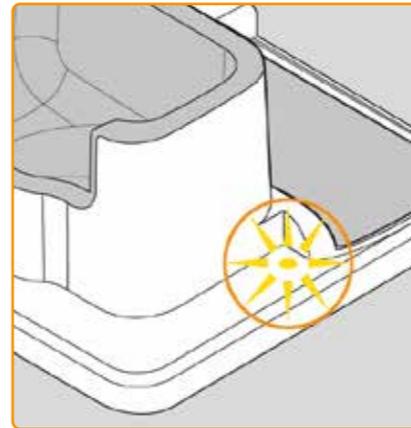
OFF

La batteria ricaricabile di ricambio non è inserita



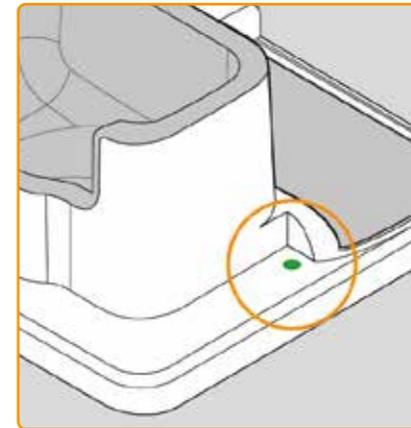
GIALLO

La batteria ricaricabile di ricambio è inserita e sta caricando



GIALLA, LAMPEGGIANTE

Errore durante la carica, vedere [Capitolo 7.5.2](#)



VERDE

Batteria ricaricabile di ricambio completamente carica

PREPARAZIONE DELLA POMPA

2.1 Preparazione della base

2.2 Batteria ricaricabile e settaggi di base



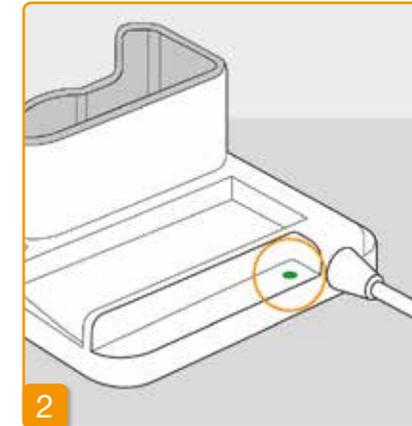
2.1 PREPARAZIONE DELLA BASE

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



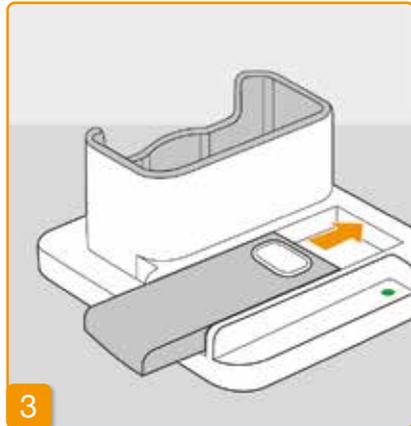
Collegare il connettore di ingresso all'adattatore di rete

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



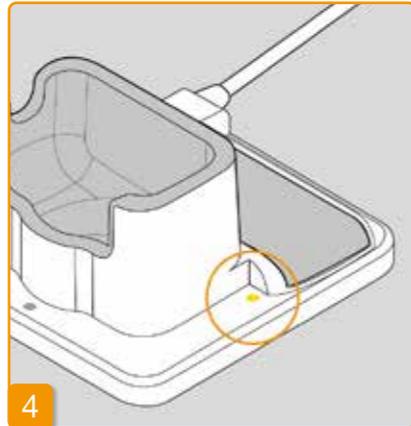
Collegare la base a una presa di corrente

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



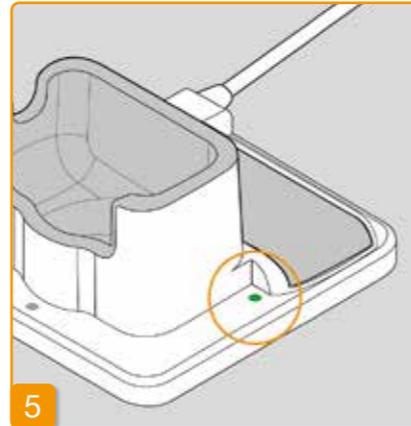
3 Inserire la batteria ricaricabile di ricambio nella base

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



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

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



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

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

2.2 BATTERIA RICARICABILE E SETTAGGI DI BASE

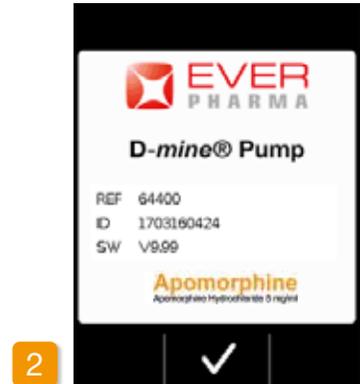
! I settaggi di base del dispositivo possono essere regolati solo da professionisti del settore sanitario.

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



1 Inserire la batteria ricaricabile nella pompa

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



2 Benvenuto

Confermare il saluto di benvenuto con **✓**.



3

Impostazione lingua

Premere i tasti e fino a quando la lingua desiderata viene visualizzata con un riquadro blu.

Poi premere . Tutti i testi sulla schermata della pompa sono ora visualizzati nella lingua selezionata..



4

Avvio settaggio

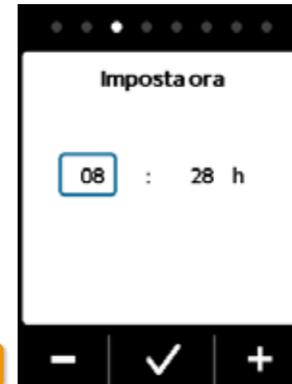
La pompa guida l'utente attraverso i settaggi passo dopo passo. È possibile seguire l'avanzamento osservando i punti visualizzati nel campo di navigazione. Premere per navigare alla fase successiva. Premere per ritornare alla selezione della lingua.



5

Settaggio farmaco

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



6

Settaggio ora

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

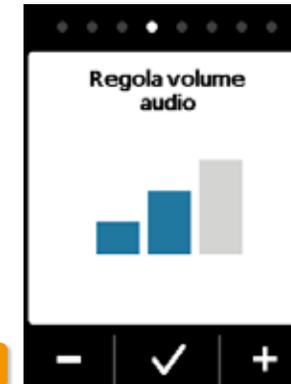


7

Settaggio minuti

Ripetere il processo sopraccitato fino a quando vengono visualizzati i minuti correnti.

Premere quando il valore del minuto è corretto.



8

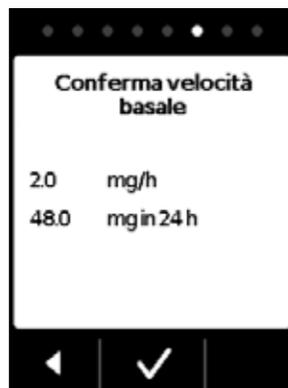
Regolazione volume audio

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

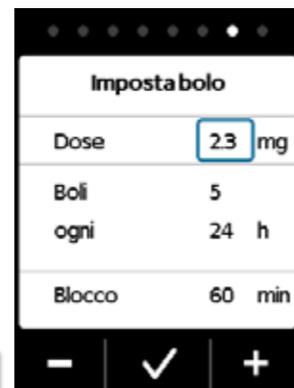
Questa impostazione riguarda solo gli allarmi sonori, ma non modifica gli allarmi.



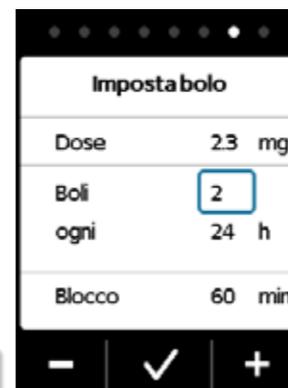
9



10



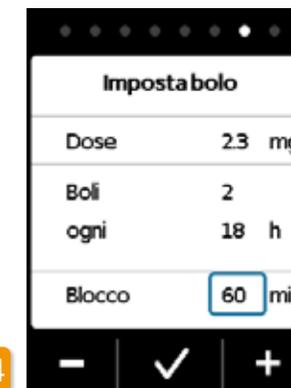
11



12



13



14

Settaggio velocità basale

È possibile modificare il valore con incrementi di 0,1 mg/h con i pulsanti **-** e **+**. Impostare la velocità basale desiderata, poi premere **✓**.

Conferma velocità basale

Controllare la dose giornaliera. Premere **✓** se il valore visualizzato è corretto. Premere **◀** per ritornare all'impostazione della velocità basale.

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

Settaggio dose bolo

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

Settaggio numero di boli

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

i È possibile regolare la quantità di bolo erogata da 0,0 mg fino a 10,0 mg max. Possibilità di boli da 0 a 20 boli max. Intervallo di tempo possibile compreso tra 6 e 24 ore. Tempo di blocco possibile compreso tra 15 minuti e 90 minuti max.

Settaggio intervallo di tempo

Impostare l'intervallo di tempo desiderato utilizzando i pulsanti **-** e **+**, poi premere **✓**.

Settaggio tempo di blocco

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

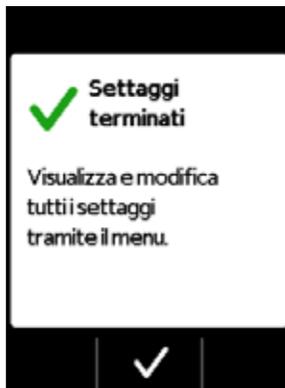


15

Conferma settaggi bolo

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

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



16

Conferma settaggi

Confermare il completamento dei settaggi con .

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

Capitolo [3.1](#)

 La medesima velocità basale è ora impostata per 24 ore. Nel menu è possibile anche impostare velocità basali diverse fino a 5 intervalli di tempo nell'arco delle 24 ore.

RESERVOIR E SET DI INFUSIONE

3.1 Inserimento del reservoir

3.2 Connessione del set di infusione

3.3 Verifica che la pompa sia pronta

3.4 Avvio e arresto dell'erogazione del farmaco



3.1 INSERIMENTO DEL RESERVOIR

Per utilizzare il reservoir occorre:

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

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



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



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



Non utilizzare mai un reservoir più di una volta.



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



1

Preparare un nuovo reservoir

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

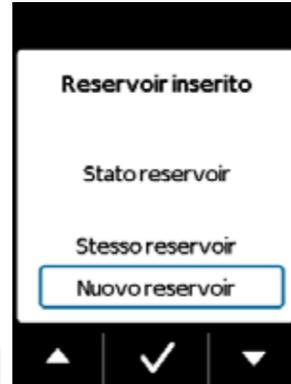


2

Collegare il reservoir alla pompa

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

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



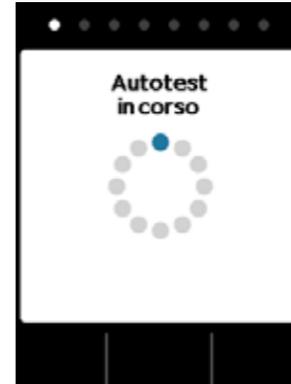
3

Selezionare il reservoir

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



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



4

Autotest della pompa

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



5

Conferma autotest

L'autotest è completato. I due segnali acustici sono stati avvertiti? In caso affermativo, confermare il completamento del test con . Nel caso in cui non si sia avvertito alcun segnale acustico, passare al [Capitolo 7.6](#) "Risoluzione dei problemi".

6

Preparare il flaconcino

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

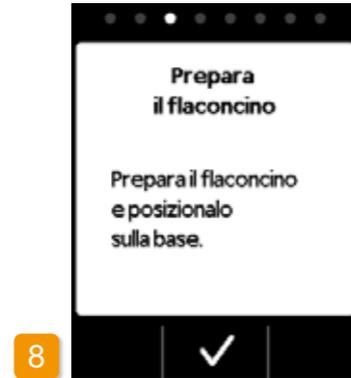


Rimuovere il cappuccio protettivo

Prendere un flaconcino nuovo di farmaco e rimuovere il cappuccio arancione.

Inserire il flaconcino

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



Confermare con .



Innestare la pompa al reservoir e l'adattatore al flaconcino

Innestare la pompa al reservoir e stringere l'adattatore al flaconcino verticalmente dall'alto, come indicato nell'immagine.

Quando l'adattatore si inserisce sul flaconcino si avverte uno scatto.



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

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



Confermare con .

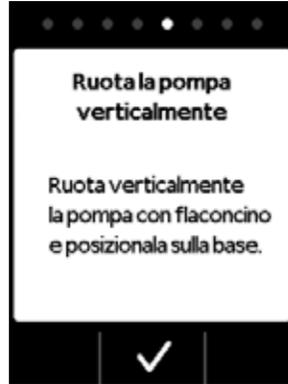


12

Girare la pompa

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

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



13

Avviare il riempimento

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

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

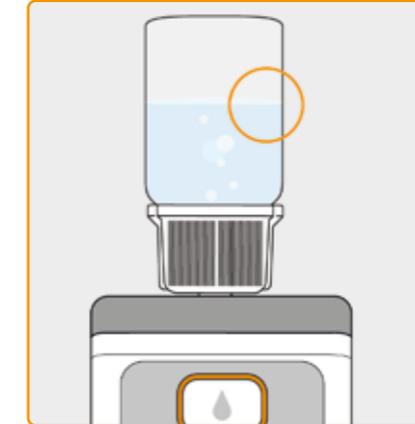
! Non rimuovere il flaconcino fino a quando il processo di riempimento non sia completamente terminato e confermato con un segnale acustico.

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



Riempimento del reservoir

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



Osservare il processo di riempimento

Durante il riempimento si formano delle bolle d'aria nel liquido. Attraverso la finestra di ispezione è possibile osservare il movimento del tappo nel reservoir. Il processo di riempimento è terminato una volta che il flaconcino è vuoto e il tappo è completamente sul fondo.



Confermare il completamento dello riempimento

Non appena il reservoir è pieno la pompa emette un segnale acustico. Capovolgere la pompa e verificare attraverso la finestra di ispezione che il livello abbia raggiunto il segno più in alto, poi premere .

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



14

Per procedere velocemente con il collegamento di un set di infusione, togliere il flaoncino e premere **Sì**. Se si desidera collegare il set di infusione in un secondo momento, lasciare il flaoncino sulla pompa fino a quel momento e premere **No**. Così facendo si torna alla schermata principale, dove è possibile selezionare “Cambia set di infusione” nel menu al **Capitolo 4.3** per procedere.

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



Subito dopo aver collegato il set di infusione, togliere il flaoncino e gettarlo

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

3.2 CONNESSIONE DEL SET DI INFUSIONE

CONNESSIONE, PREPARAZIONE E SFIATO DEL SET DI INFUSIONE

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

! Utilizzare unicamente set di infusione con le seguenti caratteristiche: diametro dell'ago con gauge compreso tra 28 e 31



Connessione del set di infusione

Verificare che il raccordo filettato sul reservoir sia ancora pulito. Togliere un set di infusione compatibile dalla confezione e collegarlo al reservoir della pompa.

Serrare a fondo il raccordo filettato per evitare che il set di infusione si allenti durante l'erogazione del farmaco.



Confermare la procedura con **✓**.

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



2 Posizionare la pompa con il set di infusione nella base

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

Poi premere .



3 Pompa in fase di preparazione

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

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



4 Pompa pronta

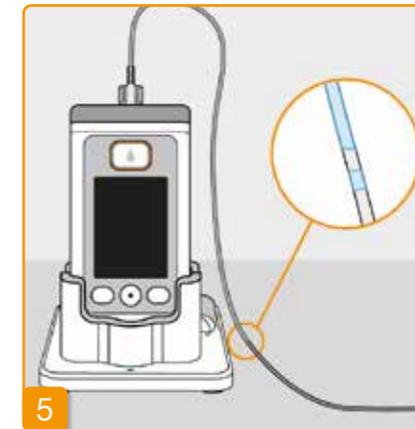
La pompa e il reservoir sono ora pronti all'uso. Se si desidera sfiatare il set di infusione, premere **Sì**.

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



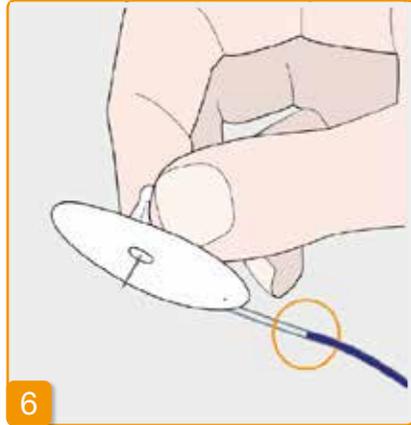
 Potrebbe essere necessario eseguire numerosi cicli di sfiato fino a quando il liquido sia visibile nel tubicino.

 Se dopo numerosi cicli di sfiato il liquido non si vede ancora, verificare che il reservoir sia stato debitamente riempito attraverso la finestra di ispezione. Se necessario, ripetere la procedura di riempimento con un nuovo reservoir e tornare alla Fase 1.



5 Osservare e arrestare il ciclo di sfiato

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



6

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

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

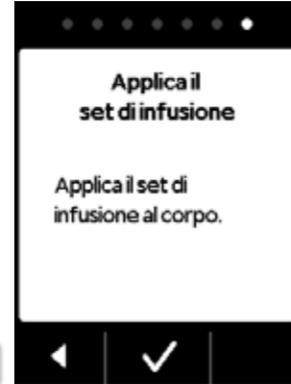


7

Continuare il ciclo di sfiato

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

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



8

Applicare il set di infusione

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



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

3.3 VERIFICA CHE LA POMPA SIA PRONTA

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

CONTROLLARE CHE LA POMPA SIA PRONTA

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

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



3.4 AVVIO E ARRESTO DELL'EROGAZIONE DEL FARMACO

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

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



Iniziare l'erogazione del farmaco

Premere mantenendo premuto **Inizio**, senza rilasciare il pulsante fino a quando non si avvertirà un segnale acustico (circa 3 secondi).

i Controllare di tanto in tanto attraverso la finestra d'ispezione che il livello di riempimento del reservoir stia scendendo. In questo modo sarà possibile capire se l'erogazione è abilitata e funziona a dovere.



Arrestare l'erogazione del farmaco

Premere mantenendo premuto **Stop**, senza rilasciare il pulsante fino a quando non si avvertirà un segnale acustico (circa 3 secondi).

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

ROUTINE QUOTIDIANA

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

4.1 CONTROLLO MENU

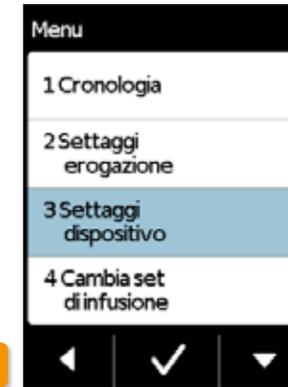


1

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

1 Disabilitare il blocco pulsante

Premere  e successivamente  sulla schermata principale.



2

2 Navigare nel menu

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

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

Premere  per ritornare alla schermata principale.

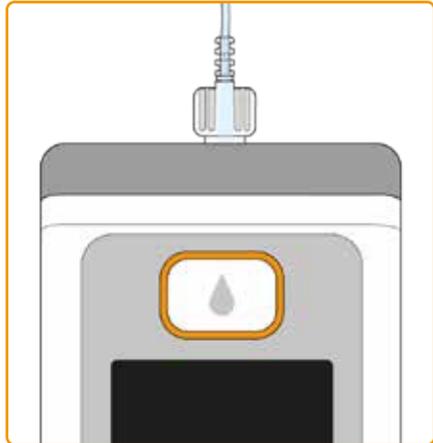


In caso di allarme, l'erogazione del farmaco non è consentita. In tal caso, tutte le funzioni disabilitate sono visualizzate in grigio nel menu e non possono essere selezionate.

4.2 EROGAZIONE DI UN BOLO

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

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



La funzione bolo è disabilitata quando:

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

In questi casi, la pompa visualizza il simbolo  di fianco alla dose bolo.



Per erogare un bolo, procedere nella maniera seguente:



Premere il pulsante bolo

Premere mantenendo premuto il pulsante bolo.

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



2



3



4

Il bolo è erogato

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



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



Una volta avviata l'erogazione di un bolo, la stessa non può essere interrotta. La dose di bolo impostata viene sempre erogata interamente.

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

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

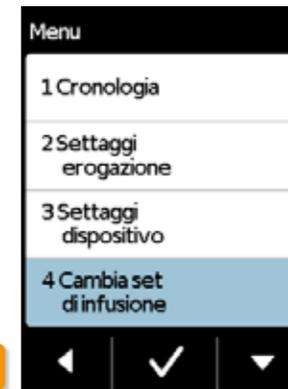
4.3 SOSTITUZIONE SET DI INFUSIONE



1

Prima di staccare il set di infusione dal corpo, è necessario interrompere l'erogazione [Capitolo 3.4](#) Disabilitare il blocco pulsante e premere **Stop**. Poi premere .

Selezionare "Cambia set di infusione" nel menu. Poi procedere come descritto al [Capitolo 3.4](#). Qui è possibile saltare



2

il collocamento della pompa nella base. Staccare il set di infusione prima dal corpo e poi dalla pompa. Gettare il set di infusione come consigliato dal fabbricante.

Utilizzare sempre un nuovo set di infusione se si è dovuto sospendere il trattamento (ad es. per farsi una



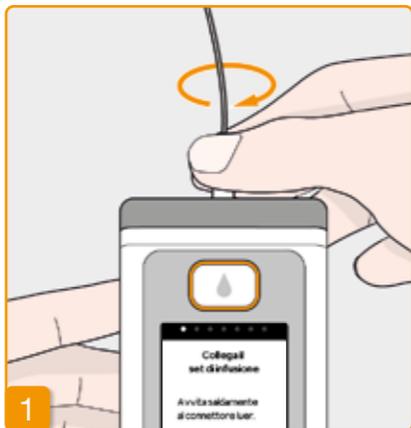
Gettare il set di infusione in modo sicuro. Per procedere, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del set di infusione.

doccia). Lavarsi le mani con cura prima di toccare componenti sterili. Quando si stacca il set di infusione, assicurarsi di non toccare il raccordo filettato sul reservoir e mantenerlo pulito. Non dimenticare di riavviare l'erogazione del farmaco dopo aver cambiato il set di infusione! [Capitolo 3.4](#)

CONNESSIONE, PREPARAZIONE E SFIATO DEL SET DI INFUSIONE



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



Collegare il set di infusione

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

Confermare la procedura con .



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



2



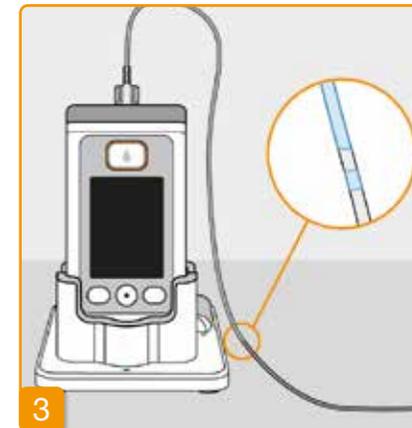
Pompa pronta

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

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

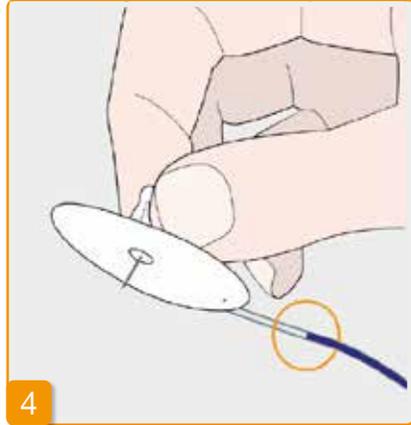


3



Osservare e arrestare il ciclo di sfiato

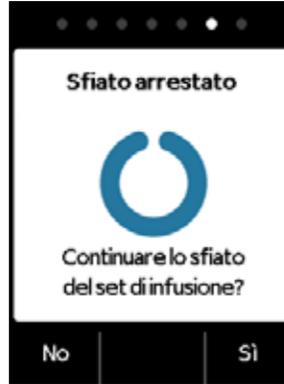
Osservare il set di infusione durante il ciclo di sfiato. Prima che il liquido sia visibile nel tubicino occorrono alcuni secondi. La soluzione contenente il farmaco viene spinta lentamente verso la punta dell'ago.



4

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

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

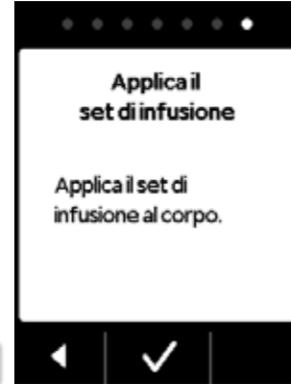


5

Continuare il ciclo di sfiato

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

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



6

Applica il set di infusione

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

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

4.4 SOSTITUZIONE RESERVOIR

Per cambiare il reservoir, occorre:

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

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

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

Lavarsi le mani con cura prima di toccare componenti sterili.

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



1

Arrestare l'erogazione del farmaco

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



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



2

Rimuovere set di infusione utilizzati

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



3

Rimuovere i reservoir utilizzati

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



Procedere con il Capitolo 3.1 Inserire il reservoir

4.5 VISUALIZZAZIONE SETTAGGI EROGAZIONE

4.5.1 VISUALIZZAZIONE SETTAGGI BOLO



1

Selezionare settaggi erogazione

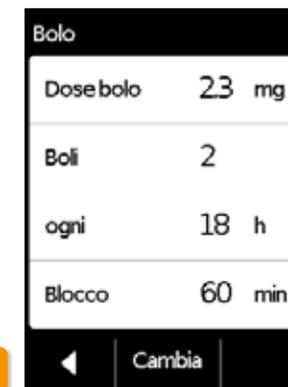
Selezionare **Settaggi erogazione** nel menu e premere



2

Settaggi bolo

Selezionare **Bolo** e premere



3

Visualizzazione settaggi bolo

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

Esistono due modi per visualizzare il proprio profilo basale:

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

4.5.2 VELOCITÀ BASALE: GRAFICO



Selezionare i settaggi erogazione

Selezionare **Settaggi erogazione** nel menu e premere

Selezionare la panoramica

Selezionare **Velocità basale: grafico** e premere

Visualizzazione grafico 24 ore

Premere per ritornare ai settaggi erogazione.

4.5.3 VELOCITÀ BASALE: DETTAGLI



Selezionare settaggi erogazione

Selezionare **Settaggi erogazione** nel menu e premere

Velocità basale: dettagli

Selezionare **Velocità basale: dettagli** e premere

Selezionare l'intervallo di tempo profilo basale

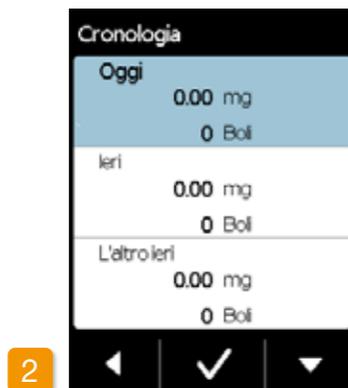
Ora si possono visualizzare i settaggi per il primo intervallo di tempo del proprio profilo basale. Premere per visualizzare tutti gli intervalli di tempo consecutivamente.

Premere per ritornare ai settaggi erogazione.

4.6 VISUALIZZAZIONE CRONOLOGIA

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

- Riempimento del reservoir e del set di infusione
- Allarmi
- Avvisi
- Boli
- Modifiche dei settaggi erogazione
- Modifiche dei settaggi ora e volume audio
- Inserimento della batteria ricaricabile



Selezionare la funzione cronologia

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

Selezionare uno dei giorni e premere .

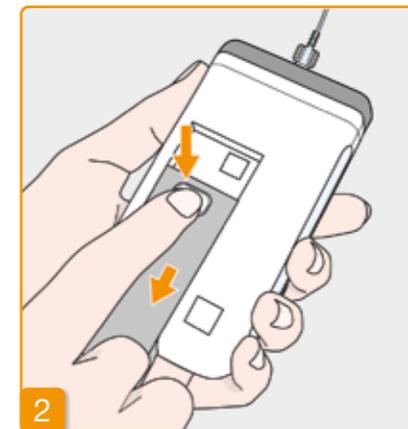
Premere per ritornare alla schermata principale.

4.7 SOSTITUZIONE BATTERIA RICARICABILE



1 Arrestare l'erogazione del farmaco

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



Estrarre una batteria scarica dalla pompa

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

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



Inserire una batteria carica

Estrarre la batteria di ricambio carica dalla base e inserirla nella pompa. La pompa si accende.

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



4 Benvenuto

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



5 Selezionare un reservoir

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



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



6 Iniziare l'erogazione del farmaco

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

4.8 RIMOZIONE E RICARICA DELLA POMPA

1 Arrestare l'erogazione del farmaco

Arrestare l'erogazione del farmaco.

[Capitolo 3.4](#)

2 Rimuovere il set di infusione

Rimuovere il set di infusione dal corpo e dal reservoir e smaltirlo conformemente alle istruzioni per l'uso del set di infusione.

Verificare che la pompa non sia contaminata. Se sì, fare riferimento alle istruzioni di pulizia [Capitolo 9.3](#).

3 Rimuovere il reservoir

Rimuovere il reservoir dalla pompa e gettarlo insieme ai rifiuti domestici come indicato al [Capitolo 9.5](#).

4 Posizionare la pompa nella base

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



SETTAGGI DISPOSITIVO

- 5.1 Regolazione del volume audio
- 5.2 Visualizzazione o modifica dei settaggi dispositivo
- 5.3 Reset dei settaggi



5.1 REGOLAZIONE DEL VOLUME AUDIO

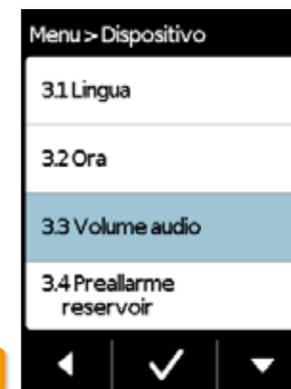


1

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

Selezionare settaggi dispositivo

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



2

Selezionare funzione volume audio
Selezionare **Volume audio** nella schermata Settaggi dispositivo e premere .



3

Regolare il volume audio

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

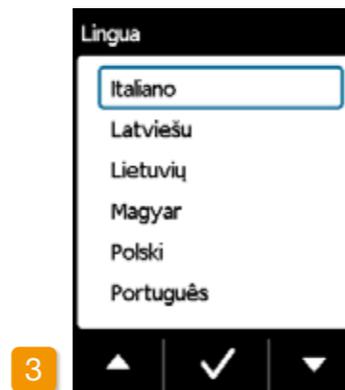
5.2 VISUALIZZAZIONE O MODIFICA DEI SETTAGGI DISPOSITIVO

5.2.1 SETTAGGIO DELLA LINGUA



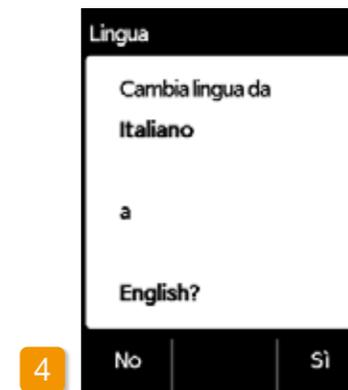
Settaggio della lingua

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



Selezione lingua

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



Conferma settaggio lingua

Confermare con  per eseguire la modifica desiderata. Premere  per tornare al menu **Settaggi dispositivo**.

5.2.2 SETTAGGIO DELL'ORA

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

Capitolo [3.4](#)



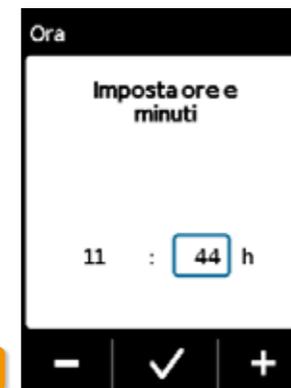
! Modificare l'ora influisce sull'erogazione dei volumi del farmaco durante la giornata in corso. A seconda della modifica, parte della dose giornaliera potrebbe ripetersi o saltare.



Selezione funzione ora
Selezionare **Ora** nel menu **Settaggi dispositivo** e premere .



Settaggio dell'ora
Selezionare l'ora corrente utilizzando i pulsanti e e confermare premendo .



Settaggio dei minuti
Ripetere la procedura per i minuti dell'ora corrente e confermare premendo .



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

Capitolo [3.4](#)

5.2.3 SETTAGGIO PREALLARME RESERVOIR



La funzione **Preallarme reservoir** consente di impostare l'ora in cui la pompa emetterà l'avviso di **Reservoir quasi vuoto**. Il preallarme reservoir è la quantità di tempo che rimane da quando il messaggio viene visualizzato a quando sarà necessario cambiare il reservoir. Questa funzione non tiene in considerazione il numero massimo di boli.

Selezione preallarme reservoir
Selezionare la funzione **Preallarme reservoir** nel menu Settaggi dispositivo e premere .

È possibile selezionare un intervallo di tempo compreso tra 1 ora e 8 ore max.

Settaggio preallarme reservoir
Utilizzare i pulsanti e per impostare il tempo di preavviso reservoir e finalizzare premendo .

5.2.4 VISUALIZZAZIONE IDENTIFICAZIONE DISPOSITIVO



Selezione della funzione identificazione
Usare il pulsante nel menu **Settaggi dispositivo** per scorrere alla funzione **Identificazione** e premere .

Funzione visualizzazione identificazione
Premere per uscire dalla schermata.

5.3 RESET DEI SETTAGGI

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

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



1 Staccare la pompa

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



2 Funzione resetta

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

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

Capitolo 3.4

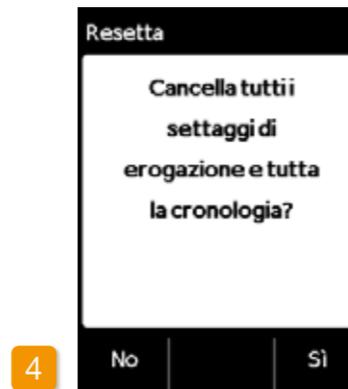


3 Inserimento codice

Inserire il codice di sblocco.

Pagina 161

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



4 Conferma reset

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

6

SETTAGGI EROGAZIONE

6.1 Programmazione della velocità basale

6.2 Settaggio del bolo

6.3 Inserimento del nome del farmaco

6

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

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

6.1 PROGRAMMAZIONE DELLA VELOCITÀ BASALE

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

- Un periodo basale è un intervallo di tempo per il quale viene impostata una determinata velocità basale, ad es. dalle ore 6:00 alle ore 9:00.
- La velocità basale è inserita in mg/ora. Esempio: 1,5 mg/h per 24 h = 36 mg/die.
- Il periodo basale 1 è sempre il primo intervallo di tempo nel corso della giornata. Per questo periodo basale è possibile impostare sia l'inizio che la fine.
- Tutti gli altri periodi basali iniziano automaticamente non appena termina il periodo precedente. Per ognuno di questi periodi si imposta la fine.

- L'ultimo intervallo di tempo definito dura fino all'inizio del periodo basale 1 in ciascun caso. Non è possibile inserire ulteriori periodi basali dopo che sono stati definiti cinque intervalli di tempo.

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

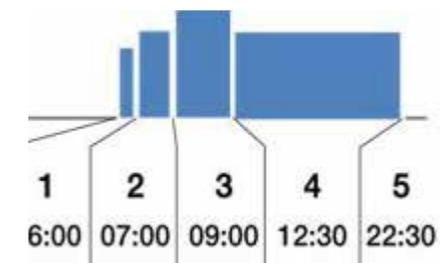
I capitoli da 6.1.1. a 6.1.4. forniscono una descrizione dettagliata della procedura di programmazione.

i La velocità basale può essere impostata solo se l'erogazione è stata interrotta.

6.1.1 PREPARAZIONE DELLA PROGRAMMAZIONE

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

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



Definizione del profilo

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

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

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

Tabella

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

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

6.1.2 SETTAGGIO DEL PERIODO BASALE 1



Selezione della velocità basale: dettagli
Selezionare la velocità basale: dettagli nel menu Settaggi erogazione.



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

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

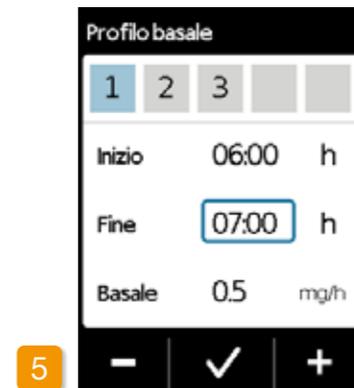


Inserimento codice
Inserire il codice di sblocco. [Pagina 161](#).
Settare il codice di sblocco per modificare i settaggi erogazione con i pulsanti **1** e **2**. Premere **◀** per ritornare alla schermata settaggi erogazione.



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

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



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

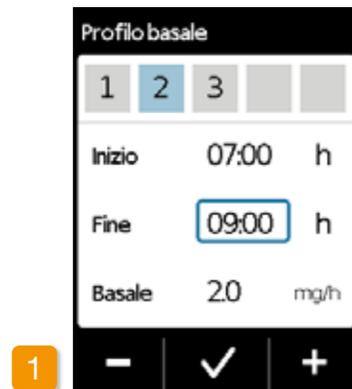
i Se il periodo basale 1 è anche l'ultimo della giornata, allora l'ora della fine deve essere impostata in modo da corrispondere all'ora di inizio. Eventuali periodi basali precedenti saranno sovrascritti.



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

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

6.1.3 SETTAGGIO DEI PERIODI BASALI RIMANENTI



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

Settaggio fine

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

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

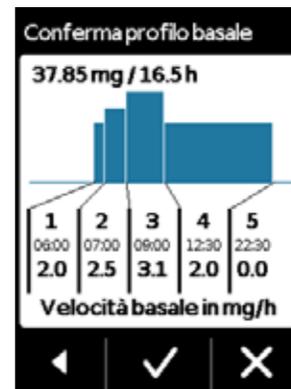


Settaggio velocità basale

Utilizzare **+** e **-** per settare la velocità basale per il periodo basale corrente e confermare con **✓**.

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

6.1.4 FINALIZZAZIONE DELLA PROGRAMMAZIONE



Dopo aver inserito i dati per tutta la giornata, il sistema visualizza un diagramma del profilo giornaliero completo.

La nuova programmazione della pompa viene applicata solo dopo aver confermato i dati inseriti.

Conferma profilo

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

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

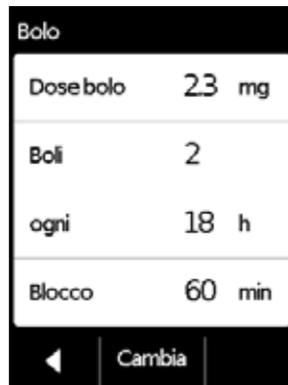
i Nel caso in cui i settaggi visualizzati vengano rifiutati, la programmazione rimarrà invariata. Ritornare a "Impostazione periodo basale 1" e inserire i nuovi valori per apportare le modifiche.

6.2 SETTAGGIO DEL BOLO

Per il bolo sono previsti tre settaggi:

- La **dose bolo**, ovvero la quantità di apomorfina erogata come dose aggiuntiva ogni volta che si preme il pulsante bolo.
- Il **numero massimo di boli** consentiti al giorno, sebbene si possa definire la lunghezza di una giornata (**per intervallo di tempo**) in un arco di tempo compreso tra 6 e 24 ore.
- Il **tempo di blocco** minimo dopo erogazione di un bolo.

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



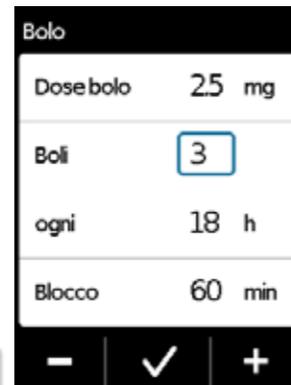
1

Navigazione nella visualizzazione settaggi bolo

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

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

Pagina **161**

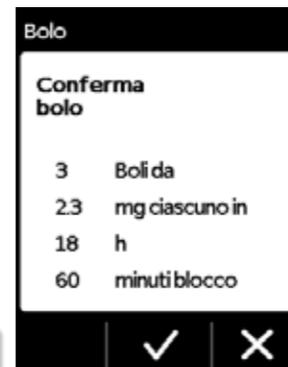


2

Definizione dei settaggi bolo

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

Capitolo **4.5**



3

Conferma settaggi bolo

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

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

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

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

6.3

INSERIMENTO DEL NOME DEL FARMACO



Selezione del farmaco

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



Settaggio del farmaco

Premere **Cambia** e inserire il codice di sblocco. [Pagina 161](#)
Selezionare il nome del farmaco prescritto dal medico utilizzando i pulsanti  e , poi premere . Il nome selezionato è sempre visualizzato sulla schermata principale.

MESSAGGI DI ERRORE E NOTE

7.1 Panoramica

7.2 Allarmi

7.3 Avvisi

7.4 Note

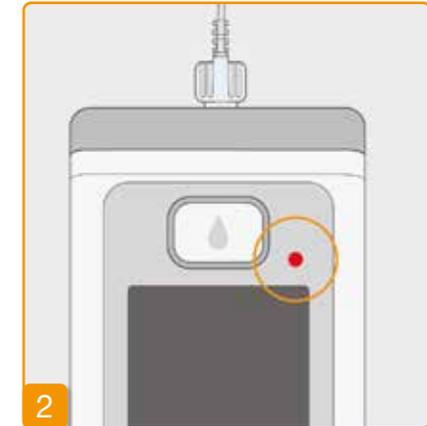
7.5 Messaggi di errore sulla base

7.6 Risoluzione dei problemi

7.1 PANORAMICA

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

- 1 Allarme con messaggio di errore. Sequenza del segnale: due segnali acustici simili consecutivi e brevi che si ripetono ogni 16 secondi
- 2 Errore dispositivo. Sequenza del segnale: analoga alla sequenza prevista in caso di ERRORI, ma il tono è leggermente più alto
- 3 Avviso Sequenza del segnale: quattro segnali acustici brevi, alternati a due a due.
- 4 Nota. Nessun segnale acustico

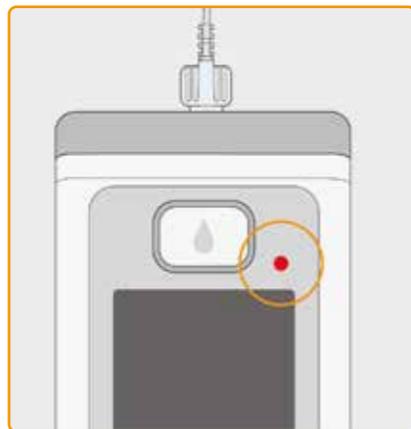


7.2 ALLARMI

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

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

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



Errore dispositivo

La spia luminosa rossa in alto sul display lampeggia per tutti gli allarmi. Il dispositivo emette un segnale acustico.

Se la schermata rimane vuota, si è verificato un errore dispositivo.

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



Allarme con messaggio errore

La pompa visualizza un messaggio di errore noto con relativo messaggio di testo. La schermata indica il motivo dell'interruzione e le relative istruzioni per risolvere il problema.

L'allarme rimane visualizzato sulla schermata fino a quando non si accetta il messaggio con .

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

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

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

La spia luminosa rossa in alto a destra sulla schermata lampeggia.

7.3 AVVISI

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



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

7.4 NOTE

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

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



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

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

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

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

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

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

7.5 MESSAGGI DI ERRORE SULLA BASE

7.5.1. LA SPIA LUMINOSA DELL'ALLACCIAMENTO ALLA RETE SULLA BASE NON È ACCESA



Nessuna connessione alla rete

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

Verifica allacciamento alla rete

Verificare l'allacciamento alla rete della base.

[Capitolo 2.1](#)

i Se la base non è alimentata, contattare il Servizio Clienti.

7.5.2 LA SPIA LUMINOSA SULLA BASE LAMPEGGIA

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

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

7.6 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

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

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

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

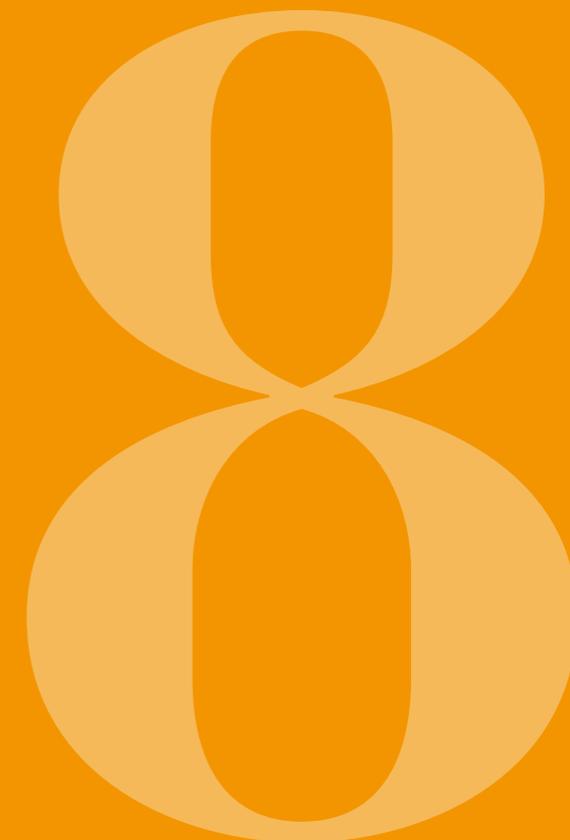
Descrizione	Cosa fare?
La pompa non si ferma	<p>Se la pompa non si ferma, il problema potrebbe essere causato da uno dei seguenti motivi:</p> <p>Il pulsante "Stop" è stato premuto e mantenuto premuto troppo a lungo o non abbastanza a lungo. Seguire le relative istruzioni indicate al Capitolo 3.4.</p>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

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

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

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

- 8.1 In viaggio
- 8.2 Zone di pericolo elettromagnetico
- 8.3 Contatto con acqua o polvere
- 8.4 Controlli periodici



8.1 IN VIAGGIO

La pompa può essere comodamente portata con sé durante i viaggi.

Tuttavia, è necessario rispettare le seguenti precauzioni:

- Cambiare l'ora sulla pompa a causa di un diverso fuso orario produce effetti immediati sull'erogazione del farmaco. In base al fuso orario, l'erogazione di una parte della dose giornaliera viene ripetuta o saltata. Quindi, prima di mettersi in viaggio, discutere con il proprio medico del problema di eventuali fusi orari.
- Accertarsi di avere con sé gli accessori monouso necessari, o di poterli reperire in viaggio.
- Se la loro quantità è notevole, rispettare le condizioni di conservazione richieste, soprattutto per quanto riguarda il reservoir e il flaconcino.
- Informarsi circa la disponibilità presso la propria destinazione della propria équipe medica abituale di cui si dispone a casa, o di un'équipe medica idonea.
- Portare con sé tutto il sistema, compresa la pompa e gli accessori. Non dimenticare mai la base con la seconda batteria ricaricabile.
- Assicurarsi che una volta a destinazione si possano ricaricare le batterie. In base al paese visitato, potrebbe essere necessario un adattatore idoneo per collegare la base alla rete di alimentazione locale.
- La pompa non emette segnali radio ed è conforme alle norme in materia di interferenze elettromagnetiche involontarie. I sistemi di sicurezza ai controlli negli aeroporti non danneggiano la funzionalità. In caso contrario, contattare il Servizio Clienti.

8.2 ZONE DI PERICOLO ELETTROMAGNETICO

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

Tuttavia, evitare aree con presenza di campi elettromagnetici molto forti quali:

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

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

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

8.3 CONTATTO CON ACQUA, POLVERE, CALORE O UMIDITÀ

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

Pertanto, staccare la pompa quando:

- si fa il bagno o si va a nuotare
- si fa la doccia

Se l'acqua entra nella pompa potrebbe danneggiarne il funzionamento e causare un errore dispositivo [Capitolo 7.2](#).

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

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

8.4 CONTROLLI PERIODICI

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

EVER Pharma D-*mine*® Pump deve essere controllata regolarmente per verificare che sia pulita, completa e non danneggiata.

Prima di ogni riempimento di un nuovo reservoir la pompa esegue un autotest.

[Capitolo 3.1](#).

INFORMAZIONI UTILI SULL'USO E SULLA MANUTENZIONE DELLA POMPA

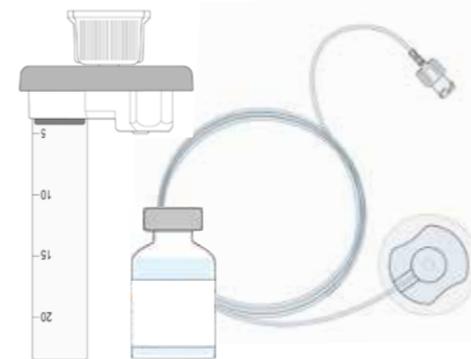
- 9.1 Accessori monouso
- 9.2 Accessori/Parti di ricambio
- 9.3 Pulizia
- 9.4 Conservazione
- 9.5 Garanzia
- 9.6 Smaltimento



9.1 ACCESSORI MONOUSO

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

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



9.2 ACCESSORI/PARTI DI RICAMBIO

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

- Custodia
- Batteria ricaricabile
- Base

9.2.1. CUSTODIA



EVER Pharma D-mine® Pump custodia

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

OPZIONE CUSTODIA A



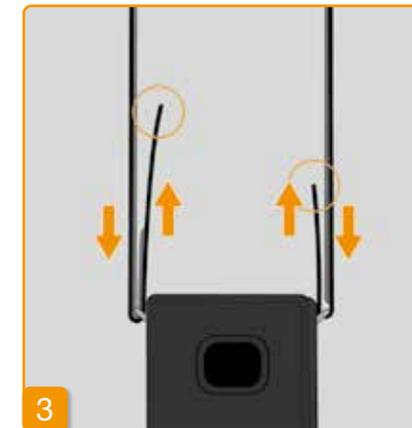
L'opzione custodia A consente di portare la pompa a tracolla.



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



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



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



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



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

OPZIONE CUSTODIA B



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



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



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



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



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

9.2.2 BATTERIA RICARICABILE



Set batteria ricaricabile per EVER Pharma D-mine® Pump

Seguire le istruzioni sottostanti quando si utilizza la batteria ricaricabile:

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

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

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

⚠ Non gettare mai la batteria ricaricabile nel fuoco.

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

9.3 PULIZIA

Per pulire EVER Pharma D-*mine*® Pump è sufficiente utilizzare un panno inumidito con acqua. Non utilizzare alcol o detersivi a base di solventi. Consigliato: disinfettante schiumoso per la disinfezione con un panno di superfici sensibili all'alcol. È possibile utilizzare un liquido per piatti o un detersivo delicato. Non pulire né disinfettare senza che sia inserito un reservoir. Proteggere tutte le aperture del dispositivo dalla penetrazione di liquidi.

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

9.4 CONSERVAZIONE

Conservare EVER Pharma D-*mine*® Pump e i suoi accessori in normali condizioni di servizio per ambiente interno, consultare il [Capitolo 10.2](#).

Staccare la pompa come descritto nel [Capitolo 4.8](#) e togliere la batteria ricaricabile. Tutti i componenti della pompa possono essere riposti in modo sicuro nella confezione fino al suo riavvio.

9.5 GARANZIA

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

Tale garanzia è disciplinata dalle leggi austriache, ad eccezione della scelta del diritto applicabile da esse prevista. La garanzia non copre i vizi riconducibili a impiego e/o a

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

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

9.6

SMALTIMENTO



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

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

APPENDICE

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

10

10.1 SIMBOLI SULLA SCHERMATA

- | | | | | | |
|---|--|---|--|---|-------------------------------|
|  | Reservoir
Livello riempimento 100% |  | Batteria ricaricabile
OK |  | Allarme |
|  | Reservoir
Livello riempimento 75% |  | Batteria ricaricabile
in carica |  | Nota |
|  | Reservoir
Livello riempimento 50% |  | Avviso
Batteria ricaricabile
quasi scarica |  | Messaggio di avviso |
|  | Reservoir in fase di riempimento
Livello riempimento 25% |  | Allarme
Batteria ricaricabile
scarica |  | Pulsanti di sblocco |
|  | Reservoir (non durante il
riempimento)
Livello riempimento 25% | | |  | Bolo attualmente disabilitato |
|  | Allarme
Reservoir vuoto | | |  | Erogazione in corso |
|  | Nessun reservoir o reservoir in
fase di riempimento
Livello riempimento 0% | | | | |

SIMBOLI SUL PRODOTTO



Marchatura conforme alle norme vigenti negli Stati Uniti e in Canada.

APPARECCHIATURA MEDICA, CARDIOVASCOLARE E POLMONARE CON RIFERIMENTO UNICAMENTE A ELETTROSHOCK, PERICOLI DI INCENDIO E RISCHI MECCANICI IN CONFORMITÀ CON ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) IEC 60601-1-6 (2013) ANSI/AAMI HA60601-1-11 (2015) IEC 60601-2-24 (2012) E363201



Marchatura di classificazione UR



Fabbricante



Data di fabbricazione



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



Osservare gli avvisi contenuti nelle istruzioni per l'uso.



Osservare le istruzioni per l'uso.

CE
0044

Marchatura di conformità conforme alla Direttiva Europea sui Dispositivi medici e numero dell'organismo notificato

REF

Numero articolo

SN

Numero di serie

LOT

Numero di lotto

IP 42

Simbolo di protezione da particelle e da acqua conformemente a IEC 60529



Non smaltire con i rifiuti domestici



Apirogeno



Proteggere dall'umidità



Proteggere dal calore e dalla luce del sole



Limite di temperatura



Esclusivamente monouso



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

STERILE R

Sterilizzazione mediante irradiazione



Utilizzare entro

10.2 DATI TECNICI

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

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

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

10.3 FONTI DI INTERFERENZA

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

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

EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

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

IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

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

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

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

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

Distanza di separazione conformemente alla frequenza del trasmettitore [m]

Potenza nominale di uscita massima del trasmettitore [W]	da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

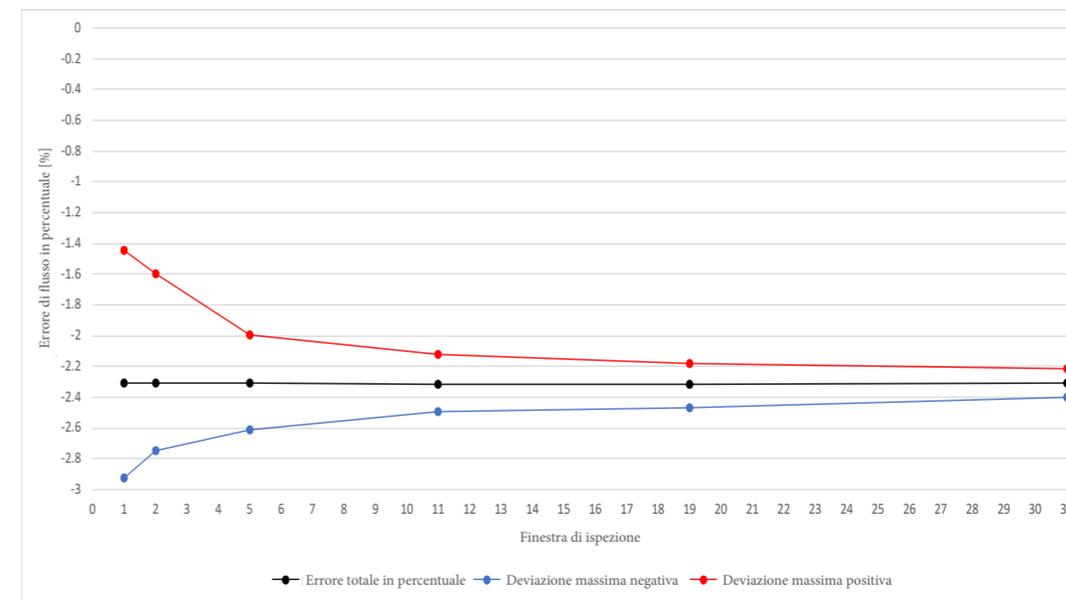
10.4 EROGAZIONE DEL FARMACO

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

10.5 SETTAGGI

Preallarme reservoir	Da 1 a 8 ore regolabile in base a incrementi di 1 ora
Dose bolo	da 0,0 a 10 mg regolabile in base a incrementi di 0,1 mg
Blocco bolo	Numero di boli: da 0 a 20 per intervallo di tempo: da 6h a 24h Tempo di blocco: da 15 minuti a 90 minuti

CURVA A CAMPANA



Apparecchiatura e condizioni:

- Velocità di erogazione 4,8 mg/h
- Set di somministrazione Orbit
- Condizioni ambiente: 22°C, umidità relativa non regolamentata

*Misurato secondo la norma EN 60601-2-24

SCHEMA DI AVVIAMENTO

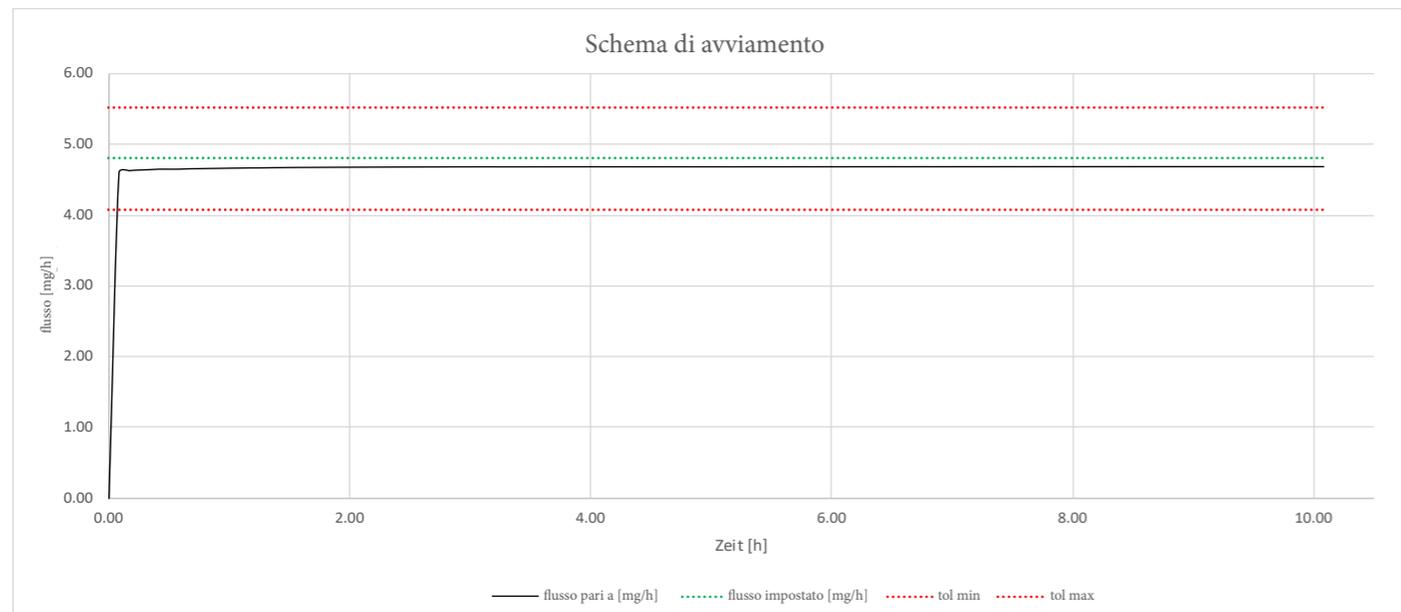


Diagramma di avviamento con velocità di erogazione di 4,8 mg/h

Apparecchiatura e condizioni:

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

10.6 ABBREVIAZIONI E GLOSSARIO

Apomorfina	Nome del principio attivo farmaceutico utilizzato per il trattamento del morbo di Parkinson. Il nome commerciale del farmaco può discostarsi da questo nome. Se non si è certi che il farmaco che si sta utilizzando sia quello corretto, sospendere il trattamento e contattare immediatamente il proprio medico.
Velocità basale	Quantità di apomorfina erogata in continuo, programmabile attraverso la pompa.
Bolo	Erogazione aggiuntiva di apomorfina.
Blocco bolo	Blocco della funzione bolo per evitare l'erogazione di una quantità eccessiva di farmaco prescritta o un'overdose.
Pulsante funzione	Pulsante per gestire le funzioni del menu. Il significato dei pulsanti funzioni è sempre indicato nella relativa sezione in fondo alla schermata.
Connettore Luer	Elemento di collegamento standard tra il set di infusione e il reservoir, in grado di assicurare una connessione ermetica se collegato correttamente.
Menu	Selezione delle funzioni.

10.7 TERMINI DELLA LICENZA - 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.

10.8 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

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

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

IMPOSTAZIONI

Nome del paziente _____

Informazioni di contatto del paziente _____

N. di serie della pompa _____

MODULO PAZIENTE RIMOVIBILE AD USO DEI MEDICI

Data adeguamento settaggi _____

Nome del farmaco _____

Codice per cambiare i settaggi _____

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



SETTAGGI BOLO

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

MODULO PAZIENTE RIMOVIBILE

AD USO DEI MEDICI



Vertrieb:

EVER Pharma GmbH
Oppelner Straße 5
82194 Gröbenzell, Allemagne



Tel: +49 8142 42 22 50
Fax: +49 8142 42 22 529

Mail: info.de@everpharma.com
Servicetelefon: +49 8142 42 22 5210



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

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



REF 64201

EVER Pharma D-mine® Pump istruzioni per l'uso D-mine_IFUPump_64237_CHIT_V02
Revisione: 04/2021

EVER Pharma, Dacepton®, Dopaceptin® e Dopaton® sono marchi commerciali di EVER Neuro Pharma GmbH.

© 2018 EVER Neuro Pharma GmbH. Tutti i diritti riservati.