

EVER Pharma D-mine® Pump

Instrucciones de uso



BIENVENIDO

Estas instrucciones están dirigidas a pacientes, sus cuidadores y a profesionales médicos que utilizan la bomba «EVER Pharma D-mine® Pump».

En consulta con su médico, usted ha decidido administrar su terapia con apomorfina utilizando la bomba EVER Pharma D-mine®. A fin de garantizar que maneje su nuevo dispositivo con seguridad, es importante primero familiarizarse por completo con él. Lea detenidamente estas instrucciones de uso y consulte acerca del manejo de la bomba y de sus accesorios con su cuidador o su médico. Ante cualquier duda, puede también llamar por teléfono al departamento de Servicio al Cliente que estará disponible para atenderlo en todo momento.

CÓMO UTILIZAR LA BOMBA EVER PHARMA D-MINE®

La bomba EVER Pharma D-mine®Pump es un dispositivo médico que se utiliza para la administración subcutánea segura y confiable del fármaco apomorfina en una concentración de 5 mg/ml para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson. La bomba se conecta al paciente mediante un equipo de infusión que le proporciona un suministro continuo de apomorfina.

Esta forma de terapia se denomina **terapia con bomba de apomorfina**.

Dacepton®, Dopaceptin® y Dopaton® son marcas regionales de apomorfina de EVER Pharma.

Antes de iniciar la administración del fármaco, se llena el depósito con el fármaco que contiene el vial con la ayuda de la bomba.

La cantidad de apomorfina que se administra de forma automática a lo largo de un día se denomina **tasa de flujo basal o tasa basal**. El médico la ajusta en cada caso según las necesidades del paciente. La configuración de la tasa basal para un día se denomina **perfil basal**.

Un **bolo** es una administración adicional de apomorfina mediante la cual este fármaco es administrado al paciente con solo presionar un botón, de ser necesario. El médico también establece de antemano la cantidad de bolo según las necesidades del paciente.

El médico define la dosis del fármaco mediante la **configuración de administración**. Esta configuración no se puede modificar a menos que lo indique el médico.

INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

EVER Pharma *D-mine*[®] es una bomba de infusión portátil para la infusión subcutánea en pacientes ambulatorios. No es apta para infusión intravenosa, intraarterial, intraperitoneal, epidural o intratecal.

La bomba EVER Pharma *D-mine*[®] está diseñada para la infusión de 5 mg/ml de apomorfina y está disponible como producto medicinal en un vial de 20-ml de EVER Neuro Pharma GmbH.

La bomba EVER Pharma *D-mine*[®] está diseñada para ser utilizada por pacientes adultos, familiares y profesionales de la medicina. Los pacientes con movilidad reducida deben solicitar ayuda a sus cuidadores.

Consultar el prospecto que viene incluido en la caja del producto farmacéutico.

Se han de tener en cuenta las siguientes instrucciones de uso:

- Las bombas de infusión solo deben utilizarse bajo supervisión médica profesional (médicos o personal de enfermería).
- El uso incorrecto de las bombas de infusión supone un riesgo grave para la salud del paciente.
- Se deben seguir las instrucciones de uso del equipo de infusión utilizado. Se debe prestar especial atención al manejo estéril y a la rotación regular del sitio de inyección.
- Los pacientes con deterioro cognitivo no deben utilizar la bomba. La decisión acerca de la aptitud o no le corresponde al médico a cargo.

PRECAUCIONES

Cambiar el sitio de inserción cada vez que se utiliza la bomba EVER Pharma *D-mine*[®]. No inyectar en áreas de la piel adoloradas, enrojecidas, inflamadas o lesionadas. Utilizar únicamente un depósito original y esterilizado de la bomba EVER Pharma *D-mine*[®] y seguir rigurosamente el procedimiento de llenado tal como se indica en estas instrucciones.

Leer estas instrucciones de uso detenidamente y en su totalidad antes de utilizar la bomba por primera vez.

Mantener el dispositivo fuera del alcance de niños pequeños y animales. El cable supone riesgo de estrangulamiento y las piezas pequeñas suponen riesgo de ahogo.

ÍNDICE

Bienvenido	3
Cómo utilizar la bomba EVER Pharma D-mine®	5
Indicaciones y contraindicaciones	6
Índice	8
Introducción	13
La caja de la bomba EVER Pharma D-mine®	14
Accesorios desechables	16
Notas para el uso de la bomba EVER Pharma D-mine® y para la seguridad	18
1. Información general sobre cómo operar el sistema	19
1.1. La bomba EVER Pharma D-mine®	21
1.2. Cómo operar el cargador	26
2. Preparar la bomba para su uso	33
2.1. Preparar el cargador para su uso	35
2.2. Batería recargable y configuraciones básicas	37

3. Depósito y equipo de infusión	43
3.1. Introducir el depósito	45
3.2. Conectar el equipo de infusión	53
3.3. Verificar la preparación de la bomba	57
3.4. Iniciar y detener la administración del fármaco	58
4. Rutina diaria	59
4.1. Control del menú	61
4.2. Administrar un bolo	62
4.3. Cambiar el equipo de infusión	65
4.4. Cambiar el depósito	69
4.5. Visualizar la configuración de administración	71
4.5.1. Visualizar la configuración del bolo	71
4.5.2. Tasa basal: Gráfico	72
4.5.3. Tasa basal: Detalles	73
4.6. Visualizar el historial	74
4.7. Cambiar la batería recargable	75
4.8. Quitar y recargar la bomba	77

5.	Configuración del dispositivo	79
5.1.	Ajustar volumen de sonido	81
5.2.	Visualizar o cambiar la configuración del dispositivo	82
5.2.1.	Configurar idioma	82
5.2.2.	Configurar la hora	84
5.2.3.	Configurar de antemano el tiempo de alarma del depósito	86
5.2.4.	Visualización de la identificación del dispositivo	87
5.3.	Reiniciar configuración	88
6.	Configuración de administración	91
6.1.	Programar la tasa basal	94
6.1.1.	Prepararse para la programación	95
6.1.2.	Configurar período basal 1	96
6.1.3.	Configurar los períodos basales restantes	98
6.1.4.	Finalizar la programación	99
6.2.	Configurar el bolo	100
6.3.	Ingresar el nombre de fármaco	102

7.	Mensajes y avisos de error	103
7.1.	Resumen	105
7.2.	Alarmas	106
7.3.	Advertencias	110
7.4.	Avisos	111
7.5.	Mensajes de error sobre el cargador	117
7.5.1.	La señal lumínica de la toma de corriente en el cargador no está prendida	117
7.5.2.	La señal lumínica del cargador parpadea	118
7.6.	Solución de problemas	119
8.	La bomba EVER Pharma D-mine® en la vida diaria	125
8.1.	Viajes	127
8.2.	Zonas de peligro electromagnético	128
8.3.	Contacto con agua, polvo, calor, humedad	128
8.4.	Pruebas regulares	129

9. Información útil sobre el uso y el mantenimiento de la bomba	131
9.1. Accesorios desechables	133
9.2. Accesorios/repuestos	133
9.2.1. Estuche	134
9.2.2. Batería recargable	139
9.3. Limpieza	140
9.4. Almacenamiento	140
9.5. Garantía	141
9.6. Desecho	142
10. Anexo	143
10.1. Símbolos de la pantalla	145
10.2. Datos técnicos	147
10.3. Fuentes de interferencia	150
10.4. Administración del fármaco	156
10.5. Configuraciones	156
10.6. Abreviaturas y glosario	159
10.7. Licence terms - Font "DejaVu"	160
10.8. Declaración de conformidad	160

INTRODUCCIÓN

Los siguientes símbolos ayudan a encontrar rápidamente la información que se está buscando en estas instrucciones de uso:

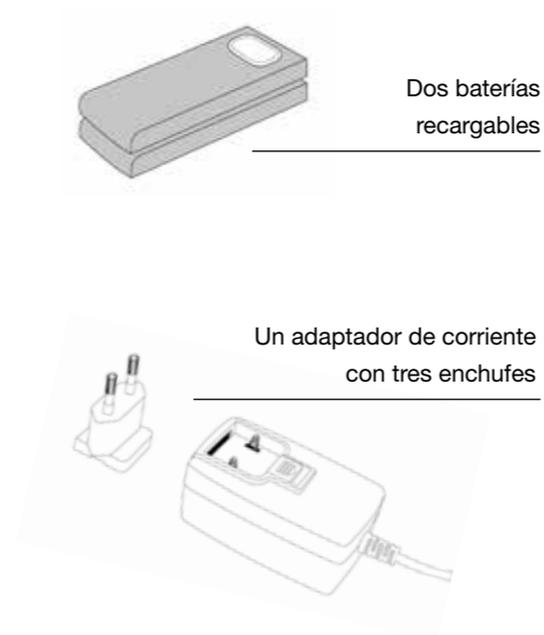
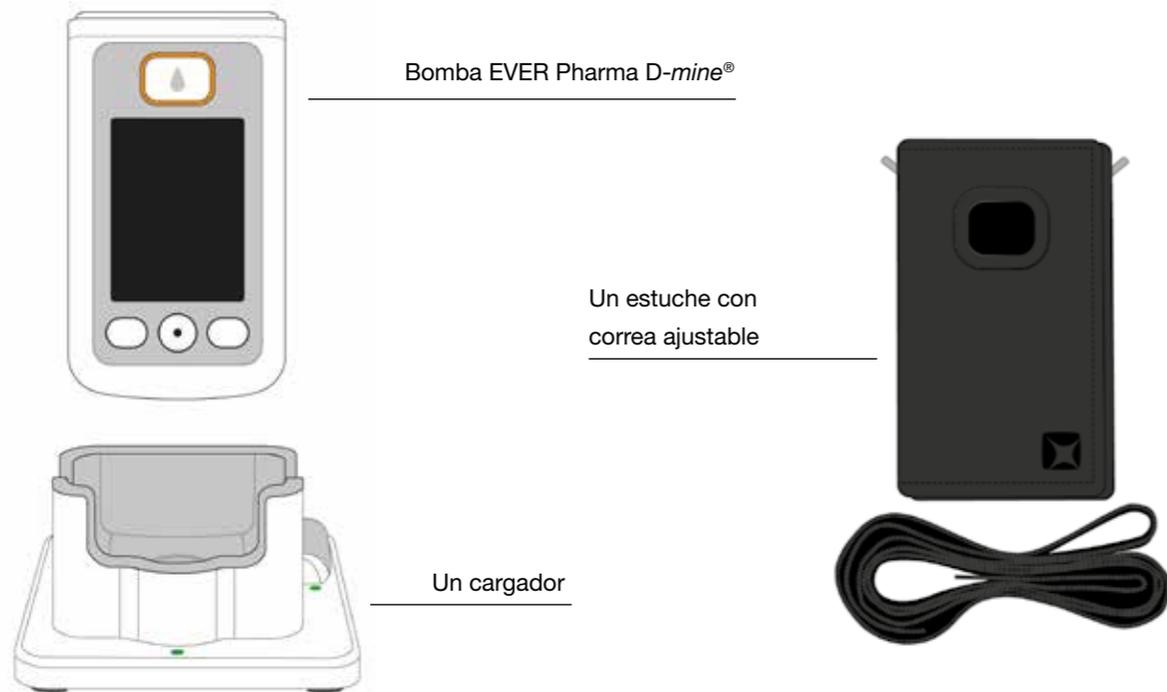
 Este símbolo indica los avisos y consejos generales.

 Este símbolo indica las advertencias a las que siempre se debe prestar atención cuando se utiliza la bomba, a fin de evitar posibles riesgos para la salud.

Sección [4.2](#) Así es cómo aparecen las referencias a otras secciones en estas instrucciones de uso.

   Los pasos descritos en las instrucciones de uso están enumerados. Seguir la secuencia indicada cuando se utiliza la bomba.

LA CAJA DE LA BOMBA EVER PHARMA D-mine® CONTIENE:



BOMBA

La bomba controla la administración del fármaco. Solo funciona conjuntamente con un depósito y una batería recargable.

BATERÍAS RECARGABLES

Las baterías recargables suministran la electricidad necesaria para la bomba. La segunda batería recargable puede cargarse en cualquier momento en el cargador.

CARGADOR

El cargador posee dos funciones: cargar las dos baterías recargables y sostener la bomba y el vial durante la preparación.

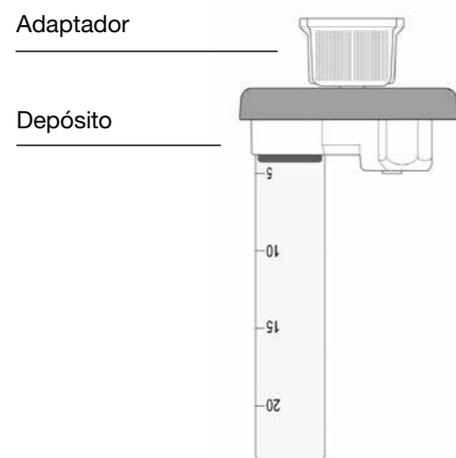
ADAPTADOR DE CORRIENTE CON CONECTOR DE ENTRADA

Utilizar el suministro eléctrico con uno de los tres enchufes incluidos.

ESTUCHE

El estuche es una cómoda opción para trasladar la bomba sujeta al cinturón o bien colgada del cuello con la correa o con la correa ajustable en diagonal al cuerpo.

ACCESORIOS DESECHABLES



DEPÓSITO DE LA BOMBA D-mine®

El depósito funciona como envase contenedor del fármaco. Solo ha de usarse una sola vez y se reemplaza cada vez que se utiliza un vial nuevo.

ADAPTADOR

El adaptador conecta el depósito al vial durante el proceso de llenado. Ya viene adosado al depósito cuando se extrae el depósito de la caja.

EQUIPO DE INFUSIÓN

El equipo de infusión conecta la bomba al paciente. Al igual que el depósito, el equipo de infusión puede utilizarse solo una sola vez y debe reemplazarse como máximo cuando se emplea un depósito nuevo.

VIAL

El fármaco que su médico le ha recetado es suministrado en un vial de 20-ml.

 Todos los accesorios desechables deben usarse solo una vez.

 Consultar la Sección 9 para ver dónde obtener accesorios desechables.

NOTAS PARA EL USO DE LA BOMBA EVER PHARMA D-mine® Y PARA LA SEGURIDAD

Evitar riesgos a la salud respetando las siguientes advertencias y avisos de seguridad cuando se utiliza la bomba EVER Pharma D-mine®. Leer estas advertencias y avisos de seguridad detenidamente y por completo antes de utilizar la bomba por primera vez.



Antes de utilizar la bomba

- La bomba EVER Pharma D-mine® solo puede ser utilizada si fue recetada por un médico.
- La bomba de infusión solo puede ser empleada por personas que hayan recibido instrucción para su manejo.
- No utilizar nunca una bomba, depósito, adaptador, batería o cargador que esté dañado.
- El depósito, el adaptador y el equipo de infusión incluidos en la caja están esterilizados. No utilizar los productos esterilizados si la caja se encuentra dañada o si falta alguno de ellos.



Al utilizar la bomba

- Manipular el dispositivo con las manos limpias. En particular, evitar todo contacto entre los componentes de conexión de la bomba y productos cosméticos, tales como jabones, perfumes, lociones corporales, etc.
- Seguir siempre la secuencia de pasos que se indica en las instrucciones de uso.
- Evitar que la bomba entre en contacto con agua.
- Llevar siempre los accesorios consigo. Ello permite cambiar o reemplazar la batería en caso de ser necesario.
- El depósito, el adaptador y el equipo de infusión incluidos en la caja están esterilizados. No utilizar los productos esterilizados si la caja se encuentra dañada o si falta alguno de ellos.
- Usar los productos esterilizados una sola vez. La reutilización de esos materiales puede provocar una infección.

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE CÓMO OPERAR EL SISTEMA

1.1 Cómo operar la bomba EVER Pharma D-mine®

1.2 Cómo operar el cargador

1.1 LA BOMBA EVER PHARMA D-mine®



BOTÓN DE BOLO

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

Sección 4.2



INDICADOR DE ERROR DEL DISPOSITIVO

En la parte frontal de la bomba aparece una señal lumínica. Esta emitirá un destello rojo si la verificación interna de la bomba detectó un error. En estos casos, la administración del fármaco se detiene y se emite una señal acústica.

Sección 7.2

LIBERAR EL DEPÓSITO

El depósito se introduce en la bomba y al encajar en su lugar emite un ruido. Se puede liberar el depósito y retirarlo pulsando el botón de liberación que se encuentra en el lateral derecho de la bomba.

PANTALLA

La bomba viene equipada con una pantalla iluminada a color que proporciona información importante sobre el estado de la bomba, el suministro del fármaco, las alarmas, etc. Si el dispositivo deja de operarse por más de 1 minuto, la pantalla se apagará de forma automática. Pulsar cualquier botón de función para volver a encender la pantalla en cualquier momento.

La pantalla de la bomba se divide en cuatro secciones:

La **información general**, como su nombre indica, muestra información general, como la hora y el estado de la carga de la batería recargable. Mientras se opera la bomba, el dispositivo muestra aquí el progreso de una función.

Los dos **cuadros de texto** muestran información importante relativa a la operación y al control de la bomba.

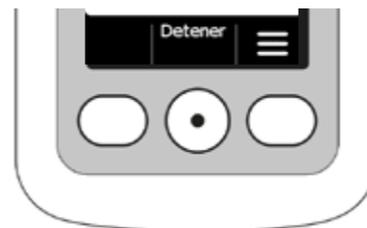
El **cuadro de botones de funciones** ubicado en la parte inferior proporciona una descripción de cada uno de los botones de funciones.

BOTONES DE FUNCIONES

Hay tres botones de funciones para operar la bomba. Se ubican debajo de la pantalla.

La función de estos 3 botones cambia según sea el comando requerido para operar la función seleccionada. La función actual de los botones se indica siempre en el cuadro de botones de funciones de la pantalla. Se presentan en estas instrucciones de uso como sigue:

Ejemplo



i Es posible que los tres botones de funciones no estén habilitados. Si este es el caso, el campo correspondiente al cuadro de botones de funciones permanecerá vacío.

INTERFAZ DE DATOS

La interfaz de datos se utiliza exclusivamente para la comunicación de datos y no es apta para cargar las baterías recargables.

BLOQUEO DE BOTONES

Cuando la pantalla está apagada, los botones de funciones también están bloqueados. Para desactivar el bloqueo de un botón, se ha de proceder de la siguiente forma:

1. Pulsar cualquier botón de función. La pantalla se encenderá.



2. Pulsar . El dispositivo desbloqueará todos los botones.

VENTANA DE VISUALIZACIÓN

El nivel de llenado del depósito puede verificarse en la ventana de visualización de la carcasa de la bomba. El depósito tiene una escala que ayuda a determinar el nivel de llenado.

SEÑALES ACÚSTICAS

La bomba lo informa y llama la atención sobre eventos importantes que ocurren durante la operación, valiéndose de señales acústicas.

 El volumen de estas señales es ajustable.

Señales de alarma

ERROR	Secuencia de señal: dos señales acústicas consecutivas, ambas igual de breves, que se repiten cada 16 segundos
ADVERTENCIA	Secuencia de señal: cuatro señales acústicas breves que se alternan cada dos

Señales de avisos

OK	una señal acústica breve y aguda
No OK	una señal acústica prolongada y grave
Lista	tres señales acústicas prolongadas con secuencia de tono
Finalizado	tres señales acústicas breves con secuencia de tono descendente

LA PANTALLA PRINCIPAL DE LA BOMBA



- 1 Hora actual
- 2 Estado de carga de la batería recargable
- 3 Nombre del fármaco
- 4 Tiempo restante para que el depósito se vacíe



El valor indica cuánto tiempo durará la cantidad de fármaco que queda en el depósito si se administra según la tasa basal configurada actualmente.

El tiempo real será más breve si se administran bolos adicionales.

- 5 Nivel de llenado del depósito: una raya equivale al 25%
- 6 Tasa basal configurada actualmente en miligramos por hora
- 7 El símbolo aparece cuando la administración de la tasa basal está activada
- 8 Configuración actual del bolo en miligramos
- 9 El símbolo aparece cuando la administración del bolo está bloqueada

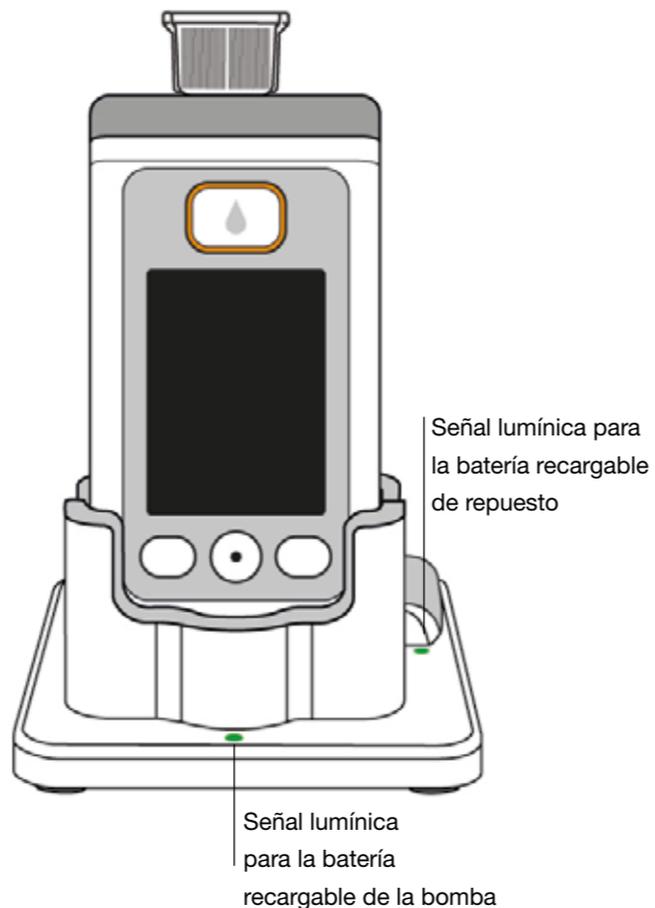
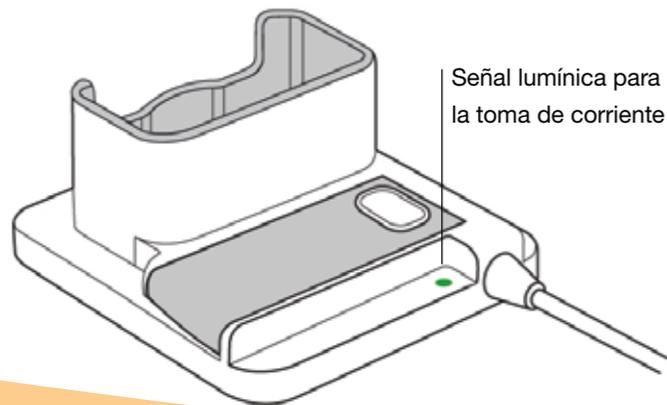
1.2 CÓMO OPERAR EL CARGADOR

El cargador posee tres funciones:

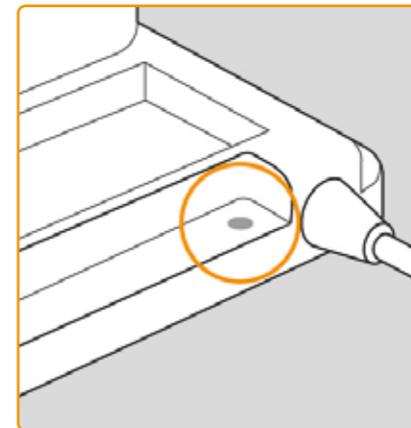
- Cargar las dos baterías recargables
- Soporte del vial
- Soporte de la bomba durante la preparación



- Si falla el cargador, las baterías recargables no pueden cargarse.
- No olvidar llevar el cargador consigo.

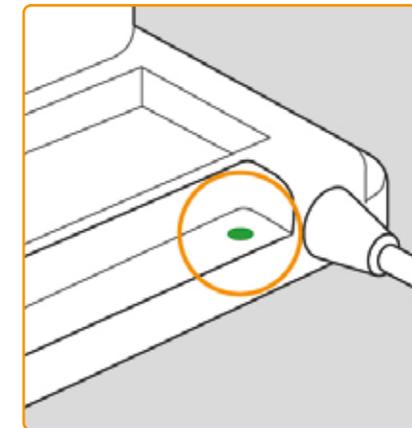


SEÑALES LUMINICAS DE LA TOMA DE CORRIENTE



APAGADO

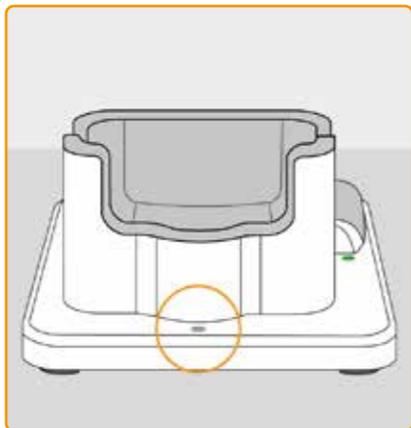
El cargador no está conectado al suministro eléctrico.



VERDE

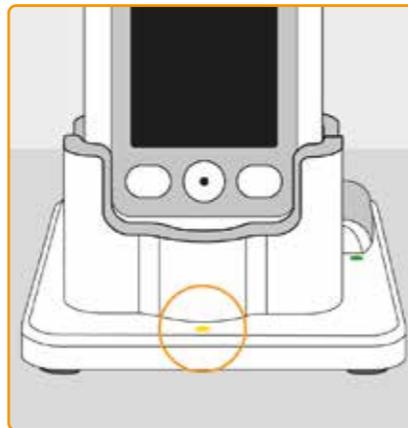
El cargador está conectado correctamente al suministro eléctrico.

BATERÍA RECARGABLE PARA LA BOMBA



APAGADO

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



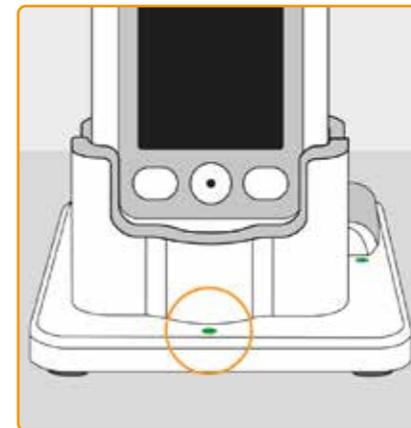
AMARILLO

La batería recargable de la bomba está conectada al cargador, carga en progreso



AMARILLO PARPADEANTE

Error durante la carga de la batería recargable de la bomba, consultar la [Sección 7.5.2](#)

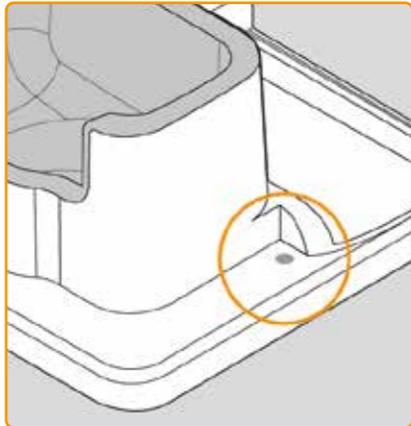


VERDE

La batería recargable de la bomba está completamente cargada

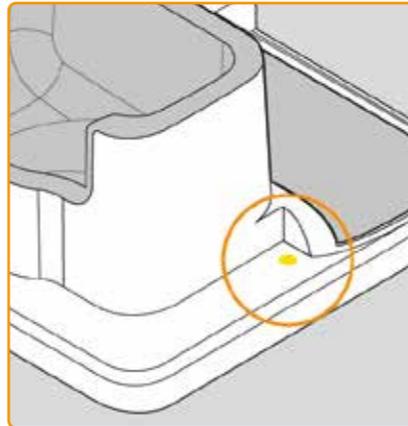
i Tanto la bomba como la batería recargable pueden retirarse del cargador en cualquier momento sin dañarse. No es necesario recargar la batería recargable por completo.

BATERÍA RECARGABLE DE REPUESTO



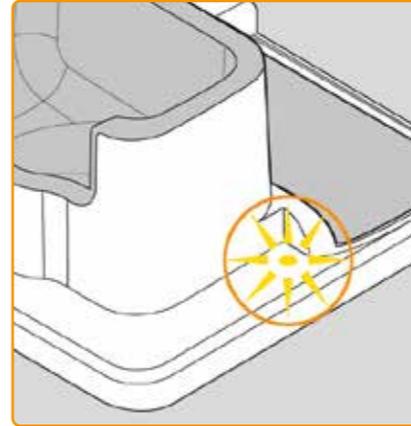
APAGADO

No se ha introducido la batería recargable de repuesto.



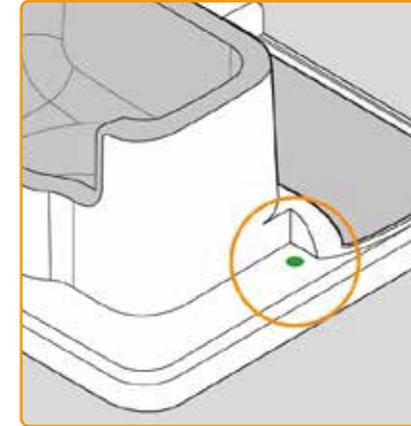
AMARILLO

Se ha introducido la batería recargable de repuesto y la carga está en proceso.



AMARILLO PARPADEANTE

Error durante la carga, consultar la [Sección 7.5.2](#)



VERDE

Batería recargable de repuesto completamente cargada

PREPARAR LA BOMBA PARA SU USO

2.1 Preparar el cargador para su uso

2.2 Batería recargable y configuraciones básicas



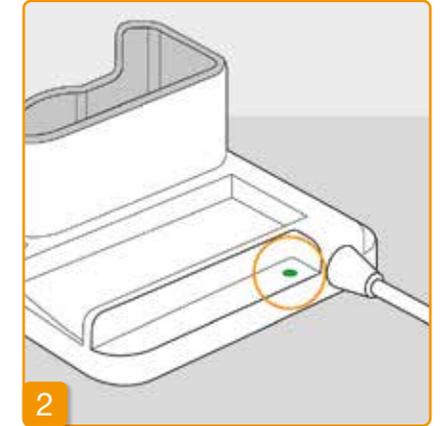
2.1 PREPARAR EL CARGADOR PARA SU USO

i Para cargar la bomba y las baterías recargables, utilizar únicamente el cargador provisto con el dispositivo.



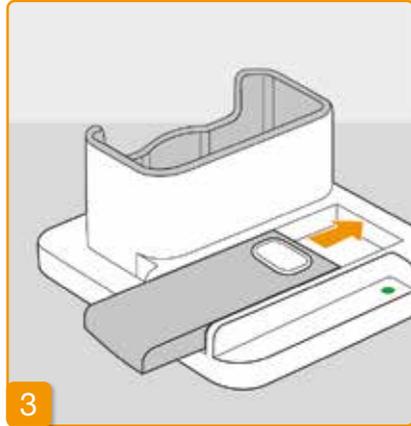
1 Conectar el conector de entrada al adaptador de corriente

Extraer el cargador de la caja. Conectar el enchufe específico del país al adaptador de corriente. Una vez encajado el conector de entrada en su lugar, se oye un clic.



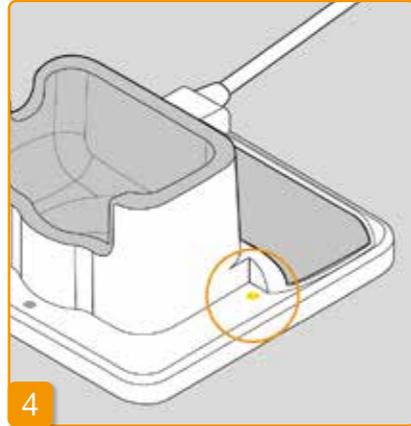
2 Conectar el cargador a un enchufe

Conectar el cargador a un enchufe. La señal luminosa ubicada junto a la conexión se encenderá de color verde.



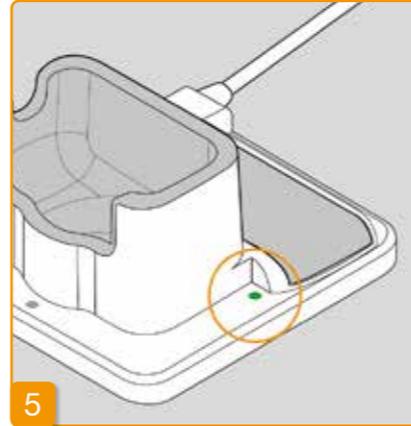
Introducir la batería recargable de repuesto en el cargador

Extraer una de las dos baterías recargables de la caja. Introducir la batería recargable deslizándola en el cargador. Una vez encajada la batería recargable en su lugar, se oye un clic.



La señal luminica de la **batería recargable de repuesto** se encenderá de color amarillo. La batería recargable de repuesto se está cargando.

i Si la señal luminica de la **batería recargable de repuesto** parpadea de color amarillo, ello indica que el cargador ha detectado un inconveniente en la batería recargable de repuesto. Consultar la sección 7.5.2.



Tan pronto como la batería recargable de repuesto se cargue por completo, la señal luminica de la **batería recargable de repuesto** cambiará de amarillo a verde.

i Dejar la batería recargable de repuesto en el cargador. De esta forma, siempre estará lista para utilizarse.

2.2 BATERÍA RECARGABLE Y CONFIGURACIONES BÁSICAS

! Las configuraciones básicas del dispositivo solo pueden ser ajustadas por profesionales médicos.

i Si la bomba estuvo guardada durante un período prolongado sin batería, la pantalla podría permanecer en blanco cuando la batería se introduce por primera vez. Aguardar unos segundos, retirar la batería recargable y repetir el procedimiento con una batería cargada. Si la bomba se utiliza por primera vez o estuvo guardada durante un tiempo prolongado sin batería, dejar la batería en la bomba durante por lo menos 8 horas para cargar completamente la batería de seguridad.



Insertar la batería recargable en la bomba

Extraer la bomba y la segunda batería recargable de la caja. Introducir la batería recargable en la bomba. Una vez encajada la batería recargable en su lugar, se oye un clic. La bomba emitirá una breve señal acústica.



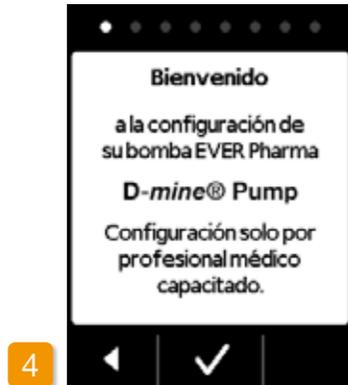
Saludo

Confirmar el saludo con **✓**.



Configurar idioma

Pulsar los botones y hasta que el idioma deseado aparezca recuadrado en azul. Luego pulsar . Todos los textos de la pantalla de la bomba ahora aparecerán en el idioma seleccionado.



Iniciar proceso de configuración

La bomba ofrece una guía paso a paso para realizar las configuraciones. Se puede seguir el progreso observando los puntos que aparecen en el campo de navegación. Pulsar para navegar hacia el paso siguiente. Pulsar para regresar a la selección de idiomas.



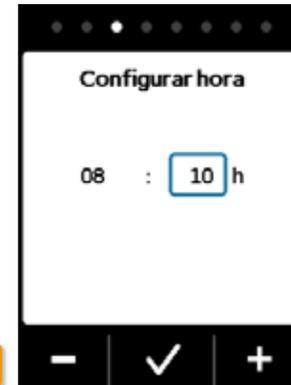
Configurar fármaco

Seleccionar el nombre del fármaco utilizando los botones y , luego pulsar . El nombre seleccionado aparece siempre en la pantalla principal.



Configurar hora

Pulsar o hasta que aparezca la hora actual, luego pulsar .



Configurar minutos

Repetir el proceso descrito arriba hasta que aparezcan los minutos actuales. Pulsar cuando el valor de los minutos sea el correcto.



Ajustar volumen de sonido

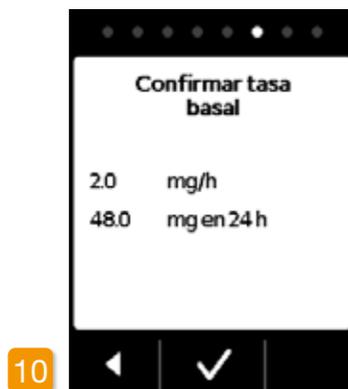
Se puede establecer el volumen de sonido deseado de las alertas audibles con los botones y . Pulsar para guardar la configuración.

Esta configuración solo afecta a las alertas audibles. No modifica las alarmas.



Fijar tasa basal

Se puede modificar el valor en incrementos de 0,1 mg/h con los botones **-** y **+**. Fijar la tasa basal deseada y luego pulsar **✓**.



Confirmar tasa basal

Verificar la dosis diaria. Pulsar **✓** si el valor que aparece es correcto. Pulsar **◀** para regresar a la configuración de la tasa basal.

i Se puede seleccionar entre un mínimo de 0,0 mg/h y un máximo de 15,0 mg/h. Consultar el prospecto de la caja y observar la dosis máxima del fármaco permitida por hora.



Fijar dosis bolo

Se puede modificar la dosis del bolo en incrementos de 0,1 mg/h con los botones **-** y **+**. Fijar la dosis del bolo deseada y luego pulsar **✓**.



Fijar número de bolos

Fijar el número de bolos permitidos utilizando los botones **-** y **+**, luego pulsar **✓**.

i Es posible ajustar la cantidad de bolos para administrar entre 0,0 mg y un máximo de 10,0 mg; entre 0 y un máximo de 20 bolos. Es posible fijar una duración de 6 h a 24 h. Es posible fijar un tiempo de bloqueo de 15 minutos como mínimo hasta 90 minutos como máximo.



Configurar período

Fijar el período deseado utilizando los botones **-** y **+**, luego pulsar **✓**.



Configurar tiempo de bloqueo

Fijar el tiempo de bloqueo deseado utilizando los botones **-** y **+**, luego pulsar **✓**.



15

Confirmar configuración del bolo

Verificar que la configuración de administración y, en particular, la dosis diaria, sean correctas. Si la respuesta es sí, pulsar .

Si la configuración que aparece no es correcta, pulsar  y volver a la página 38.



16

Confirmar configuraciones

Confirmar que han finalizado las configuraciones con .

Para leer las instrucciones sobre cómo aplicar e iniciar la bomba, consultar la [Sección 3.1](#)

 Se ha establecido la misma tasa basal para 24 horas. En el menú también se pueden establecer tasas basales diferentes hasta para 5 períodos dentro de 24 horas.

DEPÓSITO Y EQUIPO DE INFUSIÓN

- 3.1 Introducir el depósito
- 3.2 Conectar el equipo de infusión
- 3.3 Verificar la preparación de la bomba
- 3.4 Iniciar y detener la administración del fármaco



3.1 INTRODUCIR EL DEPÓSITO

Para utilizar el depósito, se necesita:

- un vial nuevo con apomorfina de EVER Pharma
- un depósito nuevo
- un equipo de infusión nuevo
- un cargador para mantener la bomba en posición vertical

Verificar que se haya recibido el fármaco correcto, un depósito y un equipo de infusión nuevos y que el vial sea nuevo.

 Utilizar únicamente viales llenados por completo con apomorfina de acuerdo con la receta del médico. El uso de viales vencidos, no llenados en su totalidad o dañados puede reducir la eficacia de la terapia y poner en peligro la salud.

 No utilizar nunca un depósito si el envase está dañado. En caso de estar dañado, el depósito ya no está esterilizado y podría estar contaminado.

 No utilizar nunca un depósito más de una vez.

 No es necesario que la batería recargable esté cargada por completo para utilizar el depósito.



1

Preparar un depósito nuevo

Lavarse bien las manos antes de manipular piezas esterilizadas. Verificar que el envase no esté dañado y que la fecha del envase no haya vencido.

Extraer el depósito del envase estéril.

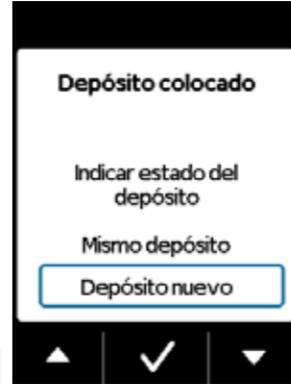


2

Conectar el depósito a la bomba

Introducir el depósito en la abertura de la bomba, tal como se muestra. Una vez que el depósito esté colocado en su lugar, se oye un clic.

 No tocar el interior del adaptador cuando se introduce el depósito. Riesgo de lesiones y riesgo de pérdida de esterilidad.



3

Seleccionar depósito

La bomba detecta si se ha colocado un depósito, pero no si está vacío. Utilizar los botones  y  para seleccionar «Depósito nuevo» y confirmar con .

 Al seleccionar «Mismo depósito», se regresará al menú principal. No se visualiza «Mismo depósito» cuando se introduce el depósito por primera vez.



4

Auto test de la bomba

La bomba realiza un auto test. En esta instancia, se verifica el sistema electrónico en el dispositivo para garantizar que esté funcionando correctamente. Ello incluye las señales acústicas. Por lo tanto, se ha de prestar atención durante la prueba para determinar si se oyen dos señales acústicas breves.



5

Confirmar auto test

El auto test se ha completado. ¿Se oyeron las dos señales acústicas? Si la respuesta es sí, confirmar que la prueba se ha completado con . Si no se oyó ninguna señal acústica o solo una, proseguir entonces hacia la [Sección 7.6](#) «Solución de problemas».

6

Preparar vial

Tomar un nuevo vial con fármaco. Verificar que el vial contenga la medicación recetada y que la fecha del vial no haya vencido.

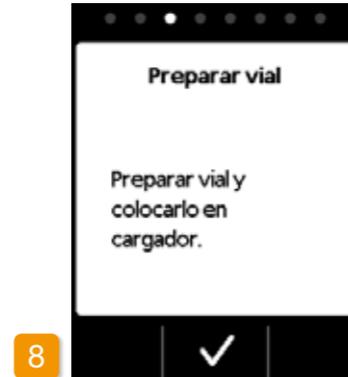


Retirar tapa protectora

Tomar un nuevo vial con fármaco y retirar la tapa naranja del vial.

Introducir vial

Colocar el vial en el espacio destinado para ello en el cargador. El sello del vial está esterilizado. Ante sospecha de contaminación, se debe desinfectar la tapa con un hisopo empapado en alcohol.



Confirmar con .



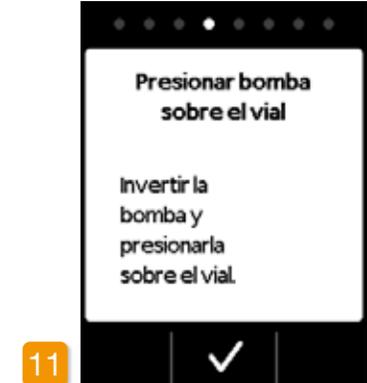
Conectar bomba a depósito y adaptador a vial

Conectar la bomba al depósito y ajustar el adaptador al vial verticalmente como se indica. Al colocar el adaptador al vial, se oye un clic.



 El vial siempre debe sostenerse verticalmente cuando se conecta la bomba.

 No se debe tocar el interior del adaptador cuando se conecta la bomba. Riesgo de lesiones por pinchadura y riesgo de pérdida de esterilidad.



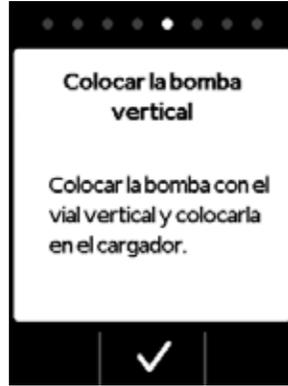
Confirmar con .



Invertir bomba

Invertir la bomba con el vial conectado y colocarla en el cargador. La bomba debe permanecer en posición vertical durante el proceso de llenado.

i Antes de comenzar con el proceso de llenado, verificar la colocación del adaptador en el depósito dentro de la bomba. Para ello, girar suavemente hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj) el adaptador con el vial.



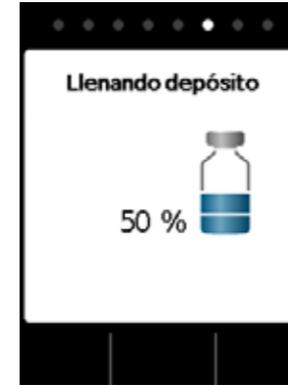
Iniciar proceso de llenado

Pulsar para iniciar el llenado del depósito. El dispositivo bombea el fármaco desde el vial hacia el depósito. Este proceso tarda algunos minutos. Se puede seguir el progreso en la pantalla.

! La bomba debe mantenerse vertical durante todo el proceso de llenado. De lo contrario, podría ingresar aire en el depósito.

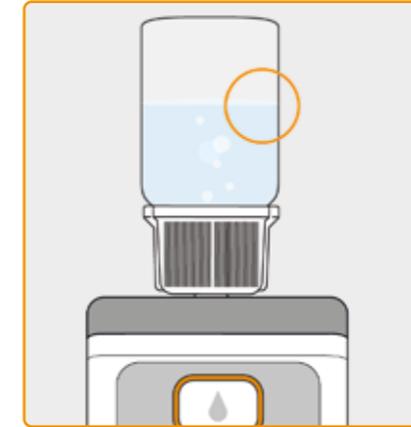
! No se debe retirar el vial hasta que el proceso de llenado haya finalizado por completo y esto sea confirmado por una señal.

i Si aparecen los mensajes «Sin vial» o «Vial incorrecto» en lugar del indicador de nivel, ello significa que la prueba del vial detectó un error. Volver al Paso 6 y repetir el proceso con un vial nuevo.



Llenar depósito

Durante el proceso de llenado se puede observar cómo el fármaco es bombeado del vial al depósito. El llenado del depósito tarda unos seis minutos.



Observar proceso de llenado

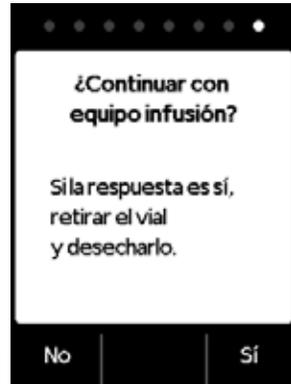
Durante el proceso de llenado se formarán burbujas de aire en el líquido. En la ventana de visualización se puede observar cómo el tapón del tubo se mueve en el depósito. El proceso de llenado finaliza cuando el vial se vacía y el tapón del tubo ha llegado hasta el fondo.



Confirmar finalización del llenado

La bomba le avisará con una señal tan pronto como el depósito se encuentre lleno. Dar vuelta la bomba y verificar en la ventana de visualización si el nivel alcanzó la marca más alta, luego pulsar .

i Si aparece un mensaje de error durante el llenado, volver al paso 3. Siempre quedará una pequeña cantidad residual en el vial.



14

Para proceder de inmediato con la conexión de un equipo de infusión, retirar el vial y pulsar **Sí**. Si se desea conectar el equipo de infusión más tarde, se debe dejar el vial en la bomba hasta ese momento y pulsar **No**. Esto lo llevará hacia la pantalla principal, donde podrá seleccionar «Cambiar equipo de infusión» en el menú, en la [Sección 4.3](#) para continuar.

! Una vez retirado el vial, ya se puede acceder fácilmente al puerto del equipo de infusión. Evitar tocar el puerto o cualquier contacto entre el puerto y otros objetos para garantizar que el puerto permanezca estéril.



Inmediatamente tras conectar el equipo de infusión: extraer y desechar el vial

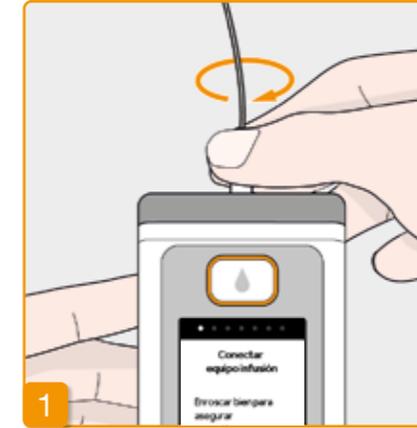
Sujetar el vial por el adaptador y retirar tanto el vial como el adaptador del depósito girándolos hacia la izquierda (en sentido contrario a las agujas del reloj). Desechar estos componentes junto con los residuos domésticos, de acuerdo con la [Sección 9.6](#).

3.2 CONECTAR EL EQUIPO DE INFUSIÓN

CONECTAR, PREPARAR Y PURGAR EL EQUIPO DE INFUSIÓN

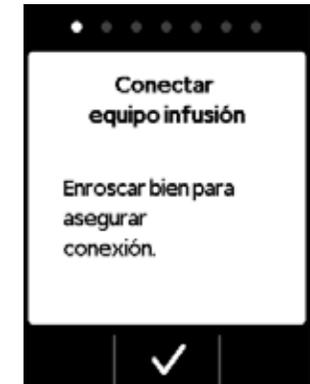
! Si el puerto del depósito está sucio, reemplazarlo por uno nuevo.

! Utilizar únicamente equipos de infusión con las siguientes características:
Diámetro de aguja de calibre entre 28 y 31



Conectar equipo de infusión

Verificar que la conexión con rosca externa del depósito siga limpia. Extraer de la caja un equipo de infusión compatible y conectarlo al depósito de la bomba. Ajustar con firmeza la conexión con rosca externa para garantizar que el equipo de infusión no se afloje durante la administración del fármaco.



Confirmar el procedimiento con **✓**.

! Si la conexión del equipo de infusión no está ajustada adecuadamente, podría comenzar a gotear y la dosis podría ser incorrecta o el fármaco podría no ser administrado. Ajustar excesivamente la conexión con rosca externa puede dañar el punto de conexión.



Colocar la bomba con el equipo de infusión en el cargador

La bomba debe permanecer en posición vertical durante el paso siguiente para asegurar que el depósito quede libre de aire. Para ello, colocar la bomba con el equipo de infusión conectado en el cargador.

Luego pulsar .



Bomba en preparación

La bomba se encenderá durante unos segundos mientras el depósito se prepara para la administración del fármaco. Al término de este proceso, el líquido debería poder verse en la abertura del equipo de infusión.

 Si la bomba no permanece vertical durante la preparación, podría quedar aire en el depósito y ocasionar que se administre una dosis incorrecta del fármaco.



Bomba lista

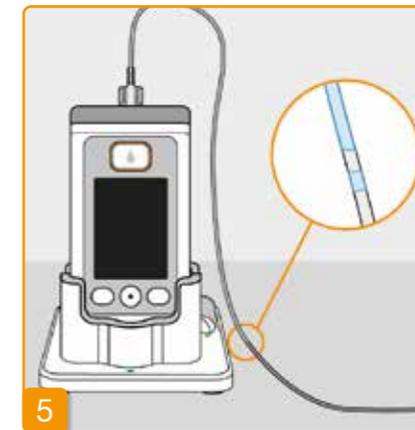
La bomba y el depósito ya están listos para utilizarse. Si se desea purgar el equipo de infusión, pulsar **Sí**.

Pulsar **No** para saltar este paso. El equipo de infusión no será purgado. Proceder al Paso 8, «Colocar equipo infusión».



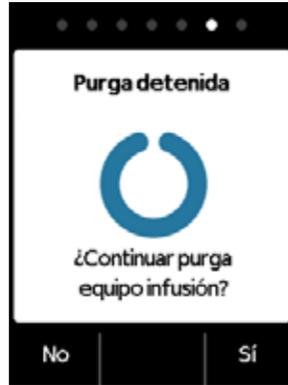
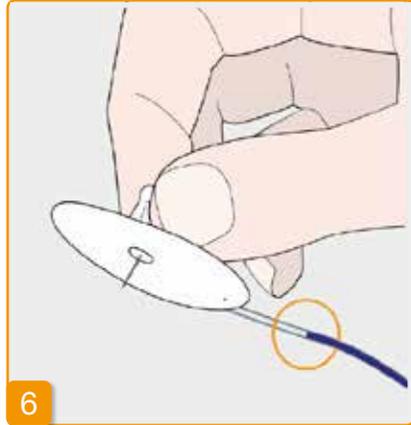
 Podría ser necesario realizar varios ciclos de purgado hasta que el líquido sea visible en el tubo.

 Si tras varios ciclos de purgado el líquido no se hace visible, se debe verificar que el depósito se haya llenado correctamente en la ventana de visualización. De ser necesario, repetir el proceso de llenado con un depósito nuevo y regresar al Paso 1.



Observar y detener el ciclo de purgado

Observar el equipo de infusión durante el ciclo de purgado. Lleva algunos segundos hasta que el líquido se torna visible en el tubo. A continuación, el fármaco es impulsado lentamente en dirección a la aguja, en el equipo de infusión.



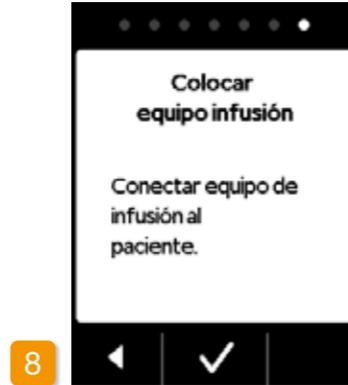
Continuar con el ciclo de purgado

Si el ciclo de purgado se detiene pero el líquido todavía no se ve en la aguja del equipo de infusión, pulsar **Sí** para reiniciar el ciclo de purgado.

Pulsar **No** para continuar colocando el equipo de infusión.

Pulsar **Detener** tan pronto el líquido llegue a la aguja en el equipo de infusión.

Si no se pulsa un botón, el proceso se detendrá al cabo de unos segundos.



Colocar equipo de infusión

Ahora se debe conectar el equipo de infusión al paciente. Para ello, consultar las instrucciones de uso del equipo de infusión.

Luego pulsar **✓**.

i Verificar periódicamente para asegurarse de que el equipo de infusión esté correctamente conectado al depósito y de que la solución del fármaco no se esté filtrando en la conexión con rosca externa.

3.3 VERIFICAR LA PREPARACIÓN DE LA BOMBA

ANTES DE PODER INICIAR LA ADMINISTRACIÓN DEL FÁRMACO, EL DEPÓSITO DEBE ESTAR LLENO CON EL FÁRMACO Y LA BOMBA HA DE ESTAR CONECTADA AL PACIENTE.

VERIFICAR LA PREPARACIÓN DE LA BOMBA

Verificar los puntos siguientes consultando la información que aparece en la pantalla principal:

- La hora establecida es correcta
- La batería está recargada adecuadamente
- El dispositivo no indica ningún error
- La configuración de administración que se muestra es correcta
- La cantidad restante del fármaco que se muestra (horas hasta que el depósito se vacíe) es suficiente para el paciente
- La tecla de función del medio dice «Iniciar»
- La cantidad de fármaco en el depósito coincide con la cantidad mostrada.



3.4 INICIAR Y DETENER LA ADMINISTRACIÓN DEL FÁRMACO

Se puede iniciar y detener la administración del fármaco utilizando los botones de funciones. Una interrupción solo es necesaria cuando se desea

- cambiar el depósito
- cambiar el equipo de infusión
- cambiar la batería recargable
- cambiar la hora
- cambiar la configuración de administración
- quitar el dispositivo



Iniciar administración del fármaco

Pulsar y mantener pulsado **Iniciar** y no liberar el botón hasta oír una señal acústica (3 segundos aproximadamente).

i Observar periódicamente la ventana de visualización para verificar si el nivel de llenado del depósito está disminuyendo. De esta forma se puede saber si la función de administración está habilitada y funciona correctamente.



Detener administración del fármaco

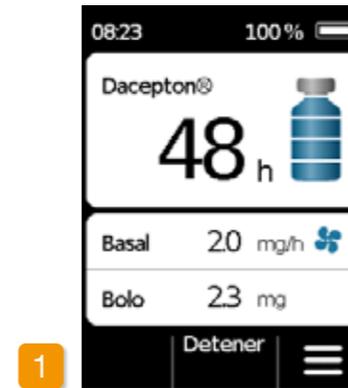
Pulsar y mantener pulsado **Detener** y no liberar el botón hasta oír una señal acústica (3 segundos aproximadamente).

i Si el depósito está vacío o se produce un error, la bomba se detendrá automáticamente. Tras oír una alarma, siempre se debe reiniciar la administración de apomorfina.

RUTINA DIARIA

- 4.1 Control del menú
- 4.2 Administrar un bolo
- 4.3 Cambiar el equipo de infusión
- 4.4 Cambiar el depósito
- 4.5 Ver la configuración de administración
- 4.6 Ver el historial
- 4.7 Cambiar la batería recargable
- 4.8 Quitar y recargar la bomba

4.1 CONTROL DEL MENÚ



Desde la pantalla principal se puede acceder a la selección de funciones desbloqueando los botones de funciones y abriendo el menú:

1 Desactivar el bloqueo de botones

Pulsar  y luego  en la pantalla principal.



2 Navegar por el menú

La bomba exhibe el menú principal. La función seleccionada aparece siempre resaltada en azul.

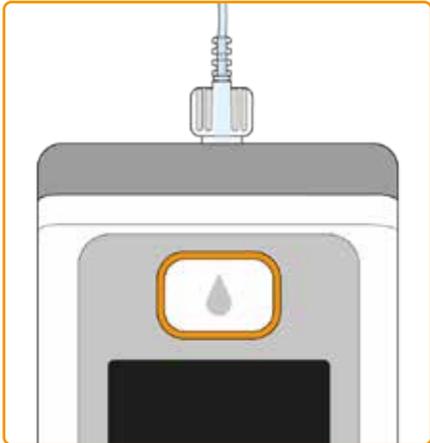
Utilizar el botón  para seleccionar la función deseada y luego pulsar . Pulsar  para regresar a la pantalla principal.

 Si suena una alarma, la administración del fármaco no es posible. En este caso, el menú muestra todas las funciones desactivadas en color gris y no pueden seleccionarse.

4.2 ADMINISTRAR UN BOLO

Arriba de la pantalla hay un botón separado que sirve para administrar un bolo.

Con el botón de bolo se puede administrar la cantidad de fármaco que se fijó (la dosis del bolo) además de la tasa basal. Se ha de consultar al médico con qué frecuencia se puede administrar un bolo y en qué situaciones se lo necesita.



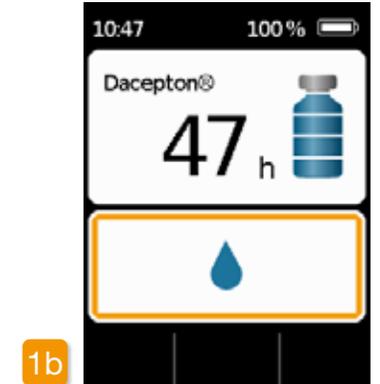
La función del bolo se desactiva cuando:

- El tiempo de bloqueo fijado por su médico no ha finalizado todavía.
- El número limitado de bolos definido por su médico ya fue superado.

En estos casos, la bomba mostrará el símbolo  al lado de la dosis del bolo.



Para administrar un bolo, proceder de la siguiente forma:



Pulsar el botón de bolo

Pulsar y mantener pulsado el botón de bolo.

Una vez que se pulsa el botón de bolo, aparece la pantalla que se muestra arriba. Pulsar y mantener pulsado el botón (unos 3 segundos) hasta que se emita la señal acústica «OK», luego dejar de pulsar el botón.



2

Se administra el bolo

La bomba emitirá la señal acústica «Lista» y administrará la dosis bolo del fármaco. El dispositivo mostrará la progresión de la administración en forma de porcentaje.



Si la administración de un bolo no es posible, se emitirá la señal acústica de «Bolo no posible».



3

La bomba indicará que se completó la administración mostrando el 100% y emitiendo la señal acústica de «Finalizado». Pulsar  para regresar a la pantalla principal.



Una vez iniciada la administración de un bolo, esta no puede interrumpirse. La dosis bolo fijada siempre se administra por completo.



4

Una vez finalizada la administración del bolo, la función queda bloqueada durante el tiempo de bloqueo que se haya fijado. Aparece el símbolo de bloqueo  de bolo.

4.3 CAMBIAR EL EQUIPO DE INFUSIÓN



1

Se debe interrumpir la administración antes de desconectar el equipo de infusión del paciente. (Sección 3.4) Desactivar el bloqueo de botones y pulsar . Luego pulsar .

Seleccionar «Cambiar el equipo de infusión» en el menú. Proceder luego como se describe en la sección 3.4



2

. En esta instancia se puede saltar la colocación de la bomba en el cargador. Primero se ha de desconectar el equipo de infusión del paciente y luego de la bomba. Desechar el equipo de infusión de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

Utilizar siempre un equipo de infusión nuevo si se tuvo que interrumpir el trata-

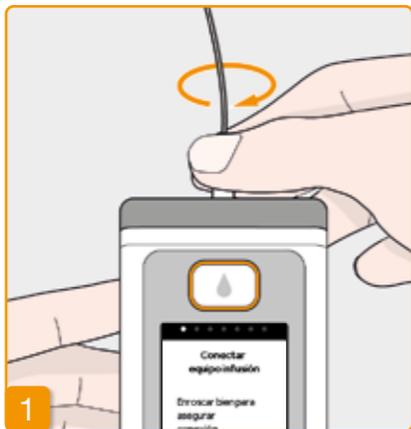


Desechar el equipo de infusión de manera segura. Para ello, consultar las instrucciones de uso del equipo de infusión.

miento (por ej., para darse una ducha). Lavarse bien las manos antes de manipular piezas estériles. Al retirar el equipo de infusión, asegurarse de no tocar la conexión con rosca externa del depósito y mantenerlo limpio. ¡No olvidar reiniciar la administración del fármaco después de cambiar el equipo de infusión!

Sección 3.4

CONECTAR, PREPARAR Y PURGAR EL EQUIPO DE INFUSIÓN

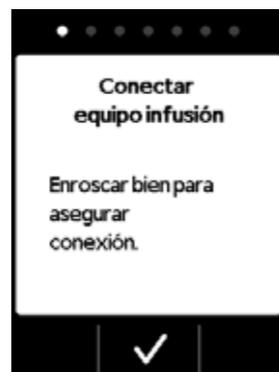


Conectar equipo de infusión

Verificar que la conexión con rosca externa del depósito esté limpia. Extraer de la caja un equipo de infusión compatible y conectarlo al depósito de la bomba.

Ajustar con firmeza la conexión con rosca externa para garantizar que el equipo de infusión no se afloje durante la administración del fármaco.

! Asegurarse de que la conexión con el depósito esté limpia y no haya sido tocada.



Confirmar el procedimiento con **✓**.

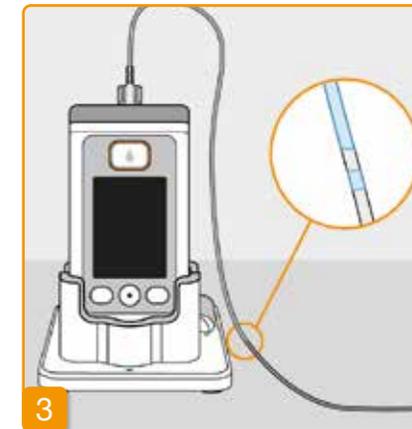
! Si la conexión del equipo de infusión no está ajustada adecuadamente, podría comenzar a gotear y la dosis podría ser incorrecta o el fármaco podría no ser administrado. Ajustar excesivamente la conexión con rosca externa puede dañar el punto de conexión.



Bomba lista

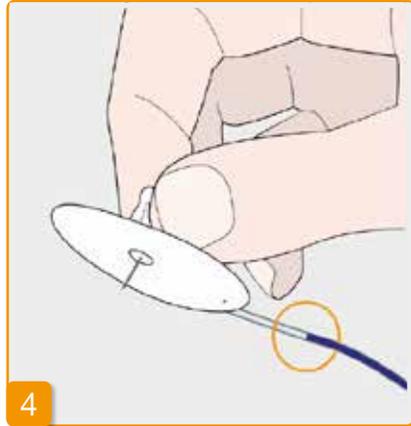
La bomba y el depósito ya están listos para utilizarse. Si se desea purgar el equipo de infusión, pulsar **Sí**.

Pulsar **No** para saltar este paso. El equipo de infusión no será purgado. Proceder al Paso 6, «Colocar equipo infusión».



Observar y detener el ciclo de purgado

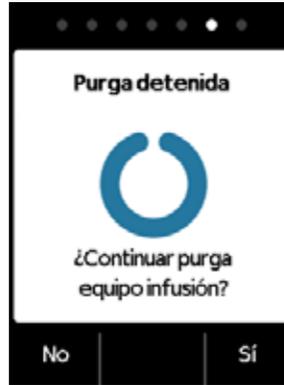
Observar el equipo de infusión durante el ciclo de purgado. Tarda algunos segundos hasta que el líquido se torna visible en el tubo. A continuación, la solución del fármaco es impulsada lentamente en dirección a la punta de la aguja.



4

Pulsar **Detener** tan pronto el líquido llegue a la aguja en el equipo de infusión.

Si no se pulsa un botón, el proceso se detendrá al cabo de unos segundos.

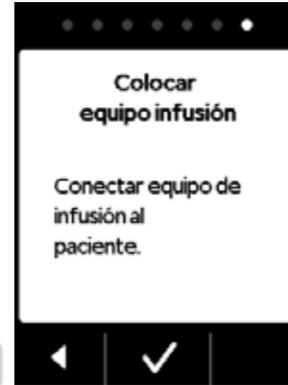


5

Continuar con el ciclo de purgado

Cuando aparezca el mensaje «Purga detenida», se debe verificar que el equipo de infusión esté completamente lleno, de lo contrario pulsar **Sí** para reiniciar el ciclo de purgado.

Pulsar **No** para continuar aplicando el equipo de infusión.



6

Colocar equipo de infusión

Ahora se debe conectar el equipo de infusión al paciente. Para ello, consultar las instrucciones de uso del equipo de infusión.

Luego pulsar **✓**.

i Verificar periódicamente para asegurarse de que el equipo de infusión esté correctamente conectado al depósito y de que la solución del fármaco no se esté filtrando en la conexión con rosca externa.

4.4 CAMBIAR EL DEPÓSITO

Para cambiar el depósito, se necesita:

- un vial nuevo con apomorfina de EVER Pharma
- un depósito nuevo
- un equipo de infusión nuevo
- un cargador para mantener la bomba en posición vertical

i Dejar el depósito usado en la bomba hasta el momento en que se coloque uno nuevo. De esta forma se protege a la bomba contra contaminación y daños.

Verificar que se haya recibido el fármaco correcto y que el vial sea nuevo.

Lavarse bien las manos antes de manipular piezas esterilizadas.

! Utilizar únicamente viales llenados por completo con apomorfina de acuerdo con la receta del médico. El uso de viales vencidos, no llenados en su totalidad o dañados puede reducir la eficacia de la terapia y poner en peligro la salud.



1

Detener administración del fármaco

Pulsar **Detener** y mantener pulsado **Detener** hasta oír la señal acústica. Luego se puede dejar de pulsar el botón.



Si en lugar de «Detener» aparece «Iniciar», entonces la administración ya se detuvo.



2

Retirar equipos de infusión usados

Retirar el equipo de infusión en uso del paciente y del depósito, y desecharlo de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Consultar las instrucciones de uso del equipo de infusión.



3

Retirar depósitos usados

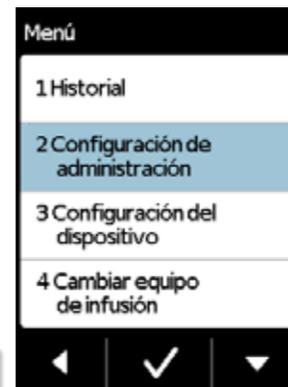
Pulsar el botón de liberación de la bomba y extraer el depósito del dispositivo. Desecharlo junto con los residuos domésticos.



Proseguir con la Sección 3.1, Colocar depósito

4.5 VISUALIZAR LA CONFIGURACIÓN DE ADMINISTRACIÓN

4.5.1 VISUALIZAR LA CONFIGURACIÓN DEL BOLO



1

Seleccionar la configuración de administración

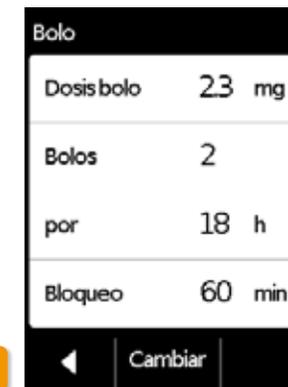
Seleccionar **Configuración de administración** en el menú y pulsar **✓**.



2

Configuración de bolo

Seleccionar **Bolo** y pulsar **✓**.



3

Visualizar configuración de bolo

La bomba muestra la configuración de la función del bolo. Pulsar **◀** para regresar a la configuración de administración.

Hay dos formas de visualizar el perfil basal:

- como un resumen en un gráfico que comprende 24h
- con los valores exactos de cada período

4.5.2 TASA BASAL: GRÁFICO



1 Seleccionar la configuración de administración

Seleccionar **Configuración de administración** en el menú, y pulsar .

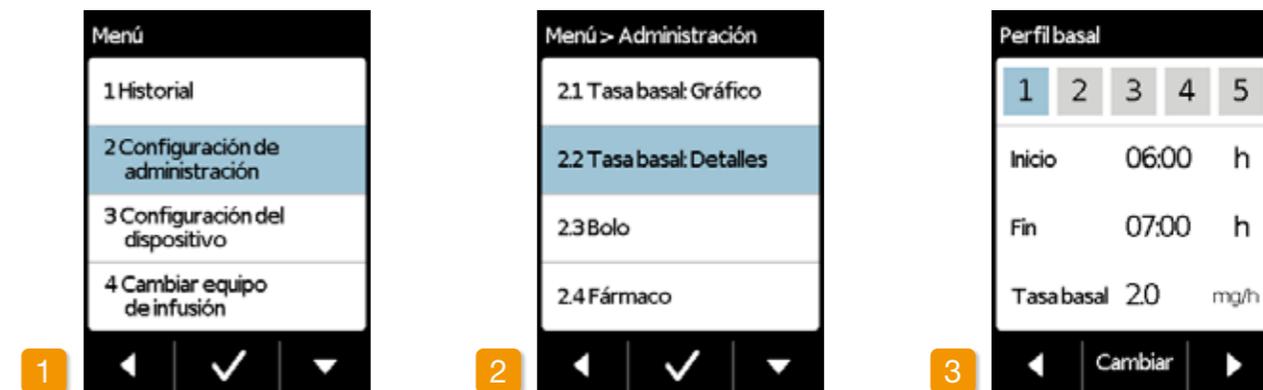
2 Seleccionar resumen

Seleccionar **Tasa basal: Gráfico** y pulsar .

3 Se muestra el gráfico de 24h

Pulsar para regresar a la configuración de administración.

4.5.3 TASA BASAL: DETALLES



1 Seleccionar la configuración de administración

Seleccionar **Configuración de administración** en el menú y pulsar .

2 Tasa basal: Detalles

Seleccionar **Tasa basal: Detalles** y pulsar .

3 Seleccionar el tiempo del perfil basal

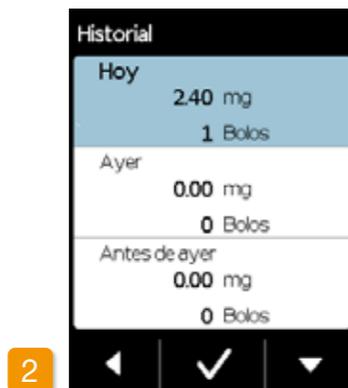
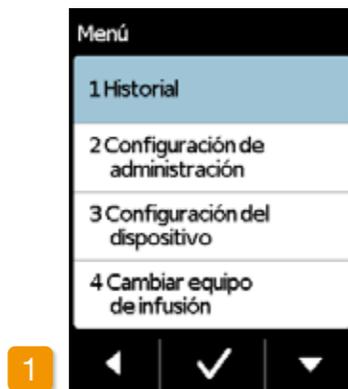
Se puede ver la configuración para el primer período de su perfil basal. Pulsar para ver todos los períodos de manera consecutiva.

Pulsar para regresar a la configuración de administración.

4.6 VISUALIZAR EL HISTORIAL

La función de Historial de la bomba permite revisar todos los eventos importantes ocurridos en los últimos tres días. Se guarda la siguiente información:

- Llenado del depósito y el equipo de infusión
- Alarmas
- Advertencias
- Bolos
- Cambios en la configuración de administración
- Cambios en las configuraciones de hora y volumen de sonido
- Colocación de la batería recargable



Seleccionar función de historial

Seleccionar la función **Historial** en el menú y pulsar . Aparecerá un resumen de los últimos tres días junto con la cantidad total (basal y bolos) y el número de bolos.

Seleccionar uno de los días y pulsar .

Pulsar para regresar al menú principal.

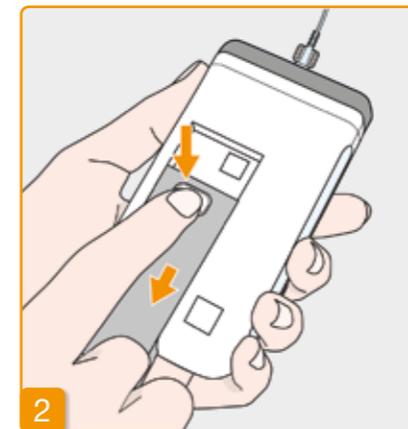
4.7 CAMBIAR LA BATERÍA RECARGABLE



1 Detener administración del fármaco

Detener la administración del fármaco antes de cambiar la batería recargable, a menos que la administración ya se hubiere detenido de forma automática, por ej., debido a una alarma.

Sección 3.4



Retirar una batería vacía de la bomba

Pulsar y mantener pulsado el botón en la batería recargable en la parte posterior de la bomba y extraer la batería del compartimiento. La bomba se apagará.

i Cuando se retira la batería, todas las configuraciones permanecen sin cambios.



Colocar una batería cargada

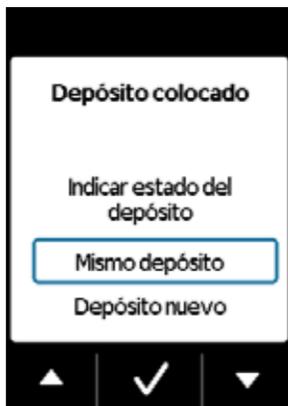
Extraer la batería de repuesto cargada del cargador y colocarla en la bomba. La bomba se encenderá.

i Colocar la batería recargable vacía en el cargador para recargarla, a fin de evitar una interrupción en el tratamiento la próxima vez que la batería recargable se reemplace porque faltan baterías cargadas.



4 Saludo

Cuando se enciende, la bomba muestra una pantalla de saludo. Confirmar con .



5 Seleccionar depósito

Si se coloca un depósito, seleccionar «Mismo depósito» y confirmar con .

 Si se va a utilizar el mismo depósito tras cambiar la batería y reiniciar la bomba, seleccionar entonces «Mismo depósito»



6 Iniciar administración del fármaco

La bomba vuelve a exhibir la pantalla principal. No olvidar reiniciar la administración del fármaco para proceder con el tratamiento.

4.8 QUITAR Y RECARGAR LA BOMBA

1 Detener administración del fármaco

Detener administración del fármaco

[Sección 3.4](#)

2 Retirar equipo de infusión

Retirar el equipo de infusión del paciente y del depósito, y desecharlo de acuerdo con las instrucciones de uso del equipo de infusión.

Verificar si la bomba está contaminada o no. De estar contaminada, seguir las instrucciones de limpieza de la [Sección 9.3](#).

3 Retirar depósito

Retirar el depósito de la bomba y desecharlo junto con los residuos domésticos, de acuerdo con la [Sección 9.5](#).

4 Colocar la bomba en el cargador

Colocar la bomba en el cargador. El dispositivo encenderá la pantalla y emitirá una señal de confirmación de que la batería recargable se está recargando en la bomba. El símbolo de la batería recargable que muestra la pantalla y la señal lumínica del cargador aparecerán en amarillo.



CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO

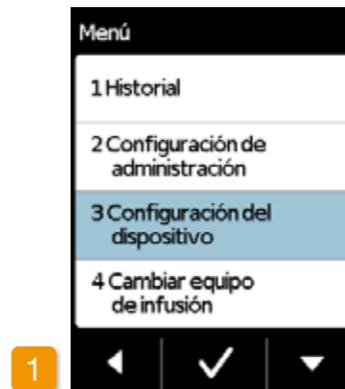
5.1 Ajustar volumen de sonido

5.2 Visualizar o cambiar la configuración del dispositivo

5.3 Reiniciar la configuración



5.1 AJUSTAR VOLUMEN DE SONIDO

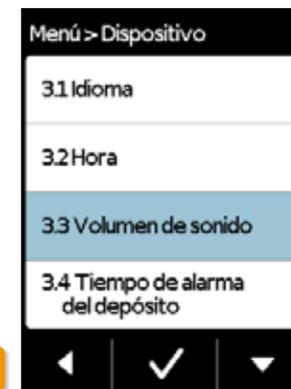


1

Hay tres opciones de niveles para ajustar el volumen de sonido de las señales de aviso.

Seleccionar configuración del dispositivo

Seleccionar **Configuración del dispositivo** en el menú principal, y pulsar .



2

Seleccionar función de volumen de sonido

Seleccionar **Volumen de sonido** en el menú de configuración del dispositivo y pulsar .



3

Ajustar volumen de sonido

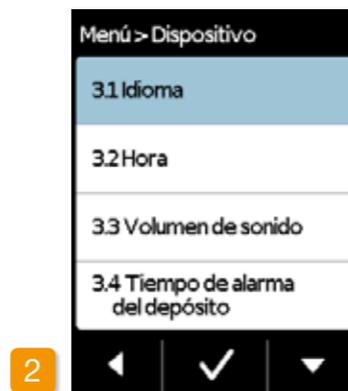
Se puede fijar el volumen de sonido deseado de las señales de avisos con los botones de función  y . Pulsar  para guardar el valor que se ha fijado.

5.2 VISUALIZAR O CAMBIAR LA CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO

5.2.1 CONFIGURAR IDIOMA



1



2

Fijar idioma

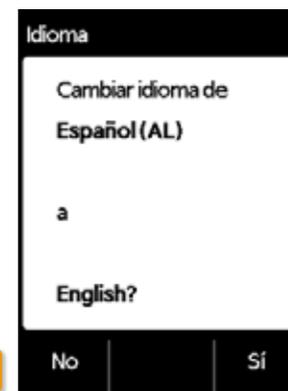
Seleccionar **Idioma** en el menú de **Configuración del dispositivo** y pulsar



3

Seleccionar idioma

Seleccionar el idioma deseado utilizando el botón y confirmar pulsando . Todos los textos de la pantalla de la bomba aparecerán ahora en el idioma seleccionado. Pulsar para regresar a la configuración del dispositivo.



4

Confirmar configuración de idioma

Confirmar con para ejecutar el cambio deseado. Pulsar **Configuración del dispositivo** para regresar al menú.

5.2.2 CONFIGURAR LA HORA

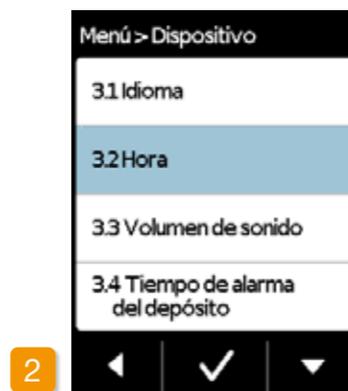
Detener la administración del fármaco

Cambiar la configuración horaria únicamente durante las pausas en el tratamiento. Primero detener la administración.

Sección [3.4](#)



! El cambio de la hora afecta los volúmenes de administración del fármaco para el día actual. Dependiendo del cambio, parte de la dosis diaria podría repetirse o no administrarse.



Seleccionar la función de hora

Seleccionar **Hora** en el menú de **Configuración del dispositivo** y pulsar



Fijar hora

Fijar la hora actual utilizando los botones y y confirmar pulsando .



Fijar minutos

Repetir el proceso para establecer el valor del minuto de la hora actual y confirmar pulsando .



Reiniciar la administración del fármaco

Pulsar para regresar a la pantalla principal. Reiniciar ahora la administración del fármaco.

Sección [3.4](#)

5.2.3 CONFIGURAR DE ANTEMANO EL TIEMPO DE ALARMA DEL DEPÓSITO



La función de **Tiempo de alarma del depósito** permite fijar la hora en la cual la bomba emitirá la alarma de **Depósito vacío**. El tiempo de alarma del depósito es la cantidad de tiempo restante entre la aparición del mensaje y el momento en que se ha de cambiar el depósito. Esto no tiene en cuenta el número máximo de bolos.

Seleccionar el tiempo de alarma del depósito

Seleccionar la función de **Tiempo de alarma del depósito** en el menú de configuración del dispositivo y pulsar

Se puede seleccionar entre 1 h y un máximo de 8 h.

Configurar de antemano el tiempo de alarma

Utilizar los botones y para fijar de antemano el tiempo de alarma deseado y para finalizar pulse .

5.2.4 VISUALIZACIÓN DE LA IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO



Seleccionar función de identificación

Usar el botón en el menú de **Configuración del dispositivo** para desplazarse hacia la función de **Identificación** y pulsar .

Mostrar función de identificación

Pulsar para salir de la pantalla.

5.3 REINICIAR CONFIGURACIÓN

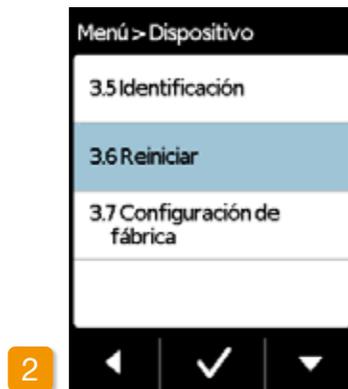
i Las configuraciones básicas deben ser ajustadas por profesionales médicos.

! Cuando se reinicia la configuración, todas las configuraciones de administración y la totalidad del historial se borran de forma permanente. Las configuraciones no pueden restablecerse.



1 Quitar la bomba

Detener la bomba y retirarla antes de reiniciar la configuración.

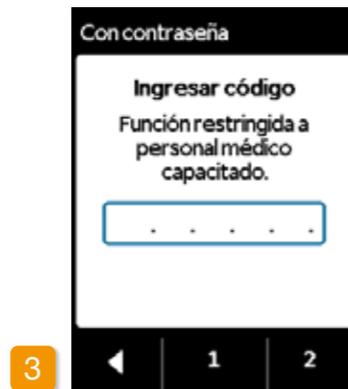


2 Función de reinicio

Seleccionar la función de **Reiniciar** en el menú de **Configuración del dispositivo** y pulsar **✓**.

i La configuración solo puede reiniciarse si la administración se detuvo.

Sección **3.4**

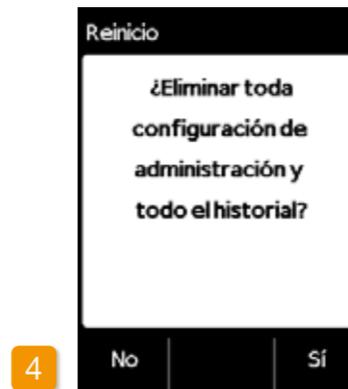


3 Ingresar código

Ingresar el código de liberación.

Página **161**

Establecer el código de liberación para cambiar la configuración de administración utilizando los botones **1** y **2**. Pulsar **◀** para regresar a la pantalla de configuración de administración.



4 Confirmar reinicio

Pulsar **Sí** si desea borrar la configuración de administración y todo el historial de forma permanente. Pulsar **No** Configuración del dispositivo para regresar al menú.

CONFIGURACIÓN DE ADMINISTRACIÓN

6.1 Programar la tasa basal

6.2 Configurar bolo

6.3 Ingresar el nombre del fármaco



6

 Las configuraciones básicas deben ser ajustadas por profesionales médicos.

 Utilizar la configuración de administración para controlar la cantidad del fármaco que se administra según la tasa basal o con un bolo. Los cambios incorrectos pueden tener graves consecuencias para la salud.

6.1 PROGRAMAR LA TASA BASAL

Se puede programar el curso diario de la administración del fármaco (tasa basal) en hasta cinco períodos seleccionados libremente (períodos basales). En este caso se aplica lo siguiente:

- Un período basal es un lapso de tiempo para el cual se puede fijar una tasa basal determinada como, por ej., 6:00 a. m. a 9:00 a. m.
- La tasa basal se ingresa en mg por hora. Ejemplo: 1,5 mg/h durante 24 h = 36 mg diarios.
- El período basal 1 es siempre el primer período en el transcurso del día. Para este período basal, se puede fijar tanto el inicio como el fin.
- Todos los demás períodos basales comienzan de forma automática tan pronto como culmina el período anterior. Es usted quien fija el fin de cada uno de estos períodos.

- El último período definido dura hasta el inicio del período basal 1 en cada caso. Una vez que se han definido cinco períodos ya no se pueden ingresar más períodos basales.

Para programar la tasa basal se debe revisar el curso diario desde la mañana hasta la tarde y fijar consecutivamente los nuevos períodos y cantidades de administración. Cualquier otro valor anterior será sobrescrito.

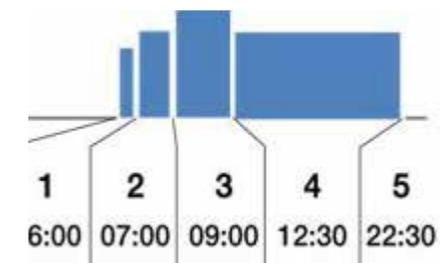
Las Secciones 6.1.1 a 6.1.4 brindan una guía paso a paso para el proceso de programación.

i La tasa basal solo puede fijarse si la administración se detuvo.

6.1.1 PREPARARSE PARA LA PROGRAMACIÓN

Recabar toda la información necesaria antes de comenzar a programar el perfil de tasa basal.

i La información que aparece en esta tabla fue seleccionada aleatoriamente y tiene como única finalidad servir de ejemplo. Usar los valores que sean aplicables al paciente al programar el perfil.



Definir perfil

Definir el perfil de tasa basal para todo un día. Dividir el día entre uno y cinco períodos basales de acuerdo con el plan de tratamiento y definir la tasa basal correspondiente en mg/h para cada período basal.

i Un depósito tiene un volumen de 20 ml, que equivale a 100 mg del fármaco.

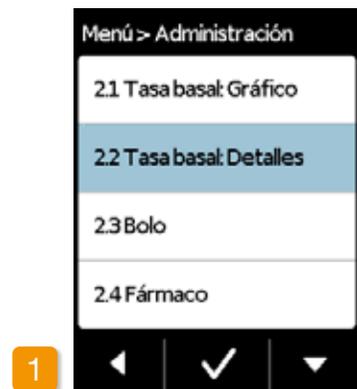
Período	Inicio	Fin	Tasa basal
1	06:00 h	07:00 h	2.0 mg/h
2	07:00 h	09:00 h	2.5 mg/h
3	09:00 h	12:30 h	3.1 mg/h
4	12:30 h	22:30 h	2.0 mg/h
5	22:30 h	06:00 h	0.0 mg/h

Tabla

Se recomienda ingresar los datos en una tabla para tener un mejor panorama. De esa manera, basta con consultar la tabla al momento de ingresar los valores. El apéndice de estas instrucciones contiene un formulario para pacientes con esta tabla.

La información que aparece en los campos sombreados es completada de forma automática por el sistema y no es necesario ingresarla.

6.1.2 CONFIGURAR PERÍODO BASAL 1



Seleccionar Tasa basal: Detalles

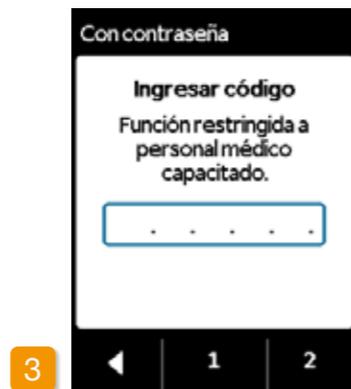
Seleccionar la tasa basal: El apartado Detalles aparece en el menú de configuración de administración.



Seleccionar cambiar

El período basal 1 ya está seleccionado automáticamente. Pulsar **Cambiar**.

i No importa la cantidad de períodos que ya se hayan fijado. Los períodos subsiguientes se ajustan en función de sus especificaciones durante la programación.

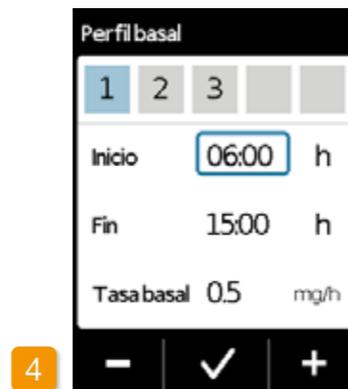


Ingresar código

Ingresar el código de liberación.

[Página 161](#).

Establecer el código de liberación para cambiar la configuración de administración utilizando los botones **1** y **2**. Pulsar **◀** para regresar a la pantalla de configuración de administración.



Configurar inicio

Usar **+** y **-** para fijar el inicio del período basal 1 (por ej.: 6:00 a. m.) y confirmar con **✓**.

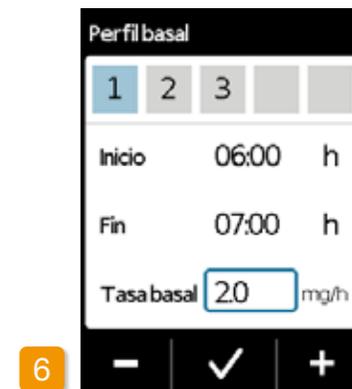
i Por motivos de seguridad, el dispositivo se bloqueará automáticamente al cabo de 3 minutos de inactividad. Cualquier ingreso anterior será borrado. Repetir el inicio de la programación siguiendo el Paso 1 de esta sección.



Configurar fin

Usar **+** y **-** para fijar el fin del período basal 1 (por ej.: 7:00 a. m.) y confirmar con **✓**.

i Si el período basal 1 es también el último del día, entonces la hora de finalización debe fijarse para que coincida con la hora de inicio. Cualquier otro período basal anterior será entonces sobrescrito.



Fijar tasa basal

Usar **+** y **-** para fijar la tasa basal del período basal 1 (por ej.: 2,0 mg/h) y confirmar con **✓**.

i Si el nuevo valor difiere ampliamente del anterior, la bomba mostrará un mensaje para advertirlo. Verificar que el valor sea correcto y confirmar el mensaje con **✓**.

6.1.3 CONFIGURAR LOS PERÍODOS BASALES RESTANTES



El fin del período basal 1 es automáticamente el inicio del período basal 2. Lo mismo se aplica a todos los períodos basales subsiguientes. Por tanto, solo se requiere ingresar la hora de finalización y la tasa basal pertinente para todos los períodos basales subsiguientes.

Configurar fin

Usar **+** y **-** para fijar el fin del período basal actual y confirmar con **✓**.

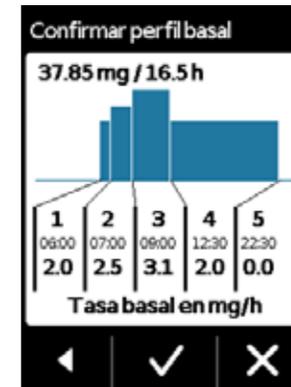
i Si se quiere que el período basal actual sea el último del día, la hora de finalización debe fijarse para que coincida con la hora de inicio del período basal 1. Cualquier otro período basal intermedio será entonces sobrescrito.

Fijar tasa basal

Usar **+** y **-** para fijar la tasa basal del período basal actual y confirmar con **✓**.

Repetir los dos pasos para el resto de los períodos basales. En el caso del último período basal del día, la hora de finalización debe fijarse para que coincida con la hora de inicio del período basal 1 (7:00 a. m., en el ejemplo).

6.1.4 FINALIZAR LA PROGRAMACIÓN



Una vez que se ha cubierto la totalidad del día con los ingresos realizados, aparecerá un diagrama de todo el perfil diario.

La nueva programación de la bomba no se aplicará sino hasta que se confirmen los ingresos.

Confirmar perfil

La bomba mostrará un resumen de todos los períodos basales con las tasas basales del paciente, el total de todas las administraciones del fármaco y los períodos de administración. Verificar todas las configuraciones utilizando la tabla. Si no hay nada que corregir, pulsar **✓** para confirmar.

De lo contrario, pulsar **←** para regresar a la programación o **✗** para descartar los cambios.

i Si se descarta la configuración mostrada, entonces la programación permanecerá sin cambios. Regresar a «Fijar período basal 1» e ingresar los nuevos valores para efectuar los cambios.

6.2 CONFIGURAR EL BOLO

El bolo tiene tres configuraciones:

- La **dosis bolo**, es decir, la cantidad de apomorfina administrada como dosis adicional cada vez que se pulsa el botón de bolo.
- El **número de bolos** máximo permitido por día, aunque el paciente puede definir la duración del día (**por período**) en el rango que va de 6 a 24 horas.
- El **tiempo de bloqueo** mínimo tras la administración de un bolo.



El botón «Cambiar» solo está habilitado cuando la administración del fármaco se detuvo.



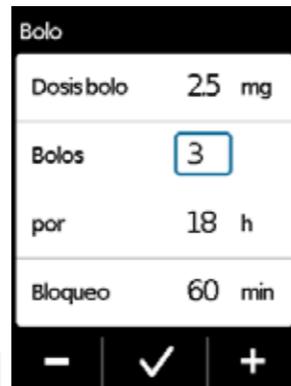
1

Desplazarse por la visualización de la configuración del bolo

Desplazarse por el menú hacia la **Configuración de administración** y seleccionar **Bolo**.

Pulsar **Cambiar** e ingresar el código de liberación.

Página 161

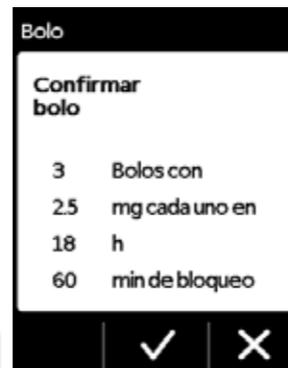


2

Definir configuración del bolo

La configuración del bolo se define de la misma forma como se prepara el dispositivo por primera vez.

Sección 4.5



3

Confirmar configuración del bolo

Verificar que la configuración del bolo que se muestra sea correcta. En caso afirmativo, pulsar **✓**.

Si la configuración mostrada no es correcta, pulsar **X**. Se regresará a «Configuración de administración», donde se podrá volver a definir la configuración del bolo.



Iniciar la administración del fármaco en la pantalla principal para continuar con la terapia.



Es aconsejable seleccionar una dosis de bolo que contemple cualquier pausa programada en la administración continua de la medicación.

Por ejemplo: tasa basal de 3 mg/h, dosis de bolo de 1,5 mg, tiempo de bloqueo 30 minutos.

Una administración del bolo reemplaza a la cantidad durante una pausa de 30 minutos, por ej., para tomar una ducha.

6.3

INGRESAR EL NOMBRE DE FÁRMACO



Seleccionar el fármaco

Seleccionar la función «Fármaco» en el menú de «Configuración de administración» y pulsar .



Configurar fármaco

Pulsar **Cambiar** e ingresar el código de liberación. [Página 161](#)
Seleccionar el nombre del fármaco recetado por el médico utilizando los botones  y , luego pulsar . El nombre seleccionado aparece siempre en la pantalla principal. Dacepton®, Dopaceptin® y Dopaton® son marcas regionales de apomorfina de EVER Pharma.

MENSAJES Y AVISOS DE ERROR

7.1 Resumen

7.2 Alarmas

7.3 Advertencias

7.4 Avisos

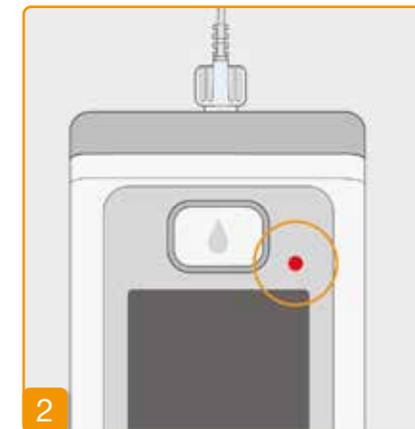
7.5 Mensajes de error sobre el cargador

7.6 Solución de problemas

7.1 RESUMEN

La bomba monitorea el funcionamiento del sistema de forma permanente e informa automáticamente sobre cambios importantes en el estado de funcionamiento. Se puede generar alguno de los siguientes cuatro tipos de mensajes, que difieren en términos de la urgencia:

- 1 Alarma con mensaje de error
Secuencia de señal: dos señales acústicas consecutivas, ambas igual de breves, que se repiten cada 16 segundos
- 2 Error del dispositivo
Secuencia de señal: igual que la secuencia de ERRORES, con un tono ligeramente más alto
- 3 Advertencia
Secuencia de señal: cuatro señales acústicas breves, que se alternan cada dos
- 4 Aviso
Sin señal acústica

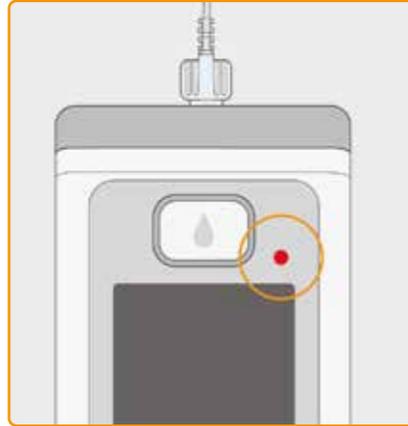


7.2 ALARMAS

La bomba emitirá una alarma cuando sea necesaria la respuesta del usuario para garantizar la administración continua y segura de fármaco.

Ante una alarma, la bomba detendrá de inmediato la administración del fármaco y emitirá una señal de alarma para indicar la interrupción.

Las tablas que aparecen en las páginas siguientes describen las diversas alarmas y medidas de solución de problemas para resolver cada inconveniente.



Error del dispositivo

La señal de luz roja ubicada arriba del monitor se encenderá para todas las alarmas. El dispositivo emitirá una señal acústica. Si la pantalla permanece en blanco, entonces se ha producido un error del dispositivo.

El mensaje de error del dispositivo permanecerá en pantalla durante tres minutos. Para conocer instrucciones adicionales sobre errores del dispositivo, véase la página 109.



Alarma con mensaje de error

La bomba mostrará un mensaje de error conocido con un mensaje de texto. En la pantalla se exhibirá el motivo de la interrupción y las instrucciones correspondientes para resolver el problema. La alarma permanecerá en la pantalla hasta que se acepte el mensaje con .

Alarma	Motivo de la alarma	¿Qué debe hacerse?
 Depósito vacío	La cantidad de fármaco restante en el depósito es menor a la tasa basal o a la dosis de bolo fijadas.	Pulsar <input checked="" type="checkbox"/> para aceptar la alarma y cambiar el equipo de infusión y el depósito de acuerdo con las instrucciones de la Sección 4.4 .
 No hay depósito	El depósito fue retirado durante el funcionamiento.	Pulsar <input checked="" type="checkbox"/> para aceptar la alarma y volver a colocar el depósito. Comenzar luego con la administración de la tasa basal. Si se desea conectar un depósito nuevo, se deben seguir las instrucciones de la Sección 4.4 .
 Batería vacía	La batería recargable está vacía y debe recargarse.	Pulsar <input checked="" type="checkbox"/> para aceptar la alarma y reemplazar la batería recargable de acuerdo con las instrucciones de la Sección 4.7 .

Alarma	Motivo de la alarma	¿Qué debe hacerse?
 Oclusión	<p>La ruta de la infusión (depósito, equipo de infusión, cánula) está bloqueada.</p>	<p>Pulsar  para aceptar la alarma y retirar el equipo de infusión del paciente. Conectar un nuevo equipo de infusión a la bomba, como se indica en la Sección 4.3, y utilizar la función de purgado. El tratamiento podrá continuarse una vez que el fármaco se hace visible en el tubo o sale por el extremo del tubo durante el ciclo de purgado. Si el tubo vuelve a bloquearse durante el purgado o en algún momento posterior, desechar el depósito junto con los residuos domésticos como se describe en la Sección 9.5 y comenzar a llenar un depósito nuevo. Proceder aquí de acuerdo con las instrucciones de la Sección 4.4.</p>

Alarma	Motivo de la alarma	¿Qué debe hacerse?
 Error del dispositivo 	<p>El sistema de monitoreo interno de la bomba ha detectado un error técnico (por ej., falla del sensor, etc.). La administración del fármaco se ha detenido.</p>	<p>1. Reemplazar batería recargable Una batería vacía o defectuosa es la causa principal más probable de un error del dispositivo. Por lo tanto, se ha de reemplazar primero la batería recargable y verificar que la nueva batería se encuentre adecuadamente cargada y correctamente conectada.</p> <p>2. Contactar a Servicio al Cliente Si el error del dispositivo no puede resolverse reemplazando la batería recargable, se ha de contactar a Servicio al Cliente.</p>

La señal de luz roja ubicada en la parte superior derecha de la pantalla se iluminará.

7.3 ADVERTENCIAS

Las advertencias de la bomba exigen que el usuario responda en un plazo de tiempo definido. Ante una advertencia, la administración del fármaco continúa sin cambios. La bomba emitirá una señal acústica para notificarle el mensaje al usuario. La advertencia permanecerá en la pantalla hasta que se acepte el mensaje con .

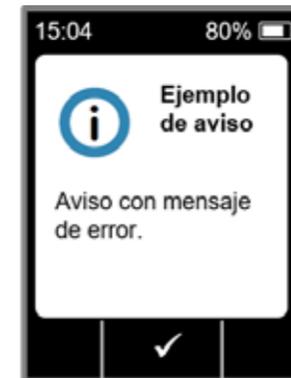


Advertencia	Motivo de la alarma	¿Qué debe hacerse?
 Batería baja	La advertencia «Batería baja» aparece cuando la capacidad restante de la batería cae por debajo del 20%.	Pulsar  para aceptar la advertencia y reemplazar la batería recargable en la próxima oportunidad, de acuerdo con las instrucciones de la Sección 4.7 .
 Depósito bajo	La advertencia «Depósito bajo» aparecerá cuando la cantidad del fármaco restante en el depósito alcance el tiempo de alarma fijado.	Pulsar  para aceptar la alarma y cambiar el depósito lo antes posible, siguiendo las instrucciones de la Sección 4.4 .

7.4 AVISOS

Los avisos son mensajes sobre el estado de la bomba. No inciden en la progresión de la administración utilizada anteriormente. Por lo tanto, el dispositivo solo los mostrará en la pantalla y no emitirá ninguna señal acústica.

Las tablas de las páginas que siguen describen los diversos avisos y medidas de solución de problemas.



 Los avisos aparecen solo una vez. Si no se acepta el aviso, este solo se muestra hasta que se apaga la pantalla.

Aviso	¿Por qué ocurrió?	¿Qué debe hacerse?
 Conexión USB	El aviso «Conexión USB» aparece cuando la bomba está conectada a una computadora de escritorio y los datos están siendo exportados.	Esperar hasta que los datos estén listos para exportarse.
 Administración configurada en cero	El aviso «Administración configurada en cero» aparece cuando la configuración de administración para las configuraciones de la tasa basal y del bolo están fijadas en cero.	Pulsar <input checked="" type="checkbox"/> para aceptar el aviso e ingresar la configuración de administración completa (profesionales médicos exclusivamente). La Sección 6 proporciona las instrucciones correspondientes.
 Bolo configurado en cero	El aviso «Bolo configurado en cero» aparece cuando la dosis fijada del bolo es cero.	Pulsar <input checked="" type="checkbox"/> para aceptar el aviso e ingresar la configuración de administración (profesionales médicos exclusivamente). La Sección 6 proporciona las instrucciones correspondientes.
 Bolo no listo	El aviso «Bolo no listo» aparece cuando el bolo es activado mientras la tasa basal es administrada.	Pulsar <input checked="" type="checkbox"/> para aceptar el aviso y repetir la administración del bolo en un momento en que la tasa basal no esté siendo administrada (el motor no está girando). La Sección 4.2 proporciona las instrucciones correspondientes.

Aviso	¿Por qué ocurrió?	¿Qué debe hacerse?
 Reinicio	El aviso «Reinicio» aparece cuando los parámetros de la bomba están configurados según la configuración predeterminada de fábrica.	A continuación, reingresar la configuración. Debe realizarse exclusivamente por profesionales médicos. La Sección 6 proporciona las instrucciones correspondientes.
 La bomba no está lista	Se ha intentado iniciar la bomba antes de ejecutar la función «Preparar equipo de infusión».	Pulsar <input checked="" type="checkbox"/> para aceptar el aviso y preparar el equipo de infusión de acuerdo con las instrucciones de la Sección 4.3 .
 Batería muy baja para llenado	El aviso «Batería muy baja para llenado» aparece cuando la batería recargable no está adecuadamente cargada para completar el proceso de llenado.	Pulsar <input checked="" type="checkbox"/> para aceptar el aviso y colocar la bomba en el cargador para realizar el llenado de acuerdo con las instrucciones de la Sección 3.1 .
 Bloqueo del bolo activo	Se intentó administrar otro bolo mientras el tiempo de bloqueo del bolo estaba activado.	Pulsar <input checked="" type="checkbox"/> para aceptar el aviso y aguardar hasta que culmine el tiempo de bloqueo. Recién entonces se podrá administrar otro bolo.
 Depósito vacío	El aviso «Depósito bajo» aparece cuando la cantidad del fármaco restante en el depósito es menor a la dosis del bolo fijada.	Pulsar <input checked="" type="checkbox"/> para aceptar el aviso y cambiar el equipo de infusión y el depósito de acuerdo con las instrucciones de la Sección 4.4 .

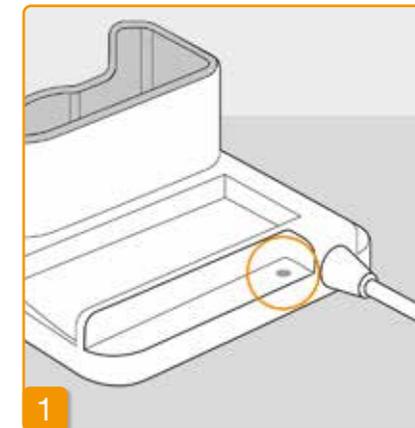
Aviso	¿Por qué ocurrió?	¿Qué debe hacerse?
 No hay depósito	El aviso «No hay depósito» aparece cuando se intenta ejecutar la función «Preparar equipo de infusión», pero no se ha introducido ningún depósito.	Pulsar <input checked="" type="checkbox"/> para aceptar el aviso e introducir un nuevo depósito de acuerdo con las instrucciones de la Sección (3.1) .
 Bolo máximo alcanzado	El aviso «Bolo máximo alcanzado» aparece cuando se ha alcanzado el número máximo posible de bolos permitidos por día.	Pulsar <input checked="" type="checkbox"/> para aceptar el aviso y aguardar hasta que culmine el tiempo de bloqueo. Recién entonces se podrá administrar otro bolo.
 Botón bolo presionado en exceso	El aviso «Botón bolo presionado en exceso» aparece cuando se mantiene presionado el botón del bolo por más de 30 segundos.	Pulsar <input checked="" type="checkbox"/> para aceptar el aviso y seguir las instrucciones para la administración del bolo en la Sección (4.2) .
 Función no disponible	La administración del fármaco está encendida y se intenta ejecutar una de las siguientes funciones: – Reiniciar – Fijar hora – Purgar equipo de infusión	Se debe detener la administración y luego ejecutar la función deseada. ¡No olvidar luego reiniciar la administración del fármaco!
 El valor aumentará	El aviso «El valor aumentará» aparece cuando el valor original es al menos un 100% más elevado al momento de fijarse el valor.	Verificar que se haya ingresado el valor correcto y confirmar el aviso con <input checked="" type="checkbox"/> .

Aviso	¿Por qué ocurrió?	¿Qué debe hacerse?
 El valor disminuirá mucho	El aviso «El valor disminuirá mucho» aparece cuando el valor fijado es al menos un 50% más bajo que el valor original.	Pulsar <input checked="" type="checkbox"/> para aceptar el aviso y verificar que se haya ingresado el valor correcto.
 Vial incorrecto	El aviso «Vial incorrecto» aparece cuando la bomba ha detectado un vial inválido o usado previamente.	Pulsar <input checked="" type="checkbox"/> para aceptar el aviso, desechar el vial con los residuos domésticos y llenar el depósito con un vial nuevo, siguiendo las instrucciones de la Sección (3.1) .
 Sin vial	El aviso «Sin vial» aparece cuando la bomba ha detectado un vial inválido o usado previamente.	Pulsar <input checked="" type="checkbox"/> para aceptar el aviso y llenar el depósito con un vial nuevo, siguiendo las instrucciones de la Sección (3.1) .
 Código incorrecto	El aviso «Código incorrecto» aparece cuando se ha ingresado un código incorrecto para una función de la bomba protegida con contraseña.	Pulsar <input checked="" type="checkbox"/> para aceptar el aviso e ingresar el código correcto en la página (161) .
 Rechazar configuración	El aviso «Rechazar configuración» aparece cuando la programación de la bomba no fue confirmada con <input checked="" type="checkbox"/> .	Se descartan todos los cambios. Pulsar <input checked="" type="checkbox"/> para aceptar el aviso.

Aviso	¿Por qué ocurrió?	¿Qué debe hacerse?
 Botón inicio presionado en exceso	El aviso «Botón inicio presionado en exceso» aparece cuando el botón inicio se mantuvo presionado por más de 30 segundos.	Pulsar <input checked="" type="checkbox"/> para aceptar el aviso y seguir las instrucciones para iniciar la bomba en la página 57 .
 Botón detener presionado en exceso	El aviso «Botón detener presionado en exceso» aparece cuando el botón detener se mantuvo presionado por más de 30 segundos.	Pulsar <input checked="" type="checkbox"/> para aceptar el aviso y seguir las instrucciones para detener la bomba en la Sección 3.4 .
 Llenado suspendido	El aviso «Llenado suspendido» aparece cuando se retira el depósito durante el proceso de llenado.	Pulsar <input checked="" type="checkbox"/> para aceptar el aviso, colocar nuevamente el depósito y continuar con el proceso de llenado de acuerdo con las instrucciones de la Sección 3.1 .
 Error al llenar	El aviso «Error al llenar» aparece cuando se activa una alarma durante el llenado y el proceso de llenado se cancela.	Pulsar <input checked="" type="checkbox"/> para aceptar el aviso. Retirar el depósito y repetir el proceso de llenado con un nuevo depósito de acuerdo con las instrucciones de la Sección 3.1 .
 Preparación interrumpida	El aviso «Preparación interrumpida» aparece cuando se retira el depósito durante el proceso de preparación.	Pulsar <input checked="" type="checkbox"/> para aceptar el aviso, colocar nuevamente el depósito y continuar con el proceso de preparación de acuerdo con las instrucciones de la Sección 3.2 .

7.5 MENSAJES DE ERROR SOBRE EL CARGADOR

7.5.1. LA SEÑAL LUMÍNICA DE LA TOMA DE CORRIENTE EN EL CARGADOR NO ESTÁ PRENDIDA



No hay toma de corriente

Si la señal lumínica de la toma de corriente de su cargador no está prendida, ello significa que o no hay voltaje de corriente o el cargador es defectuoso.

Verificar toma de corriente

Verificar la toma de corriente del cargador.

[Sección 2.1](#)

 Si el suministro eléctrico del cargador no está funcionando, es necesario ponerse en contacto con Servicio al Cliente.

7.5.2 LA SEÑAL LUMÍNICA DEL CARGADOR PARPADEA

Si una de las señales lumínicas del cargador parpadea es porque ha ocurrido alguno de los siguientes errores:

Señal lumínica	Color	Significado	¿Qué debe hacerse?
Batería recargable para la bomba	parpadeo amarillo	La bomba no está completamente introducida en el cargador o la batería recargable no está conectada a la bomba o la batería recargable está defectuosa	Verificar si la bomba se colocó de manera correcta en el cargador. Introducir la batería recargable en la bomba. De ser necesario, reemplazar la batería recargable de la bomba lo antes posible.
Batería recargable de repuesto	parpadeo amarillo	Batería recargable defectuosa	Reemplazar la batería recargable de la bomba lo antes posible y reemplazar la batería recargable defectuosa por una nueva. Contactar a Servicio al Cliente.

7.6 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Esta sección brinda algunos ejemplos habituales del posible funcionamiento incorrecto de una bomba. También se ofrecen recomendaciones sobre cómo continuar operando la bomba de forma segura.

 Si la información que aparece en esta sección no es suficiente para continuar operando la bomba de forma segura, contactar a Servicio al Cliente.

Descripción	¿Qué debe hacerse?
La bomba se cayó	Detener la administración del fármaco y desconectar el equipo de infusión del paciente. Extraer el depósito y el equipo de infusión. Extraer la batería recargable del dispositivo. Inspeccionar la parte externa de la bomba y la batería recargable para determinar si hay rajaduras o daños. Reiniciar el dispositivo y monitorear el proceso de encendido. La pantalla completa debe aparecer en todo momento. Si no hay daños visibles en la bomba ni en la batería recargable, se puede entonces llenar un depósito nuevo y continuar el tratamiento con un equipo de infusión nuevo. Si la bomba está dañada, contactar a Servicio al Cliente.
Hay solución del fármaco en el compartimiento del depósito	Detener la administración del fármaco y desconectar el equipo de infusión del paciente. Extraer el depósito y el equipo de infusión y desechar ambos. Extraer la batería recargable del dispositivo. Limpiar la bomba y la batería recargable con un papel absorbente e inspeccionar ambas para determinar si hay rajaduras o daños. Reiniciar el dispositivo y monitorear el proceso de encendido. La pantalla completa debe aparecer en todo momento. Si no hay daños visibles, reiniciar el tratamiento. Utilizar siempre un depósito nuevo y un equipo de infusión nuevo. Si la bomba está dañada, contactar a Servicio al Cliente.
Vial no vaciado	Si el vial no se vació por completo durante el llenado, repetir el proceso de llenado con un depósito y un vial nuevos. Siempre quedará una pequeña cantidad en el vial después del proceso de llenado.
Auto test, sin señal	Retirar el depósito y volver a introducirlo, seleccionar «Depósito nuevo» y seguir las instrucciones de la Sección 3.1 . Si de todos modos no se oye una señal acústica o se oye solo una señal acústica durante el auto test, significa entonces que la bomba es defectuosa. Contactar a Servicio al Cliente.

Descripción	¿Qué debe hacerse?
El compartimiento del depósito u otras partes de la bomba están contaminadas o contienen agua	Detener la administración del fármaco y desconectar el equipo de infusión del paciente. Extraer la batería recargable del dispositivo. Retirar cualquier contaminante (granos de arena, partículas de polvo, etc.) del compartimiento del depósito sacudiendo suavemente la bomba contra la palma de la mano o contra otro objeto blando. No golpear nunca el dispositivo contra una superficie dura. Inspeccionar la conexión al depósito para determinar si también hay contaminantes. Luego limpiar el dispositivo con un paño de algodón húmedo. Secar cualquier área húmeda con un paño de algodón seco o papel absorbente. Inspeccionar la bomba y la batería recargable para determinar si hay rajaduras o daños. Reiniciar el dispositivo y monitorear el proceso de encendido. La pantalla completa debe aparecer en todo momento. Si la bomba y la batería recargable no presentan daños visibles, se puede reiniciar el tratamiento. Utilizar siempre un depósito nuevo y un equipo de infusión nuevo. Si la bomba está dañada, contactar a Servicio al Cliente.
Configuración de idioma incorrecta	Pulsar  (parte inferior derecha) para ir al menú y seleccionar consecutivamente lo siguiente: - Número 3 - Número 3.1 Seleccionar luego la configuración de idioma deseada en la Sección 5
La bomba no arranca	Si la bomba no arranca, ello puede deberse a lo siguiente: El depósito no se cambió o se cambió incorrectamente. Seguir las instrucciones correspondientes en la Sección 3.1 . La bomba no fue preparada todavía. Seguir las instrucciones en la Sección 4.3 para corregir el error. El botón «Iniciar» se mantuvo presionado demasiado tiempo o durante un tiempo insuficiente. Seguir las instrucciones correspondientes en la Sección 3.4 .

Descripción	¿Qué debe hacerse?
La bomba no se detiene	<p>Si la bomba no se detiene, ello puede deberse a lo siguiente:</p> <p>El botón «Detener» se mantuvo presionado demasiado tiempo o durante un tiempo insuficiente. Seguir las instrucciones correspondientes en la Sección (3.4).</p>
El depósito no está completamente lleno con líquido	<p>No se verificó el ajuste del adaptador antes del proceso de llenado. Si está muy flojo, puede ingresar aire durante el proceso de llenado. Tomar un nuevo depósito y un nuevo vial. Antes de comenzar con el proceso de llenado, verificar la colocación del adaptador en el depósito dentro de la bomba. Para ello, girar suavemente hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj) el adaptador con el vial. Repetir el proceso de llenado siguiendo las instrucciones de la Sección (3.1).</p>
El bolo no puede administrarse	<p>Si el bolo no puede administrarse, ello puede deberse a lo siguiente:</p> <p>La administración del fármaco se detuvo y debe reiniciarse. Seguir las instrucciones correspondientes de la Sección (3.4).</p> <p>El bloqueo de bolo está actualmente activo. No es posible administrar un bolo antes de que haya finalizado el tiempo de bloqueo.</p> <p>Se alcanzó el número disponible de bolos administrados. Por tanto, no es posible la administración de otro bolo hasta que el tiempo de bloqueo haya finalizado.</p> <p>La dosis del bolo supera la cantidad de fármaco restante en el depósito.</p>

Descripción	¿Qué debe hacerse?
La batería recargable está vacía o no se cargó por completo.	<p>Si la batería recargable está vacía o no está completamente cargada, ello puede deberse a lo siguiente:</p> <p>La batería recargable se extrajo de forma prematura del cargador. Se ha de asegurar de no retirar la batería recargable del cargador hasta que esté completamente cargada. Seguir las instrucciones correspondientes en la Sección (4.7).</p> <p>La vida útil de la batería recargable caducó o el cargador está dañado y ha dejado de cargar la batería. Observar las señales lumínicas en el cargador como se explica en la Sección (1.2) y notificar a Servicio al Cliente sobre cualquier error que aparezca.</p>
El depósito nuevo no puede llenarse	<p>Si el depósito nuevo no puede llenarse, ello puede deberse a lo siguiente:</p> <p>Al colocarse el depósito nuevo, se seleccionó incorrectamente «Mismo depósito». Retirar el depósito y volver a colocarlo, seleccionar «Depósito nuevo» y seguir las instrucciones de la Sección (3.1).</p>
Ingreso incorrecto durante la colocación del depósito	<p>Al colocarse el depósito nuevo, se seleccionó incorrectamente «Mismo depósito» en lugar de «Depósito nuevo». Proceder de la siguiente manera:</p> <p>Retirar el depósito y volver a colocarlo, efectuar la selección correcta y seguir las instrucciones de la Sección (3.1).</p>

Descripción	¿Qué debe hacerse?
El equipo de infusión se purgó correctamente, la administración comenzó, el efecto del fármaco no aparece, el dispositivo indica el estado «OFF»	<p>En primer lugar, se ha verificar si la conexión con rosca externa entre la bomba y el equipo de infusión está ajustada firmemente y si el equipo de infusión está correctamente conectado al paciente.</p> <p>Si este es el caso, pero el problema persiste, detener la administración del fármaco y desconectar el equipo de infusión del paciente. Extraer el depósito y el equipo de infusión y desechar ambos. Extraer la batería recargable del dispositivo.</p> <p>Inspeccionar la bomba y la batería recargable para determinar si hay rajaduras o daños. Reiniciar el dispositivo y monitorear el proceso de encendido. Cada paso debe mostrarse correctamente en la pantalla.</p> <p>Si la bomba y la batería recargable no presentan daños visibles, se puede continuar el tratamiento con un depósito nuevo. Cambiar el depósito y el equipo de infusión de acuerdo con las instrucciones de la Sección 3.1.</p> <p>Si la bomba es defectuosa, contactar a Servicio al Cliente.</p>
Visualización de pantalla incorrecta	<p>Si los botones no pueden desbloquearse, retirar rápidamente la batería recargable de la bomba y volver a colocarla.</p> <p>Si la bomba es defectuosa, contactar a Servicio al Cliente.</p>
Aire en el depósito visible tras el llenado	<p>Verificar el nivel de llenado del depósito en la ventana de visualización tras el proceso de llenado. Las burbujas de aire se pueden retirar del depósito mediante un proceso de purgado a través del equipo de infusión conectado. Para hacerlo, seguir las instrucciones de purgado de la Sección 3.2</p>
No hay líquido en el equipo de infusión	<p>Verificar el nivel de llenado del depósito antes de conectar el equipo de infusión al paciente. Si tras el proceso de purgado no llega líquido al equipo de infusión, repetir el proceso con un depósito nuevo y un vial nuevo. Instrucciones en la Sección 3.1</p>

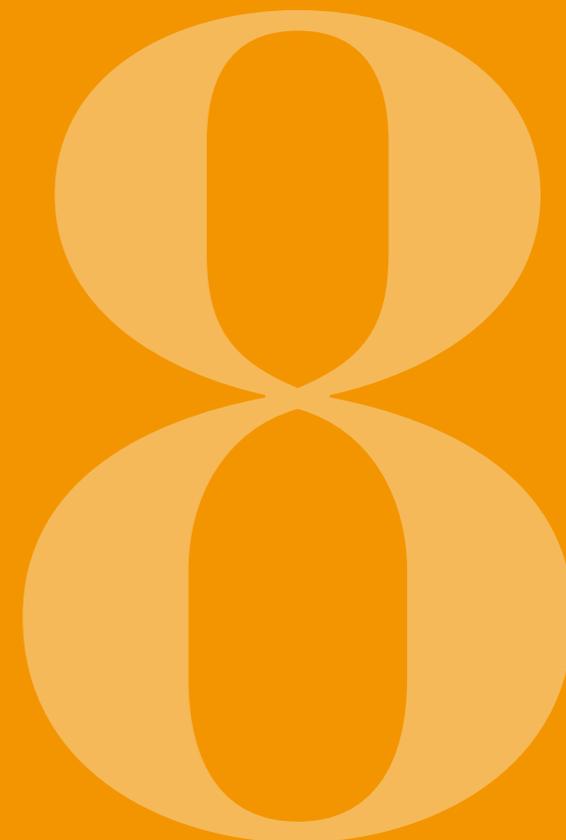
LA BOMBA EVER PHARMA *D-mine*[®] EN LA VIDA DIARIA

8.1 Viajes

8.2 Zonas de peligro electromagnético

8.3 Contacto con agua o polvo

8.4 Pruebas regulares



8.1 VIAJES

Llevar la bomba con uno cuando se viaja no es un problema.

No obstante, conviene prestar atención a los siguientes aspectos al momento de hacerlo:

- Si se cambia la hora de la bomba para ajustarla a la de una zona horaria diferente, se afecta de inmediato la administración del fármaco. Dependiendo de la diferencia horaria, una parte de la dosis diaria se repite o se omite. Por tal motivo, antes de viajar se debe consultar sobre cualquier cambio horario con el médico.
- El paciente se deberá asegurar de llevar consigo los accesorios desechables necesarios o de poder conseguirlos en el viaje.
- Si se llevan accesorios desechables adicionales, se deberá informar sobre los requisitos de almacenamiento, sobre todo para el depósito y el vial.
- Averiguar sobre la disponibilidad del equipo médico habitual en el lugar de origen o la de un equipo médico apropiado en el lugar de destino.
- El paciente deberá llevar consigo la totalidad del sistema, incluida la bomba y los accesorios. No olvidar nunca llevar el cargador con la segunda batería recargable.
- Asegurarse de poder recargar las baterías en el lugar de destino. Según el país, se podría necesitar un adaptador apropiado para poder conectar el adaptador al suministro eléctrico local.
- La bomba no emite señales de radio y cumple con las normas sobre interferencia electromagnética involuntaria. Los sistemas de seguridad para los puestos de control en los aeropuertos no deberían perjudicar la funcionalidad. Si este no fuera el caso, contactar a Servicio al Cliente.

8.2 ZONAS DE PELIGRO ELECTROMAGNÉTICO

La bomba EVER Pharma D-*mine*® cumple con todas las normas y regulaciones aplicables al funcionamiento en un entorno doméstico o público. La bomba no se ve afectada por electrodomésticos, trenes, instalaciones eléctricas en edificios, sistemas de seguridad u otros equipos electrónicos en el hogar. A su vez, la bomba tampoco interfiere con los equipos mencionados.

Evitar áreas con campos electromagnéticos muy fuertes, tales como:

- instalaciones de radares o antenas
- equipos de resonancia magnética (RM)
- equipos de tomografía computada (TAC)
- rayos X o fuentes de alto voltaje

La radiación electromagnética excesiva puede afectar la función de la bomba (por ej., reduciendo la precisión de la administración en +/-15%) o causar un error del dispositivo [Sección 7.2](#).

 Nunca se debe colocar la bomba EVER Pharma D-*mine*® cerca de un equipo de resonancia magnética (RM).

8.3 CONTACTO CON AGUA, POLVO, CALOR, HUMEDAD

 La bomba EVER Pharma D-*mine*® está protegida contra salpicaduras de agua y polvo cuando se introduce el depósito (clase de protección IP 42). Pero no debería exponerse directamente al agua o utilizarse en un ambiente con polvo.

Así pues, el paciente se debe quitar la bomba:

- si toma un baño o nada
- si toma una ducha

El ingreso de agua en la bomba puede afectar su funcionamiento y ocasionar un error del dispositivo [Sección 7.2](#).

 Se debe tener cuidado de no exponer la bomba EVER Pharma D-*mine*® directamente a la luz, la radiación y a fuentes de calor (por ej., radiadores, chimeneas).

Mantener la bomba alejada de la humedad por condensación (por ej., humidificadores, agua hirviendo).

8.4 PRUEBAS REGULARES

La bomba EVER Pharma D-*mine*® no necesita mantenimiento ni una inspección de seguridad anual.

La bomba EVER Pharma D-*mine*® debe inspeccionarse regularmente para garantizar que se encuentre limpia, completa y sin daños.

La bomba realiza un auto test antes de cada llenado de un depósito nuevo.

[Sección 3.1](#).

INFORMACIÓN ÚTIL SOBRE EL USO Y EL MANTENIMIENTO DE LA BOMBA

- 9.1 Accesorios desechables
- 9.2 Accesorios/repuestos
- 9.3 Limpieza
- 9.4 Almacenamiento
- 9.5 Garantía
- 9.6 Desecho



9.1 ACCESORIOS DESECHABLES

Los depósitos y viales de fármaco para la bomba EVER Pharma D-*mine*® pueden conseguirse mediante receta médica.

Utilizar únicamente equipos de infusión con un diámetro de aguja de calibre 28 a 31.



9.2 ACCESORIOS/ REPUESTOS

Los accesorios para la bomba EVER Pharma D-*mine*® se pueden obtener directamente en la subsidiaria Ever Pharma del país del paciente.

- Estuche
- Batería recargable
- Cargador

9.2.1. ESTUCHE



Estuche de la bomba
EVER Pharma D-mine®

El estuche permite trasladar la bomba cómodamente sujeta al cinturón o con la correa colgando en diagonal al torso.

OPCIÓN DE TRANSPORTE A



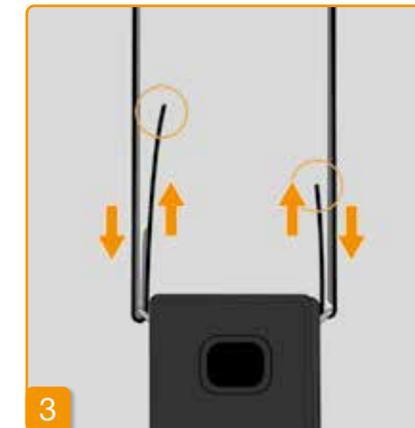
Esta opción permite llevar la bomba colgándola en diagonal al torso.



Enlazar ambos extremos de la correa a través del aro con el lado de bucle hacia afuera y el lado del abrojo hacia adentro.



Presionar la correa para que el lado del abrojo haga contacto con el lado del bucle.



Ajustar el largo de cada lado de modo tal de llevar el estuche de la manera más cómoda. Se debe asegurar que el cierre de contacto esté completamente adherido para que no se despegue ninguna parte de la correa.



4 Colocar la bomba en el estuche. Se debe asegurar que el equipo de infusión apunte hacia arriba.



5 Cerrar perfectamente el estuche. Verificar que la abertura para pulsar el botón del bolo esté completamente accesible.

OPCIÓN DE TRANSPORTE B



B Esta opción permite trasladar la bomba asegurándola al cinturón.



1 Deslizar los aros totalmente hacia atrás para preparar el estuche transportador. Los aros que sobresalen pueden resultar incómodos.



Tire del cinturón a través de la trabilla en la parte trasera del estuche transportador. Asegurar que la parte superior del estuche pueda abrirse llevándolo puesto.



Colocar la bomba en el estuche y cerrarlo. Verificar que el equipo de infusión esté apuntando hacia la parte media del abdomen y que la abertura para pulsar el botón del bolo esté completamente accesible.



⚠ La abertura del estuche nunca debe apuntar hacia abajo, pues la bomba podría caerse y dañarse.

9.2 BATERÍA RECARGABLE



Juego de baterías recargables para la Bomba EVER Pharma D-mine®

Siga las siguientes instrucciones para manipular la batería recargable:

⚠ La batería recargable de la bomba EVER Pharma D-mine® solo debe cargarse con un cargador diseñado específicamente para este fin.

⚠ No se debe nunca dañar o desarmar una batería recargable. La pérdida del contenido de la batería recargable puede ocasionar quemaduras químicas en la piel.

⚠ No calentar la batería recargable más de 70 grados Celsius (158 grados Fahrenheit).

⚠ No arrojar nunca la batería recargable al fuego.

⚠ Las baterías recargables defectuosas nunca deben desecharse con los residuos domésticos. Llevar siempre las baterías defectuosas al punto de recolección local provisto para este fin.

9.3 LIMPIEZA

La bomba EVER Pharma D-*mine*® puede limpiarse perfectamente con un paño húmedo con agua. No utilizar alcohol ni agentes de limpieza a base de solventes. Recomendaciones: Desinfectante a base de espuma para desinfectar mediante frotado las superficies sensibles al alcohol. También se puede utilizar un detergente para vajillas o un agente de limpieza no abrasivo. No realizar la limpieza y la desinfección sin un depósito colocado. Proteger todas las aberturas del dispositivo para evitar la penetración de líquidos.

La bomba EVER Pharma D-*mine*® debe inspeccionarse regularmente para garantizar que todas sus partes estén limpias y sin daños. Manipule la bomba de acuerdo con las instrucciones de uso. La bomba realiza automáticamente un auto test cada vez que se cambian el depósito y el vial; consultar la [Sección 3.1](#).

9.4 ALMACENAMIENTO

La bomba EVER Pharma D-*mine*® y sus accesorios deben guardarse en ambientes interiores normales; consultar la [Sección 10.2](#).

La bomba debe retirarse según se describe en la [Sección 4.8](#) y se ha de extraer la batería recargable de la bomba. Se pueden guardar de forma segura todos los componentes de la bomba en la caja hasta que se la reinicie.

9.5 GARANTÍA

EVER Pharma GmbH otorga –sin perjuicio de cualquier garantía legal o contractual que se posea en virtud de un acuerdo con el vendedor autorizado– una garantía limitada de materiales y/o calidad por dos años, calculados a partir de la fecha de entrega al primer consumidor final (que consta en la factura).

Esta garantía está sujeta a la ley austriaca, con excepción de su elección de la ley aplicable. La garantía no incluye los defectos ocasionados por manipulación y/o fuerza inadecua-

da, errores operativos, uso excesivo, falta de mantenimiento o mantenimiento inadecuado, desensamblado del producto y/o el desgaste normal por el uso. La garantía no es extensiva a las partes consumibles.

Dentro del período de la garantía, cualquier defecto sujeto a ella será reparado o reemplazado a exclusiva elección y discreción de EVER.

Nombre	Período de la garantía
Bomba D- <i>mine</i> ® sin depósito	2 años
Cargador/suministro eléctrico	2 años
Batería recargable	2 años
Depósito D- <i>mine</i> ®	2 años

9.6

DESECHO



Los vendedores autorizados aceptan la bomba EVER Pharma D-*mine*® y las baterías recargables para su desecho. Cuando se desechan artículos y fármacos desechables se deben cumplir las normas aplicables de higiene y desecho.

- Los depósitos, viales y adaptadores se desechan con los residuos domésticos.
- Las baterías recargables defectuosas nunca deben desecharse con los residuos domésticos. Llevar siempre las baterías defectuosas al punto de recolección local provisto para este fin.

ANEXO

10.1 Símbolos

10.2 Datos técnicos

10.3 Inmunidad de radiación electromagnética e interferencias

10.4 Administración del fármaco

10.5 Configuraciones

10.6 Abreviaturas y glosario

10.7 Declaración de conformidad

10

10.1 SÍMBOLOS DE LA PANTALLA

- | | | | | | |
|---|--|---|---|---|------------------------------|
|  | Depósito
Nivel de llenado 100% |  | Batería recargable
OK |  | Alarma |
|  | Depósito
Nivel de llenado 75% |  | Batería recargable
cargándose |  | Aviso |
|  | Depósito
Nivel de llenado 50% |  | Advertencia
Batería recargable casi
vacía |  | Mensaje de advertencia |
|  | Depósito llenándose
Nivel de llenado 25% |  | Alarma
Batería recargable vacía |  | Desbloquear botones |
|  | Depósito (no durante el llenado)
Nivel de llenado 25% | | |  | Bolo actualmente desactivado |
|  | Alarma
Depósito vacío | | |  | Administración en curso |
|  | No hay depósito
o
depósito llenándose
Nivel de llenado 0% | | | | |

SÍMBOLOS QUE APARECEN EN EL PRODUCTO



Marca de conformidad con las normas de EE. UU. y Canadá EQUIPO MÉDICO – CARDIOVASCULAR Y PULMONAR SHOCK ELÉCTRICO, INCENDIO Y PELIGROS MECÁNICOS ÚNICAMENTE DE CONFORMIDAD 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



Marca de clasificación UR



Fabricante



Fecha de fabricación



Tipo de equipo BF conforme a la norma IEC 60601-1. Protección contra descarga eléctrica.



Respetar las advertencias en las instrucciones de uso.



Seguir las instrucciones de uso.



Marca de conformidad con la Directiva Europea de Productos Médicos y número de organismo notificado



Número de artículo



Número de serie



Número de lote



Símbolo para protección contra partículas y agua conforme a IEC 60529



No desechar con residuos domésticos



No pirogénico



Proteger de la humedad



Proteger del calor y la luz solar



Límite de temperatura



Solo para monodosis



No utilizar si el envase está dañado



Esterilización por irradiación



Fecha de caducidad

10.2 DATOS TÉCNICOS

Dimensiones (con el depósito, sin el adaptador)	Longitud	114,3	mm
	Ancho	61,4	mm
	Profundidad	29,9	mm
Peso	Bomba	140	g
	Depósito vacío	22	g
Temperatura	En funcionamiento (incluida la carga de la batería recargable)	Entre +5 y +40	°C
	Almacenamiento (incluido el transporte)	Entre -25 y +70	°C
Humedad atmosférica	En funcionamiento	Entre 15 y 90	% HR
	Almacenamiento	Hasta 93	% HR
Presión atmosférica	En funcionamiento	Entre 700 y 1060	hPa
	Almacenamiento	No procede	hPa
Suministro eléctrico	Batería recargable	Polímero de litio CP5/26/54 3,7 650 2,4	V mAh Wh
	Cargador	100-240 50-60 0,6	V Hz A
Mecanismo de la bomba	Bomba micro pistón	10µl/golpe	
Tiempo de ajuste del dispositivo	Tiempo de calentamiento	30	min
	Tiempo de enfriamiento	30	min

Vida útil de una batería recargable	Tiempo de funcionamiento habitual con una carga	7	días
	Número de ciclos de carga	300	ciclos
Historial	Ver	3 800	días Entradas por día
	Exportar	hasta 12.500	entradas
Protección contra descarga eléctrica	Equipo ME Clase II		
Modo de operación	Apto para operación continua y electricidad suministrada internamente		
Clase de protección	IP 42		
Método de esterilización para el depósito	Gamma		
Utilización en ambiente oxigenado	No		
Presión máxima de infusión	4		bar
Umbral de alarma de oclusión	4		bar
Período máximo para alarma de oclusión	10		min

Parte aplicada	Equipo de infusión	Tipo	BF
Bolo no deseado	Tasa basal 4,8 mg/h	< 70	µL
Volumen máximo de administración que puede suministrarse ante una falla única	Tasa basal 4,8 mg/h	50	µL
RFID	Frecuencia de transmisión	13,56	MHz
	Potencia radiada efectiva	200	mW

10.3 FUENTES DE INTERFERENCIA

- La bomba EVER Pharma D-*mine*® ha sido puesta a prueba como dispositivo médico clase B, grupo 1 conforme al estándar técnico IEC 60601-1-2: 2014. Está diseñada para usarse en clínicas, hospitales y en el hogar.
- La bomba EVER Pharma D-*mine*® administra apomorfina. El uso del dispositivo cerca de campos electromagnéticos fuertes puede reducir o impedir su funcionamiento. En tales casos, la bomba EVER Pharma D-*mine*® puede indicar que se ha producido un error.
- Se ha de evitar el uso de la bomba EVER Pharma D-*mine*® cerca de instrumentos electroquirúrgicos activos y dentro de recintos protegidos contra radiofrecuencia para terapia de resonancia magnética en instalaciones médicas con fuerte intensidad de ondas magnéticas.
- Se debe evitar el uso de la bomba EVER Pharma D-*mine*® cerca o en conexión con otros dispositivos, pues puede originar un mal funcionamiento.
- El uso de accesorios, convertidores o cables no diseñados o suministrados para usarse con la bomba EVER Pharma D-*mine*® puede ocasionar un incremento de las emisiones electromagnéticas, reducir la inmunidad electromagnética y provocar un mal funcionamiento de la bomba.

- Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (incluidos dispositivos periféricos, tales como cables de antenas y antenas exteriores) no deben utilizarse a una distancia menor a 30 cm o 12 pulgadas desde cualquiera de las partes de la bomba EVER Pharma D-*mine*®, incluidos los cables. Dichos equipos comprenden teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y dispositivos de computación inalámbricos. De lo contrario, el rendimiento de la bomba EVER Pharma D-*mine*® puede verse reducido.

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones del voltaje/ emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	dmax < 4%	dmax < 4%

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contacto +/-2 kV, +/-4kV, +/-8kV +/-15kV aire	+/- 8 kV contacto +/-2 kV, +/-4kV, +/-8kV +/-15kV aire
Campos electromagnéticos de alta frecuencia 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	

	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Distancia de separación recomendada
Corrientes de interferencia de radiofrecuencia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Interrupciones de radiofrecuencia radiada 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

Campos electromagnéticos de alta frecuencia 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
Interrupciones/explosiones eléctricas rápidas transitorias IEC 61000-4-4	+/- 2kV Tasa de repetición 100 kHz	+/- 2kV Tasa de repetición 100 kHz Señal entrada/salida +/-1 kV Tasa de repetición 100 kHz
Sobretensión IEC 61000-4-5	+/-1 kV línea a línea +/-2 kV línea a tierra	+/-0,5 kV línea +/-1 kV línea a línea +/-2 kV línea a tierra
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	Caídas de tensión: Ciclo 0% UT; 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo a 0° y 70% UT; 25 ciclos (50 Hz) / 30 ciclos (60Hz) a 0° Apagón 0% UT 250 ciclos (50Hz), 300 ciclos (60Hz)	Caídas de tensión: Ciclo 0% UT; 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo a 0° y 70% UT; 25 ciclos (50 Hz) / 30 ciclos (60Hz) a 0° Apagón 0% UT 250 ciclos (50Hz), 300 ciclos (60Hz)
Campos magnéticos de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicación de RF y móviles y la bomba Ever Pharma D-mine®

Distancia de separación según la frecuencia del transmisor [m]

Capacidad nominal máxima del transmisor [W]	150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

La bomba EVER Pharma D-mine® es apta para utilizarse en un entorno electromagnético en el cual las interrupciones RF radiadas están controladas. Los consumidores y usuarios de la bomba EVER Pharma D-mine® pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de RF portátiles y móviles (transmisores) y la bomba EVER Pharma D-mine® de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

10.4 ADMINISTRACIÓN DEL FÁRMACO

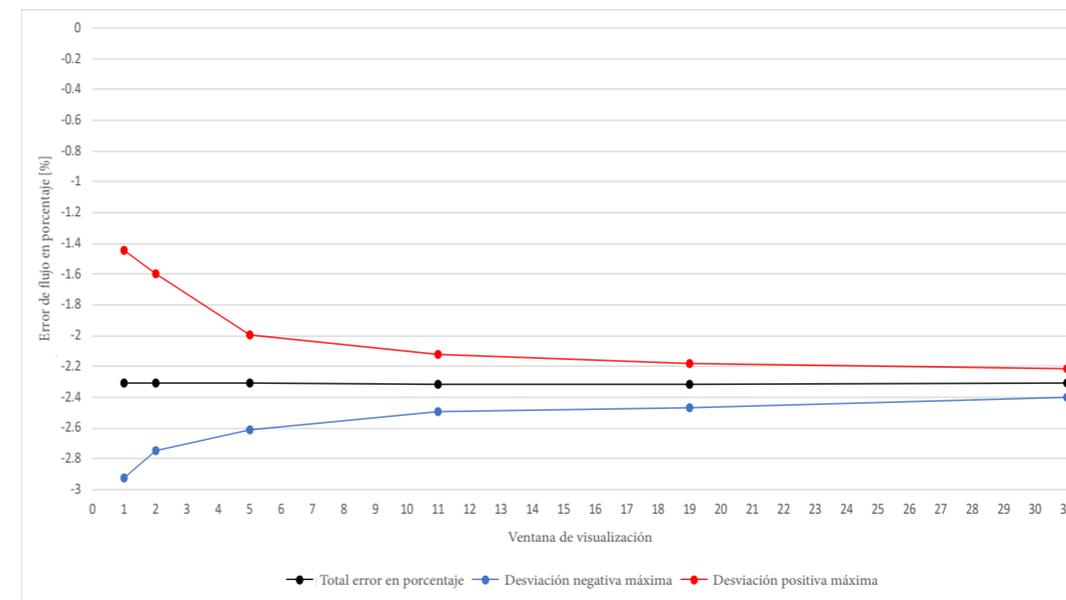
Programar la tasa basal	Hasta 5 períodos durante 24 horas Los períodos pueden ajustarse en incrementos de 30 minutos
Administración de la tasa basal	El perfil programado se repite todos los días Cantidad de administración de 0,1 a 15 mg/h Administración en intervalos de 5 a 30 minutos en función de la tasa basal fijada Precisión de administración +/-5%*
Administración del bolo	Inmediatamente tras detectarse el comando del bolo Tasa de administración 0,25 mg/s Precisión +/-5%*
Precisión de administración (curva de trompeta una vez finalizada la fase de estabilización)*	Página 157
Diagrama de inicio (administración durante la fase de estabilización)*	Página 158

*Medido de acuerdo con la norma EN 60601-2-24

10.5 CONFIGURACIONES

Tiempo de alarma del depósito	1 a 8 horas ajustable en incrementos de 1 hora
Dosis bolo	0,0 a 10 mg ajustable en incrementos de 0,1 mg
Bloqueo del bolo	Número de bolos: De 0 a 20 por período: 6 h a 24 h Tiempo de bloqueo: 15 min a 90 min

CURVA DE TROMPETA



Equipo y condiciones:

- Tasa de administración 4,8 mg/h
- Equipo de infusión Orbit
- Condiciones ambientales: 22°C, humedad relativa no regulada

DIAGRAMA DE INICIO

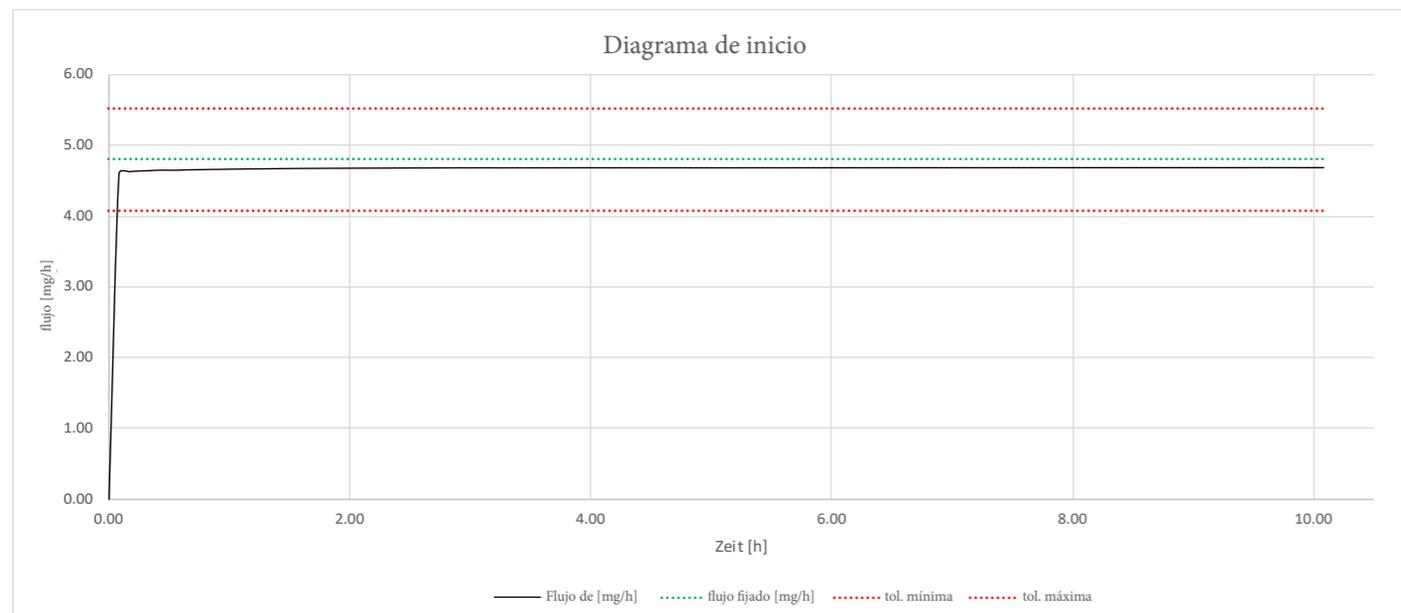


Diagrama de inicio con tasa de administración de 4,8 mg/h

Equipo y condiciones:

- Equipo de infusión Orbit
- Condiciones ambientales: 22°C, humedad relativa no regulada

10.6 ABREVIATURAS Y GLOSARIO

Apomorfina

Nombre del ingrediente farmacéutico activo utilizado para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson. La marca del fármaco del paciente puede diferir de este nombre. Si no se está seguro de estar empleando el fármaco correcto, interrumpir el tratamiento y contactar al médico de inmediato.

Tasa basal

Cantidad de apomorfina administrada de forma continua que puede programarse en la bomba.

Bolo

Administración adicional de apomorfina.

Bloqueo de bolo

Bloqueo de la función del bolo para evitar la administración excesiva de la cantidad de fármaco recetada o una sobredosis.

Botón de función

Botón para operar las funciones del menú. El significado de los botones de funciones se indica siempre en la sección de botones de funciones en la parte inferior de la pantalla.

Conector Luer

Pieza conectora estandarizada entre el equipo de infusión y el depósito, que proporciona una conexión hermética cuando se conecta correctamente.

Menú

Selección de funciones.

10.7 LICENCE TERMS - Font "DejaVu"

Copyright (c) 2003 by Bitstream, Inc. All Rights Reserved. Bitstream Vera is a trademark of Bitstream, Inc.

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of the fonts accompanying this license ("Fonts") and associated documentation files (the "Font Software"), to reproduce and distribute the Font Software, including without limitation the rights to use, copy, merge, publish, distribute, and/or sell copies of the Font Software, and to permit persons to whom the Font Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright and trademark notices and this permission notice shall be included in all copies of one or more of the Font Software typefaces.

The Font Software may be modified, altered, or added to, and in particular the designs of glyphs or characters in the Fonts may be modified and additional glyphs or characters may be added to the Fonts, only if the fonts are renamed to names not containing either the words "Bitstream" or the word "Vera".

This License becomes null and void to the extent applicable to Fonts or Font Software that has been modified and is distributed under the "Bitstream Vera" names.

The Font Software may be sold as part of a larger software package but no copy of one or more of the Font Software typefaces may be sold by itself.

THE FONT SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT OF COPYRIGHT, PATENT, TRADEMARK, OR OTHER RIGHT. IN NO EVENT SHALL BITSTREAM OR THE GNOME FOUNDATION BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INDIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE FONT SOFTWARE OR FROM OTHER DEALINGS IN THE FONT SOFTWARE.

Except as contained in this notice, the names of Gnome, the Gnome Foundation, and Bitstream Inc., shall not be used in advertising or otherwise to promote the sale, use or other dealings in this Font Software without prior written authorization from the Gnome Foundation or Bitstream Inc., respectively. For further information, contact: fonts at gnome dot org.

10.8 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Por este medio, EVER Pharma GmbH declara que el dispositivo cumple con las disposiciones pertinentes de la Directiva sobre Dispositivos Médicos de la UE 93/42/CEE (MDD 93/42/CEE) y la Directiva 2014/53/UE (RED 2014/53/UE) para equipos de radio. Contactar con la siguiente dirección para solicitar una declaración de conformidad completa:

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

CONFIGURACIÓN

Nombre del paciente _____

FORMULARIO EXTRAÍBLE DE PACIENTES PARA MÉDICOS

Fecha de ajuste de la configuración _____

Información de contacto del paciente _____

Nombre del fármaco _____

Nº de serie de la bomba _____

Código para cambiar la configuración _ _ _ _ _

Tasa basal para el período basal 1	Inicio h	Fin h	Tasa basal mg/h
Tasa basal para el período basal 2	Inicio h	Fin h	Tasa basal mg/h
Tasa basal para el período basal 3	Inicio h	Fin h	Tasa basal mg/h
Tasa basal para el período basal 4	Inicio h	Fin h	Tasa basal mg/h
Tasa basal para el período basal 5	Inicio h	Fin h	Tasa basal mg/h



CONFIGURACIÓN DE BOLO

Dosis bolo	mg
Número de bolos	
Período	h
Tiempo de bloqueo	min

FORMULARIO EXTRAÍBLE DE PACIENTES PARA MÉDICOS



Distribuidor:

Laboratorios Legrand S.A.

Dirección: Cra 19a No 90-13, Piso 9, Edificio 90

Bogotá Colombia



Línea Nacional: 01 8000 186 704

Móvil: + 57 3213579672

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

© 2017 EVER Neuro Pharma GmbH. Todos los derechos reservados.



EVER Neuro Pharma GmbH

Oberburgau 3

A-4866 Unterach / Austria

Teléfono: +43 7665 20555 0

Fax: +43 7665 20555 910

Correo electrónico:

office@everpharma.com

www.everpharma.com

www.d-minecare.com



REF 64201

Instrucciones de uso de la bomba EVER Pharma D-mine®

D-mine_IFUPump_CO_64268_V01

Revisión: 08/2020