

Figura 1

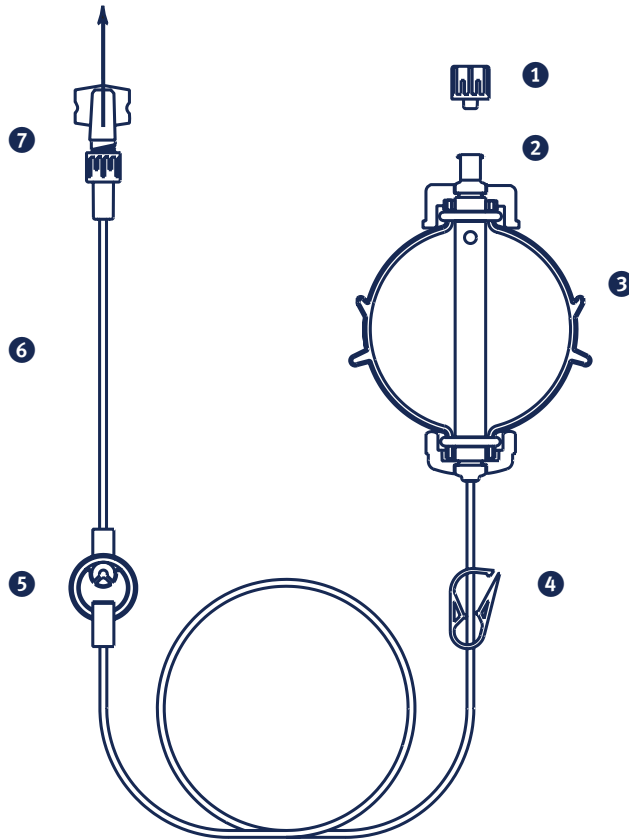

Descripción del dispositivo

Figura 1

- | | |
|---------------------------------|---------------------------------|
| 1 Tapón del orificio de llenado | 5 Filtro de eliminación de aire |
| 2 Orificio de llenado | 6 Tubo del regulador de flujo |
| 3 Bomba elástica | 7 Tapón del extremo distal |

Información importante

Lea todo el documento antes de utilizar el dispositivo HOME PUMP ECLIPSE*. Siga cuidadosamente todas las instrucciones para garantizar la seguridad del paciente y del usuario.

Información para el usuario

La bomba HOME PUMP ECLIPSE* está diseñada para que los pacientes la utilicen en su domicilio. A continuación se incluye información importante para el paciente que debe consultarse para el uso domiciliario de la bomba:

- Para obtener asistencia técnica sobre productos (servicio disponible 24 horas al día), llame al 800-444-2728 o al +1.949-923-2400 (solo en inglés).
- Visite www.halyardhealth.com o comuníquese con su representante de ventas para obtener la más reciente información sobre el producto y los boletines técnicos, los cuales incluyen, entre otros temas:
 - Factores que afectan al flujo del sistema de infusión ambulatorio Homepump*: HOME PUMP ECLIPSE*
 - Alergia al látex
 - Datos sobre estabilidad de fármacos
 - Folletos de información para pacientes

⚠ Advertencias

- **La bomba HOME PUMP ECLIPSE* debe llenarse 4 horas antes de la administración para que la infusión se lleve a cabo al flujo indicado en la etiqueta.**
 - Si la bomba se utiliza inmediatamente después de llenarse, el flujo puede aumentar hasta un 50 %.
- **Los medicamentos o los líquidos deberán administrarse según las instrucciones suministradas por el fabricante del fármaco. El médico es responsable de recetar los fármacos en función del estado clínico de cada paciente (edad, peso corporal, enfermedades del paciente, medicamentos concomitantes, etc.).**
- **La interrupción del flujo no genera ningún tipo de alarma o alerta, por lo que no se recomienda el uso del dispositivo para la infusión de medicamentos para mantener la vida del paciente cuya interrupción o administración insuficiente pudieran causar lesiones graves o la muerte del paciente.**

- **No hay ningún indicador del estado de infusión de la bomba, por lo que debe tenerse cuidado cuando se administren medicamentos cuyo exceso pueda causar lesiones graves o la muerte del paciente.**
- **El proveedor de servicios sanitarios es responsable de asegurar que el paciente está bien informado sobre el uso apropiado del sistema.**

⚠ Precauciones

- No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado, o si falta la tapa de protección.
- La bomba HOME PUMP ECLIPSE* es estéril, apirógena y únicamente para un solo uso. No vuelva a esterilizar, llenar ni utilizar este dispositivo. La reutilización del dispositivo podría generar los siguientes riesgos:
 - Funcionamiento inadecuado del dispositivo (p. ej., velocidad de flujo inexacta)
 - Mayor riesgo de infección
 - Oclusión del dispositivo (esto es, impide o detiene la infusión)
- No lo extraiga del envase hasta que lo vaya a utilizar.
- Este producto utiliza PVC plastificado con di(2-ethylhexil) ftalato (DEHP):
 - DEHP se suele utilizar como plastificante en dispositivos médicos. Hasta la fecha no se han obtenido pruebas científicas concluyentes de que la exposición al DEHP tenga un efecto nocivo en los humanos. No obstante, el riesgo y el beneficio de usar dispositivos médicos con DEHP en mujeres embarazadas, mujeres en periodo de lactancia, bebés y niños, debe evaluarse antes de su uso.
 - Ciertas soluciones pueden ser incompatibles con el material de PVC utilizado en el equipo de administración. Consulte el prospecto contenido en el envase del fármaco y otras fuentes de información disponibles para conocer en mayor detalle los posibles problemas de incompatibilidad.
- No utilice un volumen inferior al mínimo ni supere el volumen máximo de llenado de la bomba. (Tabla 1)
- Se proporciona una pinza para detener la infusión. No retire ni rompa la pinza. No utilice la pinza como un dispositivo de administración intermitente.
 - Gire el tubo entre los dedos para promover el flujo si el tubo ha permanecido pinzado un tiempo prolongado.
- El flujo y el volumen de llenado indicados en la etiqueta de cada bomba se identifican en el orificio de llenado.
- Evite el contacto de agentes limpiadores (como jabón y

alcohol) con el filtro, ya que podría producirse una fuga por el filtro de eliminación de aire.

- No cubra el filtro con esparadrapo, ya que podría impedir la circulación de aire y la infusión.
- No sumerja la bomba en agua. Tenga cuidado de proteger la bomba cuando realice actividades que puedan hacer que la bomba y el filtro se mojen (por ejemplo, al ducharse).
- No caliente el líquido en el microondas, en el horno ni al baño María.
- En caso de fuga de la bomba o del equipo de administración, cierre la pinza del tubo. Sustituya la bomba si es necesario.
- No deseche la bomba y comuníquese con Halyard Health para recibir instrucciones sobre la devolución del producto.

El flujo puede variar debido a:

Volumen de llenado

- El llenado de la bomba por debajo del volumen de llenado indicado en la etiqueta (nominal) incrementa el flujo.
- El llenado de la bomba por encima del volumen de llenado indicado en la etiqueta (nominal) disminuye el flujo.

La viscosidad y la concentración del fármaco

- Los flujos indicados en la etiqueta de la bomba HOME PUMP ECLIPSE* se han calculado empleando solución salina normal como diluyente.
- La adición de cualquier fármaco o el uso de otro diluyente podrían cambiar la viscosidad y producir una velocidad de flujo mayor o menor. El uso de dextrosa al 5 % se traducirá en un tiempo de administración un 10 % más largo.

Colocación de la bomba - Coloque la bomba a

aproximadamente el mismo nivel que el lugar del catéter.

- Si la bomba se coloca por encima de este nivel, el flujo incrementa.
- Si la bomba se coloca por debajo de este nivel, el flujo disminuye.

Temperatura

- La temperatura afectará a la viscosidad de la solución, lo que se traducirá en un tiempo de administración más corto o más largo.
- La bomba HOME PUMP ECLIPSE* está diseñada para utilizarse a temperatura ambiente (20 °C/68 °F).
- El flujo aumentará aproximadamente un 1,4 % por cada 0,6 °C (1 °F) de aumento en la temperatura y disminuirá aproximadamente un 1,4 % por cada 0,6 °C (1 °F) de descenso de la temperatura.
- La bomba y el tubo deben llevarse por fuera de la ropa.
- Si se ha guardado en un refrigerador o en un congelador, deje que la bomba alcance la temperatura ambiente antes de utilizarla. La bomba puede tardar varias horas en alcanzar la temperatura ambiente, en función del volumen de llenado. (Tabla 1)

- Para garantizar la exactitud del flujo, no coloque un tratamiento caliente o frío muy cerca del tubo del regulador de flujo.

Almacenamiento

- El tiempo de administración puede aumentar significativamente como resultado de un tiempo de almacenamiento extendido.

Presión externa

- La presión externa, como la producida al apretar o al acostarse encima de la bomba, aumenta el flujo.

Catéteres y dispositivos de acceso

- Cuando la administración se realice a través de un catéter central o periférico, siga las instrucciones suministradas por el fabricante del catéter. Las líneas de catéteres centrales de inserción periférica (CCIP) de tamaño inferior a 20 GA x 56 cm (u otros dispositivos limitadores) reducen el flujo.

Indicaciones

La bomba HOME PUMP ECLIPSE* está indicada para la administración continua de medicamentos a través de vías intravenosas.

Contraindicaciones

La bomba HOME PUMP ECLIPSE* no está indicada para la infusión de sangre, hemoderivados, lípidos, emulsiones de grasas o nutrición parenteral total (TPN).

Instrucciones de uso

Utilice una técnica aséptica

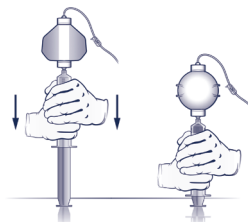
Llenado de la bomba HOME PUMP ECLIPSE*:

(Figura 2)

Nota: *Siga los protocolos habituales y la normativa vigente para llenar la bomba.*

1. Cierre la pinza.
2. Quite el tapón del orificio de llenado y consérvelo para su uso posterior.
3. La bomba HOME PUMP ECLIPSE* puede llenarse con una jeringa o un dispositivo similar. Extraiga todo el aire del dispositivo de llenado y conecte la jeringa cargada al orificio de llenado. (Figura 2)
4. Invierta la bomba como se indica en la figura. Sujete firmemente la jeringa con ambas manos y presione el émbolo de forma continua hasta que se administre el volumen. No manipule la bomba durante el llenado, ya que la punta de la jeringa podría romperse. Repita según sea necesario.

Figura 2



⚠ Precaución: No llene a menos del mínimo ni a más del máximo del volumen de llenado (consulte la tabla 1 para obtener información sobre los volúmenes de llenado específicos de cada modelo).

5. Retire el dispositivo de llenado del orificio de llenado.
6. Coloque de nuevo el tapón del orificio de llenado y apriételo bien. Asegúrese de que el tapón del extremo distal del tubo esté bien apretado.
7. Rellene la etiqueta con la información farmacológica y del paciente pertinente.

⚠ Advertencia:

La bomba HOME PUMP ECLIPSE* debe llenarse 4 horas antes de la administración para que la infusión se lleve a cabo al flujo indicado en la etiqueta. Si la bomba se utiliza inmediatamente después de llenarse, el flujo puede aumentar hasta un 50 %.

Cebado del equipo de administración

Utilice una técnica aséptica

Nota: *A fin de evitar el riesgo de precipitación dentro del tubo, la bomba HOME PUMP ECLIPSE* puede precalentarse y cebarse con una pequeña cantidad de diluyente para que el medicamento no penetre en el tubo de la bomba hasta que se inicie la infusión. Esta técnica puede utilizarse para cualquier medicamento propenso a la precipitación.*

⚠ Precaución: Es importante cebar por completo el tubo de la bomba. El incumplimiento de este requisito puede impedir que la bomba lleve a cabo la infusión.

1. Retire el tapón del extremo distal.
2. Abra la pinza para iniciar el cebado.
3. El equipo de administración estará cebado cuando se haya eliminado el aire por completo de todo el tubo y se observe flujo de líquido en el extremo del luer distal.
4. Cierre la pinza y vuelva a poner el tapón del extremo distal hasta que vaya a utilizar el dispositivo.

Comienzo de la infusión

Utilice una técnica aséptica

Nota: *El proveedor de servicios sanitarios debe dar al paciente instrucciones sobre el uso correcto del producto.*

1. Deje que la bomba HOME PUMP ECLIPSE* alcance la temperatura ambiente antes de utilizarla. (Tabla 1)
2. Verifique que la pinza del tubo esté cerrada.
3. Limpie el lugar de inyección del catéter o el dispositivo de acceso intravenoso del paciente.
4. Acople el tubo de la bomba HOME PUMP ECLIPSE* al dispositivo de acceso.
5. Abra la pinza para iniciar la infusión; la administración de líquido comenzará de inmediato.
 - **NOTA:** Si el tubo está doblado, gire la parte doblada del tubo entre los dedos para restablecer la forma original y facilitar el flujo del líquido.

Final de la infusión:

- La infusión ha finalizado cuando la membrana elastomérica ya no está expandida.
- Cierre la pinza, desconecte y deseche la bomba HOME PUMP ECLIPSE* según el protocolo de su centro.

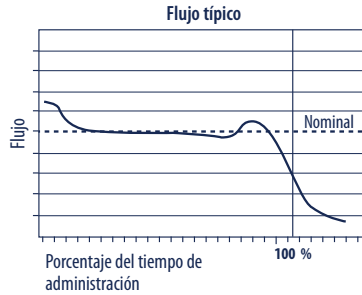
Nota: *Si la bomba no se desempeñó con era de esperar, no la deseche. Comuníquese con Halyard Health para recibir instrucciones sobre la devolución del producto en: HalyardIrvineProductComplaint@hyh.com o +1.800.448.3569.*

Especificaciones técnicas

Exactitud de la administración: Cuando se llena hasta el volumen indicado en la etiqueta (nominal), la bomba HOME PUMP ECLIPSE* está a $\pm 15\%$ del flujo indicado en la etiqueta (nominal) cuando la infusión se inicia 4 horas después del llenado y se administra una solución salina normal a 20 °C (68 °F) como diluyente.

Curva de flujo típica

A continuación se muestra un gráfico del perfil de flujo típico de la bomba elastomérica HOME PUMP ECLIPSE*. El flujo puede ser superior o inferior a $\pm 15\%$ al inicio y al final de la infusión.



Notas:

- No hay látex en la trayectoria del líquido ni en contacto con la persona. Consulte el boletín técnico sobre la alergia al látex en www.halyardhealth.com.
- El tubo mide aproximadamente 96 ± 20 cm (38 ± 8 pulgadas) de longitud.

Almacenamiento

Almacene el producto en las condiciones generales de almacenamiento. Proteja el producto de las fuentes de luz y del calor. Mantenga seco el producto.

Tabla 1: Información sobre los tiempos de administración

⚠️ Precaución:

- El llenado de la bomba por debajo del volumen de llenado indicado en la etiqueta aumenta el flujo.
- El llenado de la bomba por encima del volumen de llenado indicado en la etiqueta disminuye el flujo.

Modelos	E050500	E100500	E101000	E102000	E251750	E252500	E401000	E402000	E502500
	SE050500	SE100500	SE101000	SE102000					
Volumen de llenado indicado en la etiqueta (ml)	50	100	100	100	250	250	400	400	500
Flujo indicado en la etiqueta (ml/h)	50	50	100	200	175	250	100	200	250
Volumen mínimo de llenado (ml)	28	60	65	60	200	250	200	200	300
Volumen máximo de llenado (ml)	65	125	125	125	335	335	500	550	550
Volumen retenido (ml)	≤ 3	≤ 3	≤ 3	≤ 3	≤ 8	≤ 8	≤ 10	≤ 10	≤ 10
Tiempo necesario para alcanzar la temperatura ambiente									
Desde el frigorífico (horas)	7	8	8	8	12	12	15	15	18
Desde el congelador (horas)	12	16	16	16	25	25	29	29	30
Tiempo de administración aproximado									
	Volumen de llenado (ml)								
00:15 h				60					
00:30 h	28		65	100					
00:40 h				125					
00:45 h								200	
01:00 h	50	60	100		200	250		250	300
01:15 h	65		125						
01:20 h					250	335		300	
01:30 h		80							400
01:35 h							200		
01:40 h								350	
01:45 h					300				
02:00 h		100			335		250	400	500
02:15 h								450	550
02:30 h		120							
02:35 h							300		
02:40 h		125						500	
03:00 h							350		
04:00 h							400		
04:45 h							450		
05:15 h							500		

Rx only = Precaución: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Patentes estadounidenses y extranjeras solicitadas. *Marca registrada o marca comercial de Halyard Health, Inc. o de sus filiales. © 2015 HYH. Reservados todos los derechos.

Para obtener más información, llame al **+1.949.923.2400 • 1.800.448.3569** (solo en inglés) o visite www.halyardhealth.com para obtener la información más reciente sobre productos y los boletines técnicos.

Para solicitar instrucciones de uso o directrices para el paciente adicionales, envíe un correo electrónico o llame a: HalyardIrvine.ProductInquiry@hyh.com o al +1.949.923.2400