



# RemunityPRO™

## Guía de usuario





|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Copyright                     | ©2025 DEKA R&D Corp. Reservados todos los derechos.   |
| Número de documento           | <b>DKUT-09009-001-ES 1.9 2025-10-08</b>   |
| Marcas comerciales            | <p>RemunityPRO™ es una marca comercial y Remodulin® es una marca comercial registrada, ambas de United Therapeutics Corp.</p> <p>Bluetooth® es una marca comercial registrada de BLUETOOTH SIG, INC. CORPORATION.</p> <p>Quick-set® y Silhouette® son marcas comerciales registradas de Medtronic MiniMed Inc. CORPORATION.</p> <p>Cleo® es una marca comercial registrada de ICU MEDICAL, INC. CORPORATION.</p> <p>Neria® es una marca comercial registrada de Unomedical A/S.</p> |
| Descargo de responsabilidades | Las imágenes de los dispositivos y suministros que se utilizan en esta guía de usuario no son necesariamente una representación exacta, y son solo para fines de enseñanza.   |







El RemunityPRO system no es seguro ante resonancia magnética. Comuníquese con su proveedor de cuidados médicos o su farmacia de cuidados avanzados antes de desconectar de la zona de infusión la bomba. No lleve con usted el control remoto ni la bomba a salas de equipos de resonancia magnética. El contacto con equipos de resonancia magnética, y la cercanía a ellos, puede hacer que la bomba y el control remoto se desplacen y produzcan descargas eléctricas y posibles lesiones graves.

**Ingrese la información de contacto de su proveedor de cuidados médicos o farmacia de cuidados avanzados, despegue la tarjeta de "No seguro ante resonancia magnética" y llévela con usted al usar el sistema.**



**No seguro ante resonancia magnética**  
**Esta persona tiene un RemunityPRO™**  
**Pump for Remodulin®.**

Comuníquese con el proveedor de cuidados médicos o la farmacia de cuidados avanzados indicada abajo antes de desconectar la bomba. No se puede ingresar la bomba ni el control remoto a salas de equipos de resonancia magnética ni introducirlos en sistemas de resonancia magnética. De hacerlo podrían ocurrir lesiones.

---

Fabricado para: United Therapeutics Corp.  
RTP, NC USA 27709, +1 877-864-8437  
Lleve con usted esta tarjeta al usar el sistema.



**No seguro ante resonancia magnética**  
**Esta persona tiene un RemunityPRO™**  
**Pump for Remodulin®.**

Comuníquese con el proveedor de cuidados médicos o la farmacia de cuidados avanzados indicada abajo antes de desconectar la bomba. No se puede ingresar la bomba ni el control remoto a salas de equipos de resonancia magnética ni introducirlos en sistemas de resonancia magnética. De hacerlo podrían ocurrir lesiones.

---

Fabricado para: United Therapeutics Corp.  
RTP, NC USA 27709, +1 877-864-8437  
Lleve con usted esta tarjeta al usar el sistema.



# Información de contactos de emergencia

|   |  |
|---|--|
| El sistema RemunityPRO solo se debe utilizar por prescripción médica. |  |
| Nombre:   |  |
| Teléfono:   |  |
| Proveedor de cuidados médicos:  |  |
| Instructor acerca de la bomba:  |  |
| Farmacia de cuidados avanzados:                                       |  |
| Notas:  |  |



# CONTENIDO

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Acerca de esta Guía de usuario</b>      | <b>1</b>  |
| <b>Convenciones</b>                        | <b>2</b>  |
| <b>Terminología</b>                        | <b>3</b>  |
| <b>Símbolos</b>                            | <b>3</b>  |
| <b>El sistema RemunityPRO</b>              | <b>7</b>  |
| <b>Descripción del sistema</b>             | <b>8</b>  |
| <b>Instrucciones de uso</b>                | <b>9</b>  |
| <b>Contraindicaciones</b>                  | <b>9</b>  |
| <b>Compatibilidad</b>                      | <b>10</b> |
| Casetes                                    | 10        |
| Kits de infusión                           | 10        |
| <b>Información importante de seguridad</b> | <b>11</b> |
| <b>Advertencias</b>                        | <b>11</b> |
| Índice de administración                   | 11        |
| Ubicación del uso                          | 11        |
| Cambio de casete                           | 12        |
| Alarma de Occlusion                        | 13        |
| Baterías y su recarga                      | 14        |

|   |           |
|---|-----------|
| Desechables   | 14        |
| Objetos filosos   | 14        |
| Mascotas  | 15        |
| Piezas pequeñas   | 15        |
| Descontinuar el uso   | 15        |
| Mantenimiento y diagnóstico de fallas                           | 15        |
| Procedimientos médicos  | 16        |
| <b>Precauciones</b>   | <b>17</b> |
| Remodulin Administración  | 17        |
| Ruidos y vibraciones por períodos prolongados de tiempo         | 17        |
| Baterías y su recarga   | 17        |
| Atención a la limpieza  | 18        |
| General   | 18        |
| Productos del cuidado de la piel                                | 19        |
| <b>Descripción general del sistema</b>                          | <b>20</b> |
| <b>Starter Kit (Kit inicial)</b>                                | <b>21</b> |
| <b>Casetes</b>  | <b>22</b> |
| <b>Kits de infusión y suministros para el cambio de casetes</b> | <b>23</b> |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Suministros de respaldo</b>                           | 24        |
| <b>Familiarícese con el sistema</b>                      | <b>25</b> |
| <b>Control remoto</b>                                    | 26        |
| Iconos en la pantalla del control remoto                 | 29        |
| Pantalla principal                                       | 30        |
| Carga de la batería del control remoto                   | 30        |
| Status Bar (Barra de estado)                             | 31        |
| Delivery Rate (Índice de administración)                 | 31        |
| Hours Remaining (Horas remanentes)                       | 32        |
| Carga de la batería de la bomba                          | 32        |
| <b>Descripción general de la bomba</b>                   | 33        |
| Protuberancia de la bomba                                | 34        |
| Pump Button (Botón de la bomba)                          | 35        |
| <b>Comunicaciones entre el control remoto y la bomba</b> | 36        |
| <b>Sonidos del sistema</b>                               | 38        |
| <b>Preparación de la primera vez</b>                     | <b>41</b> |
| Recargue la batería de la bomba                          | 42        |
| Recargue el control remoto                               | 44        |
| <b>Set Passcode (Establecer un código)</b>               | 45        |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Empareje el control remoto y la bomba por primera vez</b>            | 46        |
| <b>Ingrese el índice de administración</b>                              | 50        |
| <b>Suministros necesarios</b>   | 51        |
| <b>Prepare el tubo del nuevo kit de infusión y el nuevo casete</b>      | 51        |
| <b>Fije el casete a la bomba</b>  | 52        |
| <b>Llene el casete</b>  | 54        |
| <b>Cebe el tubo de infusión</b>   | 58        |
| <b>Conecte el tubo a la zona de infusión e inicie la administración</b> | 59        |
| <b>Compruebe que la bomba está administrando el medicamento</b>         | 61        |
| <b>Cómo llevar puesta la bomba</b>                                      | 61        |
| Gancho de la bomba  | 62        |
| En un bolsillo  | 63        |
| <b>Cambio de casete</b>   | <b>65</b> |
| <b>Suministros necesarios</b>   | 66        |
| <b>Iniciar cambio de casete</b>   | 67        |
| <b>Desconexión de la zona de infusión</b>                               | 68        |
| <b>Retiro y desecho de casetes usados</b>                               | 68        |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Reemplazo de la batería de la bomba</b>                              | 70        |
| <b>Prepare el tubo del nuevo kit de infusión y el nuevo casete</b>      | 72        |
| <b>Fije el casete a la bomba</b>  | 73        |
| <b>Llene el casete</b>  | 74        |
| <b>Cebe el tubo de infusión</b>   | 78        |
| <b>Conecte el tubo a la zona de infusión e inicie la administración</b> | 80        |
| <b>Main Menu (Menú principal)</b>                                       | <b>83</b> |
| <b>Descripción general del menú principal</b>                           | 84        |
| <b>Change Cassette (Cambiar casete)</b>                                 | 85        |
| <b>Change Battery (Cambiar batería)</b>                                 | 86        |
| Suministros necesarios  | 86        |
| Inicie el cambio de batería   | 86        |
| Desconexión de la zona de infusión                                      | 87        |
| Retiro del casete   | 87        |
| Reemplazo de la batería de la bomba                                     | 88        |
| Coloque el casete que está en uso en la bomba                           | 90        |
| Conecte el tubo a la zona de infusión e inicie la administración        | 92        |

|   |     |
|---|-----|
| <b>Use Current Cassette (Utilizar casete actual)</b>                  | 94  |
| <b>Change Rate (Cambiar índice de administración)</b>                 | 95  |
| <b>Stop Delivery (Detener administración)</b>                         | 98  |
| <b>Start Delivery (iniciar administración)</b>                        | 99  |
| <b>Setup Menu (menú de preparación)</b>                               | 101 |
| Pair a Pump (Emparejar bomba)   | 102 |
| Screen Timeout (Tiempo de espera de la pantalla)                      | 106 |
| Screen Brightness (Brillo de la pantalla)                             | 107 |
| Remote Audio (Audio del control remoto)                               | 108 |
| Change Passcode (Cambio de código)                                    | 110 |
| Olvidé mi código  | 111 |
| Remote Factory Reset (Restablecimiento de fábrica del control remoto) | 112 |

|   |            |
|---|------------|
| <b>System Info Menu (Menú de información del sistema)</b> | <b>115</b> |
| Paired Pump (Bomba emparejada)                            | 117        |
| Cassette Info (Información del casete)                    | 118        |
| Previous 24 Hours (Últimas 24 horas)                      | 119        |
| Event History (Historial de sucesos)                      | 120        |
| About (Acerca de)   | 121        |
| <b>Acerca de las alertas y las alarmas</b>                | <b>123</b> |
| <b>Alerts (Alertas)</b>                                   | <b>125</b> |
| Alerta de Adjust Pump                                     | 126        |
| Alerta de Cassette Low                                    | 127        |
| Alerta de Charge Remote                                   | 128        |
| Alerta de Message Timeout                                 | 129        |
| Alerta de No Communication                                | 130        |
| Alerta de Pairing Failed                                  | 131        |
| Alerta de Pairing Lost                                    | 132        |
| Alerta de Pump Battery Low                                | 133        |
| Alerta de Pump Idle                                       | 134        |
| Alerta de Remote Error                                    | 136        |
| Alerta de Request Refused                                 | 137        |
| Alerta de Software Version                                | 138        |

|   |            |
|---|------------|
| <b>Alarms (Alarmas)</b>                     | <b>139</b> |
| Alarma de Cassette Empty                    | 140        |
| Alarma de Cassette Problem                  | 141        |
| Alarma de Cassette Removed                  | 142        |
| Alarma de Occlusion                         | 144        |
| Alarma de Pump Battery Depleted             | 146        |
| Alarma de Pump Error                        | 148        |
| Alarma de Pump Failure                      | 150        |
| <b>Preparación para viajes</b>              | <b>151</b> |
| Seguridad en aeropuertos                    | 152        |
| Viajes con baterías de repuesto de la bomba | 153        |
| <b>Diagnóstico de fallas</b>                | <b>155</b> |
| Recargador de baterías                      | 156        |
| Bomba y casete                              | 159        |
| Control remoto                              | 165        |
| Emparejamiento de bomba y control remoto    | 167        |
| Preguntas frecuentes                        | 168        |
| <b>Mantenimiento</b>                        | <b>175</b> |
| Cuidados de la bomba                        | 176        |



|  |            |
|--|------------|
| <b>Limpieza de la bomba</b> .....                                  | 176        |
| <b>Limpieza del control remoto</b> .....                           | 178        |
| <b>Servicio y asistencia</b> .....                                 | <b>179</b> |
| <b>Asistencia técnica</b> .....                                    | 180        |
| <b>Piezas de repuesto</b> .....                                    | 181        |
| Kits de infusión aprobados .....                                   | 182        |
| <b>Descripción técnica</b> .....                                   | <b>183</b> |
| <b>Desempeño esencial</b> .....                                    | 186        |
| <b>Gráfico de inicio</b> .....                                     | 187        |
| <b>Curva de trompeta</b> .....                                     | 188        |
| <b>Especificaciones de radio</b> .....                             | 189        |
| <b>Disposiciones de calidad del servicio</b> .....                 | 191        |
| <b>Estudio clínico – Generalidades</b> .....                       | 198        |
| <b>Pruebas de emisiones y de inmunidad electromagnéticas</b> ..... | 200        |
| <b>GLOSARIO</b> .....  | <b>213</b> |
| <b>ÍNDICE</b> .....  | <b>217</b> |



# Acerca de esta Guía de usuario

Esta guía de usuario suministra información importante de seguridad acerca del RemunityPRO™ System. Es importante leer y entender cabalmente todas las instrucciones antes de usar el sistema.

Mantenga esta guía de usuario en un lugar seguro y de fácil acceso, junto con todo otro componente y accesorio del sistema.

|                           |          |
|---------------------------|----------|
| -----                     |          |
| <b>Convenciones</b> ..... | <b>2</b> |
| <b>Terminología</b> ..... | <b>3</b> |
| <b>Símbolos</b> .....     | <b>3</b> |

# Convenciones

A continuación se indican las convenciones utilizadas en esta guía de usuario.

Tabla 1: Convenciones

| Convención              | Descripción  |
|-------------------------|--|
| <b>Texto en negrita</b> | Los <b>textos en negrita</b> se utilizan para dar énfasis a los botones del control remoto y de la bomba, con los que interactúan los operadores.  |
| <i>Texto en cursiva</i> | <p><i>Los textos en cursiva</i> se utilizan para dar énfasis a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Palabras o frases que se muestran en la pantalla del control remoto.</li> <li>• Sonidos reproducidos por el sistema.</li> <li>• Encabezados y títulos de tablas.</li> </ul> |

| Convención                             | Descripción  |
|--|--|
| <i>Consulte "Convenciones" arriba.</i> | Suministra enlaces de referencia cruzada a otras secciones de la guía del usuario. |

# Terminología




Tabla 2: Terminología



| Término     | Descripción   |
|-------------|---|
| Teclado     | Una herramienta que permite ingresar caracteres alfabéticos y numéricos, y que se muestra en el control remoto.   |
| Selector    | Una herramienta de selección de valores que se muestra en el control remoto. Deslice el dedo hacia arriba o hacia abajo en la pantalla para seleccionar un valor. |
| Tocar       | Tocar por un instante la pantalla con la punta del dedo.  |
| Presionar   | Tocar la pantalla como si se presionara un botón.   |
| Seleccionar | Seleccionar entre una lista de opciones.  |

# Símbolos

Abajo se indican los símbolos que se utilizan en esta guía del usuario, junto con su descripción.

Tabla 3: Guía de usuario Símbolos

| Símbolo   | Definición  |
|---|---|
|  | Lea las instrucciones antes del uso.  |
|  | Señala una nota importante acerca del uso del sistema.  |
|  | Precaución - Se utiliza para notificar a la persona a cargo del usuario o al usuario acerca de peligros potenciales. Cumpla con todos los mensajes de seguridad que están a continuación de este símbolo, a fin de evitar posibles lesiones que pueden ser menores o moderadas. |

| Símbolo   | Definición   |
|---|--|
|  | Advertencia - Se utiliza para notificar a la persona a cargo del usuario o al usuario acerca de peligros potenciales. Cumpla con todos los mensajes de seguridad que están a continuación de este símbolo, a fin de evitar posibles lesiones que pueden ser graves y hasta mortales.                       |
|  | Señala niveles generalmente elevados y potencialmente peligrosos de irradiación no ionizante, o bien señala equipos o sistemas eléctricos de aplicaciones médicas que contienen transmisores de radio (RF) o que aplican intencionalmente energía electromagnética de RF para diagnósticos o tratamientos. |

En la bomba, el control remoto, los suministros y los empaques se muestran los símbolos a continuación. Dichos símbolos suministran información necesaria para el uso seguro del sistema y los suministros.

Tabla 4: Símbolos




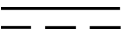

| Símbolo  | Definición                             |
|--|--|
|  | Solo por prescripción médica           |
|  | Desechable (un solo uso)               |
|  | Material reciclable                    |
|  | Requiere electricidad CC               |
|  | Recicle las baterías de iones de litio |

Tabla 4: Símbolos

| Símbolo   | Definición            |
|---|-----------------------|
|  | Se silenció la alarma |
|  | Fabricante            |
|  | Fecha de vencimiento  |
|  | Número de lote        |
|  | Número de catálogo    |
|  | Número de serie       |




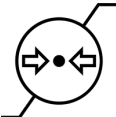

| Símbolo  | Definición  |
|--|---|
|  | Esterilizado con irradiación  |
|  | Manténgalo seco   |
|  | Parte aplicada del tipo BF  |
|  | Recolección aparte de desechos de equipos eléctricos y electrónicos.  |
|  | Indica un posible peligro. Cumpla con todos los mensajes de seguridad que están a continuación de este símbolo. |

Tabla 4: Símbolos

| Símbolo   | Definición  |
|---|---|
|  | Indica un posible peligro. Cumpla con todos los mensajes de seguridad que están a continuación de este símbolo.                                 |
|  | Alerta – Cumpla con todos los mensajes de seguridad que están a continuación de este símbolo, a fin de evitar la posible generación de alarmas. |
|  | Alarma – Cumpla con todos los mensajes de seguridad que están a continuación de este símbolo, a fin de evitar posibles lesiones.                |
|  | No seguro ante resonancia magnética – Los componentes no se deben ingresar a salas de equipos de resonancia magnética.                          |

Tabla 5: Símbolos para las leyendas de los contenedores de transporte

| Símbolo  | Definición                                 |
|--|--|
|  | Límite de temperatura                      |
|  | Límite de humedad                          |
|  | Límite de presión                          |
|  | Evite la exposición directa a la luz solar |



# El sistema RemunityPRO

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Descripción del sistema</b>             | <b>8</b>  |
| <b>Instrucciones de uso</b>                | <b>9</b>  |
| <b>Contraindicaciones</b>                  | <b>9</b>  |
| <b>Compatibilidad</b>                      | <b>10</b> |
| Casetes                                    | 10        |
| Kits de infusión                           | 10        |
| <b>Información importante de seguridad</b> | <b>11</b> |
| <b>Advertencias</b>                        | <b>11</b> |
| Índice de administración                   | 11        |
| Ubicación del uso                          | 11        |
| Cambio de casete                           | 12        |
| Alarma de Occlusion                        | 13        |
| Baterías y su recarga                      | 14        |
| Desechables                                | 14        |
| Objetos filosos                            | 14        |
| Mascotas                                   | 15        |
| Piezas pequeñas                            | 15        |
| Descontinuar el uso                        | 15        |

|   |           |
|---|-----------|
| Mantenimiento y diagnóstico de fallas                           | 15        |
| Procedimientos médicos  | 16        |
| <b>Precauciones</b>   | <b>17</b> |
| Remodulin Administración  | 17        |
| Ruidos y vibraciones por períodos prolongados de tiempo         | 17        |
| Baterías y su recarga   | 17        |
| Atención a la limpieza  | 18        |
| General   | 18        |
| Productos del cuidado de la piel                                | 19        |
| <b>Descripción general del sistema</b>                          | <b>20</b> |
| <b>Starter Kit (Kit inicial)</b>                                | <b>21</b> |
| <b>Casetes</b>  | <b>22</b> |
| <b>Kits de infusión y suministros para el cambio de casetes</b> | <b>23</b> |
| <b>Suministros de respaldo</b>                                  | <b>24</b> |

## Descripción del sistema

La inyección RemunityPRO™ Pump for Remodulin® (treprostinil) está prevista para el control de la hipertensión arterial pulmonar. RemunityPRO es para uso de un único paciente. El casete RemunityPRO es desechable (un solo uso).

El sistema RemunityPRO consta de una bomba de infusión que se lleva puesta, un casete que se llena con hasta 3 días de Remodulin, un control remoto y accesorios para la administración continuada subcutánea (bajo la piel) de Remodulin.

Antes de usar el sistema RemunityPRO system usted debe recibir capacitación por parte de un instructor calificado. Si no recibió capacitación, comuníquese con su farmacia de cuidados avanzados.

En esta Guía de usuario al usuario se le denomina el *Operator (Operador)*.

Se debe tener una comprensión cabal de los siguientes elementos antes de utilizar el RemunityPRO system:

- El *Operator (Operador)* puede programar en el sistema el índice de administración que le prescribieron.
- El *Operator (Operador)* puede ajustar el índice de administración según las instrucciones.
- El *Operator (Operador)* entiende cabalmente que solo se pueden usar casetes RemunityPRO con el sistema RemunityPRO.
- El *Operator (Operador)* puede verificar la concentración correcta de Remodulin antes de llenar el casete.
- El *Operator (Operador)* puede realizar los procedimientos correctos de cambio de casete, incluyendo el llenado y el cebado del tubo del kit de infusión.
- El *Operator (Operador)* puede realizar el procedimiento correcto de solucionar alarmas.

- El *Operator (Operador)* entiende cuáles son los suministros que necesita a fin de realizar cambios de casete y reemplazos de baterías de la bomba.

Una terapia exitosa requiere las suficientes capacidades físicas, cognitivas, visuales y auditivas que permitan el reconocimiento y el manejo del control remoto y de la bomba.

Si tiene preguntas acerca del RemunityPRO, consulte a su proveedor de cuidados médicos o a un representante de su farmacia de cuidados avanzados.

Comuníquese con las autoridades locales acerca del desecho correcto de los componentes electrónicos del sistema que contengan baterías de plomo o de iones de litio cuando ya no se necesiten.

## Instrucciones de uso

La inyección RemunityPRO™ Pump for Remodulin® (treprostínil) (el RemunityPRO system) está previsto para la administración continuada subcutánea de Remodulin (treprostínil) inyectable en usuarios de 17 años de edad o más.

## Contraindicaciones

El RemunityPRO system no está dirigido a operadores que no puedan o no deseen:

- Mantener un nivel suficiente de destrezas de atención de usuarios
- Visitar a su o sus proveedores de cuidados médicos con regularidad.

## Compatibilidad

Utilice exclusivamente los kits de infusión y casetes compatibles especificados.

Los componentes de los sistemas RemunityPRO system no son compatibles con los sistemas Remunity de versiones anteriores. Los componentes de los sistemas Remunity de versiones anteriores no son compatibles con el RemunityPRO system.

## Casetes

El RemunityPRO system es compatible únicamente con el *Cassette (Casete)* del RemunityPRO system. Se encontró que este casete es compatible con el RemunityPRO system en períodos máximos de uso de 72 horas (3 días) para la administración de Remodulin.

## Kits de infusión

El RemunityPRO system es compatible con los siguientes kits de infusión:



- Kit de infusión Cleo® 90: 24 in (61 cm) - 21-7230-24, 21-7220-24
- Kit de infusión Neria® Guard: 23 in (60 cm) - 704060-5229, 704060-5226
- Kit de infusión Quick-set®: 23 in (60 cm) - MMT-392, MMT-393
- Kit de infusión Medtronic Silhouette®: 23 in (60 cm) - MMT-373

Reemplace su kit de infusión cada 48-72 horas, o bien según las instrucciones de su proveedor de cuidados médicos o de su farmacia de cuidados avanzados.



Lea las instrucciones del fabricante antes del uso.

## Información importante de seguridad

La información a continuación incluye advertencias  y avisos de precaución  relacionados con el uso del RemunityPRO system.

### Advertencias

Las advertencias suministran información acerca de situaciones específicas y las posibles consecuencias del incumplimiento de las orientaciones suministradas, que podrían causar lesiones graves y hasta mortales.

Cuando corresponda, en la guía de usuario se repiten las advertencias.

## Índice de administración



La programación incorrecta del índice de administración conduce a errores en la administración de Remodulin. El índice de administración siempre se debe establecer según lo prescrito por su farmacia de cuidados avanzados o su proveedor de cuidados médicos.

## Ubicación del uso



El sistema podría afectar dispositivos eléctricos en sus cercanías (como antenas y radios), incluyendo dispositivos médicos. Eso podría causar que su operación sea incorrecta o se interrumpa. Mantenga la bomba, el control remoto y el recargador de baterías de la bomba alejados al menos 12 in (30 cm) de esos dispositivos.



Los teléfonos celulares, dispositivos Bluetooth, lectores RFID y equipos Wi-Fi podrían afectar las comunicaciones entre la bomba y el control remoto, y también interrumpir la operación de la bomba. Mantenga la bomba y el control remoto alejados al menos 12 in (30 cm) de esos equipos.



Los detectores de metales pueden afectar la exactitud de la bomba o generar alarmas. Los detectores de metales, ya sean de mano o de arco, se pueden usar cerca del sistema pero se debe evitar la exposición prolongada a ellos.



Los detectores antirrobo de las tiendas pueden afectar la exactitud de la bomba o generar alarmas. Al pasar por detectores antirrobo, hágalo a una velocidad normal y evite quedarse parado en ellos.



Si el control remoto no está en comunicación con la bomba, es probable que las alertas y las alarmas no se muestren en el control. Aun sin comunicación con el control, la bomba reproduce los sonidos de alarma y de alerta. A fin de asegurarse de que las alertas y las alarmas se muestren en el control remoto, el control y la bomba deben permanecer en comunicación.



Evite exponer su RemunityPRO system a temperaturas por debajo de 41 °F (5 °C) y por encima de 104 °F (40 °C). En entornos de bajas temperaturas, se debe llevar puesta la bomba cercana al cuerpo y bien abrigada por prendas de vestir. En entornos de alta temperaturas, tome medidas para mantener fresca la bomba.



Evite la operación del sistema en entornos de baja presión atmosférica. La operación del sistema en dichos entornos puede causar variaciones en la exactitud de la administración durante periodos breves de tiempo, lo que podría causar lesiones.

## *Cambio de casete*



Tenga siempre con usted los suministros de respaldo, incluyendo un conjunto alternativo de bomba y control remoto y los suministros necesarios para hacer cambios de casete. Los suministros de respaldo pueden ser necesarios si la administración se detiene de manera imprevista y si ocurre una falla en la bomba.



No mantenga conectado el tubo del kit de infusión a la zona de infusión en la piel en el momento que esté llenando el casete y cebando el tubo. Mantener conectado el tubo del kit de infusión a la zona de infusión en el momento que se esté llenando el casete y cebando el tubo podría causar una administración no intencional de Remodulin.



Asegúrese de cebar el tubo de infusión. Si el tubo no está cebado, podría causar un retardo en la administración de Remodulin o causar errores en la administración.



No conecte el tubo del kit de infusión a la zona de infusión antes de que la bomba finalice la *SelfTest* (*Autocomprobación*). Si hace la conexión antes de que finalice la *Self Test* (*Autocomprobación*), podría ocurrir una administración no intencional de Remodulin, que podría causar lesiones.



Evite contactos innecesarios con las superficies interiores de la bomba y del casete cuando el casete no esté colocado. Daños a las superficies interiores de la bomba o del casete podrían afectar la exactitud de la bomba, y la administración podría ser excesiva o insuficiente.



Antes de retirar de la bomba el casete, desconecte de la zona de infusión el tubo del kit de infusión. Si se retira de la bomba el casete antes de desconectar el tubo de la zona de infusión, podría ocurrir una administración no intencional de Remodulin.



No conecte el tubo del kit de infusión a la zona de infusión si el casete no está sujeto a la bomba. Conectar el tubo del kit de infusión a la zona de infusión antes de conectar el casete a la bomba podría causar una administración no intencional de Remodulin.



Llene los casetes solo inmediatamente antes de su uso. Si llena un casete antes de que lo vaya a usar podría verse afectada la potencia y/o la pureza del Remodulin, lo que podría causar lesiones.



Si hay burbujas en el tubo del kit de infusión, haga un cambio de casete. Burbujas en el tubo del kit de infusión podrían causar errores de administración de Remodulin, lo que podría causar lesiones.

## Alarma de Occlusion



Utilice solo casetes y kits de infusión aprobados para su uso con el sistema RemunityPRO system. No hacerlo podría causar afectar la exactitud y la detección de oclusiones, lo que podría causar lesiones.



Al investigar y resolver alarmas de *Occlusion* (*Oclusión*), no deje conectados a la zona de infusión el casete y el tubo del kit de infusión. Si deja conectado el tubo del kit de infusión a la zona de infusión al generarse una alarma de *Occlusion* (*Oclusión*), podría ocurrir una administración no intencional de Remodulin.

## Baterías y su recarga



Utilice exclusivamente el adaptador de electricidad y los cables USB suministrados. El uso de adaptadores o cables distintos podría causar daños al sistema y hasta incendios y quemaduras.



No use baterías, recargadores de baterías ni cables distintos de los suministrados con el RemunityPRO system. El uso de baterías, recargadores de baterías o de cables distintos de los que acompañan al RemunityPRO system podría causar la operación insegura del sistema, lo que podría causar lesiones.

## Desechables



No utilice componentes estériles más allá de su fecha de vencimiento, indicada en el paquete. El uso de componentes estériles vencidos podría causar infecciones.



No utilice componentes desechables que hayan sufrido daños. El uso de componentes desechables con daños podría causar errores en el inicio de la administración, interrupciones de la terapia y el contacto de la piel con Remodulin.



No utilice componentes desechables contenidos en empaques estériles previamente abiertos o con daños. El uso de componentes desechables contenidos en empaques previamente abiertos o con daños podría causar infecciones.

## Objetos filosos



Mantenga la bomba, el casete y el tubo de infusión alejados de objetos filosos. Los objetos filosos pueden causar daños a esos componentes, lo que a su vez podría causar errores de administración. Las administraciones erradas pueden causar lesiones.



## Mascotas



Las mascotas pueden dañar el tubo del kit de infusión cuando usted duerme, lo que podría causar la interrupción de la administración de Remodulin y también infecciones. No duerma con el tubo de infusión al descubierto si hay mascotas presentes.

## Piezas pequeñas



Mantenga las piezas pequeñas del sistema y los tubos del kit de infusión al descubierto lejos del alcance de niños sin supervisión, a fin de evitar peligros de asfixia.



Mantenga alejadas de los niños las baterías suministradas con el RemunityPRO system. El tamaño relativamente pequeño de las baterías de la bomba permite que los niños puedan metérselas en la boca, con el peligro de asfixia y de daños a su tracto digestivo.

## Descontinuar el uso



Si la bomba o el control remoto deja de operar según lo indicado en la guía de usuario, descontinúe el uso del control y de la bomba y pase al conjunto alterno de bomba y control remoto, incluido en el sistema. El uso de un control remoto o de una bomba que no opere según lo indicado en la guía de usuario podría causar lesiones.

## Mantenimiento y diagnóstico de fallas



No lleve a cabo pasos de diagnóstico de fallas estando conectada la bomba a la zona de infusión. Realizar pasos de diagnóstico de fallas estando conectada la bomba a la zona de infusión podría causar una administración no intencional de Remodulin, que podría causar lesiones.



No intente desarmar, modificar ni reparar ningún componente del sistema. Intentar desarmar, modificar y reparar componentes del sistema podría afectar la seguridad en el uso de los componentes, lo que podría causar lesiones.



Partículas de sucio, de lubricantes y de líquidos pueden contaminar las superficies interiores de la bomba cuando no tenga colocado un casete o la cubierta. La contaminación puede afectar la exactitud de la bomba. La administración podría entonces ser excesiva o insuficiente.

## Procedimientos médicos



El RemunityPRO system no es seguro ante resonancia magnética. Comuníquese con su proveedor de cuidados médicos o su farmacia de cuidados avanzados antes de desconectar de la zona de infusión la bomba. No lleve con usted el control remoto ni la bomba a salas de equipos de resonancia magnética. El contacto con equipos de resonancia magnética, y la cercanía a ellos, puede hacer que la bomba y el control remoto se desplacen y produzcan descargas eléctricas y posibles lesiones graves.



Notifique siempre a todo personal médico acerca de su hipertensión arterial pulmonar y de su sistema RemunityPRO. Si necesita detener la administración de Remodulin debido a un procedimiento médico, siga las orientaciones de la terapia correcta prescritas por su farmacia de cuidados avanzados o su proveedor de cuidados médicos.



Nunca se debe exponer al RemunityPRO system a ninguno de los siguientes procedimientos sin consultar con anterioridad con su farmacia de cuidados avanzados o su proveedor de cuidados médicos:

- Rayos X
- Tomografías computarizadas (CT)
- Tomografías de emisiones de positrones (PET)
- Dispositivos de diatermia
- Dispositivos de electrocauterización
- Colocación y reprogramación de marcapasos/desfibriladores cardioversores automáticos implantables (AICD)
- Cateterismos cardíacos
- Pruebas de esfuerzo con talio
- Otras irradiaciones

Debe dejar la bomba y el control remoto del RemunityPRO fuera del recinto en el que se realiza el procedimiento. Si no deja la bomba y el control remoto fuera del recinto en el que se realiza el procedimiento, podrían ocurrir lesiones.

## Precauciones

Los avisos de precaución suministran información acerca de situaciones específicas y las posibles consecuencias de incumplir las orientaciones suministradas, que podrían causar lesiones leves y también moderadas.

Cuando corresponda, en la guía de usuario se repiten los avisos de precaución.

### Remodulin Administración



Este sistema admite índices de flujo entre 8 µl/h y 225 µl/h. Si el índice de flujo requerido está fuera de ese intervalo, consulte con su proveedor de cuidados médicos o su farmacia de cuidados avanzados.

### Ruidos y vibraciones por períodos prolongados de tiempo



Ruidos y vibraciones por períodos prolongados de tiempo pueden afectar el funcionamiento continuado de la bomba y generar una alarma.

## Baterías y su recarga



Reemplace la batería de la bomba después de 4 meses de uso. Si no se reemplaza la batería después de 4 meses de uso, podría generarse una alarma de *Cassette Problem (Problema del casete)*.



Las superficies del recargador de baterías de la bomba pueden alcanzar los 131 °F (55 °C). Evite el contacto con las superficies del recargador cuando estén calientes. Tocar el recargador si está caliente puede causar quemaduras.



No utilice el adaptador de electricidad si tiene daños visibles o si funciona mal. El uso de adaptadores dañados o con mal funcionamiento puede producir descargas eléctricas.



El uso de cables distintos de los suministrados o especificados podría causar un aumento en las emisiones de ondas de radio y/o una reducción de la inmunidad ante ondas de radio del sistema.

## Atención a la limpieza



Esté atento a la limpieza al llenar el casete y al manipular los componentes del kit de infusión. No hacerlo puede causar infecciones.

## General



No desarme ni aplaste las baterías de la bomba ni del control remoto, ni las incinere ni las someta a temperaturas mayores de 140 °F (60 °C). Si lo hace pueden ocurrir incendios, quemaduras y daños a bienes.



Ajuste el volumen del control remoto a fin de que suene más alto que el entorno en el que usted se encuentra, a fin de que se escuchen las notificaciones del sistema.



Las leyes federales restringen la venta de este sistema a médicos certificados o por orden médica. El uso de este sistema sin la capacitación y la supervisión de un médico podría causar errores que provoquen lesiones personales.



No exponga ningún componente ni accesorio del RemunityPRO system a las inspecciones mediante rayos X del equipaje de mano y de bodega. Antes de viajar, consulte con su proveedor de cuidados médicos o con su farmacia de cuidados avanzados. Se recomienda que informe a los funcionarios de seguridad que usted prefiere un procedimiento alternativo de inspección. Se diseñó el RemunityPRO system para resistir interferencias electromagnéticas comunes, como las de los detectores de metales de los aeropuertos.

## Productos del cuidado de la piel



El contacto con repelentes de insectos que contengan DEET, con productos del cuidado de la piel o con protectores solares pueden dañar el casete, lo que podría causar fugas de medicamento. Eso puede causar la pérdida de la certificación IP24 de la bomba, generar alarmas de *Cassette Problem* (*Problema del casete*) y/o el contacto de la piel con el Remodulin. Evite el contacto de la bomba y del casete con repelentes de insectos, productos del cuidado de la piel y protectores solares. Al usar esos productos, asegúrese de proteger a la bomba y el casete. Si llega a haber contacto de la bomba y/o el casete con esos productos, retírelos de inmediato con un trapo limpio.

## Descripción general del sistema

El RemunityPRO system consiste de una bomba que tiene colocado un casete, un control remoto y un kit compatible de infusión, para la administración continuada subcutánea de Remodulin.



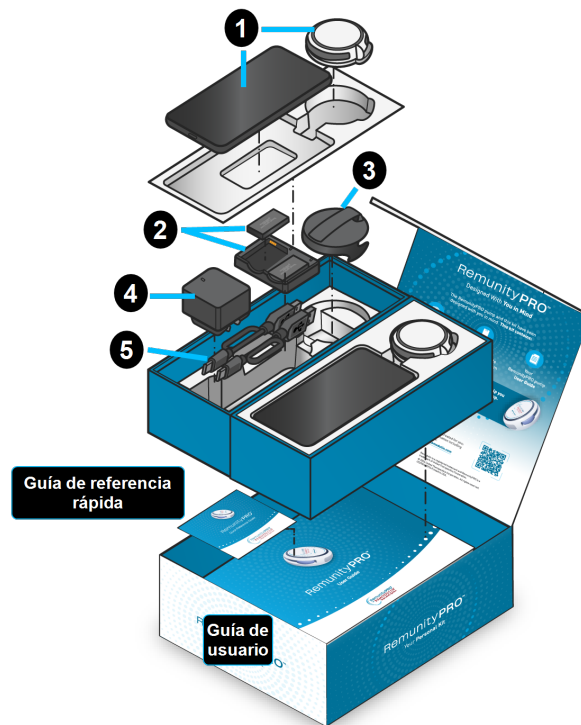
## Starter Kit (Kit inicial)

El *Starter Kit (Kit inicial)* incluye un sistema principal, un sistema alternativo, una Guía de usuario y una guía de referencia rápida de los cambios de casete.

Cada sistema incluye:

1. Conjunto de control remoto y bomba (con la cubierta colocada)
2. Recargador de baterías de la bomba y baterías recargables (2)
3. Gancho de la bomba
4. Adaptador de electricidad con 2 puertos USB
5. Cables USB (2)

Si necesita piezas y componentes de reemplazo, comuníquese con su farmacia de cuidados avanzados.



## Casetes

Los casetes son desechables (un solo uso) y se suministran en empaques estériles individuales. Los casetes tienen conectores Luer para fijarles tubos de infusión de kits aprobados, y tienen también un puerto de llenado de Remodulin.





## Kits de infusión y suministros para el cambio de casetes

Los suministros desechables adicionales necesarios para usar el sistema incluyen un kit de infusión (tubo y cánula de infusión), aguja, jeringa y toallitas con alcohol.

No utilice suministros de cambio de casete contenidos en empaques previamente abiertos o con daños.

Utilice exclusivamente suministros de cambio de casete que tengan la aprobación de uso con el sistema.

Los kits de infusión indicados a continuación tienen la aprobación de uso:

- Kit de infusión Cleo 90: 24 in (61 cm) - 21-7230-24, 21-7220-24
- Kit de infusión Neria Guard: 23 in (60 cm) - 704060-5229, 704060-5226
- Kit de infusión Quick-set: 23 in (60 cm) - MMT-392, MMT-393

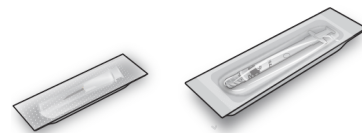
- Kit de infusión Silhouette: 23 in (60 cm) - MMT-373



Consulte siempre las instrucciones suministradas por el fabricante del kit de infusión.

Las jeringas y agujas indicadas a continuación tienen la aprobación de uso para el relleno de casetes:

- Jeringa de 3 mL con conector Luer
- Aguja de calibre 27 x 3/8 in (0.40 mm x 10 mm) con conector Luer



O BIEN

- Aguja de calibre 26 x 3/8 in (0.45 mm x 10 mm) con conector Luer



Los suministros de cambio de casete suministrados con las versiones anteriores del sistema Remunity no son compatibles con el sistema RemunityPRO.

## *Suministros de respaldo*

Tenga siempre con usted estos suministros de respaldo:

- Un conjunto alternativo de bomba y control remoto
- Un nuevo casete y no vencido en su empaque sin abrir
- Un nuevo kit de infusión y no vencido en su empaque sin abrir
- Una jeringa y su aguja estériles.
- Batería de la bomba, totalmente cargada
- Recargador de baterías
- Adaptador de electricidad
- Cable USB
- Remodulin
- Toallitas con alcohol

Consulte las instrucciones que le dio su farmacia de cuidados avanzados en cuanto a suministros de respaldo adicionales y la información correspondiente.

# Familiarícese con el sistema

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Control remoto</b>                                    | <b>26</b> |
| Iconos en la pantalla del control remoto                 | 29        |
| Pantalla principal                                       | 30        |
| Carga de la batería del control remoto                   | 30        |
| Status Bar (Barra de estado)                             | 31        |
| Delivery Rate (Índice de administración)                 | 31        |
| Hours Remaining (Horas remanentes)                       | 32        |
| Carga de la batería de la bomba                          | 32        |
| <b>Descripción general de la bomba</b>                   | <b>33</b> |
| Protuberancia de la bomba                                | 34        |
| Pump Button (Botón de la bomba)                          | 35        |
| <b>Comunicaciones entre el control remoto y la bomba</b> | <b>36</b> |
| <b>Sonidos del sistema</b>                               | <b>38</b> |

## Control remoto

Se utiliza el control remoto para programar la bomba, iniciar y detener la administración y ver la información de la bomba.


### Para encender el control remoto:

1. Mantenga presionado el **botón de encendido/apagado** a un lado del control.



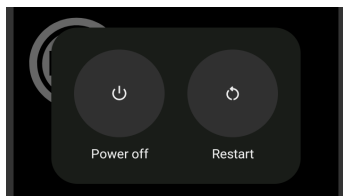
La pantalla del control permanecerá activa durante el período de *Screen Timeout (Tiempo de espera de la pantalla)* configurado antes de pasar al modo de suspensión. Para ajustar el período de *Screen Timeout (Tiempo de espera de la pantalla)*, consulte "*Screen Timeout (Tiempo de espera de la pantalla)*" en la [página 106](#).

### Para desbloquear el control remoto:

1. Presione el **botón de encendido/apagado** para activar la pantalla.
2. Toque  y deslice para desbloquear la pantalla.

### Para apagar/volver a encender el control remoto:

1. Mantenga presionado el **botón de encendido/apagado**.

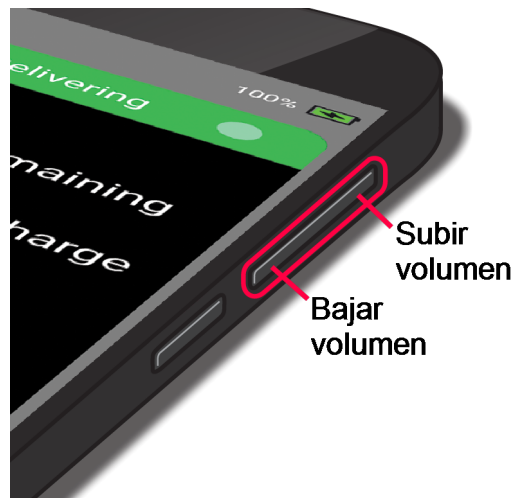


2. Toque **Power Off (Deshabilitado)** o **Restart (Reiniciar)**.

El historial no se pierde cuando se apaga el RemunityPRO system ni si el control remoto deja de recibir electricidad.

### Para ajustar el volumen del control remoto:

1. Para subir y bajar el volumen del control, presione la parte superior o inferior respectivamente del botón de volumen.














## Puertos

El control remoto incluye los puertos siguientes:

- Puerto de recarga (USB-C) – Se utiliza para recargar el control. En la configuración del software del control remoto están deshabilitadas las comunicaciones de datos a través de este puerto.
- Conector de audio – En la configuración del software del control remoto están deshabilitadas todas las señales a través de este puerto.
- Bluetooth LE – Se utiliza este puerto para enviar información de manera segura entre la bomba y el control remoto, como el estado actual de la bomba y la configuración de la terapia.
- Wi-Fi – En la configuración del software del control remoto están deshabilitadas las comunicaciones de datos a través de este puerto.
- Celular – En la configuración del software del control remoto están deshabilitadas las comunicaciones de datos a través de este puerto.

## Iconos en la pantalla del control remoto

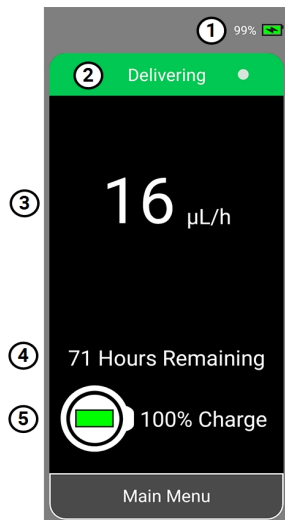
|   |  |
|---|--|
|  | Acceso a la información de ayuda             |
|  | Silenciar alarma o alerta                    |
|  | Modificar un valor                           |
|  | Acusar recibo o aceptar                      |
|  | Desplazarse hacia arriba / Aumentar un valor |
|  | Desplazarse hacia abajo / Reducir un valor   |

|   |                              |
|---|------------------------------|
|   | Pantalla siguiente           |
|  | Pantalla anterior            |
|  | About – Menú de asistencia   |
|  | About – Versión del software |
|  | Deslizar para desbloquear    |

## Pantalla principal

La Home Screen (Pantalla principal) muestra información como el índice de administración, el nivel de la carga de las baterías del control remoto y de la bomba, y de toda situación que se deba atender, como *Alarms or Alerts* (Alertas o alarmas). Consulte "[Alerts \(Alertas\)](#)" en la página 125 o "[Alarms \(Alarmas\)](#)" en la página 139. También da acceso al *Main Menu* (Menú principal).

1. Carga de la batería del control remoto (e indicador de recarga)
2. Status bar (Barra de estado)
3. Índice de administración en  $\mu\text{L/h}$  (microlitros por hora)
4. Horas remanentes estimadas hasta el siguiente cambio de casete
5. Carga de la batería de la bomba



## Carga de la batería del control remoto

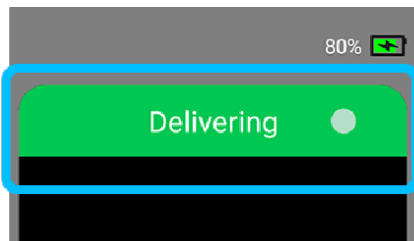
Cuando el control remoto está encendido, en la esquina superior derecha de la pantalla se indica la carga de la batería mediante iconos de distintos colores y con su valor en porcentaje. Cuando el control remoto se está recargando muestra en su pantalla un icono con un rayo.

| Recarga del control remoto | El control remoto se está recargando | Estado                      |
|----------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
|                            |                                      | Entre 40% y 100% de carga   |
|                            |                                      | Entre 20% y 40% de carga    |
|                            |                                      | Por debajo del 20% de carga |



## Status Bar (Barra de estado)

El color de la *Status Bar* (Barra de estado) indica si el control remoto está en comunicación con la bomba y si la bomba está administrando el medicamento o no.

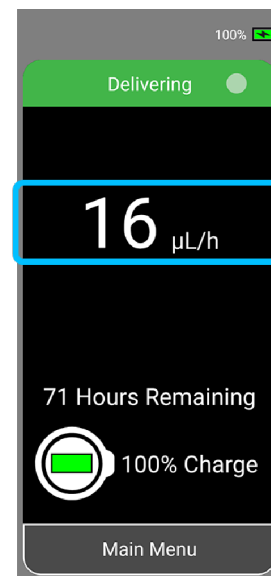


|       |                                    |
|-------|------------------------------------|
| Verde | En comunicación y administrando    |
| Azul  | En comunicación y NO administrando |
| Gris  | NO en comunicación                 |

## Delivery Rate (Índice de administración)

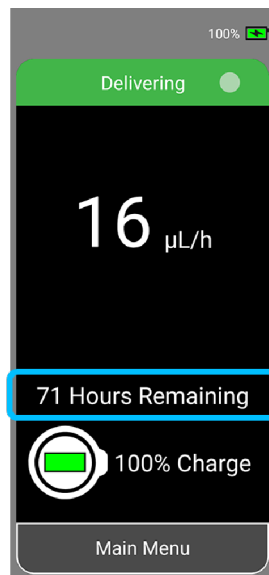
El sistema muestra los índices de administración de Remodulin en unidades de microlitros por hora ( $\mu\text{L/h}$ ).

Los índices se pueden ajustar entre 8  $\mu\text{L}$  (0.008 mL) y 225  $\mu\text{L}$  (0.225 mL) por hora, en incrementos de 1  $\mu\text{L}$  (0.001 mL).



## Hours Remaining (Horas restantes)

El control remoto muestra, directamente debajo del índice de administración, las horas restantes estimadas hasta que se deba cambiar el casete. Se muestran como una cuenta regresiva. Esté atento a las horas restantes de modo que sepa cuándo necesita realizar el cambio del casete. El sistema le informará cuando haya poco Remodulin en el casete y cuando se deba cambiar el casete.



## Carga de la batería de la bomba

La carga de la batería de la bomba se indica con iconos de distintos colores y con el valor en porcentaje de la carga.

| Carga de la batería de la bomba | Estado                      |
|---------------------------------|-----------------------------|
|                                 | Entre 40% y 100% de carga   |
|                                 | Entre 20% y 40% de carga    |
|                                 | Por debajo del 20% de carga |

## Descripción general de la bomba

La bomba, cuando está conectada a un casete y a un kit de infusión, administra Remodulin debajo de la piel al índice de administración ( $\mu\text{L/h}$ ) prescrito por el proveedor de cuidados médicos o la farmacia de cuidados avanzados. El índice se establece mediante un control remoto.

La bomba se despacha de fábrica con una cubierta ya colocada. Se debe retirar de la bomba la cubierta y guardarla en un lugar seguro y de fácil acceso, junto con esta guía del usuario y los demás componentes y accesorios del sistema.



Cuando su sistema alterno de terapia no esté en uso, almacene la bomba con la cubierta colocada.

La bomba RemunityPRO recibe electricidad de una batería recargable diseñada específicamente para la bomba. En los cambios de casete se retira de la bomba la batería y se inserta en el recargador de baterías de la bomba. Se inserta una batería totalmente cargada en la bomba.

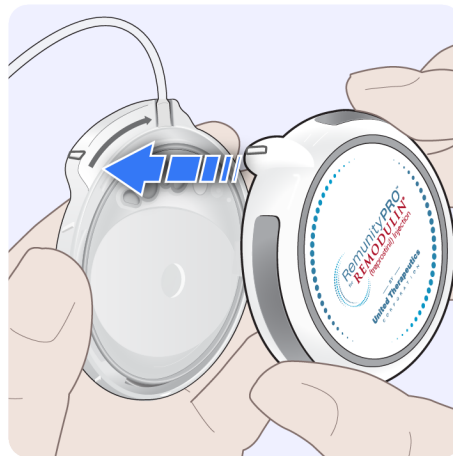


## Protuberancia de la bomba

La protuberancia de la bomba y el resalte de alineación son elementos de la bomba que permiten alinear el casete y la bomba cuando se colocan casetes en la bomba.



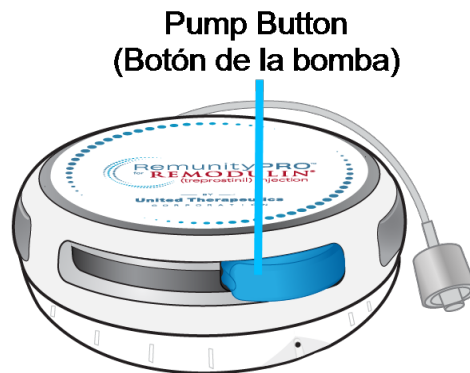
Para fijar un casete a la bomba alinee el resalte en la parte superior del casete con el resalte en la protuberancia de la bomba. Una vez alineados, sujete el casete y gire la bomba en sentido horario.



Cuando el resalte en la protuberancia de la bomba quede alineado con el tubo de infusión ya estará bien sujeto el casete.



## Pump Button (Botón de la bomba)



El *pump button* (botón de la bomba) permite:

- Confirmar las administraciones en curso. Consulte "[Compruebe que la bomba está administrando el medicamento](#)" en la página 61.
- Coloque la bomba en el modo de emparejamiento. Consulte "[Pair a Pump \(Emparejar bomba\)](#)" en la página 102.

## Comunicaciones entre el control remoto y la bomba

La bomba y el control remoto RemunityPRO se comunican mediante Bluetooth de baja energía (LE) y se envían información de estado y de la terapia.

La conectividad Bluetooth LE es una tecnología de comunicaciones inalámbricas de corto alcance, que se utiliza para intercambiar datos entre dispositivos a distancias cortas. Bluetooth LE utiliza la banda de 2.4 GHz a potencias muy bajas.

El control remoto RemunityPRO está diseñado para comunicarse solo con la bomba RemunityPRO que tenga el mismo número de serie (caracteres numéricos).



Los teléfonos celulares, dispositivos Bluetooth, lectores RFID y equipos Wi-Fi podrían afectar las comunicaciones entre la bomba y el control remoto, y también interrumpir la operación de la bomba. Mantenga la bomba y el control remoto alejados de esos dispositivos.



Si el control remoto no está en comunicación con la bomba, es probable que las alertas y las alarmas no se muestren en el control. Aun sin comunicación con el control, la bomba reproduce los sonidos de alarma y de alerta. A fin de asegurarse de que las alertas y las alarmas se muestren en el control remoto, el control y la bomba deben permanecer en comunicación.



El sistema podría afectar dispositivos eléctricos en sus cercanías (como antenas y radios), incluyendo dispositivos médicos. Eso podría causar que su operación sea incorrecta o se interrumpa. Mantenga la bomba, el control remoto y el recargador de baterías de la bomba alejados al menos 12 in (30 cm) de esos dispositivos.



Se debe mantener el control remoto cercano al operador en todo momento que utilice el RemunityPRO system, a fin de mantener la comunicación entre la bomba y el control. Si se pierde la comunicación entre la bomba y el control, la bomba seguirá administrando Remodulin según lo programado y seguirá detectando situaciones de alarma.

## Sonidos del sistema

El control remoto y la bomba reproducen sonidos del sistema como ayuda para identificar el estado del sistema en cada momento.

Tabla 6: Sonidos de la bomba

| Sonidos de la bomba                       |   |  |  |  |   |
|---|---|--|--|--|---|
| Sonido                                    | Descripción                                       | Sonido   | Descripción  | Sonido   | Descripción   |
| Pitido <i>Quick</i> ( <i>Rápido</i> )     | Se insertó una batería en la bomba.               | <i>Busy</i> ( <i>Ocupado</i> ) – Un pitido que se repite     | La bomba está ocupada. Espere a que la bomba esté lista. | <i>Delivering</i> ( <i>Administración</i> ) – Cuatro tonos ascendentes                   | La bomba está administrando medicamento. Se mostrará la leyenda <i>Delivering</i> ( <i>Administración</i> ) en la barra de estado del control remoto. |
| <i>Ready</i> ( <i>Listo</i> ) – Un pitido | Listo para proceder al siguiente paso. Continuar. | <i>Priming</i> ( <i>Cebando</i> ) – Dos tonos que se repiten | Está en curso el cebado del tubo del kit de infusión.    | <i>Delivery Stopped</i> ( <i>Se detuvo la administración</i> ) – Tres tonos descendentes | Se detuvo la administración de Remodulin.   |



Tabla 7: Sonidos de la bomba y el control remoto

| Sonidos de la bomba y el control remoto   |  |
|---|--|
| Sonido  | Descripción  |
| <i>Alerta</i> – Tres pitidos, que se repiten cada 15 segundos   | Hubo un cambio en el estado de la bomba. Inspeccione la alerta que se muestra en el control remoto para más información.     |
| <i>Alarma</i> – Three beeps, two beeps, three beeps, two beeps, repeating every 10 seconds (Una secuencia de tres pitidos, dos pitidos, tres pitidos y dos pitidos, que se repite cada 10 segundos) | La bomba no está administrando medicamento. Inspeccione la alarma que se muestra en el control remoto, para más información. |

Página intencionalmente en blanco.

# Preparación de la primera vez

Comuníquese con su farmacia de cuidados avanzados a fin de recibir asistencia acerca de las instrucciones de preparación.



Si antes de usar el sistema la bomba y/o el control remoto han estado expuestos a temperaturas extremas (dentro del intervalo especificado de almacenamiento), permita que se enfríe(n) o se caliente(n) durante 1 hora.

|   |    |
|---|----|
| Recargue la batería de la bomba .....                             | 42 |
| Recargue el control remoto .....                                  | 44 |
| Set Passcode (Establecer un código) .....                         | 45 |
| Empareje el control remoto y la bomba por primera vez .....       | 46 |
| Ingrese el índice de administración .....                         | 50 |
| Suministros necesarios .....                                      | 51 |
| Prepare el tubo del nuevo kit de infusión y el nuevo casete ..... | 51 |

|  |    |
|--|----|
| Fije el casete a la bomba .....  | 52 |
| Llene el casete .....  | 54 |
| Cebe el tubo de infusión .....   | 58 |
| Conecte el tubo a la zona de infusión e inicie la administración ..... | 59 |
| Compruebe que la bomba está administrando el medicamento .....         | 61 |
| Cómo llevar puesta la bomba .....                                      | 61 |
| Gancho de la bomba .....   | 62 |
| En un bolsillo .....   | 63 |

## Recargue la batería de la bomba

Antes de usar el RemunityPRO system por primera vez, asegúrese de recargar las baterías de la bomba.

Si las baterías estuvieron sometidas a temperaturas extremas (dentro del intervalo especificado de temperaturas de almacenamiento), permita que se enfríen o calienten durante 20 minutos antes de recargarlas.

La recarga de las baterías usualmente toma 6 horas o menos.

Para la recarga se debe utilizar exclusivamente el recargador, el adaptador de electricidad y el cable USB suministrados.

Mantenga limpios y secos el recargador, el adaptador y las baterías de la bomba.



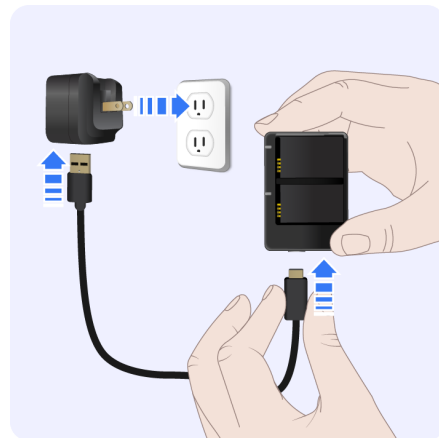
Utilice exclusivamente el adaptador de electricidad y los cables USB suministrados. El uso de adaptadores o cables distintos podría causar daños al sistema y hasta incendios y quemaduras.



No use baterías, recargadores de baterías ni cables distintos de los suministrados con el RemunityPRO system. El uso de baterías, recargadores de baterías o de cables distintos de los que acompañan al RemunityPRO system podría causar la operación insegura del sistema, lo que podría causar lesiones.

Las baterías totalmente cargadas durarán 3 días (72 horas).

1. Enchufe el cable USB en el adaptador de electricidad y en el recargador.
2. Enchufe el adaptador a un tomacorriente.





Evite tocar los contactos eléctricos del recargador cuando esté conectado al adaptador.

3. Inserte la o las baterías en el recargador. Está atento a alinear los contactos eléctricos.

Cuando las baterías de la bomba se están recargando los indicadores del recargador se mostrarán de color naranja.



Cuando las baterías de la bomba estén totalmente cargadas los indicadores del recargador se mostrarán de color verde.



| Color            | Estado                             |
|------------------|------------------------------------|
| Verde            | La batería está totalmente cargada |
| Naranja          | La batería se está recargando      |
| Rojo parpadeante | Falla en la recarga                |

## Recargue el control remoto

Antes de usar el sistema por primera vez, asegúrese de recargar el control remoto.

Si el control estuvo sometido a temperaturas extremas (dentro del intervalo especificado de almacenamiento), permita que se enfríe o caliente durante 1 hora antes de recargarlo.

La recarga del control remoto tomará 6 horas o menos, cuando se utiliza el adaptador de electricidad suministrado.

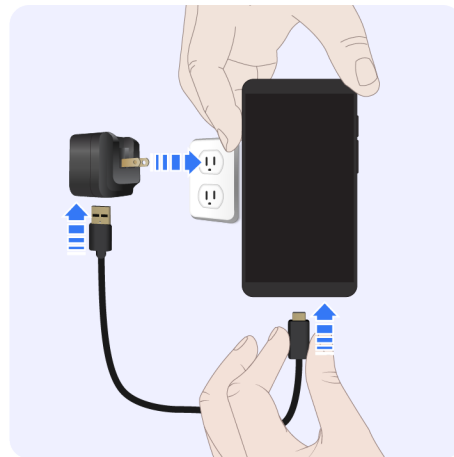
Solo se debe utilizar el adaptador de electricidad y el cable USB suministrados.

La duración de la recarga completa del control remoto es de más de 1 día (24 horas), pero se debe recargar todas las noches.

Mantenga el control remoto, el adaptador de electricidad y el cable USB limpios y secos.

Se puede seguir usando todas las funcionalidades del control remoto mientras se está recargando.

1. Enchufe el segundo cable USB en el control remoto y el adaptador de electricidad.
2. Enchufe el adaptador a un tomacorriente.




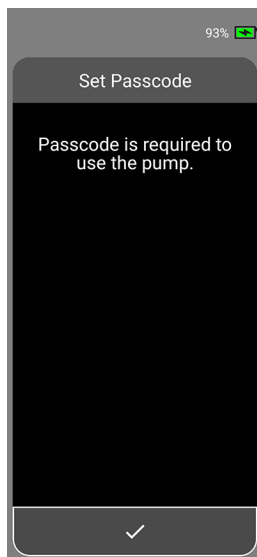
Se mostrará por unos instantes la carga remanente de la batería del control remoto. Se recomienda recargar completamente el control remoto antes de hacer la preparación del sistema. De ser necesario presione el **botón de encendido/apagado** del control remoto a fin de volver a mostrar la carga remanente de la batería.

## Set Passcode (Establecer un código)

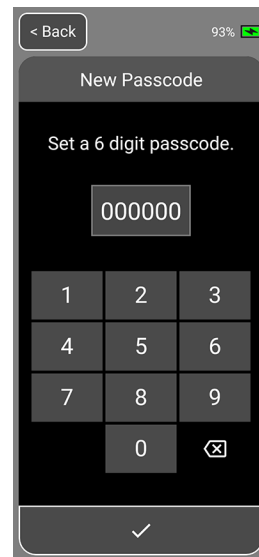
Se requiere de un *Passcode* (Código) para poder hacer cambios en el *Delivery Rate* (Índice de administración).


No se debe compartir el código con usuarios no autorizados.


1. Toque  para iniciar el procedimiento de establecimiento del código.



2. Ingrese en el teclado el código, que debe tener seis dígitos. Asegúrese de seleccionar un código que le sea fácil recordar.



3. Ingrese su *New Passcode* (Nuevo código) y después toque .

4. Ingrese otra vez su nuevo código y después toque .



5. Vaya a *"Empareje el control remoto y la bomba por primera vez"* a continuación.

## *Empareje el control remoto y la bomba por primera vez*

El emparejamiento del control remoto y la bomba permite ajustar la bomba con el control, incluyendo el índice de administración.

El control remoto se empareja con la bomba por Bluetooth del mismo modo que los teléfonos inteligentes se emparejan con dispositivos, por ejemplo con auriculares.



La RemunityPRO bomba se despacha de fábrica con una *Pump Cover* (cubierta de la bomba) ya colocada.

1. Retire de la bomba la cubierta. Para ello sosténgala con una mano y gire la bomba en sentido antihorario con la otra.



2. Guarde la cubierta de la bomba junto con los demás suministros y accesorios del RemunityPRO.

3. Inserte una batería totalmente cargada en la bomba.




Una vez insertada correctamente la batería, la bomba emitirá un pitido *Quick (Rápido)* seguido de un pitido de *Ready (Listo)*, y el control remoto pasará automáticamente a la siguiente pantalla.

El control remoto detecta la bomba mediante Bluetooth, y el número de serie se mostrará automáticamente en la pantalla *Select a Pump* (*Seleccionar bomba*).

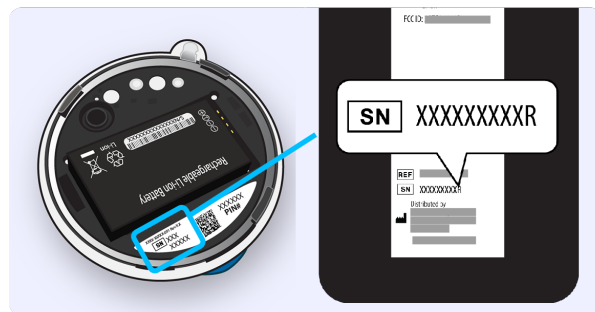
El control remoto RemunityPRO está diseñado para comunicarse solo con la bomba RemunityPRO que tenga el mismo número de serie (caracteres numéricos).


El control remoto mostrará el número de serie de la bomba si es el mismo número de serie del control.

Si no se muestra el número de serie, toque  para más instrucciones del emparejamiento.

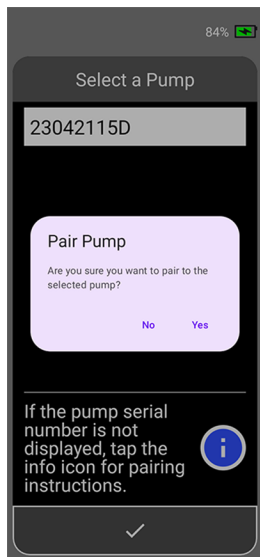


El número de serie se encuentra en una etiqueta en la parte de abajo de la bomba. El número de serie se encuentra en una etiqueta en la parte trasera del control remoto.



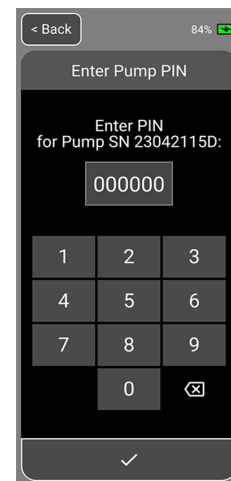
4. Asegúrese de colocar la bomba y el control remoto a una distancia no mayor de 2 in (50 mm) entre ellos.
5. Toque  para continuar.

6. Toque **Yes (Sí)** para confirmar que desea emparejar el control y la bomba.



7. Ingrese el número **PIN** de la bomba.

El número PIN se encuentra en la etiqueta en la parte de abajo de la bomba.



8. Toque ☒ para continuar. Una vez emparejados la bomba y el control remoto, se mostrará la pantalla *Paired Pump (Bomba emparejada)*. Si ocurre un error en el emparejamiento, consulte "[Alerta de Pairing Failed](#)" en la página 131.
9. Toque ☒ para continuar.

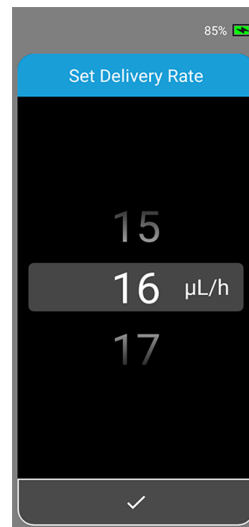
## Ingrese el índice de administración



La programación incorrecta del índice de administración conduce a errores en la administración de Remodulin. El índice de administración siempre se debe establecer según lo prescrito por su farmacia de cuidados avanzados o su proveedor de cuidados médicos.

El control remoto le pedirá que establezca un índice de administración (el volumen de Remodulin que la bomba administrará por hora de uso).

1. Deslice el dedo hacia arriba o hacia abajo sobre la pantalla de ajuste para seleccionar el índice de administración que le prescribieron, y después toque ☒ para continuar.
2. Toque **Yes (Sí)** para confirmar el índice de administración, o bien **No (No)** para volver a la pantalla de cambio del índice.



## Suministros necesarios

Para la preparación y el uso por primera vez del sistema se necesitan los suministros a continuación:

- Nuevo casete
- Una jeringa y una aguja nuevas
- Un nuevo kit de infusión
- Toallitas con alcohol
- Remodulin

Todo componente desechable debe estar en su empaque sin abrir, y se debe utilizar antes de su fecha de vencimiento.



No utilice componentes estériles más allá de su fecha de vencimiento, indicada en el paquete. El uso de componentes estériles vencidos podría causar infecciones.



No utilice componentes desechables que hayan sufrido daños. El uso de componentes desechables con daños podría causar errores en el inicio de la administración, interrupciones de la terapia y el contacto de la piel con Remodulin.



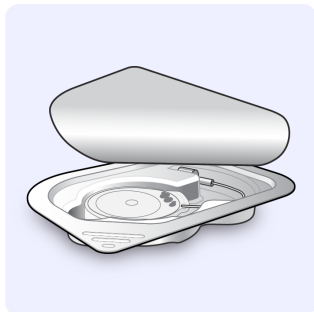
No utilice componentes desechables contenidos en empaques estériles previamente abiertos o con daños. El uso de componentes desechables contenidos en empaques previamente abiertos o con daños podría causar infecciones.

## Prepare el tubo del nuevo kit de infusión y el nuevo casete

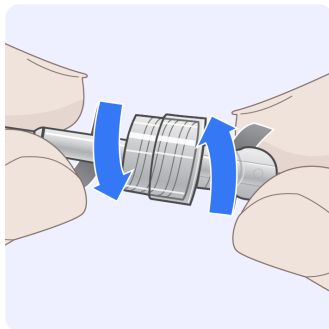
1. Lávese las manos con agua y jabón



2. Retire de sus embalajes el nuevo casete y el nuevo kit de infusión.



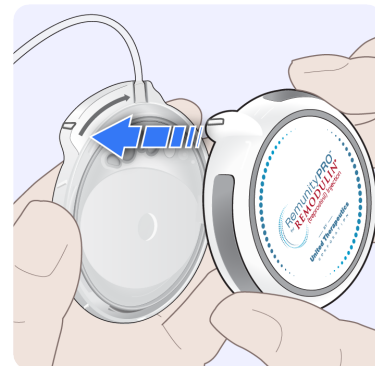
3. Enrosque los conectores Luer para unirlos y conectar el tubo del kit de infusión al casete.



## *Fije el casete a la bomba*

Al cambiar el casete evite contactos innecesarios con el interior de la bomba y el casete.

1. Asegúrese de que las superficies de la bomba y del casete estén limpias y sin partículas de sucio ni de fluidos.



2. Para fijar el casete a la bomba alinee el resalte en la parte superior del casete con el resalte en la protuberancia de la bomba.

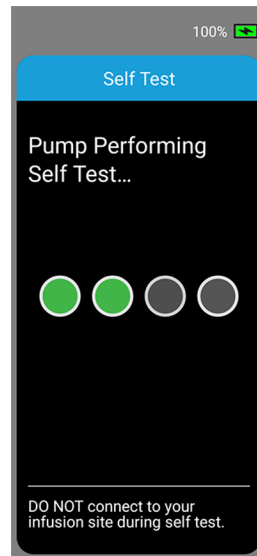
3. Sujete el casete, haga presión sobre la bomba y gírela en sentido horario hasta que el resalte en la protuberancia de la bomba quede alineado con el tubo de infusión.



La bomba hará una *Self Test* (*Autocomprobación*) y emitirá una serie de pitidos de *Busy* (*Ocupado*). Se mostrará la pantalla *Self Test* (*Autocomprobación*) en el control remoto.

Si el casete no quedó sujeto correctamente se mostrará el mensaje *Remove Cassette* (*Retirar casete*). Proceda a retirar y volver a colocar el casete en la bomba.

4. Espere a que finalice la *Self Test* (*Autocomprobación*).



## Llene el casete


Se debe llenar el casete con el volumen (mL) de Remodulin que muestra el control remoto. El volumen se calcula a partir del índice de administración programado ( $\mu\text{L/h}$ ).






Llene los casetes solo inmediatamente antes de su uso. Si llena un casete antes de que lo vaya a usar, podría verse afectada la potencia y/o la pureza del Remodulin, lo que podría causar lesiones.

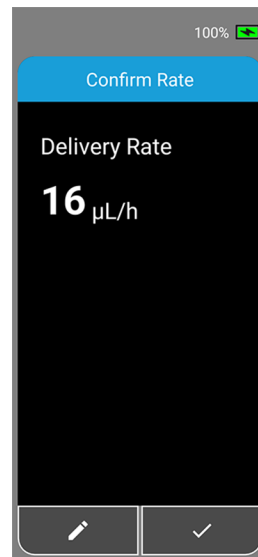


Los suministros de cambio de casete suministrados con las versiones anteriores del sistema Remunity no son compatibles con el sistema RemunityPRO.

1. Confirme que el índice de administración que se muestra en el control sea el que le prescribieron, y toque  para continuar.

Si necesita cambiar el *Índice de administración*:

- a. Toque el icono .
- b. Ingrese su **Passcode (código)** de seis dígitos y toque .
- c. Deslice el dedo hacia arriba o hacia abajo sobre la pantalla de ajuste para cambiar el índice de administración.
- d. Al terminar toque .
- e. Toque **Yes (Sí)** para confirmar el nuevo índice de administración, o bien **No (No)** para volver a la pantalla de cambio del índice.

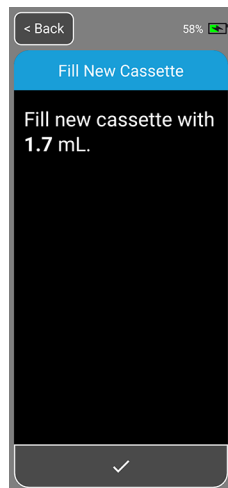




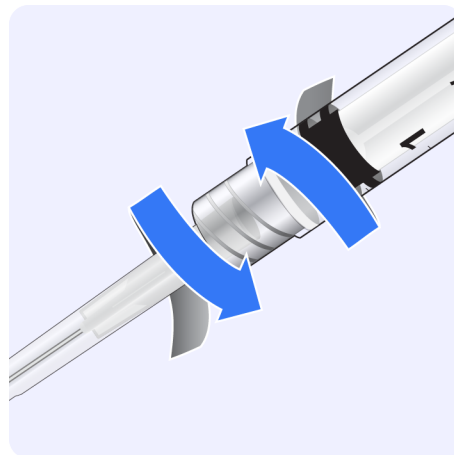
Se mostrará el volumen de Remodulin necesario para llenar el nuevo casete.



Permanezca en la pantalla de *Fill New Cassette* (*Llenar nuevo casete*) hasta finalizar el llenado del casete.

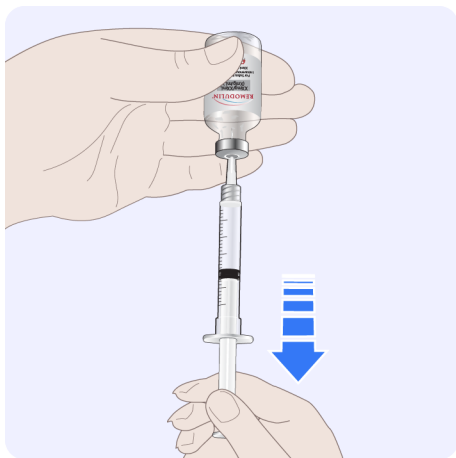


2. Limpie la parte superior del recipiente de Remodulin con una toallita con alcohol.
3. Saque de su empaque una jeringa y aguja nuevas.
4. Enrosque los conectores Luer de la jeringa y la aguja para fijar la aguja firmemente.

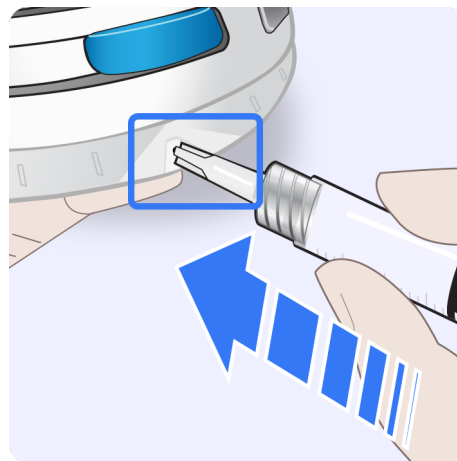


5. Retire de la aguja el protector.
6. Lleve el émbolo de la jeringa hasta la marca del volumen (mL) que se muestra en el control remoto.

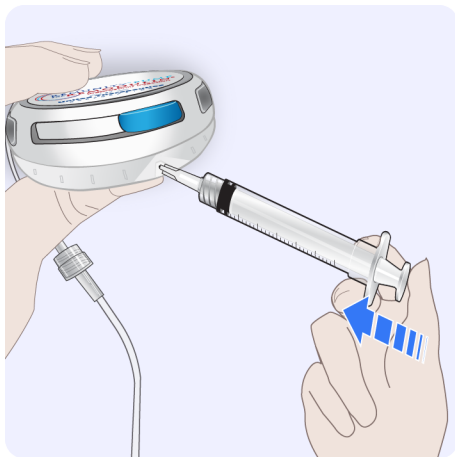
7. Inserte la aguja en el recipiente de medicamento.
8. Haga presión sobre el émbolo de la jeringa para inyectar aire en el recipiente de medicamento.
9. Mantenga la presión del pulgar sobre el émbolo y voltee el recipiente de modo que quede por encima de la jeringa.
10. Hale lentamente hacia usted el émbolo a fin de rellenar la jeringa con el volumen (mL) de Remodulin que se muestra en el control.



11. Con la aguja vertical y hacia arriba, golpee levemente la jeringa con el dedo índice a fin de eliminar posibles burbujas visibles de aire.
12. Extraiga del recipiente la aguja.
13. Sin inclinarla, inserte la aguja en el puerto de llenado a un lado del casete. No haga presión excesiva sobre la aguja.



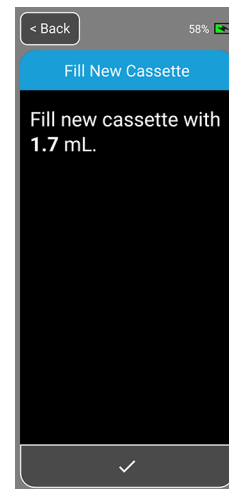
14. Empuje el émbolo de la jeringa para llenar el casete. Mantenga presionado el émbolo de la jeringa al retirar la jeringa del casete.




15. Deseche la aguja y jeringa usadas en un Sharps Container.

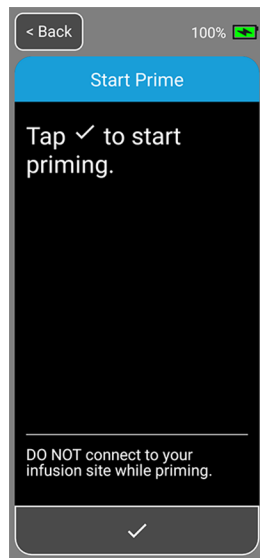
Comuníquese con las autoridades locales a fin de conocer el método correcto de desecho de las jeringas y agujas luego de su uso. El desecho incorrecto de casetes, jeringas y agujas, kits de infusión, cánulas y agujas de inserción podría causar lesiones al usuario y a otras personas por el contacto con objetos filosos y contaminados.

16. Toque ☒ para confirmar que se llenó el casete con el volumen de Remodulin que se muestra en el control remoto.




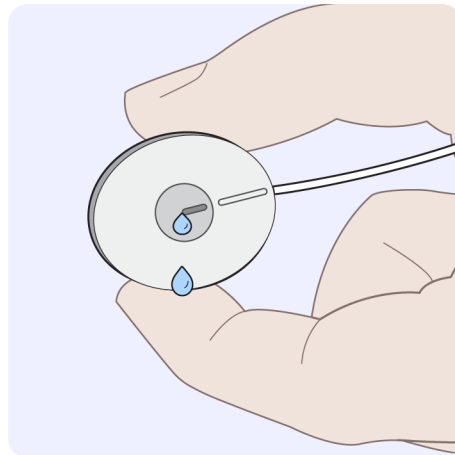
## Cebe el tubo de infusión

1. Toque  para iniciar el cebado del tubo del kit de infusión.



La bomba reproducirá el sonido de *Priming* (Cebando) durante el cebado.

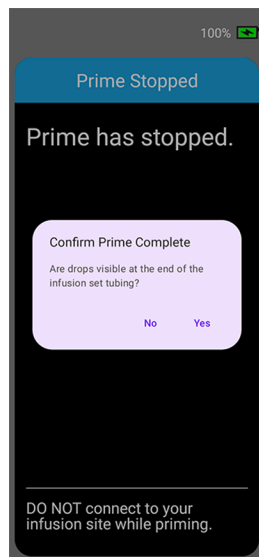
2. Esté atento a que aparezcan gotas en el extremo del tubo de infusión.  
Gotas de Remodulin en el extremo del tubo de infusión son señal de que el casete y el tubo ya están cebados.
3. Esté atento a detener el cebado cuando aparezcan gotas en el extremo del tubo del kit de infusión. Toque  en el control remoto para detener el cebado.



4. Toque **Yes (Sí)** para confirmar que finalizó el cebado o bien **No (No)** para iniciar de nuevo el cebado.

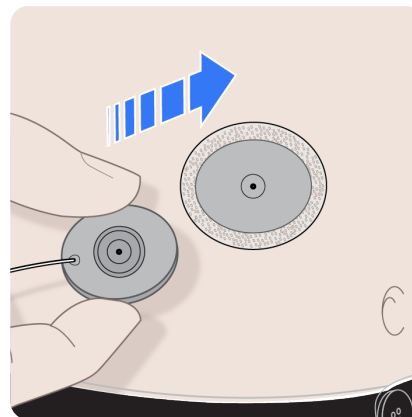
Si al terminar el cebado no aparecen gotas en el tubo de infusión, *consulte "No aparecen gotas en el extremo del tubo de infusión durante el procedimiento de cebado." en la página 160.*

5. Inspeccione los conectores Luer del tubo del kit de infusión en busca de fugas. Si hay fugas, utilice un casete y un kit de infusión nuevos.



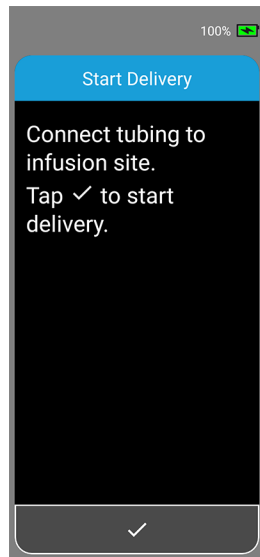
## Conecte el tubo a la zona de infusión e inicie la administración

1. Conecte el tubo del kit de infusión ya cebado a la zona de infusión en la piel.



2. Al extender el tubo, evite torceduras que podrían generar la alarma de Occlusion (Oclusión).

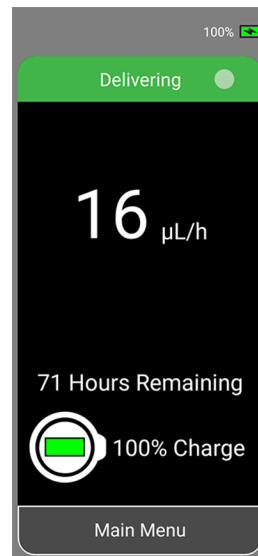
3. Toque  para iniciar la administración.



La bomba reproducirá los sonidos de *Delivering* (Administración).

La barra de estado se mostrará de color verde a fin de indicar que está en curso la administración de Remodulin.

4. Compruebe que el índice de administración que se muestra en la pantalla principal sea el que le prescribieron.
5. Limpie todo residuo de Remodulin con una toalla o trapo absorbente, y limpie toda zona que estuvo en contacto con Remodulin.



## Compruebe que la bomba está administrando el medicamento

El botón de la bomba se puede utilizar para comprobar que haya una administración de Remodulin en curso.

Mantenga presionado el **Pump Button (botón de la bomba)** durante 3 segundos.

Si la bomba reproduce los sonidos de

*Delivering (Administración)*, es señal de que está administrando Remodulin.

Si la bomba en cambio emite un pitido de *Ready (Listo)*, es señal de que no está administrando Remodulin y que se requiere una acción por parte del operador, como llevar a cabo un cambio de casete de ser necesario.



## Cómo llevar puesta la bomba

La bomba se puede llevar puesta de las siguientes maneras:

- Sujeta a la vestimenta con el gancho suministrado.
- En un bolsillo de la vestimenta

Asegúrese de que el tubo del kit de infusión y la bomba estén bien sujetos, a fin de evitar que se enganchen con objetos.

Si tiene sujeto un casete, la bomba está protegida contra salpicaduras de agua provenientes de cualquier dirección.

Cuando se utilice el sistema en un entorno ruidoso, se debe mantener el control remoto en un bolsillo de la vestimenta, cercano al cuerpo, de modo que se pueda sentir las vibraciones de las alertas y las alarmas. Si usted se encuentra en un entorno en el que no pueda escuchar los sonidos del sistema ni sentir las vibraciones, inspeccione el sistema en busca de alertas y alarmas.

Evite los intensos campos magnéticos creados por cosas como broches de joyería, etiquetas magnéticas y juguetes magnéticos. Los campos magnéticos intensos pueden generar alarmas falsas de *Cassette Removed (Retirar casete)*.



Mantenga la bomba, el casete y el tubo de infusión alejados de objetos filosos. Los objetos filosos pueden causar daños a esos componentes, lo que a su vez podría causar errores de administración. Las administraciones erradas pueden causar lesiones.



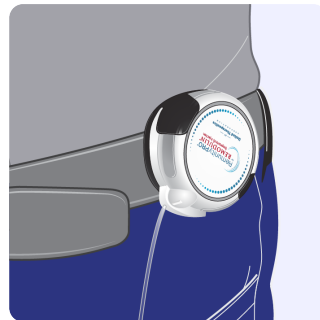
Las mascotas pueden dañar el tubo del kit de infusión cuando usted duerme, lo que podría causar la interrupción de la administración de Remodulin y también infecciones. No duerma con el tubo de infusión al descubierto si hay mascotas presentes.

## Gancho de la bomba

1. La bomba se fija a su gancho con la protuberancia hacia arriba.



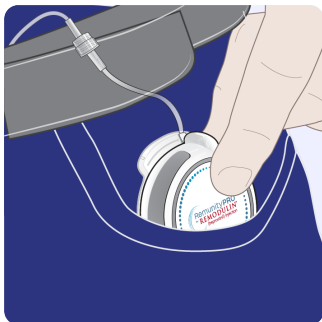
2. Fije el gancho a un cinturón o a una prenda de vestir, de modo que la bomba esté bien sujeta.





## En un bolsillo

1. Coloque la bomba en un bolsillo, con atención a evitar torceduras del tubo del kit de infusión.



Página intencionalmente en blanco.

# Cambio de casete

El *Cassette Change* (*Cambio de casete*) es un procedimiento paso a paso que requiere no solo de un nuevo casete sino de otros suministros. Los cambios de casete se deben realizar:

- Dentro de las últimas 2 horas de terapia siguientes a la generación de una alerta de *Cassette Low* (*Poco medicamento en el casete*).
- Antes de que finalice cada período de 72 horas de terapia.



Esté atento al valor de las *Hours Remaining* (*Horas remanentes*) en el control remoto, de modo que esté preparado y tenga los suministros a la mano cuando se requiera cambiar el casete.

|  |    |
|--|----|
| Suministros necesarios .....             | 66 |
| Iniciar cambio de casete .....           | 67 |
| Desconexión de la zona de infusión ..... | 68 |
| Retiro y desecho de casetes usados ..... | 68 |

|  |    |
|--|----|
| Reemplazo de la batería de la bomba .....                              | 70 |
| Prepare el tubo del nuevo kit de infusión y el nuevo casete .....      | 72 |
| Fije el casete a la bomba .....  | 73 |
| Llene el casete .....  | 74 |
| Cebe el tubo de infusión .....   | 78 |
| Conecte el tubo a la zona de infusión e inicie la administración ..... | 80 |

## Suministros necesarios

Para el *Cassette Change* (*Cambio de casete*) se necesitan los siguientes suministros, que se deben tener siempre a la mano:

- Recargador de baterías de la bomba con una batería totalmente cargada
- Nuevo casete
- Una jeringa nueva de 3 mL y una aguja de calibre 27 de 3/8 de pulgada de longitud (0.40 mm x 10 mm) o una aguja de calibre 26 de 3/8 de pulgada de longitud (0.45 mm x 10 mm)
- Un nuevo kit de infusión
- Toallitas con alcohol
- Remodulin

Todo componente desechable debe estar en su empaque sin abrir, y se debe utilizar antes de su fecha de vencimiento.



Los suministros de cambio de casete suministrados con las versiones anteriores del sistema Remunity no son compatibles con el sistema RemunityPRO.



Asegúrese de que el indicador del recargador de baterías de la bomba esté encendido de color verde, lo que significa que la correspondiente batería está totalmente cargada.



No utilice componentes estériles más allá de su fecha de vencimiento, indicada en el paquete. El uso de componentes estériles vencidos podría causar infecciones.




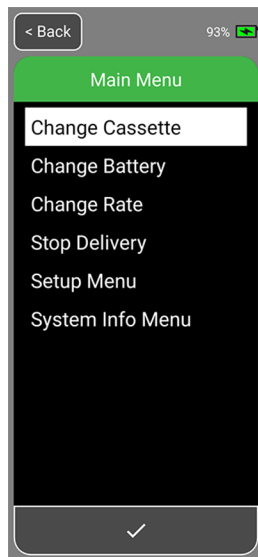
No utilice componentes desechables que hayan sufrido daños. El uso de componentes desechables con daños podría causar errores en el inicio de la administración, interrupciones de la terapia y el contacto de la piel con Remodulin.



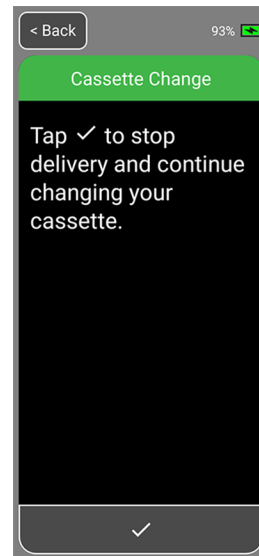
No utilice componentes desechables contenidos en empaques estériles previamente abiertos o con daños. El uso de componentes desechables contenidos en empaques previamente abiertos o con daños podría causar infecciones.

## Iniciar cambio de casete

1. Toque **Main Menu (Menú principal)**.
2. Toque **Change Cassette (Cambiar casete)** y después  para seleccionar.




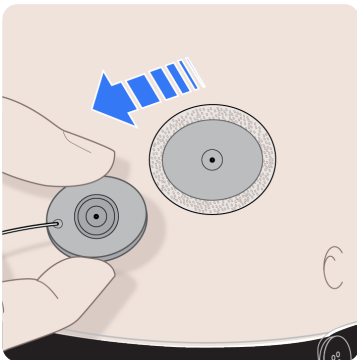
3. Toque  para detener la administración.



La bomba reproducirá los sonidos de *Delivery Stopped* (Se detuvo la administración).

## Desconexión de la zona de infusión

1. Desconecte de la zona de infusión el tubo de infusión.
2. Toque  para continuar.



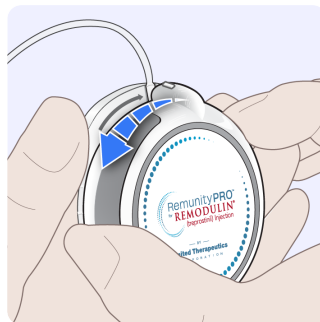
Antes de retirar de la bomba el casete, desconecte de la zona de infusión el tubo del kit de infusión. Si se retira de la bomba el casete antes de desconectar el tubo de la zona de infusión, podría ocurrir una administración no intencional de Remodulin.

## Retiro y desecho de casetes usados

Al cambiar el casete evite contactos innecesarios con el interior de la bomba y el casete.

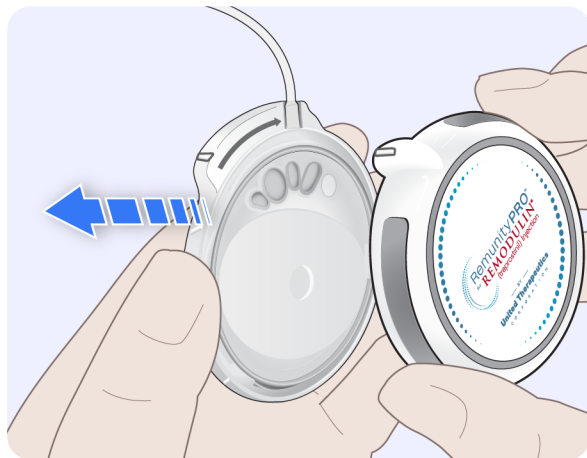
Evite la entrada de partículas de sucio, de lubricantes y de líquidos en el interior de la bomba y del casete, que quedan al descubierto en el procedimiento de cambio de casete.

1. Sujete el casete y gire la bomba en sentido antihorario hasta alinear el resalte en la protuberancia de la bomba con el resalte en la parte superior del casete.



La bomba emitirá un pitido de *Ready (Listo)*.

2. Retire de la bomba el casete.



3. Deseche el casete y el tubo del kit de infusión que estaban en uso.

Comuníquese con las autoridades locales a fin de conocer el método correcto de desecho de los casetes y de los componentes de los kits de infusión luego de su uso.

El desecho incorrecto de casetes, jeringas y agujas, kits de infusión, cánulas y agujas de inserción podría causar lesiones al usuario y a otras personas por el contacto con objetos filosos y contaminados.



## Reemplazo de la batería de la bomba

1. Retire la batería de la bomba.



2. Coloque la batería descargada en el recargador de baterías.





3. Tome del recargador de baterías una batería totalmente cargada.

Una batería está totalmente cargada cuando el indicador del recargador está encendido de color verde.



4. Inserte la batería en la bomba.



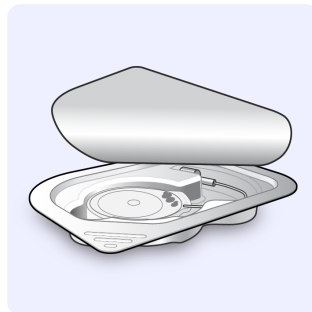
Una vez insertada correctamente la batería, la bomba emitirá un pitido *Quick (Rápido)* seguido de un pitido de *Ready (Listo)*, y el control remoto pasará automáticamente a la siguiente pantalla.

## Prepare el tubo del nuevo kit de infusión y el nuevo casete

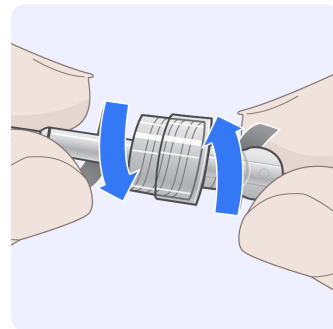
1. Lávese las manos con agua y jabón



2. Retire de sus embalajes el nuevo casete y el nuevo kit de infusión.



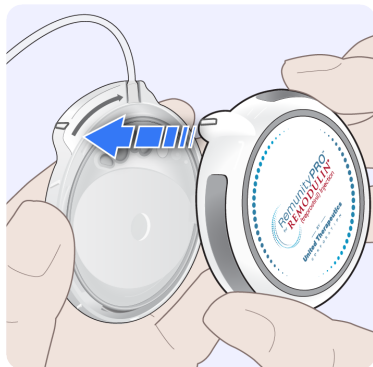
3. Enrosque los conectores Luer para unirlos y conectar el tubo del kit de infusión al casete.



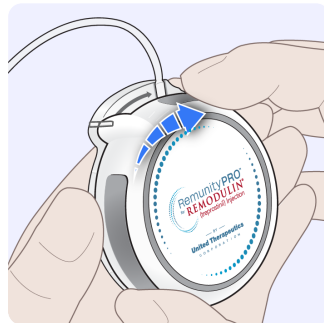
## Fije el casete a la bomba

Al cambiar el casete evite contactos innecesarios con el interior de la bomba y el casete.

1. Asegúrese de que las superficies de la bomba y del casete estén limpias y sin partículas de sucio ni de fluidos.
2. Para fijar el casete a la bomba alinee el resalte en la parte superior del casete con el resalte en la protuberancia de la bomba.



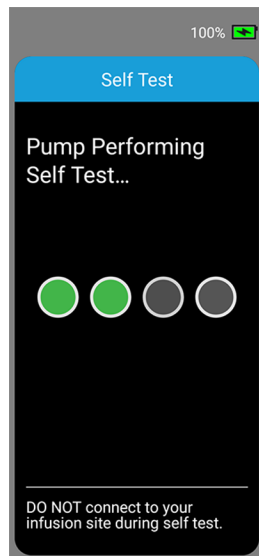
3. Sujete el casete, haga presión sobre la bomba y gírela en sentido horario hasta que el resalte en la protuberancia de la bomba quede alineado con el tubo de infusión.



La bomba hará una *Self Test* (Autocomprobación) y emitirá una serie de pitidos de *Busy* (Ocupado). Se mostrará la pantalla *Self Test* (Autocomprobación) en el control remoto.

Si el casete no quedó sujeto correctamente se mostrará el mensaje *Remove Cassette* (Retirar casete). Proceda a retirar y volver a colocar el casete en la bomba.

4. Espere a que finalice la *Self Test* (Autocomprobación).



## Llene el casete


Se debe llenar el casete con el volumen (mL) de Remodulin que muestra el control remoto. El volumen se calcula a partir del índice de administración programado ( $\mu\text{L/h}$ ).






Llene los casetes solo inmediatamente antes de su uso. Si llena un casete antes de que lo vaya a usar, podría verse afectada la potencia y/o la pureza del Remodulin, lo que podría causar lesiones.

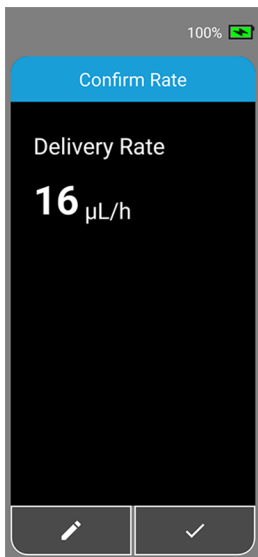


Los suministros de cambio de casete suministrados con las versiones anteriores del sistema Remunity no son compatibles con el sistema RemunityPRO.

1. Confirme que el índice de administración que se muestra en el control sea el que le prescribieron, y toque  para continuar.

Si necesita cambiar el  
Índice de administración:

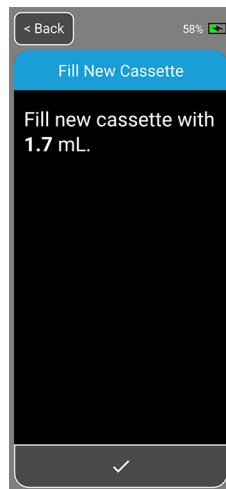
- a. Toque el icono .
- b. Ingrese su **Passcode (código)** de seis dígitos y toque .
- c. Deslice el dedo hacia arriba o hacia abajo sobre la pantalla de ajuste para cambiar el índice de administración.
- d. Al terminar toque .
- e. Toque **Yes (Si)** para confirmar el nuevo índice de administración, o bien **No (No)** para volver a la pantalla de cambio del índice.



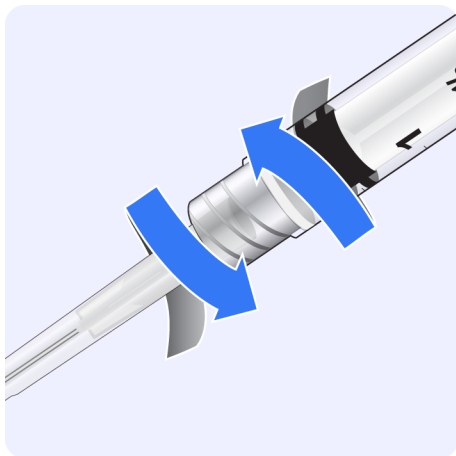
Se mostrará el volumen de Remodulin necesario para llenar el nuevo casete.



Permanezca en la pantalla de *Fill New Cassette (Llenar nuevo casete)* hasta finalizar el llenado del casete.

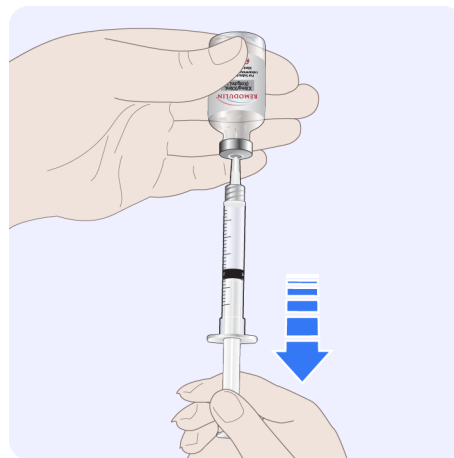


2. Limpie la parte superior del recipiente de Remodulin con una toallita con alcohol.
3. Saque de su empaque una jeringa y aguja nuevas.
4. Enrosque los conectores Luer de la jeringa y la aguja para fijar la aguja firmemente.

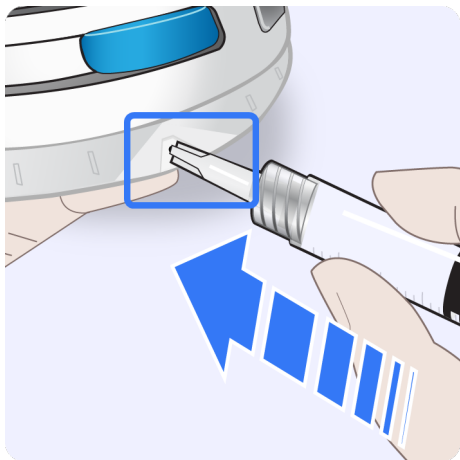


5. Retire de la aguja el protector.
6. Lleve el émbolo de la jeringa hasta la marca del volumen (mL) que se muestra en el control remoto.

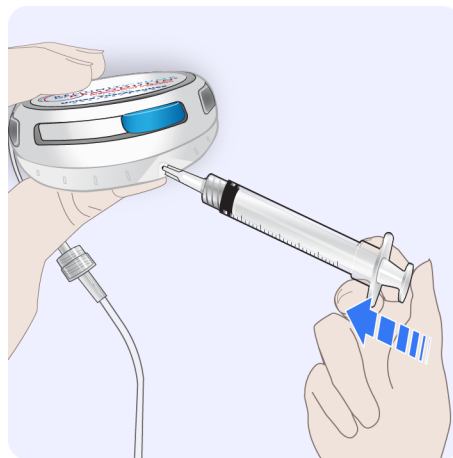
7. Inserte la aguja en el recipiente de medicamento.
8. Haga presión sobre el émbolo de la jeringa para inyectar aire en el recipiente de medicamento.
9. Mantenga la presión del pulgar sobre el émbolo y voltee el recipiente de modo que quede por encima de la jeringa.
10. Hale lentamente hacia usted el émbolo a fin de rellenar la jeringa con el volumen (mL) de Remodulin que se muestra en el control.



11. Con la aguja vertical y hacia arriba, golpee levemente la jeringa con el dedo índice a fin de eliminar posibles burbujas visibles de aire.
12. Extraiga del recipiente la aguja.
13. Sin inclinarla, inserte la aguja en el puerto de llenado a un lado del casete. No haga presión excesiva sobre la aguja.




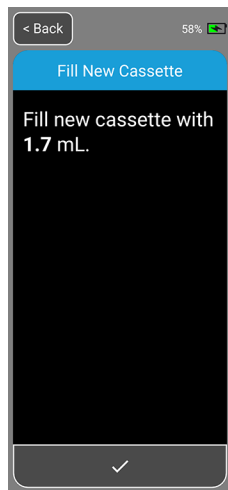
14. Empuje el émbolo de la jeringa para llenar el casete. Mantenga presionado el émbolo de la jeringa al retirar la jeringa del casete.




15. Deseche la aguja y jeringa usadas en un Sharps Container.

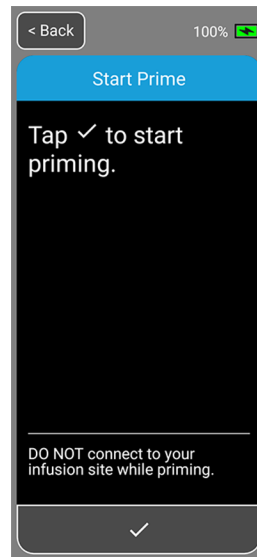
Comuníquese con las autoridades locales a fin de conocer el método correcto de desecho de las jeringas y agujas luego de su uso. El desecho incorrecto de casetes, jeringas y agujas, kits de infusión, cánulas y agujas de inserción podría causar lesiones al usuario y a otras personas por el contacto con objetos filosos y contaminados.

16. Toque  para confirmar que se llenó el casete con el volumen de Remodulin que se muestra en el control remoto.




## Cebe el tubo de infusión

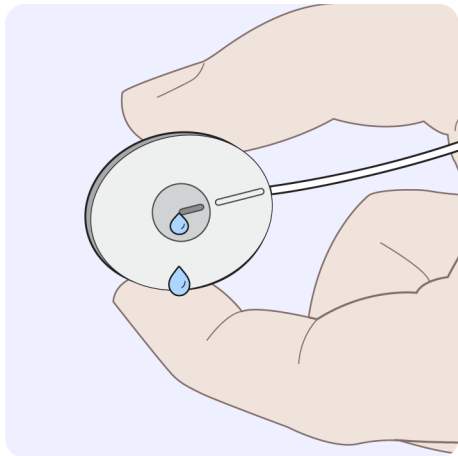
1. Toque  para iniciar el cebado del tubo del kit de infusión.



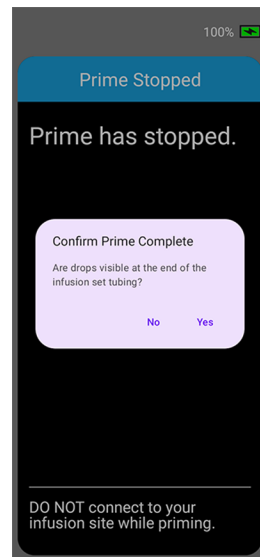
La bomba reproducirá el sonido de *Priming* (Cebando) durante el cebado.



2. Esté atento a que aparezcan gotas en el extremo del tubo de infusión.  
Gotas de Remodulin en el extremo del tubo de infusión son señal de que el casete y el tubo ya están cebados.
3. Esté atento a detener el cebado cuando aparezcan gotas en el extremo del tubo del kit de infusión. Toque  en el control remoto para detener el cebado.

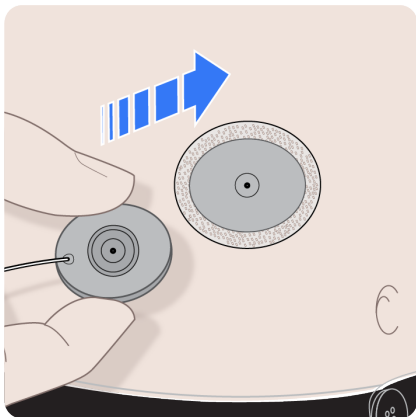


4. Toque **Yes (Sí)** para confirmar que finalizó el cebado o bien **No (No)** para iniciar de nuevo el cebado.  
Si al terminar el cebado no aparecen gotas en el tubo de infusión, *consulte "No aparecen gotas en el extremo del tubo de infusión durante el procedimiento de cebado." en la página 160.*
5. Inspeccione los conectores Luer del tubo del kit de infusión en busca de fugas. Si hay fugas, utilice un casete y un kit de infusión nuevos.



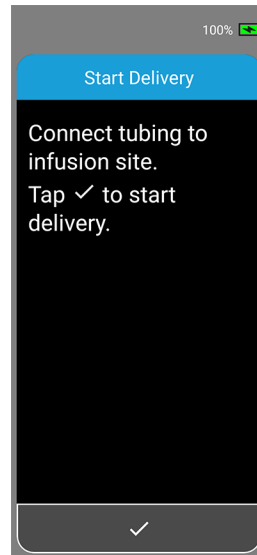
## Conecte el tubo a la zona de infusión e inicie la administración

1. Conecte el tubo del kit de infusión ya cebado a la zona de infusión en la piel.



2. Al extender el tubo, evite torceduras que podrían generar la alarma de *Occlusion* (*Oclusión*).

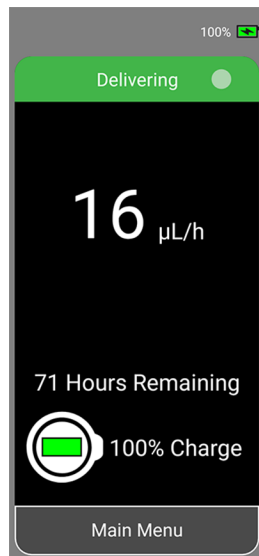
3. Toque  para iniciar la administración.



La bomba reproducirá los sonidos de *Delivering* (*Administración*).

La barra de estado se mostrará de color verde a fin de indicar que está en curso la administración de Remodulin.

4. Compruebe que el índice de administración que se muestra en la pantalla principal sea el que le prescribieron.
5. Limpie todo residuo de Remodulin con una toalla o trapo absorbente, y limpie toda zona que estuvo en contacto con Remodulin.



Página intencionalmente en blanco.

# Main Menu (Menú principal)

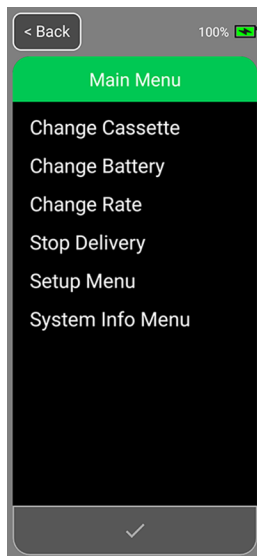
|  |            |
|--|------------|
| <b>Descripción general del menú principal</b>                    | <b>84</b>  |
| <b>Change Cassette (Cambiar casete)</b>                          | <b>85</b>  |
| <b>Change Battery (Cambiar batería)</b>                          | <b>86</b>  |
| Suministros necesarios   | 86         |
| Inicie el cambio de batería                                      | 86         |
| Desconexión de la zona de infusión                               | 87         |
| Retiro del casete  | 87         |
| Reemplazo de la batería de la bomba                              | 88         |
| Coloque el casete que está en uso en la bomba                    | 90         |
| Conecte el tubo a la zona de infusión e inicie la administración | 92         |
| <b>Use Current Cassette (Utilizar casete actual)</b>             | <b>94</b>  |
| <b>Change Rate (Cambiar índice de administración)</b>            | <b>95</b>  |
| <b>Stop Delivery (Detener administración)</b>                    | <b>98</b>  |
| <b>Start Delivery (iniciar administración)</b>                   | <b>99</b>  |
| <b>Setup Menu (menú de preparación)</b>                          | <b>101</b> |
| Pair a Pump (Emparejar bomba)                                    | 102        |

|   |            |
|---|------------|
| Screen Timeout (Tiempo de espera de la pantalla)                      | 106        |
| Screen Brightness (Brillo de la pantalla)                             | 107        |
| Remote Audio (Audio del control remoto)                               | 108        |
| Change Passcode (Cambio de código)                                    | 110        |
| Olvidé mi código  | 111        |
| Remote Factory Reset (Restablecimiento de fábrica del control remoto) | 112        |
| <b>System Info Menu (Menú de información del sistema)</b>             | <b>115</b> |
| Paired Pump (Bomba emparejada)  | 117        |
| Cassette Info (Información del casete)                                | 118        |
| Previous 24 Hours (Últimas 24 horas)                                  | 119        |
| Event History (Historial de sucesos)                                  | 120        |
| About (Acerca de)   | 121        |

## Descripción general del menú principal

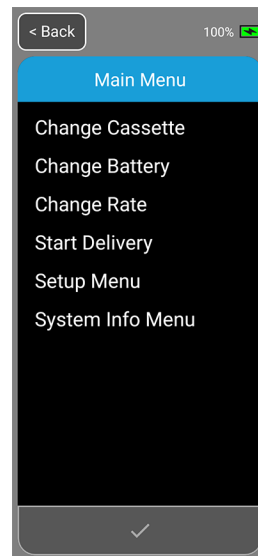
Cuando hay una administración en curso, el *Main Menu* (Menú principal) da acceso a:

- Change Cassette (Cambiar casete)
- Change Battery (Cambiar batería)
- Change Rate (Cambiar índice de administración)
- Stop Delivery (Detener administración)
- Setup Menu (Menú de preparación)
- System Info Menu (Menú de información del sistema)



Cuando no hay una administración en curso, el *Main Menu* (Menú principal) da acceso a:

- Change Cassette (Cambiar casete)
- Change Battery/Use Current Cassette (cambiar batería/usar casete en uso)
- Change Rate (Cambiar índice de administración)
- Start Delivery (Iniciar administración)
- Setup Menu (Menú de preparación)
- System Info Menu (Menú de información del sistema)



## Change Cassette (Cambiar casete)

El *Cassette Change* (*Cambio de casete*) es un procedimiento paso a paso que requiere no solo de un nuevo casete sino de otros suministros. Los cambios de casete se deben realizar:

- Dentro de las últimas 2 horas de terapia siguientes a la generación de una alerta de *Cassette Low* (*Poco medicamento en el casete*).
- Antes de que finalice cada período de 72 horas de terapia.

Consulte "*Cambio de casete*" en la página 65.

## Change Battery (Cambiar batería)

Si necesita cambiar la batería de la bomba mientras se está realizando una infusión y todavía no ha finalizado su terapia, se puede llevar a cabo el *Battery Change (Cambio de la batería)* y continuar con el casete que está en uso.


### Suministros necesarios

Para cambiar la batería se necesita lo siguiente:


- Recargador de baterías de la bomba con una batería totalmente cargada

Una batería está totalmente cargada cuando el indicador del recargador está encendido de color verde.

## Inicie el cambio de batería

1. Toque **Main Menu (Menú principal)**.
2. Toque **Change Battery (Cambiar batería)** y después .

Al iniciar el procedimiento de cambio de batería, si hay una administración en curso se mostrará un mensaje que indica que se debe detener la administración.

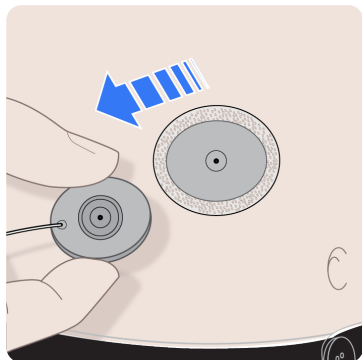
3. Toque  para confirmar la solicitud de detener la administración.

La bomba reproducirá el sonido de *Delivery Stopped (Se detuvo la administración)*.



## Desconexión de la zona de infusión

1. Desconecte de la zona de infusión el tubo de de infusión.



2. Toque ☒ para continuar.



Antes de retirar de la bomba el casete, desconecte de la zona de infusión el tubo del kit de infusión. Si se retira de la bomba el casete antes de desconectar el tubo de la zona de infusión, podría ocurrir una administración no intencional de Remodulin.

## Retiro del casete

Al cambiar la batería evite contactos innecesarios con el interior de la bomba y el casete, que quedan al descubierto en el procedimiento de cambio de batería.

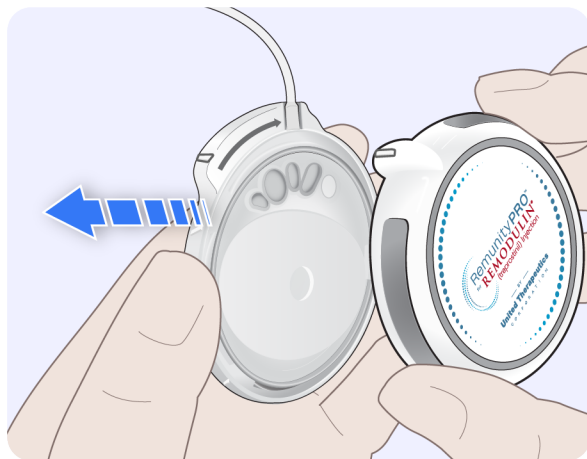
Evite la entrada de partículas de sucio, de lubricantes y de líquidos en el interior de la bomba y del casete, que quedan al descubierto en el procedimiento de cambio de batería.

1. Sujete el casete y gire la bomba en sentido antihorario hasta alinear el resalte en la protuberancia de la bomba con el resalte en la parte superior del casete.



La bomba emitirá un pitido de *Ready (Listo)*.

2. Retire de la bomba el casete.



3. Ponga a un lado el casete y el tubo de infusión.



Partículas de sucio, de lubricantes y de líquidos pueden contaminar las superficies interiores de la bomba cuando no tenga colocado un casete o la cubierta. La contaminación puede afectar la exactitud de la bomba. La administración podría entonces ser excesiva o insuficiente.

## *Reemplazo de la batería de la bomba*

1. Retire la batería de la bomba.



2. Coloque la batería descargada en el recargador de baterías.



3. Tome del recargador de baterías una batería totalmente cargada.

Una batería está totalmente cargada cuando el indicador del recargador está encendido de color verde.



4. Inserte la batería en la bomba.

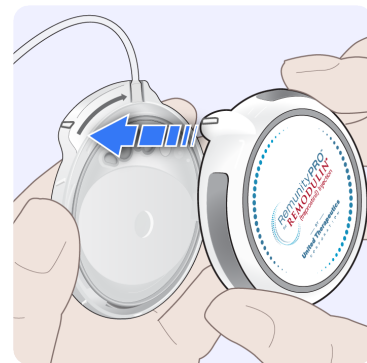


Una vez insertada correctamente la batería, la bomba emitirá un pitido *Quick (Rápido)* seguido de un pitido de *Ready (Listo)*, y el control remoto pasará automáticamente a la siguiente pantalla.

## Coloque el casete que está en uso en la bomba

Al cambiar la batería de la bomba evite contactos innecesarios con el interior de la bomba y el casete.

1. Asegúrese de que las superficies de la bomba y del casete estén limpias y sin partículas de sucio ni de fluidos.
2. El casete estará correctamente colocado en la bomba cuando el resalte en la parte superior del casete esté alineado con el resalte en la protuberancia de la bomba.



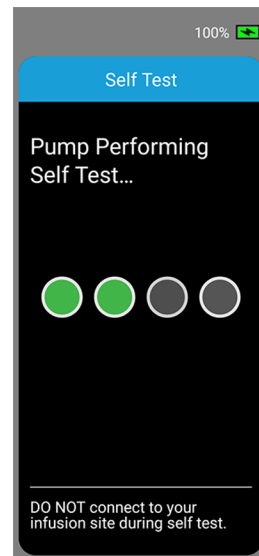
3. Sujete el casete, haga presión sobre la bomba y gírela en sentido horario hasta que el resalte en la protuberancia de la bomba quede alineado con el tubo de infusión.




La bomba hará una *Self Test* (Autocomprobación) y emitirá una serie de pitidos de *Busy* (Ocupado). Se mostrará la pantalla *Self Test* (Autocomprobación) en el control remoto.

Si el casete no quedó sujeto correctamente se mostrará el mensaje *Remove Cassette* (Retirar casete). Proceda a retirar y volver a colocar el casete en la bomba.




4. Espere a que finalice la *Self Test* (Autocomprobación).

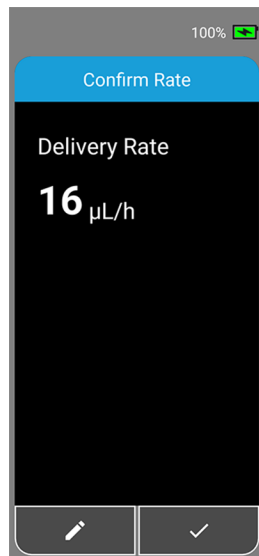


No conecte el tubo del kit de infusión a la zona de infusión antes de que la bomba finalice la *Self Test* (Autocomprobación). Si hace la conexión antes de que finalice la *Self Test* (Autocomprobación), podría ocurrir una administración no intencional, que podría causar lesiones.

- Confirme que el índice de administración que se muestra en el control sea el que le prescribieron, y toque  para continuar.

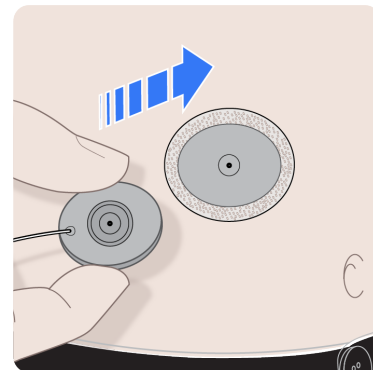
Si necesita cambiar el *Delivery Rate* (Índice de administración):

- Toque el icono .
- Ingresa su **Passcode** (código) de seis dígitos y toque .
- Deslice el dedo hacia arriba o hacia abajo sobre la pantalla de ajuste para cambiar el índice de administración.
- Al terminar toque .
- Toque **Yes (Sí)** para confirmar el nuevo índice, o bien **No (No)** para volver a la pantalla de cambio del índice.

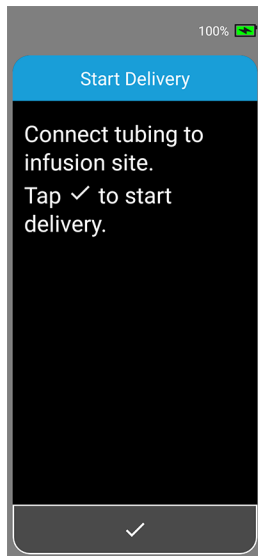


## Conecte el tubo a la zona de infusión e inicie la administración

- Conecte el tubo del kit de infusión ya cebado a la zona de infusión en la piel.
- Al extender el tubo, evite torceduras que podrían generar la alarma de *Occlusion* (Oclusión).



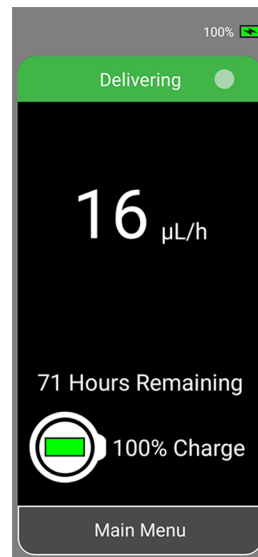
3. Toque  para iniciar la administración.



La bomba reproducirá los sonidos de *Delivering* (Administración).

La barra de estado se mostrará de color verde a fin de indicar que está en curso la administración de Remodulin.

4. Compruebe que el índice de administración que se muestra en la pantalla principal sea el que le prescribieron.





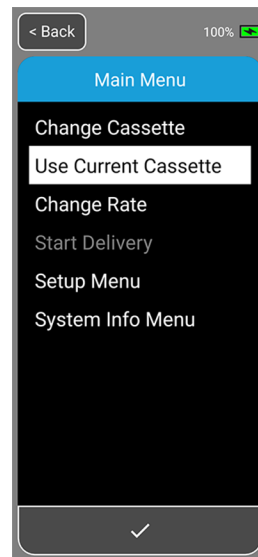
A fin de asegurar la continuidad de la terapia, *consulte "Suministros de respaldo" en la página 24.*

## Use Current Cassette (Utilizar casete actual)

En el *Main Menu (Menú principal)* se mostrará la opción *Use Current Cassette (Utilizar casete actual)* si se toca el botón *Cancel (Cancelar)* al atender una alarma, y también si se retira de la bomba el casete y se vuelve a colocar estando detenida la administración.

La opción *Use Current Cassette (Utilizar casete actual)* permite reanudar la administración con el casete que estaba previamente en uso, sin necesidad de realizar un procedimiento completo de cambio a un nuevo casete.

1. Toque **Main Menu (Menú principal)**.
2. Toque **Use Current Cassette (Utilizar casete actual)** y después .
3. Toque  para confirmar que usted va a continuar con el casete que está en uso.
4. Siga los pasos indicados en "[Reemplazo de la batería de la bomba](#)" en la [página 88](#).






## Change Rate (Cambiar índice de administración)

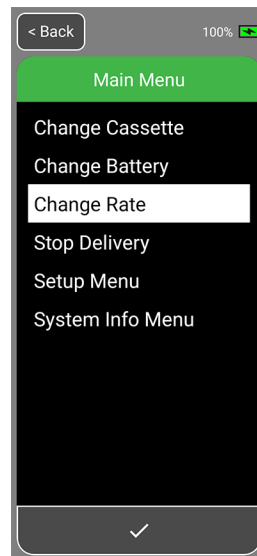
La bomba permite índices de administración de Remodulin de 8 a 225  $\mu\text{L/h}$  (0.008 a 0.225  $\text{mL/h}$ ), en incrementos de 1  $\mu\text{L/h}$  (0.001  $\text{mL/h}$ ).


Se puede cambiar el índice sin necesidad de interrumpir la infusión. Cambiar el índice podría afectar el tiempo remanente de terapia. Para cambiar el índice de administración, la bomba y el control remoto deben estar en comunicación.



La programación incorrecta del índice de administración conduce a errores en la administración de Remodulin. El índice de administración siempre se debe establecer según lo prescrito por su farmacia de cuidados avanzados o su proveedor de cuidados médicos.

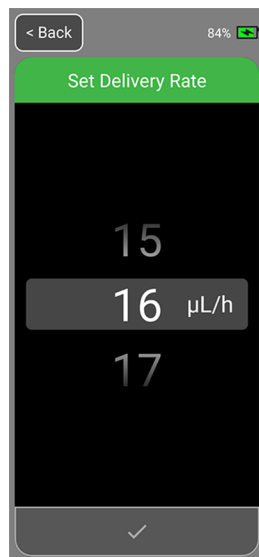
1. Toque **Main Menu (Menú principal)**.
2. Toque **Change Rate (Cambiar índice de administración)** y después .



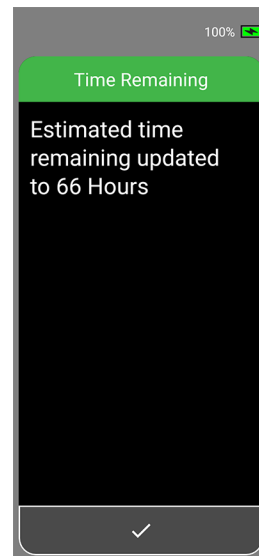
3. Ingrese su **passcode** (código) de seis dígitos y toque .

4. Deslice el dedo hacia arriba o hacia abajo sobre la pantalla de ajuste para cambiar el índice de administración.
5. Una vez que se muestre en pantalla el nuevo índice, toque ☒ para continuar.
6. Toque **Yes (Sí)** para confirmar el índice de administración, o bien **No (No)** para volver a la pantalla de cambio del índice.

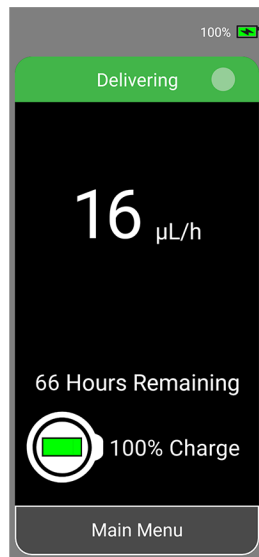
La bomba reproducirá los sonidos de *Delivering (Administración)*.



7. Se mostrará la pantalla *Time Remaining (Tiempo restante)* que informa que se actualizó el valor del tiempo restante estimado. Toque ☒ para continuar.



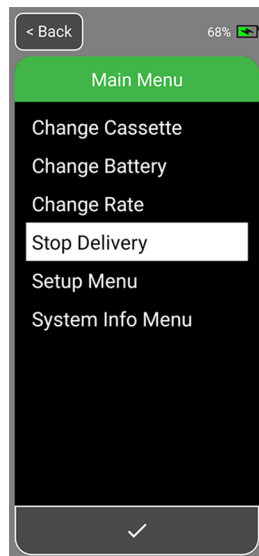
La pantalla principal mostrará el nuevo índice de administración y las *Hours Remaining* (Horas remanentes) hasta el siguiente cambio de casete.



El valor de las *Hours Remaining* (Horas remanentes) es un cálculo estimado a partir del volumen de llenado del casete y el índice de administración programado.

# Stop Delivery (Detener administración)

1. Toque **Main Menu (Menú principal)**.
2. Toque **Stop Delivery (Detener administración)** y después ☒ para continuar
3. Toque ☒ para confirmar la solicitud de detener la administración.




Una vez que se haya detenido la administración:

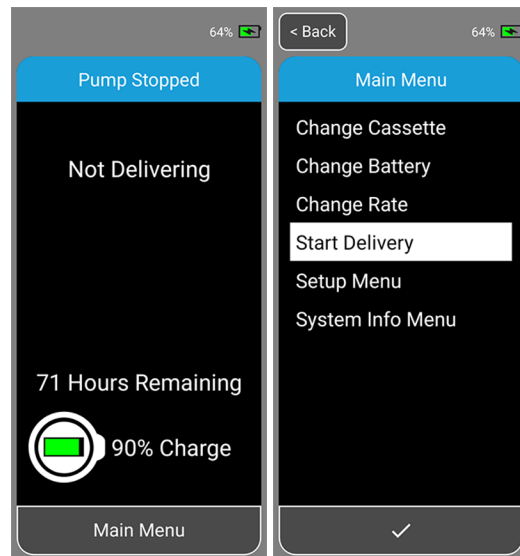
- La bomba reproducirá los sonidos de *Delivery Stopped (Se detuvo la administración)*.
- La barra de estado se mostrará de color azul y mostrará *Pump Stopped (Bomba parada)*.




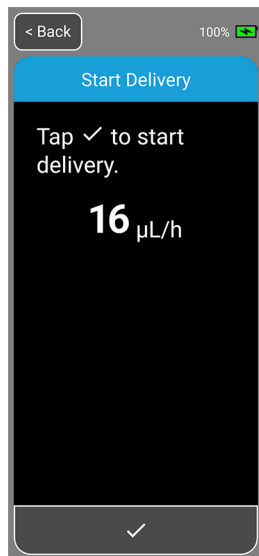
## Start Delivery (iniciar administración)

Para iniciar la administración la bomba y el control remoto deben estar en comunicación. La barra de estado se mostrará de color azul a fin de indicar que el control remoto y la bomba están en comunicación y que no se inició la administración.

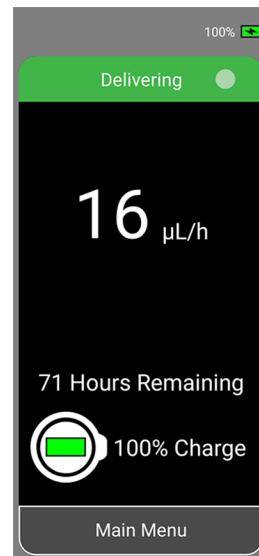
1. Toque **Main Menu (Menú principal)**.
2. Toque **Start Delivery (Iniciar administración)** y después .



3. Confirme el índice de administración y toque  para iniciar la administración.



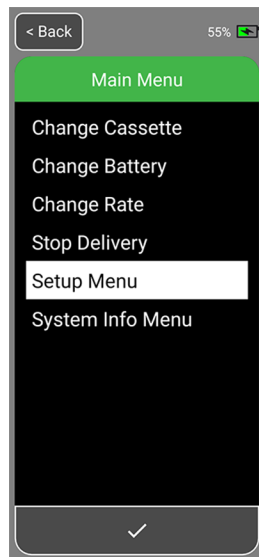
La bomba reproducirá el sonido de *Delivering (Administración)*. La barra de estado se mostrará de color verde a fin de indicar que está en curso la administración de Remodulin.



## Setup Menu (menú de preparación)

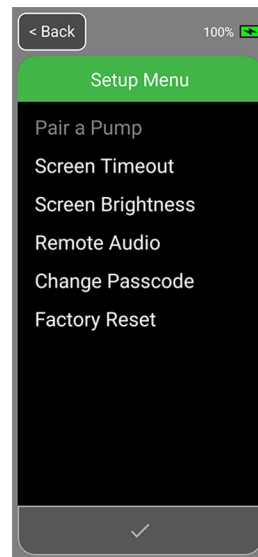
Se utiliza el *Setup Menu (Menú de preparación)* para establecer sus preferencias personales relacionadas con el RemunityPRO system.

1. En la *Home Screen (Pantalla principal)* toque **Main Menu (Menú principal)**.
2. Toque **Setup Menu (Menú de preparación)** y después ☒ para seleccionar.



El *Setup Menu (Menú de preparación)* da acceso a las siguientes funcionalidades:

- Pair a Pump (Emparejar bomba)
- Screen Timeout (Tiempo de espera de la pantalla)
- Screen Brightness (Brillo de la pantalla)
- Remote Audio (Audio del control remoto)
- Change Passcode (Cambio de código)
- Factory Reset (Restablecimiento de fábrica)





## Pair a Pump (Emparejar bomba)

*Pair a Pump (Emparejar bomba)* permite emparejar el control remoto del sistema RemunityPRO con la bomba del sistema RemunityPRO. El control y la bomba deben tener el mismo número de serie (caracteres numéricos).



Tenga siempre con usted los suministros de respaldo, incluyendo un conjunto alternativo de bomba y control remoto y los suministros necesarios para hacer cambios de casete. Los suministros de respaldo pueden ser necesarios si la administración se detiene de manera imprevista y si ocurre una falla en la bomba.

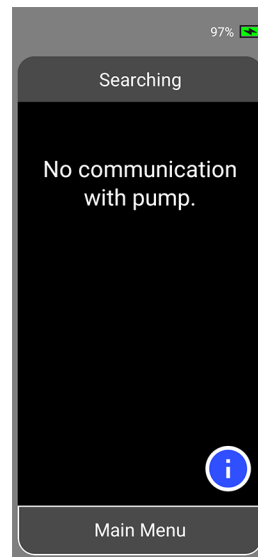
El control remoto muestra: *No communication with pump* (Sin comunicaciones con la bomba).

1. Toque **Main Menu (Menú principal)**.
2. Toque **Setup Menu (Menú de preparación)** y después .
3. Toque **Pair a Pump (Emparejar bomba)** y después .

Se muestra *Select a Pump (Seleccionar bomba)* y el control remoto estará listo para emparejarse con la bomba que tenga el mismo número de serie (caracteres numéricos).

Si la bomba está *Delivering* (administrando medicamento), siga al [Paso 4](#).

Si la bomba no está *Delivering* (administrando medicamento), siga al [Paso 7](#).





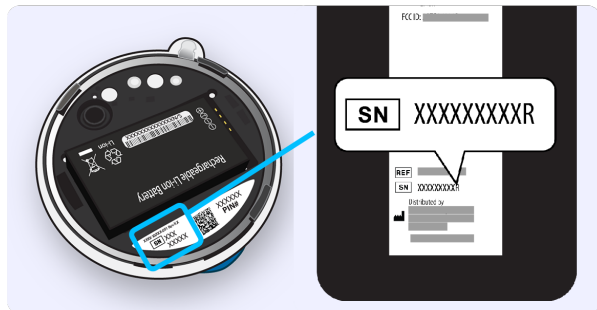
4. Desconecte de la zona de infusión el tubo del kit de infusión.
5. Retire de la bomba el casete.  
Retirar de la bomba el casete estando una administración en curso generará una alarma de *Cassette Removed (Casete retirado)*.
6. Retire la batería de la bomba para silenciar la alarma.
7. Inserte una batería totalmente cargada en la bomba.  
La bomba emitirá un pitido *Quick (Rápido)* seguido de un pitido de *Ready (Listo)*. Espere a que suene el pitido de *Ready (Listo)* antes de proseguir.
8. Durante el procedimiento de emparejamiento, coloque la bomba y el control remoto a una distancia no mayor de 2 in (5 cm) entre ellos.
9. Mantenga presionado el **blue pump button (Botón azul de la bomba)** durante 5 segundos hasta que la bomba emita un pitido de *Ready (Listo)* adicional.

El control remoto mostrará el número de serie de la bomba si es el mismo número de serie del control.



Si no se espera a que suene el primer pitido de *Ready (Listo)* antes de empezar a mantener presionado el botón azul de la bomba, esta no pasará al modo de emparejamiento.

Si el control remoto no muestra un número de serie después de mantener presionado el botón azul de la bomba, inspeccione en las etiquetas los caracteres numéricos de los números de serie de la bomba y del control remoto y compruebe que sean iguales.





10. Toque ☒ para seleccionar el número de serie de la bomba.
11. Toque **Yes (Sí)** para confirmar.
12. Ingrese en el teclado el número **PIN** de la bomba que se muestra también en la etiqueta y después toque ☒.

13. Una vez finalizado el emparejamiento, toque ☒ para continuar.
14. Para iniciar la administración puede usar el casete que está en uso o uno nuevo.

Para continuar con el casete que está en uso:

1. Toque ☒ para seleccionar *Current Cassette (Casete actual)*.
2. Toque ☒ para confirmar que usted va a continuar con el casete que está en uso.
3. Coloque el casete en uso en la bomba.
4. Espere a que finalice la *Self Test (Autocomprobación)* antes de continuar.
5. Confirme el índice de administración y toque ☒ para continuar.
6. Conecte el tubo del kit de infusión a la zona de infusión.
7. Toque ☒ para iniciar la administración.

Para continuar con un nuevo casete:

1. Toque **New Cassette (Nuevo casete)** y después .
2. Toque  para confirmar que usted va a continuar con un nuevo casete.
3. Obtenga los suministros necesarios, lávese las manos y siga los pasos del cambio de casete que se indican a partir de *"Prepare el tubo del nuevo kit de infusión y el nuevo casete" en la página 72.*

## Screen Timeout (Tiempo de espera de la pantalla)

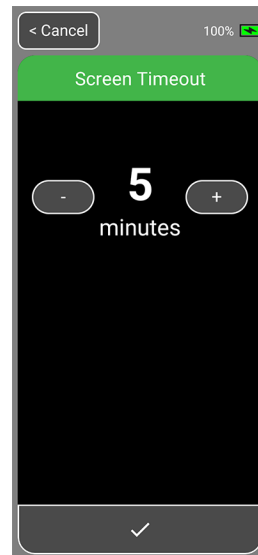
La funcionalidad de *Screen Timeout (Tiempo de espera de la pantalla)* permite establecer el tiempo de espera antes de que la pantalla pase al modo de suspensión.

1. En la parte inferior de la *Home Screen (Pantalla principal)* toque **Main Menu (Menú principal)**.
2. Toque **Setup Menu (Ménu de preparación)** y después ☒ para seleccionar.
3. Toque **Screen Timeout (Tiempo de espera de la pantalla)** y después ☒ para seleccionar.

4. Toque - y + para ajustar el tiempo de espera.
  - 1 minuto
  - 2 minutos
  - 5 minutos
  - 10 minutos

5. Toque ☒ para aceptar el ajuste seleccionado.

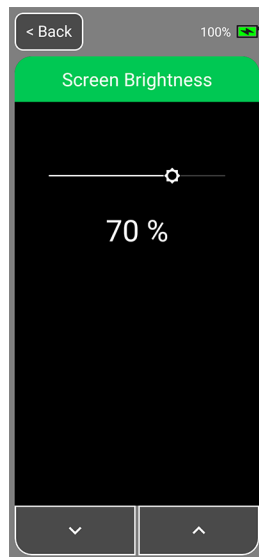
En toda oportunidad que no se haya utilizado el control remoto por un tiempo y haya transcurrido el *Screen Timeout (Tiempo de espera de la pantalla)* que se configuró, se deberá presionar el botón de encendido/apagado a fin de sacar al control del modo de suspensión.



## Screen Brightness (Brillo de la pantalla)

La funcionalidad de *Screen Brightness (Brillo de la pantalla)* permite ajustar el brillo de la pantalla del control remoto.

1. En la parte inferior de la *Home Screen (Pantalla principal)* toque **Main Menu (Menú principal)**.
2. Toque **Setup Menu (Mené de preparación)** y después ☒ para seleccionar.
3. Toque **Screen Brightness (Brillo de la pantalla)** y después ☒ para seleccionar.



4. Para ajustar el brillo de la pantalla mueva el control deslizante o utilice las flechas ☐ ☐.
5. Toque el botón  para regresar al *Setup Menu (Menú de preparación)*.

## Remote Audio (Audio del control remoto)

La funcionalidad de *Remote Audio (Audio del control remoto)* maneja las opciones de retroalimentación al operador y del volumen del control remoto.

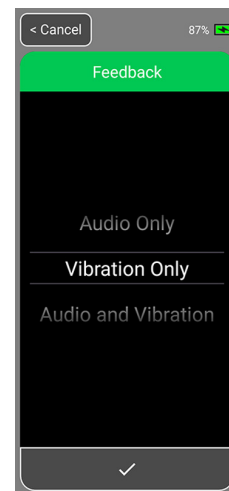
1. En la parte inferior de la *Home Screen (Pantalla principal)* toque **Main Menu (Menú principal)**.
2. Toque **Setup Menu (Ménu de preparación)** y después ☒ para seleccionar.
3. Toque **Remote Audio (Audio del control remoto)** y después ☒ para seleccionar.



### Procedimiento de ajuste de la retroalimentación al operador:

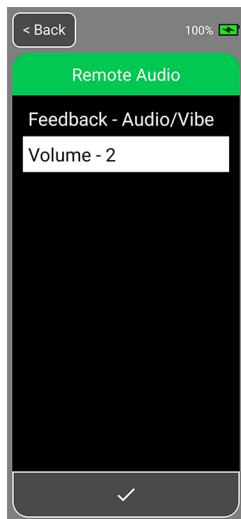
La opción de *Feedback (Retroalimentación)* que está seleccionada en ese momento se muestra resaltada.

1. Toque ☒ para ajustar la opción de retroalimentación al operador.
2. Deslice el dedo hacia arriba o hacia abajo sobre la pantalla para seleccionar uno de tres ajustes:
  - Audio Only
  - Vibration Only
  - Audio and Vibration
3. Toque ☒ para aceptar el ajuste seleccionado.

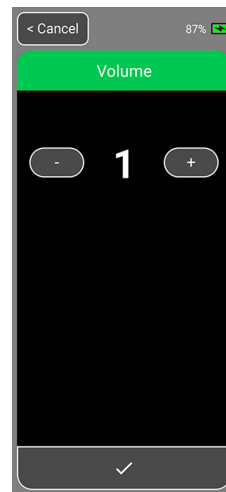


## Procedimiento de ajuste del volumen:

1. Toque **Volume (Volumen)** y después ☒.



2. Toque - y + para ajustar el volumen.



Durante el ajuste del volumen el control remoto reproducirá sonidos al volumen establecido en ese momento.

3. Toque ☒ para aceptar el ajuste seleccionado.

## Change Passcode (Cambio de código)

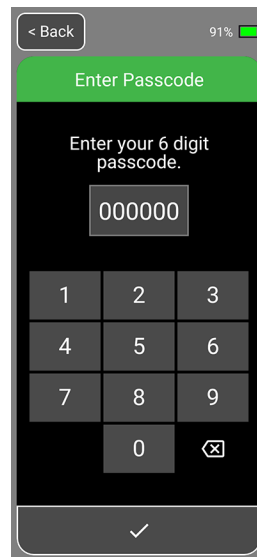
Cuando se preparó el sistema por primera vez se programó un *Passcode (Código)*, a fin de suministrar seguridad adicional cuando se requieran modificaciones del *Delivery Rate (Índice de administración)*.

No se debe compartir el código con usuarios no autorizados.

### Procedimiento de cambio del código:



1. En la parte inferior de la *Home Screen (Pantalla principal)* toque **Main Menu (Menú principal)**.
2. Toque **Setup Menu (Menú de preparación)** y después ☒ para seleccionar.
3. Toque **Change Passcode (Cambio de código)** y después ☒ para seleccionar.

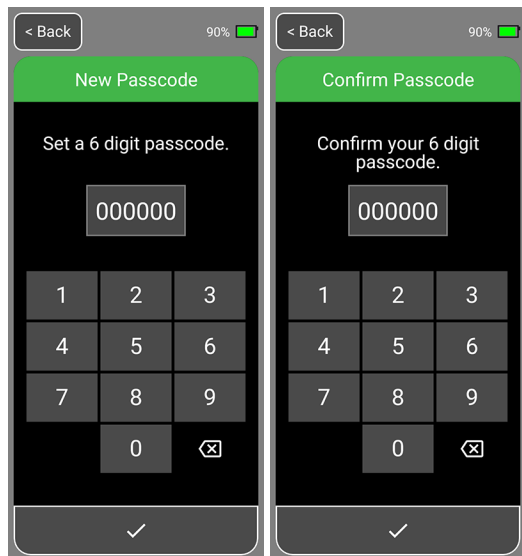
4. Con el teclado, ingrese su **Passcode (código)** actual de 6 dígitos.



5. Toque ☒ para continuar.



6. Ingrese su nuevo código (**new passcode**) y después toque .
7. Ingrese otra vez su nuevo código (**confirm passcode**) y después toque .



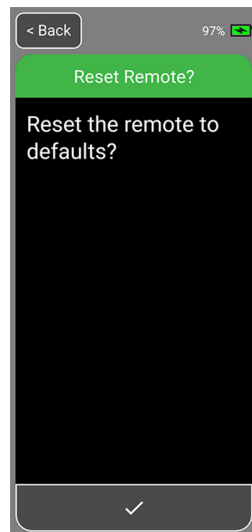
## Olvidé mi código

Si olvidó su *Passcode* (*Código*), deberá seguir los pasos de restablecimiento de la configuración de fábrica del control remoto. Consulte "[Remote Factory Reset \(Restablecimiento de fábrica del control remoto\)](#)" en la página siguiente.

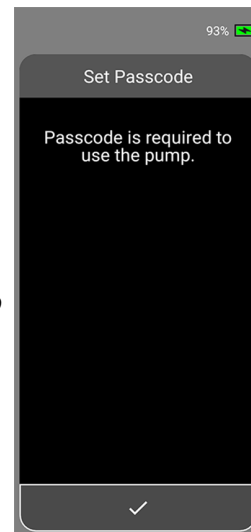
## Remote Factory Reset (Restablecimiento de fábrica del control remoto)

No se deben realizar *Factory Reset* (*Restablecimiento de fábrica*) a menos que se lo indique su farmacia de cuidados avanzados.

1. En la parte inferior de la *Home Screen* (*Pantalla principal*) toque **Main Menu** (**Menú principal**).
2. Toque **Setup Menu** (**Ménu de preparación**) y después ☒.
3. Toque **Factory Reset** (**Restablecimiento de fábrica**) y después ☒.



4. Toque ☒ para restablecer el control remoto a la configuración predeterminada de fábrica y desconéctelo de la bomba, o bien toque el botón **< Back** para regresar al *Setup Menu* (*Menú de preparación*).
5. Toque ☒ para establecer un código.
6. Utilice el teclado para ingresar un código de seis dígitos y toque ☒.
7. Confirme su código nuevo y después toque ☒.  
Se muestra *Select a Pump* (*Seleccionar bomba*) y el control remoto estará listo para emparejarse con la bomba del conjunto de control y bomba.
8. Desconecte de la zona de infusión el tubo del kit de infusión.
9. Retire de la bomba el casete.



Retirar de la bomba el casete estando una administración en curso generará una alarma de *Cassette Removed (Casete retirado)*.

10. Retire la batería de la bomba para silenciar la alarma.

11. Inserte una batería totalmente cargada en la bomba.

La bomba emitirá un pitido *Quick (Rápido)* seguido de un pitido de *Ready (Listo)*. Espere a que suene el pitido de *Ready (Listo)* antes de proseguir.

12. Durante el procedimiento de emparejamiento, coloque la bomba y el control remoto a una distancia no mayor de 2 in (5 cm) entre ellos.

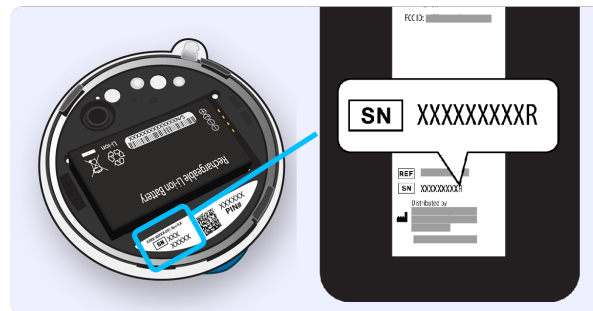
13. Mantenga presionado el **blue pump button (Botón azul de la bomba)** durante 5 segundos hasta que la bomba emita un pitido de *Ready (Listo)* adicional.

El control remoto mostrará el número de serie de la bomba si es el mismo número de serie del control.





Si no se espera a que suene el primer pitido de *Ready (Listo)* antes de empezar a mantener presionado el botón azul de la bomba, esta no pasará al modo de emparejamiento.





Si el control remoto no muestra un número de serie después de mantener presionado el botón azul de la bomba, inspeccione en las etiquetas los caracteres numéricos de los números de serie de la bomba y del control remoto y compruebe que sean iguales.





14. Toque ☒ para seleccionar el número de serie de la bomba.

15. Toque **Yes (Sí)** para confirmar.
16. Ingrese en el teclado el número **PIN** de la bomba y después toque .
17. Una vez finalizado el emparejamiento toque  para continuar.
18. Para iniciar la administración puede usar el casete que está en uso o uno nuevo.

#### Para continuar con el casete que está en uso:

1. Toque  para seleccionar *Current Cassette (Casete actual)*.
2. Toque  para confirmar que usted va a continuar con el casete que está en uso.
3. Coloque el casete en uso en la bomba.
4. Espere a que finalice la *Self Test (Autocomprobación)* antes de continuar.
5. Confirme el índice de administración y toque  para continuar.
6. Conecte el tubo del kit de infusión a la zona de infusión.
7. Toque  para iniciar la administración.

#### Para continuar con un nuevo casete:

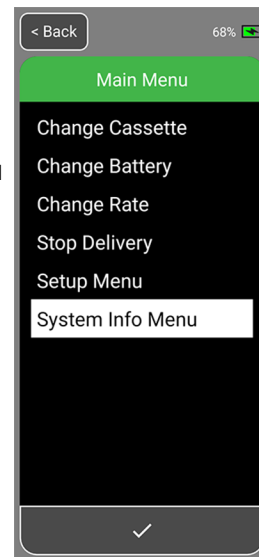
1. Toque **New Cassette (Nuevo casete)** y después .
2. Toque  para confirmar que usted va a continuar con un nuevo casete.
3. Obtenga los suministros necesarios, lávese las manos y siga los pasos del cambio de casete que se indican a partir de "*Prepare el tubo del nuevo kit de infusión y el nuevo casete*" en la *página 72*.

## System Info Menu (Menú de información del sistema)

En el *System Info Menu (Menú de información del sistema)* está disponible información acerca de la bomba que está emparejada, el casete que está en uso y el historial de sucesos.

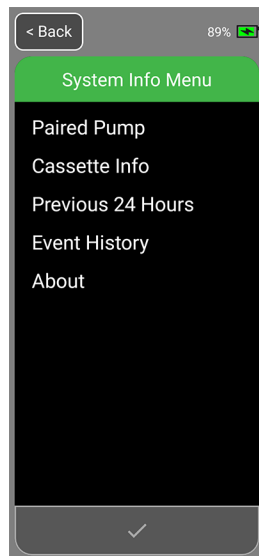
El sistema almacena en el historial al menos cuatro meses de sucesos. Cuando se llena el historial se borran los sucesos más antiguos a fin de almacenar los más recientes.

1. En la parte inferior de la *Home Screen (Pantalla principal)* toque **Main Menu (Menú principal)**.
2. Toque **System Info Menu (Menú de información del sistema)** y después ☒ para seleccionar.



La información del sistema incluye información acerca de:

- La bomba que está emparejada
- El volumen remanente estimado de medicamento en el casete
- El volumen administrado en las últimas 24 horas
- Los sucesos que se almacenan incluyen:
  - Los inicios y paradas de la administración
  - Los cambios en el índice de administración
  - Las alertas y alarmas
  - Cambio de casete
  - Las autocomprobaciones de la bomba
  - Los reemplazos de la batería de la bomba
  - Los encendidos y apagados del control remoto

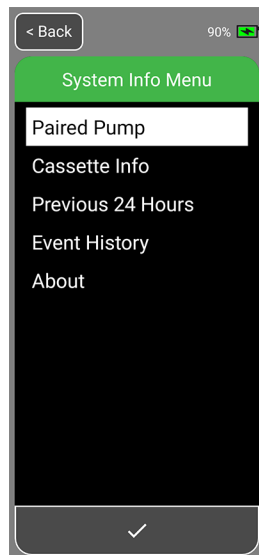


La información del sistema no se ve afectada por la interrupción del suministro de electricidad al sistema ni por el apagado del sistema.

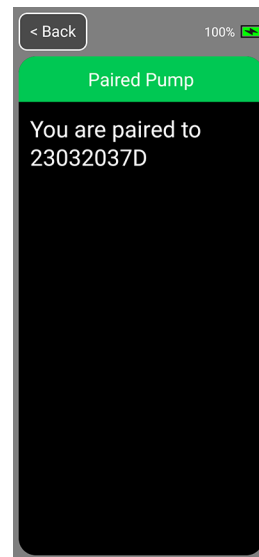
## Paired Pump (Bomba emparejada)

La pantalla *Paired Pump (Bomba emparejada)* muestra el número de serie de la bomba que está emparejada con el control remoto.

1. Toque **Main Menu (Menú principal)**.
2. Toque **System Info Menu (Menú de información del sistema)** y después ☒.
3. Toque **Paired Pump (Bomba emparejada)** y después ☒.



Se mostrará el número de serie de la bomba emparejada.

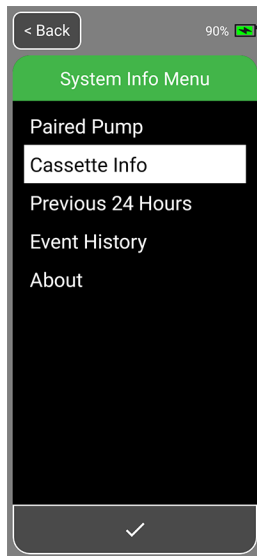


4. Toque el botón **< Back** para regresar a la pantalla *System Info Menu (Menú de información del sistema)*.

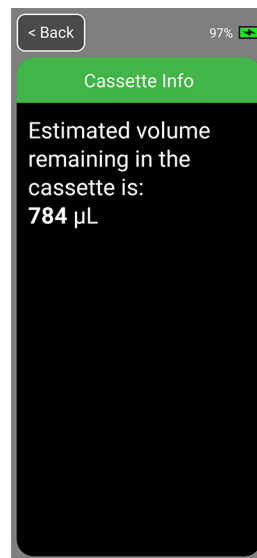
## Cassette Info (Información del casete)

*Cassette Info (Información del casete)* muestra el volumen remanente estimado de medicamento en el casete.

1. Toque **Main Menu (Menú principal)**.
2. Toque **System Info Menu (Menú de información del sistema)**  
y después ☒ para continuar.
3. Toque **Cassette Info (Información del casete)**  
y después ☒ para seleccionar.



4. Inspeccione el *Estimated volume remaining in the cassette (Volumen remanente estimado en el casete)*.



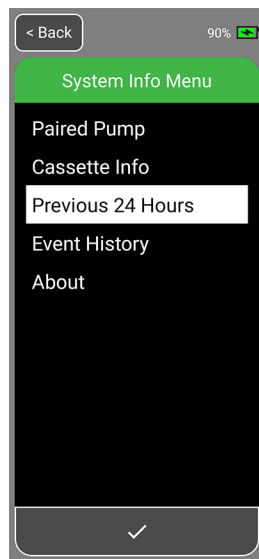
5. Toque el botón **< Back** para regresar a la pantalla *System Info Menu (Menú de información del sistema)*.



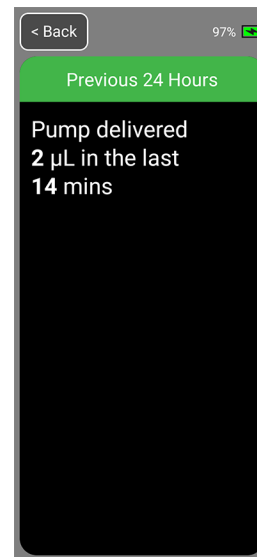
## Previous 24 Hours (Últimas 24 horas)

*Previous 24 Hours (Últimas 24 horas)* suministra información acerca del volumen de Remodulin suministrado y el período de tiempo en el que la bomba mantuvo la administración en las últimas 24 horas.

1. Toque **Main Menu (Menú principal)**.
2. Toque **System Info Menu (Menú de información del sistema)** y después ☒.
3. Toque **Previous 24 Hours (Últimas 24 horas)** y ☒ para seleccionar.



Se mostrará el volumen de Remodulin suministrado y el período de tiempo en el que se mantuvo la administración.



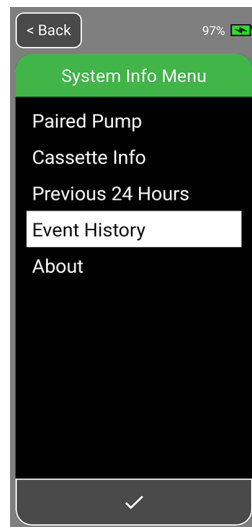
4. Toque el botón **< Back** para regresar a la pantalla *System Info Menu (Menú de información del sistema)*.

## Event History (Historial de sucesos)

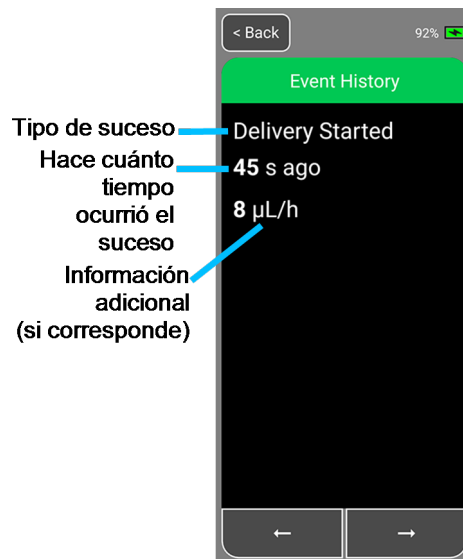
El *Event History (Historial de sucesos)* muestra la secuencia de sucesos registrados por el RemunityPRO system, incluyendo la descripción de cada uno y hace cuánto ocurrieron.




El historial no se pierde cuando se apaga el RemunityPRO system ni si el control remoto deja de recibir electricidad.

1. Toque **Main Menu (Menú principal)**.
2. Toque **System Info Menu (Menú de información del sistema)** y después ☒.
3. Toque **Event History (Historial de sucesos)** y después ☒ para seleccionar.



Se mostrará la información más reciente del *Event History (Historial de sucesos)*.





4. Toque las flechas  y  para desplazarse por el *Event History (Historial de sucesos)*.
5. Toque el botón  para regresar a la pantalla *System Info Menu (Menú de información del sistema)*.

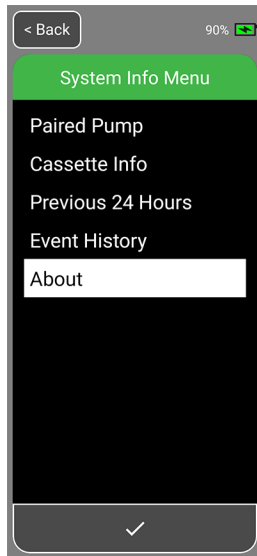
## About (Acerca de)

La opción *About (Acerca de)* muestra la información de la versión del software del sistema, que podría ser útil si se requiere asistencia técnica.

1. Toque **Main Menu (Menú principal)**.
2. Toque **System Info Menu (Menú de información del sistema)** y después ☒.
3. Toque **About (Acerca de)** y después ☒ para seleccionar.

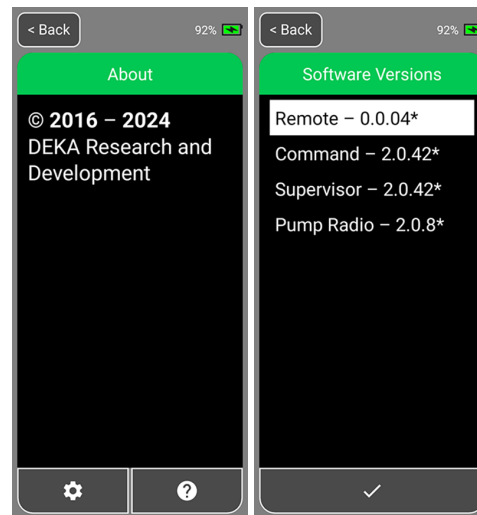
Para ver el menú de asistencia:

1. Toque el icono .
2. Toque el botón  para regresar a la pantalla anterior.



Para ver la lista de software:

1. Toque el icono .





2. Toque cualquiera de las versiones del software y después ☒ para ver información adicional.
3. Toque el botón ☒ para regresar a *Software Versions (Versiones del software)*.

Página intencionalmente en blanco.

# Acerca de las alertas y las alarmas

El control remoto y la bomba generan *Alerts* (*Alertas*) y *Alarms* (*Alarmas*) a fin de informar al operador que el sistema requiere de su atención.


|   |   |
|---|---|
|  | <p>Cuando se genera una alerta se muestra el nombre de la alerta y la información correspondiente, y la bomba reproduce los sonidos de <i>Alert</i> (<i>Alerta</i>).</p> <p>Las alertas podrían generarse estando una administración en curso y también cuando la administración está detenida. Las alertas no cambian el estado de la administración.</p> <p>Se debe atender las alertas tan pronto como sea posible, a fin de asegurar la continuidad de la administración.</p> |
|---|---|

|   |   |
|---|---|
|  | <p>Cuando se genera una alarma se muestra el nombre de la alarma y la información correspondiente, y la bomba reproduce los sonidos de <i>Alarm</i> (<i>Alarma</i>).</p> <p>Se suspende la administración y se debe atender de inmediato la alarma.</p> |
|---|---|

La prioridad de las alarmas es más alta que la de las alertas. Es decir, si se genera simultáneamente una alarma y una alerta, el control remoto mostrará la alarma. La prioridad de las alertas relativas a la bomba es más alta que la de las alertas relativas al control remoto.

Si no se silencia una alerta o una alarma dentro de los 5 minutos siguientes a su generación, aumentará el volumen de los sonidos en el control remoto y en la bomba. El control remoto también vibrará sin importar la configuración de *Remote Audio* (*Audio del control remoto*).

Algunas de las alertas y todas las alarmas muestran el icono ⓘ de información. Al tocarlo se muestra más información.

Si se toca el botón  durante la resolución de la alarma se mostrará la pantalla principal. En el menú principal se mostrarán solo las opciones que están disponibles, que podrían incluir *Change Cassette (Cambiar casete)* y *Use Current Cassette (Utilizar casete actual)*. Algunas alarmas, como la de *Cassette Empty (El casete está vacío)*, requieren el *Change Cassette (Cambio de casete)* antes de continuar. En esas alarmas no se mostrará en el menú principal la opción *Use Current Cassette (Utilizar casete actual)*.



No lleve a cabo pasos de diagnóstico de fallas estando conectada la bomba a la zona de infusión. Realizar pasos de diagnóstico de fallas estando conectada la bomba a la zona de infusión podría causar una administración no intencional de Remodulin, que podría causar lesiones.



Cuando se utilice el RemunityPRO system en un entorno ruidoso se debe mantener el control remoto en un bolsillo de la vestimenta, cercano al cuerpo, de modo que se pueda sentir las vibraciones de las alertas y las alarmas. Si usted se encuentra en un entorno en el que usted no pueda escuchar los sonidos y pitidos ni sentir las vibraciones de las alertas y las alarmas del RemunityPRO system, inspeccione con regularidad la pantalla en busca de alertas y alarmas.

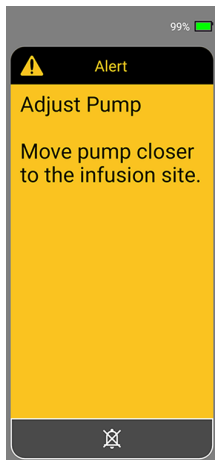
# Alerts (Alertas)

---

|   |            |
|---|------------|
| <b>Alerta de Adjust Pump .....</b>      | <b>126</b> |
| <b>Alerta de Cassette Low .....</b>     | <b>127</b> |
| <b>Alerta de Charge Remote .....</b>    | <b>128</b> |
| <b>Alerta de Message Timeout .....</b>  | <b>129</b> |
| <b>Alerta de No Communication .....</b> | <b>130</b> |
| <b>Alerta de Pairing Failed .....</b>   | <b>131</b> |
| <b>Alerta de Pairing Lost .....</b>     | <b>132</b> |
| <b>Alerta de Pump Battery Low .....</b> | <b>133</b> |
| <b>Alerta de Pump Idle .....</b>        | <b>134</b> |
| <b>Alerta de Remote Error .....</b>     | <b>136</b> |
| <b>Alerta de Request Refused .....</b>  | <b>137</b> |
| <b>Alerta de Software Version .....</b> | <b>138</b> |

## Alerta de Adjust Pump

### Alerta en pantalla



### Sonidos



Bomba: sin sonidos durante 5 minutos. Alerta al no atender.

Control remoto: sonido de alerta

### Descripción:

Se debe acercar más la bomba a la zona de infusión.

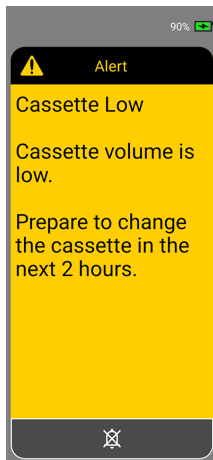
### Qué hacer:

1. Toque  para silenciar la alerta.
2. Toque  para cerrar la pantalla de la alerta.
3. Acerque más la bomba a la zona de infusión.



## Alerta de Cassette Low

### Alerta en pantalla



### Sonidos

Bomba: sin sonidos durante 5 minutos. Alerta al no atender.



Control remoto: sonido de alerta

### Descripción:

Hay poco medicamento remanente en el casete.

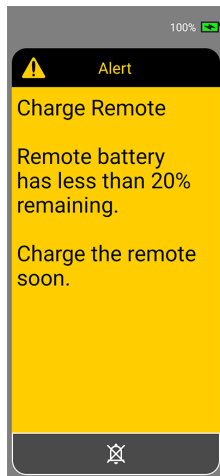
Se debe realizar el cambio del casete en las siguientes 2 horas.

### Qué hacer:

1. Toque  para silenciar la alerta.
2. Toque  para cerrar la pantalla de la alerta.
3. Prepárese para realizar el cambio del casete en las siguientes 2 horas. [Consulte "Cambio de casete" en la página 65.](#)

## Alerta de Charge Remote

### Alerta en pantalla



### Sonidos



Bomba: sin sonidos

Control remoto: sonido de alerta

### Descripción:

La carga remanente de la batería del control remoto es menor del 20%. Se debe recargar con prontitud el control remoto.

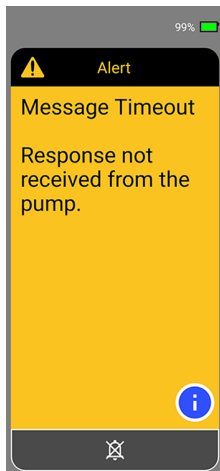
### Qué hacer:

1. Toque  para silenciar la alerta.
2. Toque  para cerrar la pantalla de la alerta.
3. Para recargar el control remoto utilice el adaptador de electricidad y el cable USB suministrados.

Se puede utilizar todas las funcionalidades del control remoto mientras se está recargando.

# Alerta de Message Timeout

## Alerta en pantalla



## Sonidos





Bomba: sin sonidos

Control remoto: sonido de alerta

## Descripción:

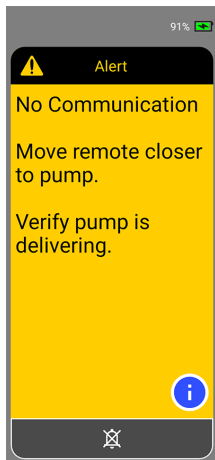
El control remoto no recibió de la bomba una respuesta al último mensaje que le envió.

## Qué hacer:

1. Toque  para silenciar la alerta.  
Para más información acerca de la alarma de *Message Timeout* (*Tiempo de espera del mensaje*), toque . Toque el botón .
2. Toque  para cerrar la pantalla de la alerta.
3. Repita la última acción.

## Alerta de No Communication

### Alerta en pantalla



### Sonidos





Bomba: sin sonidos

Control remoto: sonido de alerta

### Descripción:

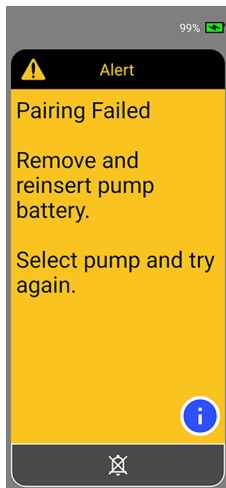
El control remoto y la bomba no han estado en comunicación durante 10 horas.

### Qué hacer:

1. Toque  para silenciar la alerta.  
Para más información acerca de la alerta de *No Communication* (*Sin comunicaciones*), toque . Toque el botón  para regresar a la pantalla de la alerta.
2. Toque  para cerrar la pantalla de la alerta.
3. Acerque más control remoto a la bomba y confirme que la bomba esté administrando medicamento.

# Alerta de Pairing Failed

## Alerta en pantalla



## Sonidos

Bomba: sin sonidos

Control remoto: sonido de alerta





## Descripción:

No se logró el emparejamiento de la bomba y el control remoto.

Esta alerta se puede generar cuando:

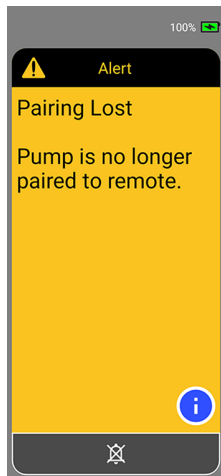
- Se ingresa un número PIN incorrecto.
- Se pierde la comunicación con la bomba:
  - la bomba y el control remoto están demasiado alejados entre ellos
  - se retiró de la bomba la batería durante el emparejamiento

## Qué hacer:

1. Toque  para silenciar la alerta.  
Para más información acerca de la alerta de Pairing Failed (Emparejamiento fallido), toque .  
Toque el botón  para regresar a la pantalla de la alerta.
2. Toque  para cerrar la pantalla de la alerta.
3. Siga los pasos del *Pair a Pump (Emparejar bomba)*. [Consulte "Pair a Pump \(Emparejar bomba\)" en la página 102.](#)

# Alerta de Pairing Lost

## Alerta en pantalla



## Sonidos





Bomba: sin sonidos

Control remoto: sonido de alerta

## Descripción:

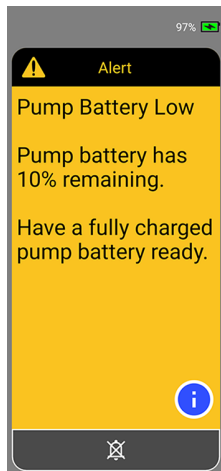
La bomba se encuentra en el modo de emparejamiento ya que se mantuvo presionado el botón azul de la bomba durante 5 segundos. El control remoto que está emparejado con la bomba genera una alerta de *Pairing Lost* (*Emparejamiento perdido*) cuando la bomba sale fuera del alcance del control remoto.

## Qué hacer:

1. Toque  para silenciar la alerta.  
Para más información acerca de la alerta de *Pairing Lost* (*Emparejamiento perdido*), toque .  
Toque el botón  para regresar a la pantalla de la alerta.
2. Toque  para cerrar la pantalla de la alerta.
3. Siga los pasos del *Pair a Pump* (*Emparejar bomba*). [Consulte "Pair a Pump \(Emparejar bomba\)" en la página 102.](#)

# Alerta de Pump Battery Low

## Alerta en pantalla



## Sonidos





Bomba: sin sonidos durante 5 minutos. Alerta al no atender.

Control remoto: sonido de alerta

## Descripción:

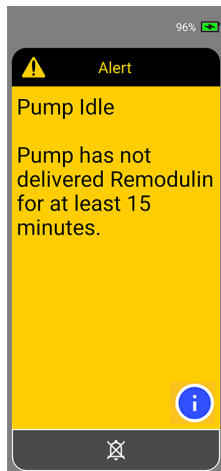
La carga de la batería de la bomba es del 10% o menor.

## Qué hacer:

1. Toque  para silenciar la alerta.  
Para más información acerca de la alerta de *Pump Battery Low* (*Batería baja de la bomba*), toque .  
Toque el botón  para regresar a la pantalla de la alerta.
2. Toque  para cerrar la pantalla de la alerta.
3. Siga los pasos del procedimiento de reemplazo de la batería de la bomba para seguir usando el casete en uso, o bien lleve a cabo un *Cassette Change* (*Cambio de casete*). Consulte "[Change Battery \(Cambiar batería\)](#)" en la página 86 o bien "[Cambio de casete](#)" en la página 65.

## Alerta de Pump Idle

### Alerta en pantalla



### Sonidos

Bomba: sin sonidos durante 5 minutos. Alerta al no atender.

Control remoto: sonido de alerta





### Descripción:

La administración de Remodulin estuvo suspendida por al menos 15 minutos.

Motivos por los que la administración de Remodulin podría detenerse:

- Se detuvo manualmente la administración.
- Se generó una alarma y no se atendió.
- Está en curso un cambio de casete o un reemplazo de la batería de la bomba.



### Qué hacer:

1. Toque  para silenciar la alerta.  
Para más información acerca de la alerta de *Pump Idle* (Bomba inactiva), toque .  
Toque el botón  para regresar a la pantalla de la alerta.
2. Toque  para cerrar la pantalla de la alerta.



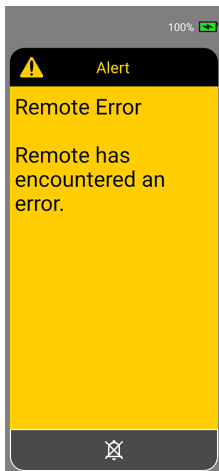
Si está realizando un cambio de casete o un reemplazo de batería cuando se genere una alerta de bomba inactiva, prosiga hasta el final del procedimiento de cambio o de reemplazo.

De lo contrario siga los pasos a continuación para reanudar la administración:

1. Toque **Main Menu (Menú principal)**.
2. Toque **Start Delivery (Iniciar administración)** para resaltar esa opción de menú.
3. Toque  para seleccionar *Start Delivery (Iniciar administración)*.
4. Asegúrese de que el tubo del kit de infusión esté conectado a la zona de infusión.
5. Confirme el índice de administración y toque  para *Start Delivery (Iniciar administración)*.

## Alerta de Remote Error

### Alerta en pantalla



### Sonidos



Bomba: sin sonidos

Control remoto: sonido de alerta

### Descripción:

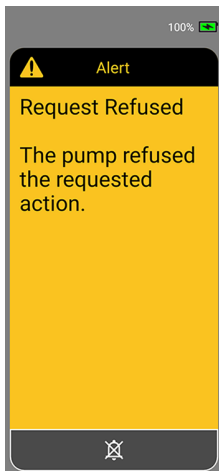
Se produjo un error en el control remoto.

### Qué hacer:

1. Toque  para silenciar la alerta.
2. Toque  para cerrar la pantalla de la alerta.
3. Se reiniciará el control remoto.
4. Si la alerta se repite pase a su conjunto alerno de bomba y control remoto, y comuníquese con su farmacia de cuidados avanzados a fin de adquirir un conjunto de control remoto y bomba de reemplazo.

## Alerta de Request Refused

### Alerta en pantalla



### Sonidos



Bomba: sin sonidos

Control remoto: sonido de alerta

### Descripción:

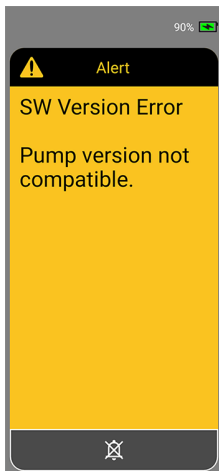
El control remoto envió un mensaje a la bomba y se produjo un error.

### Qué hacer:

1. Toque  para silenciar la alerta.
2. Toque  para cerrar la pantalla de la alerta.
3. Repita la última acción.
4. Si la alerta se repite pase a su conjunto alternativo de bomba y control remoto, y comuníquese con su farmacia de cuidados avanzados a fin de adquirir un conjunto de control remoto y bomba de reemplazo.

## Alerta de Software Version

### Alerta en pantalla



### Sonidos



Bomba: sin sonidos

Control remoto: sonido de alerta

### Descripción:

La bomba y el control remoto que se intenta emparejar no son compatibles.

### Qué hacer:

1. Toque  para silenciar la alerta.
2. Toque  para cerrar la pantalla de la alerta.
3. Comuníquese con su farmacia de cuidados avanzados a fin de adquirir un conjunto de bomba y control remoto de reemplazo.

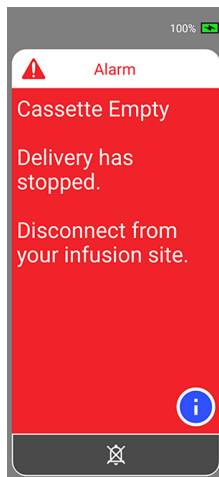
# Alarms (Alarmas)

---

|                                       |     |
|---------------------------------------|-----|
| Alarma de Cassette Empty .....        | 140 |
| Alarma de Cassette Problem .....      | 141 |
| Alarma de Cassette Removed .....      | 142 |
| Alarma de Occlusion .....             | 144 |
| Alarma de Pump Battery Depleted ..... | 146 |
| Alarma de Pump Error .....            | 148 |
| Alarma de Pump Failure .....          | 150 |

# Alarma de Cassette Empty

## Alarma en pantalla



## Sonidos






Bomba: sin sonidos durante 5 minutos. Alarma al empeorar.

Control remoto: sonido de alarma

## Descripción:

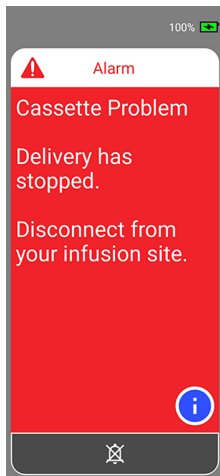
El casete está vacío y se debe realizar un *Cassette Change* (Cambio de casete).

## Qué hacer:

1. Toque  para silenciar la alarma.
2. Desconecte de la zona de infusión el tubo de infusión.  
Para más información acerca de la alarma de *Cassette Empty* (El casete está vacío), toque . Toque el botón  para regresar a la pantalla de la alarma.
3. Toque  para cerrar la pantalla de la alarma.
4. Asegúrese de que el tubo del kit de infusión esté desconectado de la zona de infusión, y toque  para continuar.
5. Obtenga los suministros necesarios y siga los pasos del *Cassette Change* (Cambio de casete) que se indican a partir de "[Retiro y desecho de casetes usados](#)" en la [página 68](#).

# Alarma de Cassette Problem

## Alarma en pantalla



## Sonidos





Bomba: sin sonidos durante 5 minutos. Alarma al empeorar.

Control remoto: sonido de alarma

## Descripción:

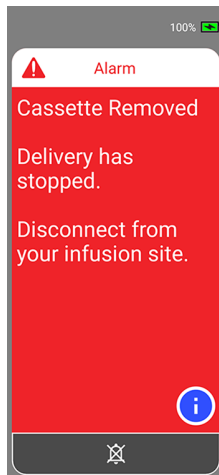
El casete no opera correctamente y se debe cambiar.

## Qué hacer:

1. Toque  para silenciar la alarma.
2. Desconecte de la zona de infusión el tubo de infusión.  
Para más información acerca de la alarma de *Cassette Problem* (*Problema del casete*), toque . Toque el botón  para regresar a la pantalla de la alarma.
3. Toque  para cerrar la pantalla de la alarma.
4. Obtenga los suministros necesarios y siga los pasos del *Cassette Change* (*Cambio de casete*) que se indican a partir de "*Desconexión de la zona de infusión*" en la [página 68](#).

## Alarma de Cassette Removed

### Alarma en pantalla



### Sonidos






Bomba: sin sonidos durante 5 minutos. Alarma al empeorar.

Control remoto: sonido de alarma

### Descripción:

Se retiró de la bomba el casete, ya sea total o parcialmente, estando una administración en curso.





### Qué hacer:

1. Toque  para silenciar la alarma.
2. Desconecte de la zona de infusión el tubo de infusión.  
Para más información acerca de la alarma de *Cassette Removed* (*Retirar casete*), toque el icono . Toque el botón  para regresar a la pantalla de la alarma.
3. Toque  para cerrar la pantalla de la alarma.
4. Asegúrese de que el tubo del kit de infusión esté desconectado de la zona de infusión, y toque  para continuar.
5. Retire de la bomba el casete.
6. Retire de la bomba la batería.
7. Inserte una batería en la bomba.



La bomba emitirá un pitido *Quick* (*Rápido*) seguido de un pitido de *Ready* (*Listo*), y el control remoto pasará automáticamente a la siguiente pantalla.



### Para continuar con el casete que está en uso:

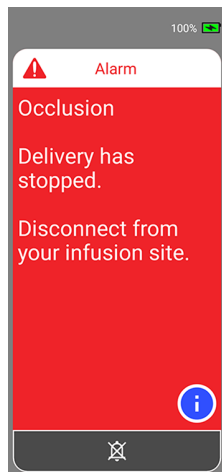
1. Toque  para seleccionar *Current Cassette* (Casete actual).
2. Toque  para confirmar que usted va a continuar con el casete que está en uso.
3. Coloque el casete en uso en la bomba.
4. Espere a que finalice la *Self Test* (Autocomprobación) antes de continuar.
5. Confirme el índice de administración y toque  para continuar.
6. Vuelva a conectar el tubo del kit de infusión a la zona de infusión.
7. Toque  para iniciar la administración.

### Para continuar con un nuevo casete:

1. Toque **New Cassette (Nuevo casete)** y después .
2. Toque  para confirmar que usted va a continuar con un nuevo casete.
3. Obtenga los suministros necesarios, lávese las manos y siga los pasos del cambio de casete que se indican a partir de "*Prepare el tubo del nuevo kit de infusión y el nuevo casete*" en la [página 72](#).

# Alarma de Occlusion

## Alarma en pantalla



## Sonidos

Bomba: sin sonidos durante 5 minutos. Alarma al empeorar.

Control remoto: sonido de alarma






## Descripción:





No hay administración de Remodulin por una torcedura u oclusión en el tubo del kit de infusión o en la zona de infusión.





Al investigar y resolver alarmas de *Occlusion* (*Oclusión*), no deje conectados a la zona de infusión el casete y el tubo del kit de infusión. Si deja conectado el tubo del kit de infusión a la zona de infusión al generarse una alarma de *Occlusion* (*Oclusión*) podría ocurrir una administración no intencional de Remodulin.

## Qué hacer:

1. Toque  para silenciar la alarma.
2. Desconecte de la zona de infusión el tubo de infusión.  
Para más información acerca de la alarma de *Occlusion* (*Oclusión*), toque . Toque el botón  para regresar a la pantalla de la alarma.
3. Toque  para cerrar la pantalla de la alarma.
4. Asegúrese de que el tubo del kit de infusión esté desconectado de la zona de infusión, y toque  para continuar.

5. Enderece el tubo del kit de infusión e inspecciónelo en busca de torceduras.
6. Retire de la bomba el casete.
7. Retire de la bomba la batería.
8. Inserte una batería en la bomba.  
La bomba emitirá un pitido *Quick (Rápido)* seguido de un pitido de *Ready (Listo)*, y el control remoto pasará automáticamente a la siguiente pantalla.
9. Toque  para seleccionar *Current Cassette (Casete actual)*.
10. Toque  para confirmar que usted va a continuar con el casete que está en uso.
11. Coloque el casete en uso en la bomba.
12. Espere a que finalice la *Self Test (Autocomprobación)* antes de continuar.
13. Confirme el índice de administración y toque  para continuar.
14. Vuelva a conectar el tubo del kit de infusión a la zona de infusión.
15. Toque  para iniciar la administración.

#### Si se repite la alarma:

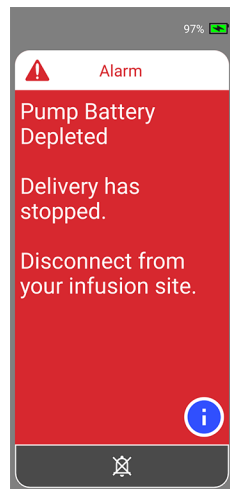
1. Repita los pasos 1-8.
2. Toque **New Cassette (Nuevo casete)** y después .
3. Toque  para confirmar que usted va a continuar con un nuevo casete.
4. Obtenga los suministros necesarios, lávese las manos y siga los pasos del cambio de casete que se indican a partir de "*Prepare el tubo del nuevo kit de infusión y el nuevo casete*" en la página 72.



Si se siguen generando alarmas de *Occlusion (Oclusión)* después de llevar a cabo todos los pasos, comuníquese con su farmacia de cuidados avanzados.

# Alarma de Pump Battery Depleted

## Alarma en pantalla



## Sonidos






Bomba: sin sonidos durante 5 minutos. Alarma al empeorar.

Control remoto: sonido de alarma





## Descripción:

La batería de la bomba no tiene la carga suficiente para seguir administrando el medicamento.



## Qué hacer:

1. Toque  para silenciar la alarma.
2. Desconecte de la zona de infusión el tubo de infusión.  
Para más información acerca de la alarma de *Pump Battery Depleted* (*Está agotada la batería de la bomba*), toque . Toque el botón  para regresar a la pantalla de la alarma.
3. Toque  para cerrar la pantalla de la alarma.
4. Asegúrese de que el tubo del kit de infusión esté desconectado de la zona de infusión, y toque  para continuar.
5. Retire de la bomba el casete.
6. Retire de la bomba la batería.
7. Inserte una batería totalmente cargada en la bomba.  
La bomba emitirá un pitido Quick (Rápido) seguido de un pitido de *Ready* (Listo), y el control remoto pasará automáticamente a la siguiente pantalla.

### Para continuar con el casete que está en uso:

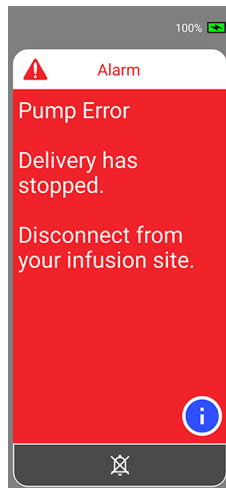
1. Toque  para seleccionar *Current Cassette (Casete actual)*.
2. Toque  para confirmar que usted va a continuar con el casete que está en uso.
3. Coloque el casete en uso en la bomba.
4. Espere a que finalice la *Self Test (Autocomprobación)* antes de continuar.
5. Confirme el índice de administración y toque  para continuar.
6. Vuelva a conectar el tubo del kit de infusión a la zona de infusión.
7. Toque  para iniciar la administración.

### Para continuar con un nuevo casete:

1. Toque **New Cassette (Nuevo casete)** y después .
2. Toque  para confirmar que usted va a continuar con un nuevo casete.
3. Obtenga los suministros necesarios, lávese las manos y siga los pasos del cambio de casete que se indican a partir de "[Prepare el tubo del nuevo kit de infusión y el nuevo casete](#)" en la [página 72](#).

# Alarma de Pump Error

## Alarma en pantalla



## Sonidos






Bomba: sin sonidos durante 5 minutos. Alarma al empeorar.

Control remoto: sonido de alarma

## Descripción:





Se produjo un error y se debe reiniciar la bomba.

## Qué hacer:




1. Toque  para silenciar la alarma.
2. Desconecte de la zona de infusión el tubo de infusión.  
Para más información acerca de la alarma de *Pump Error* (*Error de la bomba*), toque .  
Toque el botón  para regresar a la pantalla de la alarma.
3. Toque  para cerrar la pantalla de la alarma.
4. Asegúrese de que el tubo del kit de infusión esté desconectado de la zona de infusión, y toque  para continuar.
5. Retire de la bomba el casete.
6. Retire de la bomba la batería.

7. Inserte una batería en la bomba.

La bomba emitirá un pitido *Quick (Rápido)* seguido de un pitido de *Ready (Listo)*, y el control remoto pasará automáticamente a la siguiente pantalla.

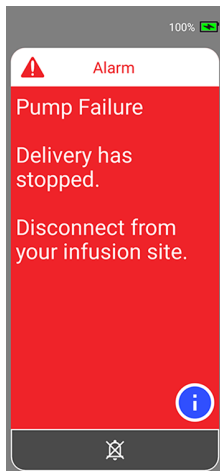
8. Toque  para seleccionar *Current Cassette (Casete actual)*.
9. Toque  para confirmar que usted va a continuar con el casete que está en uso.
10. Coloque el casete en uso en la bomba.
11. Espere a que finalice la *Self Test (Autocomprobación)* antes de continuar.
12. Confirme el índice de administración y toque  para continuar.
13. Vuelva a conectar el tubo del kit de infusión a la zona de infusión.
14. Toque  para iniciar la administración.

#### Si se repite la alarma:

1. Toque  para silenciar la alarma.
2. Desconecte de la zona de infusión el tubo de infusión.
3. Toque  para cerrar la pantalla de la alarma.
4. Asegúrese de que el tubo del kit de infusión esté desconectado de la zona de infusión, y toque  para continuar.
5. Pase a su conjunto alternativo de bomba y control remoto, y haga un cambio de casete a fin de reiniciar la terapia.
6. Comuníquese con su farmacia de cuidados avanzados a fin de adquirir un conjunto de bomba y control remoto de reemplazo.

# Alarma de Pump Failure

## Alarma en pantalla



## Sonidos






Bomba: sin sonidos durante 5 minutos. Alarma al empeorar.

Control remoto: sonido de alarma

## Descripción:

La bomba no está operando según lo previsto, y no se puede administrar Remodulin.

## Qué hacer:

1. Toque  para silenciar la alarma.
2. Desconecte de la zona de infusión el tubo de infusión.  
Para más información acerca de la alarma de *Pump Failure* (*Falla de la bomba*), toque .  
Toque el botón  para regresar a la pantalla de la alarma.
3. Toque  para cerrar la pantalla de la alarma.
4. Asegúrese de que el tubo del kit de infusión esté desconectado de la zona de infusión, y toque  para continuar.
5. Pase a su conjunto alternativo de bomba y control remoto, y haga un cambio de casete a fin de reiniciar la terapia.
6. Comuníquese con su farmacia de cuidados avanzados a fin de adquirir un conjunto de bomba y control remoto de reemplazo.



# Preparación para viajes

Se puede mantener en uso el sistema RemunityPRO al volar en avión. Viajar con el sistema RemunityPRO requiere cierta planificación. Asegúrese de comprar antes de salir de viaje todos los suministros que necesitará durante el viaje, de modo que tenga suficientes con usted cuando esté lejos de su hogar.

Mantenga siempre con usted suministros de respaldo en viajes y vacaciones. Cuando salga fuera del país durante períodos largos de tiempo, asegúrese de llevar con usted suministros adicionales más allá de los que calcula que necesitará:

- Casetes nuevos y no vencidos en sus empaques sin abrir
- Kits de infusión nuevos y no vencidos en sus empaques sin abrir
- Jeringas y agujas estériles adicionales.
- Recargador de baterías y el adaptador de electricidad.
- Cables USB
- Recipientes adicionales de Remodulin
- Una carta de su proveedor de cuidados médicos que explique la necesidad médica de su bomba de medicamento y de los demás suministros del sistema.

## Seguridad en aeropuertos

Antes de viajar por avión, familiarícese con los procedimientos de seguridad en aeropuertos y prepare los suministros de su terapia para dichos procedimientos y para el vuelo. Las inspecciones de seguridad en aeropuertos pueden variar, así que antes de su viaje vaya a los sitios web del aeropuerto y de la TSA (Airport/Transportation Security Administration) en busca de la información más reciente. Lleve los suministros de su terapia en su equipaje de mano. No los lleve en su equipaje de bodega, en previsión de retardos y pérdidas.

Los procedimientos de seguridad de los aeropuertos incluyen la opción de inspecciones visuales de artículos médicos, en vez de someterlos a rayos X. Debe solicitar la inspección visual antes del inicio de los procedimientos.

- Sus suministros deben estar fuera del equipaje en una bolsa aparte antes de que le toque su turno ante los funcionarios de seguridad.
- A fin de evitar contaminación y daños a sus suministros, usted mismo debe mostrarlos, manipularlos y volverlos a empacar durante la inspección visual.
- No se recomienda que exponga la bomba a máquinas de rayos X. Informe a los funcionarios de seguridad y solicíteles un procedimiento alternativo de inspección.

Comuníquese con el servicio de asistencia de la TSA si tiene preguntas o inquietudes adicionales.



No exponga ningún componente ni accesorio del RemunityPRO system a las inspecciones mediante rayos X del equipaje de mano y de bodega. Antes de viajar, consulte con su proveedor de cuidados médicos o con su farmacia de cuidados avanzados. Se recomienda que informe a los funcionarios de seguridad que usted prefiere un procedimiento alternativo de inspección. Se diseñó el RemunityPRO system para resistir interferencias electromagnéticas comunes, como las de los detectores de metales de los aeropuertos.

## *Viajes con baterías de repuesto de la bomba*

Al viajar las baterías de repuesto que lleva con usted deben estar protegidas de daños, incluyendo posibles cortocircuitos. Solo se deben llevar en el equipaje de mano.

Al preparar las baterías para un viaje, hágalo de una de estas maneras:

- Colóquelas individualmente en una bolsa plástica o bolso protector.
- Colóquelas en el recargador de baterías suministrado.

Página intencionalmente en blanco.

# Diagnóstico de fallas


Comuníquese con su farmacia de cuidados avanzados a fin de recibir asistencia con toda información de diagnóstico de fallas.

---


|  |            |
|--|------------|
| <b>Recargador de baterías .....</b>                | <b>156</b> |
| <b>Bomba y casete .....</b>                        | <b>159</b> |
| <b>Control remoto .....</b>                        | <b>165</b> |
| <b>Emparejamiento de bomba y control remoto ..</b> | <b>167</b> |
| <b>Preguntas frecuentes .....</b>                  | <b>168</b> |

# Recargador de baterías

**Tabla 8:** No se enciende uno o varios de los indicadores del recargador de baterías

| Problema  | Causas posibles  | Acciones correctivas  |
|---|--|---|
| <p>No se enciende uno o varios de los indicadores del recargador de baterías estando la correspondiente batería en el recargador.</p>  | <p>El recargador no está conectado al adaptador de electricidad.</p>   | <p>Comprueba que las conexiones entre el recargador, el cable USB y el adaptador de electricidad estén firmes.</p> <p>Compruebe que el adaptador de electricidad esté conectado a una fuente de electricidad.</p>   |
|   | <p>Uno o más componentes de su RemunityPRO system está defectuoso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cable USB</li> <li>• Adaptador de electricidad</li> <li>• Recargador de baterías de la bomba</li> <li>• Batería de la bomba</li> </ul> | <p>Sustituya uno a la vez los componentes enumerados a la izquierda por el componente alternativo incluido en el <i>Starter Kit (Kit inicial)</i>. Si el componente alternativo soluciona el problema, comuníquese con su farmacia de cuidados avanzados a fin de reemplazar el componente defectuoso.</p> <p>Si el componente alternativo no soluciona el problema, vuelva a usar el original y prosiga con el siguiente componente enumerado.</p> |

**Tabla 9:** Uno o varios indicadores de estado del recargador de baterías parpadea de color rojo cuando se inserta una batería de la bomba.

| Problema   | Causas posibles  | Acciones correctivas  |
|--|--|---|
| <p>El correspondiente indicador de estado del recargador de baterías parpadea de color rojo cuando se inserta una batería de la bomba.</p>  | <p>La batería está demasiado caliente o demasiado fría.</p>  | <p>Mida la temperatura del entorno del lugar en el que desea recargar la batería de la bomba, y compruebe que esté entre 59 °F (15 °C) y 95 °F (35 °C).</p> <p>La recarga comenzará automáticamente cuando la temperatura de la batería esté dentro de ese intervalo.</p> |
|  | <p>Los contactos eléctricos de la batería de la bomba o del recargador de baterías están sucios.</p> | <p>Desconecte del adaptador de electricidad el recargador de baterías. Con un trapo seco o con un cepillo suave limpie los contactos del recargador y de las baterías.</p>  |

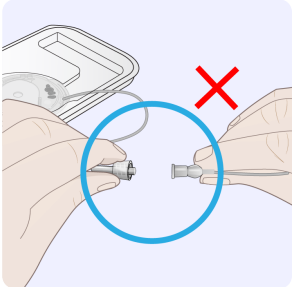
**Tabla 9:** Uno o varios indicadores de estado del recargador de baterías parpadea de color rojo cuando se inserta una batería de la bomba.

| Problema | Causas posibles  | Acciones correctivas  |
|----------|--|---|
|          | <p>Uno o más componentes de su RemunityPRO system está defectuoso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recargador de baterías</li> <li>• Batería de la bomba</li> </ul> | <p>Sustituya uno a la vez los componentes enumerados a la izquierda por el componente alternativo incluido en el <i>Starter Kit (Kit inicial)</i>. Si el componente alternativo soluciona el problema, comuníquese con su farmacia de cuidados avanzados a fin de reemplazar el componente defectuoso.</p> <p>Si el componente alternativo no soluciona el problema, vuelva a usar el original y prosiga con el siguiente componente enumerado.</p> |



# Bomba y casete

**Tabla 10:** No se puede conectar el casete al tubo del kit de infusión

| Problema   | Causas posibles  | Acciones correctivas  |
|--|--|---|
| <p>No se puede conectar el casete al tubo del kit de infusión.</p>  | <p>Esta dañado el conector Luer del casete o del tubo del kit de infusión.</p> | <p>Si está dañado el conector del casete, deseche el casete y utilice uno nuevo.</p> <p>Si esta dañado el conector del tubo del kit de infusión, deseche el tubo y utilice uno de un nuevo kit de infusión.</p> |
|  | <p>El kit de infusión no tiene la aprobación de uso con el sistema.</p>        | <p>Compruebe que esté usando un kit de infusión aprobado. <i>Consulte "Kits de infusión " en la página 10.</i></p>  |

**Tabla 11:** No aparecen gotas en el extremo del tubo de infusión durante el procedimiento de cebado.

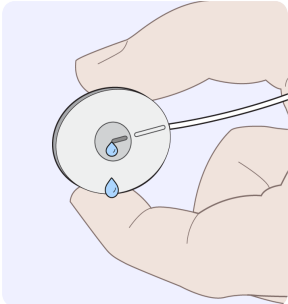
| Problema  | Causas posibles                                  | Acciones correctivas   |
|---|--|--|
| <p>No aparecen gotas en el extremo del tubo de infusión durante el procedimiento de cebado.</p>  | <p>El casete podría no estar lleno.</p>          | <p>Se mostró automáticamente el mensaje <i>Prime Stopped</i> (<i>Se detuvo el cebado</i>), que pide confirmación de que aparecieron gotas en el extremo del tubo del kit de infusión. Si esto ocurre dos o más veces, siga los pasos a continuación:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retire y deseche el casete.</li> <li>2. Extraiga y vuelva a insertar la batería de la bomba.</li> <li>3. Realice el procedimiento de cambio de casete con un nuevo casete.</li> </ol> |
|   | <p>El tubo del kit de infusión está ocluido.</p> | <p>Inspeccione el tubo del kit de infusión a fin de asegurarse de que no muestre torceduras. Elimine toda torcedura y continúe con el cebado.</p>  |
|   | <p>Causa desconocida</p>                         | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Siga los pasos del procedimiento de <i>Cassette Change</i> (<i>Cambio de casete</i>). Consulte "<a href="#">Cambio de casete</a>" en la <a href="#">página 65</a>.</li> <li>2. Si el problema persiste, comuníquese con su farmacia de cuidados avanzados.</li> </ol>  |

Tabla 12: No se inicia la autocomprobación

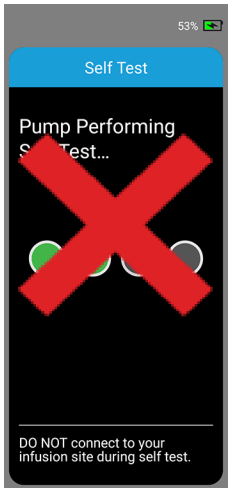
| Problema   | Causas posibles   | Acciones correctivas   |
|--|---|--|
| <p>No se inicia la autocomprobación <i>Self Test</i> (Autocomprobación).</p>  | El casete no está sujeto correctamente a la bomba.                            | Asegúrese de que el casete esté sujeto correctamente a la bomba.   |
|  | La batería de la bomba está totalmente descargada                             | Inserte una batería totalmente cargada.  |
|  | No se retiró la batería durante el <i>Cassette Change</i> (Cambio de casete). | Extraiga la batería de la bomba e inserte una totalmente cargada durante los procedimientos de cambio de casete. |

Tabla 13: No se mostró la autocomprobación en la barra de estado del control remoto.

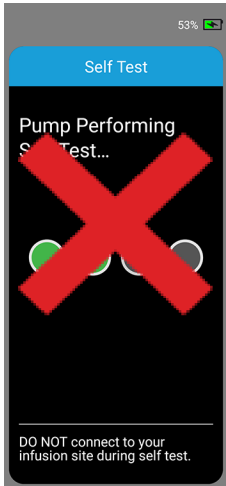
| Problema   | Causas posibles  | Acciones correctivas   |
|--|--|--|
| <p>No se mostró la leyenda <i>Self Test (Autocomprobación)</i> en la barra de estado del control remoto, pero la bomba reprodujo los sonidos correspondientes.</p>  | <p>El control remoto no está emparejado con la bomba.</p>      | <p>En <i>Setup Menu (Menú de preparación)</i> en el control remoto proceda a emparejar el control y la bomba que está en uso. Consulte "<i>Pair a Pump (Emparejar bomba)</i>" en la página 102.</p>          |
|  | <p>El control remoto no está en comunicación con la bomba.</p> | <p>Coloque la bomba y el control remoto a una distancia no mayor de 2 in (5 cm) entre ellos; asegúrese de que la barra de estado en la parte superior de la pantalla principal se muestre de color azul.</p> |

Tabla 14: Se genera una alerta cuando se inserta en la bomba la batería


| Problema  | Causas posibles   | Acciones correctivas                           |
|---|---|--|
| <p>Se genera una <i>Alert</i> (<i>Alerta</i>) cuando se inserta en la bomba la batería.</p>  | <p>La carga de la batería de la bomba es del 10% o menor.</p> | <p>Inserte una batería totalmente cargada.</p> |

Tabla 15: Se genera una alarma cuando se inserta en la bomba la batería


| Problema   | Causas posibles              | Acciones correctivas   |
|--|------------------------------|--|
| <p>Se genera una <i>Alarm</i> (<i>Alarma</i>) cuando se inserta en la bomba la batería</p>  | <p>La bomba está dañada.</p> | <p>Utilice el conjunto alternativo de bomba y control remoto, suministrado en el <i>Starter Kit</i> (<i>Kit inicial</i>).</p> <p>Comuníquese con su farmacia de cuidados avanzados a fin de adquirir un conjunto de bomba y control remoto de reemplazo.</p> |

Tabla 16: La bomba no emite ningún sonido cuando se le inserta la batería

| Problema  | Causas posibles                                    | Acciones correctivas   |
|---|--|--|
| La bomba no emite ningún sonido cuando se le inserta la batería | La batería de la bomba está totalmente descargada. | Inserte en la bomba una batería totalmente cargada.  |
|   | La bomba está dañada.                              | Utilice el conjunto alternativo de bomba y control remoto, suministrado en el <i>Starter Kit (Kit inicial)</i> . Comuníquese con su farmacia de cuidados avanzados a fin de adquirir un conjunto de bomba y control remoto de reemplazo. |



Utilice exclusivamente el adaptador de electricidad y los cables USB suministrados. El uso de adaptadores o cables distintos podría causar daños al sistema y hasta incendios y quemaduras.



No use baterías, recargadores de baterías ni cables distintos de los suministrados con el RemunityPRO system. El uso de baterías, recargadores de baterías o de cables distintos de los que acompañan al RemunityPRO system podría causar la operación insegura del sistema, lo que podría causar lesiones.



El uso de cables distintos de los suministrados o especificados podría causar un aumento en las emisiones de ondas de radio y/o una reducción de la inmunidad ante ondas de radio del sistema.

# Control remoto

Tabla 17: No se enciende el control remoto




| Problema   | Causas posibles   | Acciones correctivas   |
|--|---|--|
| <p>No se enciende el control remoto.</p>  | <p>Se venció el tiempo de espera del control remoto o está apagado.</p> | <p>Presione el <b>power button (botón de encendido/apagado)</b> del control remoto para <i>sacarlo de suspensión</i>.</p> <p>Si lo anterior no funciona, mantenga presionado el <b>power button (botón de encendido/apagado)</b> del control remoto para encenderlo. Cuando se enciende el control remoto su pantalla se ilumina y el control vibra.</p>   |
|  | <p>El control remoto no está cargado.</p>                               | <p>Recargue el control remoto con el cable USB y el adaptador eléctrico suministrado.</p> <p>Para confirmar que la bomba esté administrando el medicamento <i>Delivering (Administración)</i>, mantenga presionado el <b>botón azul de la bomba</b> durante 3 segundos y verifique que la bomba reproduzca los sonidos de <i>Delivering (Administración)</i>.</p> <div>  <p>Se puede seguir usando todas las funcionalidades del control remoto mientras se está recargando.</p> </div> |

Tabla 17: No se enciende el control remoto

| Problema   | Causas posibles   | Acciones correctivas  |
|--|---|---|
| No se enciende el control remoto.<br> | El control remoto está dañado.  | Utilice el conjunto alternativo de bomba y control remoto, suministrado en el <i>Starter Kit (Kit inicial)</i> , y comuníquese con su farmacia de cuidados avanzados a fin de adquirir un conjunto de bomba y control remoto de reemplazo.  |
|  | Uno o más componentes está defectuoso: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cable USB</li> <li>• Adaptador de electricidad</li> </ul> | Sustituya uno a la vez los componentes enumerados a la izquierda por el componente alternativo incluido en el <i>Starter Kit (Kit inicial)</i> . Si el componente alternativo soluciona el problema, comuníquese con su farmacia de cuidados avanzados a fin de reemplazar el componente defectuoso.<br><br>Si el componente alternativo no soluciona el problema, vuelva a usar el original y prosiga con el siguiente componente enumerado. |



Utilice exclusivamente el adaptador de electricidad y los cables USB suministrados. El uso de adaptadores o cables distintos podría causar daños al sistema y hasta incendios y quemaduras.



El uso de cables distintos de los suministrados o especificados podría causar un aumento en las emisiones de ondas de radio y/o una reducción de la inmunidad ante ondas de radio del sistema.



# Emparejamiento de bomba y control remoto

**Tabla 18:** No se muestra en la pantalla *Select a Pump* del control remoto el número de serie de la bomba

| Problema   | Causas posibles   | Acciones correctivas   |
|--|---|--|
| No se muestra en la pantalla <i>Select a Pump</i> (Seleccionar bomba) el número de serie de la bomba a efectos del emparejamiento. | La bomba y el control remoto no pertenecen al mismo conjunto. | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si la bomba está en el modo de emparejamiento pero su número de serie no se muestra en la pantalla <i>Select a Pump</i> (Seleccionar bomba) del control remoto, compruebe que el número de serie que se muestra en la etiqueta de la bomba coincida con el número de serie en la etiqueta del control remoto (caracteres numéricos). Solo se puede emparejar controles remotos y bombas que tengan el mismo número de serie.</li> <li>2. Compruebe que los números de serie de la bomba y el control remoto sean iguales y coloque la bomba en el modo de emparejamiento.</li> <li>3. Si persiste el problema en el emparejamiento, pase al conjunto alternativo de control remoto y bomba y comuníquese con su farmacia de cuidados avanzados a fin de solicitar asistencia.</li> </ol> |

## Preguntas frecuentes

Consulte abajo la tabla para conocer las respuestas a las preguntas más frecuentes acerca del sistema.

Tabla 19: Preguntas frecuentes

| Pregunta  | Respuesta   |
|---|---|
| Olvidé mi código.<br>¿Qué debo hacer?                       | Si olvidó su código deberá seguir los pasos de restablecimiento de la configuración de fábrica del control remoto. Consulte " <a href="#">Remote Factory Reset (Restablecimiento de fábrica del control remoto)</a> " en la página 112.   |
| ¿Cómo saber cuándo cambiar el casete?                       | La <i>Home Screen (Pantalla principal)</i> muestra las horas remanentes estimadas hasta el siguiente cambio de casete. Una vez transcurridas esas horas, el control remoto mostrará -- <i>Hours Remaining (Horas remanentes)</i> .<br>Las alertas de <i>Cassette Low (Poco medicamento en el casete)</i> indican que se debe cambiar el casete dentro de las 2 horas siguientes a la generación de la alerta. |
| ¿Con qué frecuencia debo reemplazar la batería de la bomba? | Se debe reemplazar la batería por una totalmente cargada cada vez que se cambie el casete. Los cambios de casete se deben realizar al menos cada 3 días.<br>La <i>Home Screen (Pantalla principal)</i> muestra información acerca del estado de la batería de la bomba.   |

Tabla 19: Preguntas frecuentes


| Pregunta  | Respuesta   |
|---|---|
| Presioné accidentalmente el botón de la bomba. ¿Hice algo malo? | Presionar el botón de la bomba no cambia el estado de la administración ni apaga la bomba.  |
| ¿Se daña la bomba si se humedece?                               | <p>Sí. Si tiene sujeto un casete, se puede exponer la bomba a salpicaduras de agua, por ejemplo al ducharse. La bomba, si tiene colocada su cubierta o un casete, se puede limpiar siguiendo los pasos indicados en <i>"Limpieza de la bomba" en la página 176</i>.</p> <div>  <p>Mantenga secos el recargador, el adaptador y las baterías de la bomba. También mantenga limpios el recargador, el adaptador y las baterías de la bomba, y alejados del polvo y del sucio.</p> </div> |

Tabla 19: Preguntas frecuentes



| Pregunta   | Respuesta   |
|--|---|
| ¿Qué debo hacer con la longitud excesiva del tubo del kit de infusión? | <p>Asegúrese de que el tubo del kit de infusión y la bomba estén bien sujetos, a fin de evitar que se enganchen con objetos.</p> <p>Al extender el tubo, evite torceduras que podrían generar la alarma de <i>Occlusion</i> (<i>Oclusión</i>).</p> <div>  <p>Mantenga la bomba, el casete y el tubo de infusión alejados de objetos filosos. Los objetos filosos pueden causar daños a esos componentes, lo que a su vez podría causar errores de administración. Las administraciones erradas pueden causar lesiones.</p> </div> <div>  <p>Las mascotas pueden dañar el tubo del kit de infusión cuando usted duerme, lo que podría causar la interrupción de la administración de Remodulin y también infecciones. No duerma con el tubo de infusión al descubierto si hay mascotas presentes.</p> </div> |

Tabla 19: Preguntas frecuentes



| Pregunta  | Respuesta   |
|---|---|
| ¿Puedo llevar conmigo la bomba a salas de equipos de resonancia magnética?                              | <p>No. La bomba y el control remoto son equipos no seguros ante resonancia magnética, y no se deben llevar a salas de equipos de resonancia magnética.</p> <div>  <p>El RemunityPRO system no es seguro ante resonancia magnética. Comuníquese con su proveedor de cuidados médicos o su farmacia de cuidados avanzados antes de desconectar de la zona de infusión la bomba. No lleve con usted el control remoto ni la bomba a salas de equipos de resonancia magnética. El contacto con equipos de resonancia magnética, y la cercanía a ellos, puede hacer que la bomba y el control remoto se desplacen y produzcan descargas eléctricas y posibles lesiones graves.</p> </div> |
| Si estoy en un entorno ruidoso, ¿podré escuchar los sonidos y pitidos del control remoto y de la bomba? | <p>Podría ser difícil escuchar al control remoto y a la bomba en entornos ruidosos. Asegúrese de mantener el control remoto en su vestimenta, cercano al cuerpo, de modo que pueda sentir las vibraciones de las alertas y de las alarmas.</p> <div>  <p>Ajuste el volumen del control remoto a fin de que suene más alto que el entorno en el que usted se encuentra, a fin de que se escuchen las notificaciones del sistema.</p> </div>   |

Tabla 19: Preguntas frecuentes



| Pregunta  | Respuesta   |
|---|---|
| ¿Se daña el control remoto si se humedece?  | <p>Sí. No se debe humedecer el control remoto. Los pasos para la limpieza correcta del control remoto se indican en "<a href="#">Limpieza del control remoto</a>" en la <a href="#">página 178</a>.</p> <div>  <p>Mantenga secos el control remoto y el adaptador de electricidad. También mantenga el control remoto y el adaptador de electricidad alejados del polvo y del sucio.</p> </div>  |
| ¿Con qué frecuencia debo recargar el control remoto?  | <p>Lo más recomendable es recargarlo todas las noches. Se puede utilizar todas las funcionalidades del control remoto mientras se está recargando.</p> <p>La <i>Home Screen (Pantalla principal)</i> muestra información acerca del estado de la batería del control remoto.</p>  |
| ¿Cómo puedo saber si se está administrando Remodulin cuando el control remoto está apagado o no está a la mano? | <p>No es necesario que haya comunicación entre el control remoto y la bomba para mantener la administración de Remodulin.</p> <p>Si desea saber si la administración está en curso, mantenga presionado el <b>botón de la bomba</b> durante 3 segundos. Si la administración está en curso la bomba reproducirá los sonidos de <i>Delivering (Administración)</i>. Si no hay una administración en curso la bomba emitirá un pitido de <i>Ready (Listo)</i>, a fin de indicar que está lista para que usted inicie una acción. Se deberá utilizar el control remoto para iniciar la administración.</p> |

Tabla 19: Preguntas frecuentes

| Pregunta  | Respuesta  |
|---|--|
| ¿Qué debo hacer cuando se muestre una <i>Alert or Alarm (Alerta o alarma)</i> en el control remoto? | <p>Siga las instrucciones suministradas en <i>"Alerts (Alertas)" en la página 125</i> o en <i>"Alarms (Alarmas)" en la página 139</i>.</p> <p>Todas las alertas y alarmas que genera el RemunityPRO system tienen sus correspondientes descripciones y pasos necesarios para su resolución.</p>  |
| ¿Puedo reemplazar la batería de la bomba sin cambiar el casete?                                     | <p>Sí. No obstante, se recomienda que se reemplace la batería de la bomba por una totalmente cargada cada vez que se cambie el casete. Si necesita reemplazar la batería de la bomba estando activa su terapia, siga los pasos indicados en:</p> <p>Siga las instrucciones indicadas en <i>"Change Battery (Cambiar batería)" en la página 86</i>.</p> |

Tabla 19: Preguntas frecuentes

| Pregunta   | Respuesta   |
|--|---|
| ¿Cómo puedo detener la administración de Remodulin si no tengo a la mano el control remoto o no opera correctamente? | <p>Nunca debe detener la administración sin consultar primero con su proveedor de cuidados médicos o con su farmacia de cuidados avanzados, ya sea que tenga a la mano o no el control remoto. Si detiene la administración necesitará el control remoto para reiniciarla.</p> <p>Si necesita detener la administración y no tiene a la mano el control remoto:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desconecte de la zona de infusión el tubo de infusión.</li> <li>2. Retire de la bomba el casete para detener la administración.<br/>Al retirar el casete la bomba reproducirá los sonidos de alarma.</li> <li>3. Retire la batería de la bomba para silenciar la alarma.</li> </ol> <div>  <p>Antes de retirar de la bomba el casete, desconecte de la zona de infusión el tubo del kit de infusión. Si se retira de la bomba el casete antes de desconectar el tubo de la zona de infusión, podría ocurrir una administración no intencional de Remodulin.</p> </div> |



# Mantenimiento

Comuníquese con su farmacia de cuidados avanzados a fin de recibir asistencia acerca de las instrucciones de mantenimiento.

---

|  |            |
|--|------------|
| <b>Cuidados de la bomba .....</b>        | <b>176</b> |
| <b>Limpieza de la bomba .....</b>        | <b>176</b> |
| <b>Limpieza del control remoto .....</b> | <b>178</b> |

## Cuidados de la bomba

Es importante mantener limpia la bomba. Polvo, pelusas, sucio y otros residuos y líquidos en la bomba pueden afectar al sistema de esta forma:

- Reducir la certificación de protección contra inmersiones.
- Interferir en los contactos eléctricos de la bomba y la batería y generar *Alarmas (Alarmas)*.
- Causar *Self Tests (Autocomprobaciones)* fallidas de la bomba.
- Interferir en los contactos eléctricos de las baterías de la bomba y del recargador, lo que puede retardar y hasta impedir la recarga de las baterías.
- Arañar la superficie del casete y causar fugas de medicamento.
- Interferir con el giro de la bomba al colocar y retirar el casete.

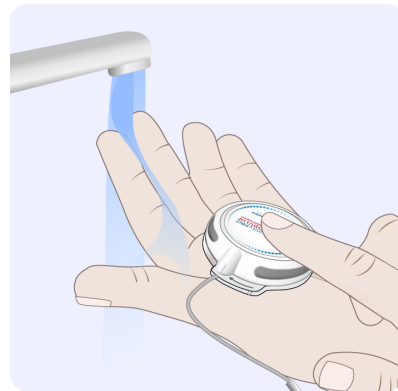
## Limpieza de la bomba

Limpie el exterior de la bomba según sea necesario a fin de retirar toda partícula de polvo, sucio, pelusa y de otros residuos y líquidos.

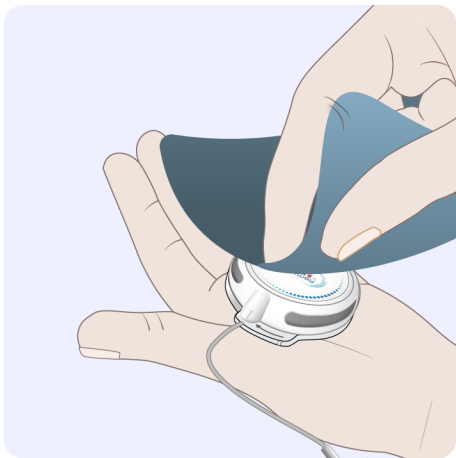


No meta la bomba en un lavaplatos automático.

1. No limpie la bomba si no está tapada por la cubierta o por un casete.
2. Para limpiarla use agua y un detergente suave, como lavavajillas o jabón de manos.
3. Enjuáguela a fondo con agua limpia.

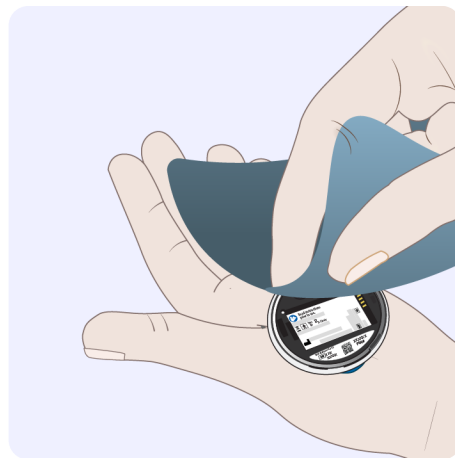


4. Séquela totalmente con un trapo seco o toallita de papel.



5. Retire la cubierta de la bomba (y el casete si corresponde).

6. Si en el interior de la bomba hay humedad, retírela sin frotar con un trapo seco o toallita de papel.



7. Asegúrese de que no quede humedad en el interior de la bomba.  
No frote ni haga presión sobre las superficies interiores del interior de la bomba.

## *Limpieza del control remoto*

Limpie el control remoto según sea necesario con una toallita con alcohol, a fin de retirar toda partícula de polvo, sucio, pelusa y de otros residuos y líquidos.

- Nunca lo sumerja en agua para limpiarlo.
- No lo meta en un lavaplatos automático.

1. Pase cuidadosamente la toallita con alcohol sobre todas las superficies del control remoto y déjelo secar completamente.



# Servicio y asistencia

---

|                                  |            |
|----------------------------------|------------|
| <b>Asistencia técnica</b> .....  | <b>180</b> |
| <b>Piezas de repuesto</b> .....  | <b>181</b> |
| Kits de infusión aprobados ..... | 182        |

## Asistencia técnica

Si la bomba o el control remoto deja de operar según lo previsto, interrumpa su uso y utilice el conjunto alternativo de control remoto y bomba. Si algún otro componente del sistema (casete, batería de la bomba, recargador de baterías, adaptador eléctrico o cable USB) deja de operar según lo previsto, interrumpa su uso y utilice el componente de reemplazo suministrado. Comuníquese con su farmacia de cuidados avanzados a fin de adquirir componentes de reemplazo.

- En Estados Unidos, comuníquese con su farmacia de cuidados avanzados de atención 24 horas al día/7 días a la semana.

Comuníquese con su farmacia de cuidados avanzados a fin de recibir asistencia con las actividades siguientes:

- Preparación y uso en general
- Mantenimiento
- Informar de operación y sucesos no previstos
- Solicitar piezas de repuesto

Si desea una copia de los SBOM del sistema en un formato legible por computadora, envíe su solicitud a la dirección [cybersec@dekaresearch.com](mailto:cybersec@dekaresearch.com).

## Piezas de repuesto

Si algún componente del RemunityPRO system deja de operar según lo previsto, interrumpa su uso y utilice el de reemplazo o alternativo (si está disponible) y comuníquese con su farmacia de cuidados avanzados a fin de adquirir un reemplazo.

Use exclusivamente componentes de repuesto especificados por United Therapeutics Corp.

| Piezas de repuesto  | Número de pieza |
|---|-----------------|
| Paquetes de casetes de RemunityPRO <ul style="list-style-type: none"> <li>Casetes (10)</li> </ul>   | DKUT-10006-001  |
| Conjunto de reemplazo de bomba y control remoto de RemunityPRO <ul style="list-style-type: none"> <li>Kit de bomba</li> <li>Kit de control remoto</li> </ul>                                    | DKUT-10008-001  |
| RemunityPRO Kit de reemplazo de la batería de la bomba <ul style="list-style-type: none"> <li>Recargadores de baterías de la bomba (1)</li> <li>Baterías recargables de la bomba (2)</li> </ul> | DKUT-11087-002  |
| RemunityPRO Kit de reemplazo del gancho de la bomba <ul style="list-style-type: none"> <li>Gancho de la bomba (1)</li> </ul>  | DKUT-11088-002  |

*Kits de infusión aprobados*

| Descripción del kit de infusión            | Número de pieza            |
|--|----------------------------|
| Kit de infusión Cleo 90: 24 in (61 cm)     | 21-7230-24<br>21-7220-24   |
| Kit de infusión Neria Guard: 23 in (60 cm) | 704060-5229<br>704060-5226 |
| Kit de infusión Quick-set: 23 in (60 cm)   | MMT-392<br>MMT-393         |
| Kit de infusión Silhouette: 23 in (60 cm)  | MMT-373                    |



# Descripción técnica

Este dispositivo no está autorizado según lo exigido por el reglamento de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC). Este producto no se puede ofrecer para la venta o alquiler, ni vender ni alquilar, y no se puede ofrecer para la venta o alquiler, ni se puede vender ni alquilar, hasta que se obtenga la autorización.

El RemunityPRO system consta de una bomba que se lleva puesta y que tiene colocado un casete, y de un control remoto de mano. Esos componentes se comunican entre ellos sin cables mediante Bluetooth.

El control remoto permite programar y controlar la bomba, y ver el registro de datos relevantes para la terapia. El sistema también lleva un registro interno de la evidencia forense a continuación:

- Todas las interacciones entre el control remoto y la bomba, entre el operador y la bomba, y entre el operador y el control remoto
- Información de ingeniería como comandos y respuestas internas del sistema
- Datos pertinentes de la terapia

Solo el fabricante tiene acceso a ese registro; el registro no almacena ninguna información protegida acerca de la salud.

La bomba está diseñada para administrar Remodulin de manera subcutánea y con base en un índice de administración programado, y está prevista para que se lleve puesta por períodos de hasta 3 días a la vez. La administración de Remodulin no se interrumpe si se pierde la comunicación entre la bomba y el control remoto. Adicionalmente, aunque la bomba y el control remoto no estén en comunicación, se mantiene la funcionalidad de detección de fallas y de generación de alarmas.

La bomba incluye mecanismos de medición de volumen y de accionamiento de la bomba, además de circuitos electrónicos. La bomba recibe electricidad de una batería recargable diseñada para el sistema RemunityPRO system.

El casete incluye cámaras para el almacenamiento, medición y bombeo del medicamento; válvulas para controlar el flujo de Remodulin y un conector Luer estándar para la conexión al kit de infusión.

La bomba succiona medicamento de la cámara de almacenamiento en el casete, en alícuotas de hasta 2 µL, mide el volumen de cada alícuota y después la administra al paciente. Esas mediciones individuales se utilizan a fin de administrar de manera exacta el Remodulin, y para detectar oclusiones.

La infusión de Remodulin se realiza con el uso de un kit de infusión (suministrado por separado), que incluye un tubo y una cánula.

La bomba se puede llevar puesta de varias maneras. Se puede fijar a un cinturón con el gancho suministrado, o meter en un bolsillo. No hay restricciones en cuanto a la orientación y la posición de la bomba relativa a la zona de infusión.

Detección de oclusiones: se genera una alarma de *Occlusion (Oclusión)* cuando la bomba detecta que ha administrado 10 µL menos de lo programado, y también cuando la cámara de bombeo no se haya vaciado totalmente en 10 intervalos sucesivos de alícuota, lo que ocurra primero.

Tiempo de detección de las oclusiones:

- Índice: <100 µL/h Tiempo de detección: < 8 horas
- Índice: ≥100 µL/h Tiempo de detección: < 12 minutos

El tiempo máximo para la detección de oclusiones varía según los índices de administración seleccionados por el usuario. Ciertos factores, como la presencia de aire en el kit de infusión, pueden retardar las alarmas de *Occlusion (Oclusión)*.

El volumen no previsto administrado de una vez *Bolus (bolo)* después de la liberación de oclusiones es ≤8 µL, sin importar el índice de administración.

En condiciones de falla única no se administra más Remodulin de lo siguiente:

- 50% en el caso de administraciones  $\leq 8$  horas
- 25% en el caso de administraciones  $> 8$  horas

No se ha evaluado el uso del sistema en *Oxygen Rich Environments* (Ambientes con alta concentración de oxígeno), y no se debe utilizar en dichos entornos.

Todos los componentes del sistema están certificados para operación continua.

El RemunityPRO system es un EQUIPO DEL TIPO ME DE FUENTE INTERNA DE ELECTRICIDAD.

Cuando se está recargando el control remoto es CLASE II, y en toda otra oportunidad es DE FUENTE INTERNA DE ELECTRICIDAD.

El tubo y la cánula de infusión son PARTES APLICADAS del TIPO BF.

La especificación de exactitud rige cuando el sistema se utiliza con kits de infusión aprobados, en las condiciones del entorno descritas en esta Guía de usuario.

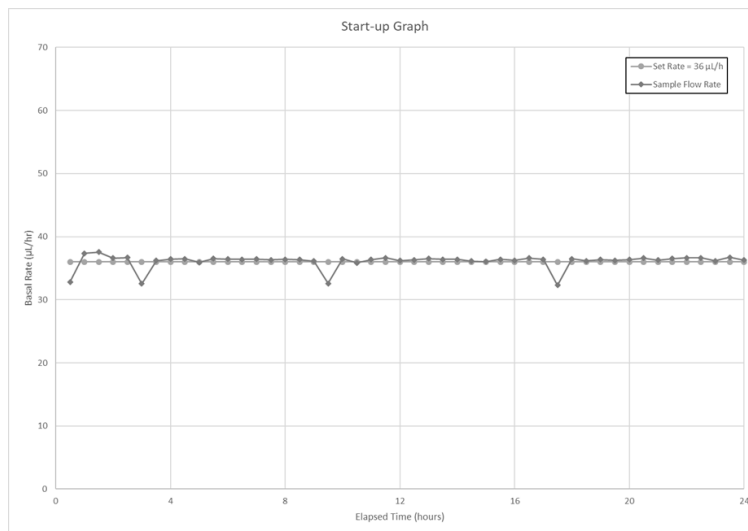
## *Desempeño esencial*

Los renglones a continuación constituyen el desempeño esencial del RemunityPRO system:

- No administrará una cantidad clínica significativa de Remodulin en exceso ni en defecto, sin informar al operador.
- Se detendrá la administración al paciente al ocurrir una falla de la bomba que presente un riesgo inaceptable.
- Suministrará al operador alarmas sonoras.
- Detectará oclusiones en la ruta del medicamento durante la administración de Remodulin.
- Limitará a los niveles publicados en este documento el volumen de los bolos resultantes de la eliminación de oclusiones.

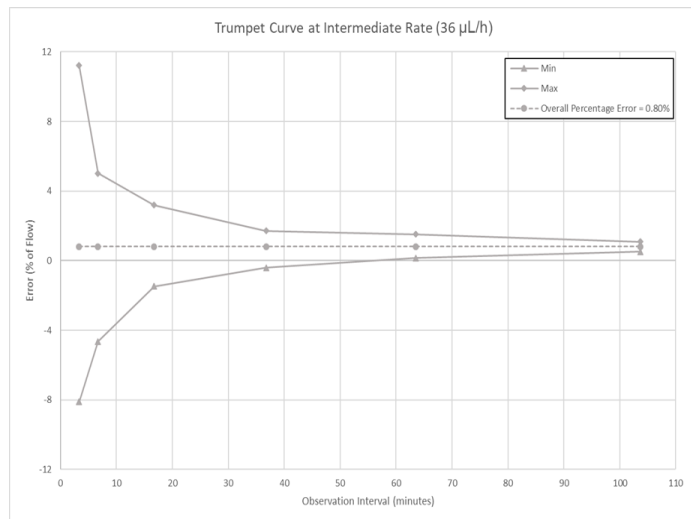
## Gráfico de inicio

La curva de estabilidad muestra el índice de flujo promedio en períodos de 30 minutos. Las mediciones se recolectaron a temperatura ambiente a un índice basal intermedio de 36  $\mu\text{L/hr}$  en conformidad con la norma IEC 60601-2-24: 2012, con el uso de Remodulin a una concentración de 1 mg/mL.



## Curva de trompeta

La curva de trompeta muestra la exactitud del índice de flujo durante un periodo de 5 horas y 34 minutos (100 administraciones), como una función de promedio móvil. La desviación de error porcentual informada se calcula a partir de aumento general de peso sobre el transcurso de todo el período T2 de tiempo. Los datos se recolectaron a temperatura ambiente con una administración de Remodulin a una concentración de 1 mg/mL. El ciclo promedio de las administraciones, a efectos de los cálculos con las ecuaciones 21, 23 y 24 en la subcláusula 201.12.1.104 de la norma IEC 60601-2-24: 2012, se toma como el intervalo promedio de las 100 administraciones en el período T2 de análisis.



## Especificaciones de radio

En conformidad con el CFR 47 15.21 relativo al reglamento de la FCC, modificaciones que no hayan sido aprobadas expresamente por la parte responsable de la conformidad podrían causar interferencias perjudiciales y anular la autorización de la FCC de la operación de este producto. Este dispositivo cumple con la Parte 15 del reglamento de la FCC. Su operación está sujeta a las siguientes dos condiciones:

1. Este dispositivo no debe ocasionar interferencias dañinas.
2. Este dispositivo debe aceptar toda interferencia recibida, incluyendo aquellas que puedan causar un funcionamiento no deseado.

**Tabla 20:** *Especificaciones de radio del sistema RemunityPRO*

| Especificación de radio                         | Información de la especificación                                |
|---|---|
| Banda de frecuencias de transmisión y recepción | 2.4 - 2.5 GHz   |
| Potencia irradiada efectiva                     | < 10 mW   |
| Modulación                                      | Desplazamiento de frecuencia gaussiana según IEEE 802.15.4-2006 |
| Protocolo                                       | Bluetooth Low Energy  |
| Alcance eficaz (control remoto a la bomba)      | 33 ft (10 m)  |
| Seguridad de la comunicación inalámbrica        | Cifrado AES-128 con encadenamiento Cypher-block                 |

Tabla 20: Especificaciones de radio del sistema RemunityPRO

| Especificación de radio                           | Información de la especificación |
|---|----------------------------------|
| Tamaño de los paquetes de datos                   | Hasta 80 bytes                   |
| Velocidad de transmisión de los paquetes de datos | Hasta 24 paquetes por minuto     |



## Disposiciones de calidad del servicio

La calidad del servicio de las comunicaciones de Bluetooth de baja energía (BLE) entre el control remoto y la bomba emparejada incluye la capacidad del control remoto y de la bomba de transferir información de estados, comandos de terapia y alarmas dentro de un alcance de comunicaciones de 33 ft (10 m) en uso normal.

Cuando no estén en comunicación, la bomba debe administrar la más reciente terapia programada. Las interrupciones y los daños en las comunicaciones entre el control remoto y la bomba causan interrupciones en las actualizaciones de los estados, y afectan la capacidad de hacer cambios en los parámetros de la terapia. Si se interrumpen las comunicaciones podría ocurrir lo siguiente:

- La generación de una alerta de *Message Timeout (Tiempo de espera del mensaje)* si el control remoto no recibe una respuesta de la bomba en un lapso de 15 segundos.
- La generación de una alerta de *Pairing Failed (Emparejamiento fallido)* si no se logra el emparejamiento de la bomba y el control remoto dentro de un lapso de 45 segundos.
- La generación de una alerta de *No Communication (Sin comunicaciones)* si se interrumpe la comunicación durante 10 horas.

Si está interrumpida la comunicación entre el control remoto y la bomba, la bomba generará alertas y alarmas. Cuando otros dispositivos que operan en la banda de 2.4 GHz transmitan o reciban ondas de RF estando a una distancia de 4.9 ft (1.5 m) o menor, pueden ocurrir interferencias en las comunicaciones y posibles interrupciones. Dichas interferencias no causarán el envío de datos incorrectos y tampoco causarán daños al RemunityPRO system.

En todos esos casos se podría resolver los problemas de comunicaciones al apagar o alejar otros dispositivos que transmitan ondas de RF.

Tabla 21: Especificaciones del volumen de las alarmas

| Especificaciones del volumen de las alarmas                                      | Información de la especificación |
|--|----------------------------------|
| Los componentes a continuación generan las siguientes presiones sonoras máximas: |                                  |
| Bomba  | 61.1 - 76.3 dBA*                 |
| Control remoto   | 75.1 - 81.7 dBA*                 |
| *Las mediciones se toman a 1 m del dispositivo.                                  |                                  |

Tabla 22: Especificaciones de la bomba y el casete

| Especificaciones de la bomba y el casete        | Información de la especificación |
|---|----------------------------------|
| ID de la FCC de la bomba                        | 2ATGA03                          |
| Tamaño de la bomba                              | 5.9 cm x 5.5 cm x 1.7 cm         |
| Peso de la bomba (con un casete lleno colocado) | 50 g                             |

Tabla 22: Especificaciones de la bomba y el casete

| Especificaciones de la bomba y el casete  | Información de la especificación   |
|---|--|
| Tiempo de enfriamiento/calentamiento (después de haber estado sometida a temperaturas extremas dentro del intervalo especificado de temperaturas de almacenamiento) | 1 hora   |
| Almacenamiento del historial de sucesos   | ≥ 2000 entradas de sucesos   |
| Certificación de protección contra el ingreso de agua (IP)  | IP24<br>Protección contra salpicaduras de agua provenientes de cualquier dirección   |
| Intervalos del entorno en almacenamiento – Casete   | Temperatura entre -13 °F (-25 °C) y 140 °F (60 °C)<br>Humedad sin condensación de hasta el 90%<br>Presión entre 50 kPa y 106 kPa |
| Intervalos del entorno en almacenamiento – Bomba  | Temperatura entre -13 °F (-25 °C) y 158 °F (70 °C)<br>Humedad sin condensación de hasta el 90%<br>Presión entre 50 kPa y 106 kPa |

Tabla 22: Especificaciones de la bomba y el casete

| Especificaciones de la bomba y el casete                      | Información de la especificación  |
|---|---|
| Intervalos del entorno en operación                           | Temperatura entre 41 °F (5 °C) y 104 °F (40 °C)<br>Humedad sin condensación entre 15% y 90%<br>Presión entre 70 kPa y 106 kPa   |
| Exactitud de la infusión – Bomba                              | +/- 6%  |
| Presión máxima de la infusión                                 | < 48 kPa  |
| Índice de administración durante el cebado                    | 15 µL/min   |
| Intervalo programable de las administraciones                 | 8 µL/h (0.008 mL/h) a 225 µL/h (0.225 mL/h), en incrementos de 1 µL/h (0.001 mL/h)  |
| Tiempo máximo de operación con una batería totalmente cargada | Índice: 8 µL/h Tiempo máximo: 72 horas<br>Índice: 36 µL/h Tiempo máximo: 72 horas<br>Índice: 225 µL/h Tiempo máximo de operación: > 11.8 horas (limitado por el volumen del casete) |
| Vencimiento   | Casete: 2 años  |
| Método de esterilización de los casetes                       | Irradiación gamma   |

Tabla 22: Especificaciones de la bomba y el casete

| Especificaciones de la bomba y el casete | Información de la especificación |
|--|----------------------------------|
| Vida útil prevista                       | Casete: 3 días<br>Bomba: 3 años  |

Tabla 23: Especificaciones de la batería de la bomba

| Especificaciones de la batería de la bomba  | Información de la especificación  |
|---|---|
| Intervalos del entorno en almacenamiento  | Temperatura entre -4 °F (-20 °C) y 113 °F (45 °C)<br>Humedad sin condensación de hasta el 75%<br>Presión entre 50 kPa y 106 kPa |
| Vida útil de la batería de la bomba   | 4 meses   |
| Intervalo de temperaturas permitidas en el reemplazo de baterías  | Entre 59 °F (15 °C) y 95 °F (35 °C)   |
| Tiempo de enfriamiento/calentamiento (después de haber estado sujeta a temperaturas extremas dentro del intervalo especificado de temperaturas de almacenamiento) | 20 minutos  |

Tabla 24: Especificaciones del control remoto

| Especificaciones del control remoto   | Información de la especificación   |
|---|--|
| ID de la FCC del control remoto   | 2ATGA6008B   |
| Tamaño  | 16.2 cm x 7.4 cm x 0.9 cm  |
| Peso  | 175 g  |
| Duración de la batería  | En general se debe recargar el control remoto todos los días. La batería debería durar todo un día.                              |
| Tiempo de enfriamiento/calentamiento (después de haber estado sujeta a temperaturas extremas dentro del intervalo especificado de temperaturas de almacenamiento) | 1 hora   |
| Intervalos del entorno en almacenamiento  | Temperatura entre -13 °F (-25 °C) y 158 °F (70 °C)<br>Humedad sin condensación de hasta el 90%<br>Presión entre 50 kPa y 106 kPa |
| Intervalos del entorno en operación   | Temperatura entre 41 °F (5 °C) y 104 °F (40 °C)<br>Humedad sin condensación entre 15% y 90%<br>Presión entre 70 kPa y 106 kPa    |
| Vida útil prevista  | 3 años   |

**Tabla 25:** Especificaciones del recargador de baterías, del adaptador de electricidad y de los cables USB

| Especificaciones del recargador de baterías, del adaptador de electricidad y de los cables USB | Información de la especificación   |
|--|--|
| Intervalos del entorno en almacenamiento   | Temperatura entre -13 °F (-25 °C) y 158 °F (70 °C)<br>Humedad sin condensación de hasta el 90%<br>Presión entre 50 kPa y 106 kPa |
| Intervalos del entorno en operación  | Temperatura entre 41 °F (5 °C) y 104 °F (40 °C)<br>Humedad sin condensación de hasta el 90%<br>Presión entre 70 kPa y 106 kPa    |
| Intervalo de temperaturas permitidas en el reemplazo de baterías                               | Entre 59 °F (15 °C) y 95 °F (35 °C)  |
| Vida útil  | Recargador de baterías: 3 años<br>Adaptador de electricidad: 3 años<br>Cables USB: 3 años  |

**Tabla 26:** Especificaciones del gancho de la bomba

| Especificaciones del gancho de la bomba | Información de la especificación |
|---|----------------------------------|
| Vida útil                               | 1 año                            |

## Estudio clínico – Generalidades

El DKPI-00061-002 fue un estudio prospectivo de centro único, aleatorizado y de 6 cohortes en el que participaron 60 voluntarios adultos con buena salud. El objetivo del estudio fue evaluar la exactitud y la confiabilidad del sistema Remunity de infusión, con el uso de solución salina normal. La medición de la exactitud se hizo mediante el pesaje (métodos validados) de los componentes del sistema Remunity en momentos específicos en el tiempo, y mediante la comparación del flujo volumétrico medido con el índice de administración programado. La medición de la confiabilidad se hizo mediante el estudio de los registros de los historiales, de las alarmas de atención y de otras alarmas. Todos los participantes del estudio recibieron infusiones subcutáneas de solución salina normal con el uso de hasta 2 sistemas Remunity simultáneamente. Las bombas estaban programadas para una administración de solución salina normal de 16, 35 o 100  $\mu\text{L}/\text{hora}$  durante períodos de hasta 72 horas, dependiendo del cohorte correspondiente del participante.

La exactitud promedio de las administraciones se evaluó con el uso de 107 bombas, y fue de -1.18% (mediana: -1.20%, intervalo: -5.6% a 2.6%). En el estudio se obtuvo de 77 bombas un total de 618 mediciones de peso tomadas a intervalos de 6 horas o menos. Se obtuvo de 30 bombas una cantidad de mediciones de peso tomadas después de haber administrado casi totalmente la capacidad de los tanques. De las 618 mediciones tomadas a intervalos, 590 (95.5%) mostraron valores generales de exactitud entre -6% y 6%. De las mediciones de pesos tomadas después de haber administrado casi totalmente la capacidad de los tanques, la totalidad (100%) de las 30 bombas mostraron valores generales de exactitud entre -6% y 6%. A fin de evaluar la confiabilidad de las bombas se utilizaron 120 bombas, y se tomó en cuenta las fallas y complicaciones. En general, 92 bombas se vieron afectadas por alarmas de atención y por otras alarmas durante su operación. De esas 92 bombas se sacaron 30 del estudio después de ocurrir las siguientes alarmas: 16 alarmas de casete vacío, 10 alarmas de problema en el casete, 3 alarmas de oclusión y 1 alarma de falla de la bomba.



El 21% de las muestras de bombas generaron alarmas prematuras de casete vacío debido a un defecto de fabricación, que se atendió. Eso no afectó la confiabilidad general de las bombas.

Ninguna de las alarmas de atención y otras alarmas remanentes requirieron acciones más allá de cerrar la pantalla de la alarma. Durante el transcurso del estudio las bombas generaron alarmas dentro de lo previsto. Las alarmas piden al operador que realice las correspondientes acciones correctivas (por ejemplo, reiniciar la bomba, pasar a la bomba alterna, etc.) Durante el transcurso del estudio no hubo inquietudes de seguridad relacionadas con el uso del sistema Remunity de infusión.

## Pruebas de emisiones y de inmunidad electromagnéticas

El uso del RemunityPRO™ System está previsto en entornos electromagnéticos según lo especificado a continuación. El operador del RemunityPRO™ System debe asegurarse de que el entorno de uso del sistema corresponda a lo especificado.

Tabla 27: Pruebas de emisiones

| Prueba de emisiones         | Conformidad | Entorno electromagnético - Orientación  |
|-----------------------------|-------------|---|
| CISPR 11 de emisiones de RF | Grupo 1     | El RemunityPRO™ System utiliza energía de RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto dichas emisiones son de muy baja intensidad, y no es probable que causen interferencia alguna en equipos electrónicos en las cercanías.   |
| CISPR 11 de emisiones de RF | Clase B     | El RemunityPRO™ System es idóneo para su uso en todos los entornos de ocupación por personas, incluyendo los de vivienda y aquellos conectados directamente al tendido eléctrico público de potencia eléctrica de voltaje bajo que alimenta a edificaciones que se utilizan con propósitos de vivienda. |

Tabla 27: Pruebas de emisiones

| Prueba de emisiones                                    | Conformidad | Entorno electromagnético - Orientación  |
|--|-------------|---|
| IEC 61000-3-2 de emisiones de armónicas                | Clase A     | El RemunityPRO™ System es idóneo para su uso en todos los entornos de ocupación por personas, incluyendo los de vivienda y aquellos conectados directamente al tendido eléctrico público de potencia eléctrica de voltaje bajo que alimenta a edificaciones que se utilizan con propósitos de vivienda. |
| Fluctuaciones y oscilaciones del voltaje IEC 61000-3-3 | Cumple      | El RemunityPRO™ System es idóneo para su uso en todos los entornos de ocupación por personas, incluyendo los de vivienda y aquellos conectados directamente al tendido eléctrico público de potencia eléctrica de voltaje bajo que alimenta a edificaciones que se utilizan con propósitos de vivienda. |

Tabla 28: Pruebas de inmunidad

| Inmunidad<br>Prueba                                 | IEC 60601<br>Nivel de la prueba  | Conformidad<br>Nivel   | Entorno electromagnético -<br>Orientación   |
|---|--|--|---|
| IEC 61000-4-2 de descarga<br>electromagnética (ESD) | +/-2 kV, +/-4 kV,<br>+/-6 kV, +/-8 kV<br>contacto<br>+/-2 kV, +/-4 kV,<br>+/-8 kV & +/-15 kV<br>aire | +/-2 kV, +/-4 kV, +/-6<br>kV, +/-8 kV contacto<br>+/-2 kV, +/-4 kV, +/-8<br>kV & +/-15 kV aire | Uso en entornos de instalaciones<br>de cuidados médicos<br>profesionales y entornos de<br>cuidados médicos en el hogar. |

Tabla 28: Pruebas de inmunidad

| Inmunidad<br>Prueba                | IEC 60601<br>Nivel de la<br>prueba                               | Conformidad<br>Nivel   | Entorno electromagnético -<br>Orientación  |
|------------------------------------|--|--|--|
| RF IEC 61000-4-3 de<br>irradiación | 10 V/m<br>80 MHz a 2.7 GHz<br>Portadora de AM<br>de 1 kHz al 80% | 10 V/m<br>80 MHz a 2.7 GHz<br>Portadora de AM de 1<br>kHz al 80% | Uso en entornos de cuidados<br>médicos en el hogar, excluyendo<br>en las cercanías de equipos<br>quirúrgicos de alta frecuencia o<br>de equipos de resonancia<br>magnética.<br><br>No se deben utilizar equipos<br>portátiles y móviles de<br>comunicaciones por RF a<br>distancias menores de la<br>recomendada de 12 in (30 cm) de<br>ningún componente del<br>RemunityPRO system,<br>incluyendo los cables. |
|                                    | 27 V/m<br>380 MHz – 390<br>MHz<br>Portadora de PM<br>de 18 Hz    | 27 V/m<br>380 MHz – 390 MHz<br>Portadora de PM de<br>18 Hz       |  |
|                                    | 28 V/m<br>430 MHz – 470<br>MHz<br>Portadora de FM<br>de 1 kHz    | 28 V/m<br>430 MHz – 470 MHz<br>Portadora de FM de 1<br>kHz       |  |

Tabla 28: Pruebas de inmunidad


| Inmunidad<br>Prueba                        | IEC 60601<br>Nivel de la prueba                               | Conformidad<br>Nivel                                       | Entorno electromagnético -<br>Orientación  |
|--|---|--|--|
| RF IEC 61000-4-3 de<br>irradiación (cont.) | 9 V/m<br>704 MHz – 787<br>MHz<br>Portadora de PM<br>de 217 Hz | 9 V/m<br>704 MHz – 787 MHz<br>Portadora de PM de<br>217 Hz | Las intensidades de campo de<br>transmisores fijos de ondas de<br>RF, según lo determinado por<br>levantamientos<br>electromagnéticos, deben ser<br>inferiores al nivel de conformidad<br>en todas las bandas de<br>frecuencias. |
|  | 28 V/m<br>800 MHz – 960<br>MHz<br>Portadora de PM<br>de 18 Hz | 28 V/m<br>800 MHz – 960 MHz<br>Portadora de PM de<br>18 Hz | Podrían ocurrir interferencias en<br>las cercanías de equipos<br>marcados con el símbolo a<br>continuación:<br>                               |

Tabla 28: Pruebas de inmunidad

| Inmunidad<br>Prueba                        | IEC 60601<br>Nivel de la<br>prueba   | Conformidad<br>Nivel   | Entorno electromagnético -<br>Orientación |
|--|--|--|---|
| RF IEC 61000-4-3 de<br>irradiación (cont.) | 28 V/m<br>1700 MHz – 1990<br>MHz<br>2400 MHz – 2570<br>MHz<br>Portadora de PM<br>de 217 Hz | 28 V/m<br>1700 MHz – 1990<br>MHz<br>2400 MHz – 2570<br>MHz<br>Portadora de PM de<br>217 Hz |   |
|  | 9 V/m<br>5.1 GHz – 5.8 GHz<br>Portadora de PM<br>de 217 Hz                                 | 9 V/m<br>5.1 GHz – 5.8 GHz<br>Portadora de PM de<br>217 Hz                                 |   |

Tabla 28: Pruebas de inmunidad

| Inmunidad<br>Prueba   | IEC 60601<br>Nivel de la prueba   | Conformidad<br>Nivel   | Entorno electromagnético -<br>Orientación   |
|---|---|--|---|
| RF IEC 61000-4-6 de<br>conducción                                     | 3 Vrms<br>(6 Vrms en bandas<br>ISM)<br>150 kHz a 80 MHz<br>Portadora de AM<br>de 1 kHz al 80% | 6 Vrms<br>150 kHz a 80 MHz<br>Portadora de AM de 1<br>kHz al 80% | Uso en entornos de cuidados<br>médicos profesionales y<br>entornos de cuidados médicos<br>en el hogar, excluyendo en las<br>cercanías de equipos quirúrgicos<br>de alta frecuencia o de equipos<br>de resonancia magnética. |
| IEC 61000-4-4 de ondas<br>transitorias<br>rápidas/impulsos eléctricos | +/-2 kV a una<br>frecuencia de<br>repetición de 100<br>kHz                                    | +/-2 kV a una<br>frecuencia de<br>repetición de 100 kHz          | La calidad del tendido de<br>potencia eléctrica debe ser la de<br>instalaciones representativas de<br>cuidados médicos profesionales<br>y de entornos representativos de<br>cuidados médicos en el hogar.                   |



Tabla 28: Pruebas de inmunidad

| Inmunidad<br>Prueba              | IEC 60601<br>Nivel de la prueba  | Conformidad<br>Nivel  | Entorno electromagnético -<br>Orientación  |
|----------------------------------|--|---|--|
| IEC de sobretensión<br>61000-4-5 | $\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$<br>entre línea(s) y<br>línea(s) | $\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$ entre<br>línea(s) y línea(s) | <p>La calidad del tendido de potencia eléctrica debe ser la de instalaciones representativas de cuidados médicos profesionales y de entornos representativos de cuidados médicos en el hogar.</p> <p>Las sobretensiones entre línea y tierra no rigen para el RemunityPRO™ System en conformidad con la subcláusula 7.3 de la IEC 61000-4-5.</p> |

Tabla 28: Pruebas de inmunidad

| Inmunidad<br>Prueba   | IEC 60601<br>Nivel de la<br>prueba  | Conformidad<br>Nivel   | Entorno electromagnético -<br>Orientación  |
|---|---|--|--|
| IEC 61000-4-11 de caídas,<br>interrupciones breves y<br>variaciones de voltaje en<br>las líneas de alimentación<br>de la fuente de potencia | 0% $U_T$ para 0.5<br>ciclo a ángulos<br>de fase de 0°,<br>45°, 90°, 135°,<br>180°, 225°, 270°<br>y 315° | 0% $U_T$ para 0.5 ciclo<br>a ángulos de fase de<br>0°, 45°, 90°, 135°,<br>180°, 225°, 270° y<br>315° | La calidad del tendido de<br>potencia eléctrica debe ser la de<br>instalaciones representativas de<br>cuidados médicos profesionales<br>y de entornos representativos de<br>cuidados médicos en el hogar. Si<br>el operador del RemunityPRO™<br>System requiere de recarga<br>continuada de las baterías<br>durante interrupciones del<br>tendido eléctrico, se recomienda<br>que el RemunityPRO™ System<br>reciba potencia eléctrica de un<br>sistema UPS de alimentación<br>ininterrumpida o bien de una<br>batería. |
|   | 0% $U_T$ para 1<br>ciclo  | 0% $U_T$ para 1 ciclo  |  |
|   | 70% $U_T$ para 25<br>ciclos a 50 Hz, 30<br>ciclos a 60 Hz   | 70% $U_T$ para 25<br>ciclos a 50 Hz, 30<br>ciclos a 60 Hz  |  |
|   | 0% $U_T$ para 250<br>ciclos a 50 Hz,<br>300 ciclos a 60<br>Hz   | 0% $U_T$ para 250<br>ciclos a 50 Hz, 300<br>ciclos a 60 Hz   |  |

Tabla 28: Pruebas de inmunidad

| Inmunidad<br>Prueba  | IEC 60601<br>Nivel de la prueba  | Conformidad<br>Nivel   | Entorno electromagnético -<br>Orientación   |
|--|--|--|---|
| IEC 61000-4-8 de campo magnético de la frecuencia del tendido eléctrico (50/60 Hz) | 30 A/m   | 30 A/m   | Los campos magnéticos de la frecuencia del tendido eléctrico deben tener niveles representativos de lugares representativos de entornos representativos comerciales u de hospitales.  |
| Inmunidad a la proximidad a campos magnéticos IEC 61000-4-39                       | 30 kHz 8 A/m – Onda continua<br>134.2 kHz 65 A/m – Modulación de pulsos de 2.1 kHz<br>13.56 MHz 7.5 A/m – Modulación de pulsos de 50 kHz | 30 kHz 8 A/m – Onda continua<br>134.2 kHz 65 A/m – Modulación de pulsos de 2.1 kHz<br>13.56 MHz 7.5 A/m – Modulación de pulsos de 50 kHz | Los equipos que generan intencionalmente campos magnéticos de gran intensidad, como los recargadores inductivos y los lectores RFID de baja y alta frecuencia, se deben mantener alejados al menos 6 in (15 cm) de los componentes del RemunityPRO™ System. |

Tabla 28: Pruebas de inmunidad

| Inmunidad<br>Prueba                   | IEC 60601<br>Nivel de la prueba | Conformidad<br>Nivel        | Entorno electromagnético -<br>Orientación   |
|---------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|---|
| Inmunidad a RFID<br>AIM 7351731: 2021 | Campos RFID de<br>134.2 kHz     | Campos RFID de<br>134.2 kHz | Las pruebas de la norma AIM 7351731 rigen sobre equipos y sistemas eléctricos de aplicaciones médicas. La AIM 7351731 establece métodos de prueba y niveles de inmunidad electromagnética de dichos equipos y sistemas. |

Tabla 28: Pruebas de inmunidad

| Inmunidad<br>Prueba  | IEC 60601<br>Nivel de la<br>prueba          | Conformidad<br>Nivel                        | Entorno electromagnético -<br>Orientación |
|--|---|---|---|
| Inmunidad a RFID<br>AIM 7351731: 2021 (cont)   | Campos RFID de<br>13.56 MHz                 | Campos RFID de<br>13.56 MHz                 |   |
|  | Campos RFID de<br>13.56 MHz                 | Campos RFID de<br>13.56 MHz                 |   |
|  | Campos RFID de<br>13.56 MHz                 | Campos RFID de<br>13.56 MHz                 |   |
|  | Campos RFID de<br>433.92 MHz                | Campos RFID de<br>433.92 MHz                |   |
|  | Campos RAIN<br>RFID de 860 MHz a<br>960 MHz | Campos RAIN RFID<br>de 860 MHz a 960<br>MHz |   |
|  | Campos RFID de<br>2.4 GHz                   | Campos RFID de 2.4<br>GHz                   |   |
| Nota: $U_T$ es el voltaje de tendidos de electricidad AC antes de la aplicación del nivel de prueba. |   |   |   |

Página intencionalmente en blanco.

# GLOSARIO

## B

---

### Basurero de objetos filosos

Los basureros de objetos filosos son recipientes de plástico duro que se utilizan para desechar sin riesgos agujas hipodérmicas y otros instrumentos médicos filosos.

### Batería de la bomba

La batería recargable que suministra electricidad a la bomba.

### Bomba

El equipo que bombea Remodulin al paciente y que se comunica con el control remoto.

## C

---

### Cánula

Un tubo delgado que se inserta en la piel a fin de administrar Remodulin.

### Casete

Un componente del sistema que contiene el Remodulin y se fija a la bomba.

### Cassette Change (Cambio de casete)

Un procedimiento paso a paso que incluye la inserción de una batería totalmente cargada en la bomba, la colocación de un casete y la fijación de un tubo de infusión nuevos, el llenado del casete y el cebado del tubo. Se debe cambiar el casete cuando se haya vaciado o después de 72 horas, lo que ocurra primero.

### Cebado o cebar

El proceso de llenar el tubo del kit de infusión con Remodulin.

## Conectores Luer

Unos conectores que se encuentran a un lado del casete, en los extremos del tubo del kit de infusión y en la jeringa, que crean uniones sin fugas.

## Control remoto

Un dispositivo de interfaz de usuario que se comunica con la bomba mediante Bluetooth.

## Cubierta de la bomba

Una cubierta de plástico transparente que se coloca en la parte de abajo de la bomba durante el transporte y al realizarle mantenimiento, y la protege cuando no tiene colocado un casete.

## K

---

## Kit de infusión

El conjunto de los componentes que se utilizan para conectar la bomba al paciente. Los kits de infusión incluyen el tubo de infusión y una cánula que se inserta en la grasa subcutánea del paciente.

## P

---

## Protuberancia de la bomba

Una protuberancia en el perímetro de la bomba que incluye un resalte que se utiliza como punto de referencia para la alineación correcta al colocar casetes y cubiertas en la bomba.

## Puerto de llenado

El orificio en el casete que se utiliza para llenarlo con Remodulin.

## R

---

## Recargador de baterías

Un equipo que se utiliza para recargar las baterías de la bomba.

## Remodulin

Un medicamento que se utiliza en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar.



## **S**

---

### **Subcutáneo**

Que se encuentra o se aplica debajo de la piel.

### **Suceso**

Un renglón de un historial de sucesos que se almacena en el control remoto. Algunos ejemplos de sucesos son cambios en el índice de administración, cambios de casete, alertas, alarmas e inicios y suspensiones de la administración.

## **Z**

---

### **Zona de infusión**

La ubicación en la piel en la que se inserta la cánula.



# ÍNDICE

## A

|                                    |     |                                       |     |
|------------------------------------|-----|---------------------------------------|-----|
| About (Acerca de)                  | 121 | descontinuar el uso                   | 15  |
| alarmas                            | 123 | desechables                           | 14  |
| alertas                            | 123 | índice de administración              | 11  |
| Acceso a ayuda                     | 29  | mantenimiento y diagnóstico de fallas | 15  |
| Aceptar                            | 29  | mascotas                              | 15  |
| Acerca de esta guía de usuario     | 1   | objetos filosos                       | 14  |
| Acusar recibo                      | 29  | oclusión, alarma                      | 13  |
| Administración                     |     | piezas pequeñas                       | 15  |
| detener                            | 98  | procedimientos médicos                | 16  |
| detener para cambio de casete      | 67  | ubicación del uso                     | 11  |
| iniciar                            | 99  | aguja                                 | 23  |
| Advertencias                       | 11  | Alarma                                | 139 |
| baterías y su recarga              | 14  | el casete está vacío                  | 140 |
| cassette change (cambio de casete) | 12  | error de la bomba                     | 148 |
|                                    |     | está agotada la batería de la bomba   | 146 |
|                                    |     | falla de la bomba                     | 150 |
|                                    |     | oclusión                              | 144 |
|                                    |     | problema en el casete                 | 141 |
|                                    |     | se retiró el casete                   | 142 |

|   |         |
|---|---------|
| Alertas .....   | 125     |
| ajustar bomba .....                                       | 126     |
| batería baja de la bomba .....                            | 133     |
| bomba inactiva .....                                      | 134     |
| error de versión del software .....                       | 138     |
| error del control remoto .....                            | 136     |
| error en el emparejamiento .....                          | 131     |
| poco medicamento en el casete .....                       | 127     |
| recargar control remoto .....                             | 128     |
| se perdió el emparejamiento .....                         | 132     |
| se rechazó la solicitud .....                             | 137     |
| sin comunicaciones .....                                  | 130     |
| vencimiento del tiempo de espera de los<br>mensajes ..... | 129     |
| Asistencia técnica .....                                  | 179-180 |

## B

|  |        |
|--|--------|
| Batería de la bomba                                    |        |
| reemplazo .....  | 70, 88 |
| Baterías de la bomba                                   |        |
| recarga .....  | 42     |
| Battery Change (Cambio de la batería) .....            | 86     |
| coloque el casete que está en uso en la<br>bomba ..... | 90     |
| iniciar .....  | 86     |
| obtenga los suministros necesarios .....               | 86     |
| Bomba  |        |
| batería .....  | 33     |
| botón .....  | 33, 35 |
| cómo llevarla puesta .....                             | 61     |
| comprobación de administración .....                   | 61     |
| cubierta .....   | 33     |
| diagnóstico de fallas .....                            | 159    |

|  |     |
|--|-----|
| en un bolsillo .....                     | 63  |
| gancho .....                             | 62  |
| introducción .....                       | 33  |
| limpiar .....                            | 176 |
| nivel de la batería .....                | 32  |
| número de serie .....                    | 117 |
| protuberancia de la bomba .....          | 33  |
| Bomba y control remoto                   |     |
| diagnóstico de fallas del emparejamiento | 167 |
| Bomba, cubierta .....                    | 47  |
| Bomba, protuberancia .....               | 34  |

## C

|  |        |
|--|--------|
| Carga de la batería de la bomba .....        | 32     |
| Carga de la batería del control remoto ..... | 30     |
| Casete .....                                 | 22     |
| diagnóstico de fallas .....                  | 159    |
| llenar .....                                 | 54, 74 |

|   |          |
|---|----------|
| retirar de la bomba .....                               | 87       |
| Cassette Change (Cambio de casete) .....                | 65       |
| fijar el nuevo casete a la bomba .....                  | 52, 73   |
| obtenga los suministros necesarios .....                | 66       |
| retirar el casete de la bomba .....                     | 87       |
| suministros .....                                       | 23       |
| Cassette Info (Información del casete) .....            | 118      |
| Cebe el tubo de infusión .....                          | 58, 78   |
| Change Battery (cambiar batería) .....                  | 86       |
| Change Cassette (Cambiar casete) .....                  | 85       |
| Change Passcode (Cambio de código) .....                | 110      |
| Change Rate (cambiar índice de<br>administración) ..... | 95       |
| Código  |          |
| cambiar .....   | 110      |
| olvidé .....  | 111, 168 |
| Coloque el casete que está en uso en la<br>bomba .....  | 90       |
| Compatibilidad .....                                    | 10       |

|  |     |
|--|-----|
| Comprobación de administración .....               | 61  |
| Comunicación                                       |     |
| control remoto y bomba .....                       | 36  |
| Conectar el tubo a la zona de infusión .59, 80, 92 |     |
| Contraindicaciones .....                           | 9   |
| Control remoto .....                               | 26  |
| apagar .....                                       | 27  |
| desbloquear .....                                  | 26  |
| diagnóstico de fallas .....                        | 165 |
| encender .....                                     | 26  |
| iconos en la pantalla .....                        | 29  |
| limpiar .....                                      | 178 |
| nivel de la batería .....                          | 30  |
| recarga .....                                      | 44  |
| reiniciar .....                                    | 27  |
| volumen .....                                      | 27  |
| Convenciones .....                                 | 2   |
| Cuidados de la bomba .....                         | 176 |

## D

|   |        |
|---|--------|
| Delivery Rate .....                               | 31     |
| ingreso .....                                     | 50     |
| Desbloquee el control remoto .....                | 26, 29 |
| Desconexión de la zona de infusión .....          | 68, 87 |
| Descripción general del sistema .....             | 20     |
| Descripción técnica .....                         | 183    |
| Desplazarse hacia abajo .....                     | 29     |
| Desplazarse hacia arriba .....                    | 29     |
| Diagnóstico de fallas .....                       | 155    |
| bomba y casete .....                              | 159    |
| control remoto .....                              | 165    |
| emparejamiento de bomba y control<br>remoto ..... | 167    |
| recargador de baterías .....                      | 156    |

## **E**

|  |         |
|--|---------|
| Editar .....                               | 29      |
| Emparejar                                  |         |
| bomba y control remoto .....               | 46, 102 |
| por primera vez .....                      | 46      |
| Encender .....                             | 26      |
| Event History (Historial de sucesos) ..... | 120     |

## **F**

|   |        |
|---|--------|
| Factory Reset (Restablecimiento de fábrica) |        |
| control remoto .....                        | 112    |
| Fijar el casete a la bomba .....            | 52, 73 |

## **G**

|                |     |
|----------------|-----|
| Glosario ..... | 213 |
|----------------|-----|

## **H**

|  |    |
|--|----|
| Hours Remaining (Horas remanentes) ..... | 32 |
|--|----|

## **I**

|  |    |
|--|----|
| Información de contactos de emergencia ..... | 7  |
| Información importante de seguridad .....    | 11 |
| Iniciar cambio de batería .....              | 86 |
| Iniciar cambio de casete .....               | 67 |
| Instrucciones de uso .....                   | 9  |

## **J**

|               |        |
|---------------|--------|
| jeringa ..... | 23     |
| Jeringa       |        |
| desecho ..... | 57, 78 |

## K

|  |            |
|--|------------|
| Kit de infusión .....                          | 23         |
| conecte el tubo a la zona de<br>infusión ..... | 59, 80, 92 |
| conecte el tubo al nuevo casete .....          | 51, 72     |

## L

|                                   |     |
|-----------------------------------|-----|
| Limpieza de la bomba .....        | 176 |
| Limpieza del control remoto ..... | 178 |

## M

|                                  |     |
|----------------------------------|-----|
| Main Menu (Menú principal) ..... | 83  |
| descripción general .....        | 84  |
| Mantenimiento .....              | 175 |
| Menú de asistencia .....         | 29  |

## N

|                       |     |
|-----------------------|-----|
| Número de serie ..... | 117 |
|-----------------------|-----|

## O

|                        |     |
|------------------------|-----|
| Olvidé mi código ..... | 111 |
|------------------------|-----|

## P

|  |     |
|--|-----|
| Pair a Pump (Emparejar bomba) .....          | 102 |
| Paired Pump (Bomba emparejada) .....         | 117 |
| Pantalla anterior .....                      | 29  |
| Pantalla principal .....                     | 30  |
| carga de la batería de la bomba .....        | 30  |
| carga de la batería del control remoto ..... | 30  |
| hours remaining (horas remanentes) .....     | 30  |
| índice de administración .....               | 30  |



|  |     |
|--|-----|
| status bar (barra de estado) .....         | 30  |
| Pantalla siguiente .....                   | 29  |
| Piezas de repuesto .....                   | 181 |
| Power OFF .....                            | 27  |
| Precauciones .....                         | 17  |
| Preguntas frecuentes .....                 | 168 |
| Preparación de la primera vez .....        | 41  |
| Preparación para viajes .....              | 151 |
| Previous 24 Hours (Últimas 24 horas) ..... | 119 |
| Pump Button (Botón de la bomba) .....      | 35  |

## R

|   |        |
|---|--------|
| Radio, especificaciones .....             | 189    |
| Recarga de la batería de la bomba .....   | 42     |
| Recargador de baterías                    |        |
| diagnóstico de fallas .....               | 156    |
| Recargue el control remoto .....          | 44     |
| Reemplazo de la batería de la bomba ..... | 70, 88 |

|   |     |
|---|-----|
| Remote Audio (Audio del control remoto) ..... | 108 |
| Restablecimiento de fábrica del control       |     |
| remote .....                                  | 112 |
| Restart .....                                 | 27  |
| Retiro del casete .....                       | 87  |

## S

|   |         |
|---|---------|
| Screen Brightness (Brillo de la pantalla) ..... | 107     |
| Screen Timeout (Tiempo de espera de la          |         |
| pantalla) .....                                 | 26, 106 |
| Seguridad en aeropuertos .....                  | 152     |
| Servicio .....                                  | 179     |
| Setup Menu (menú de preparación) .....          | 101     |
| change passcode (cambio de código) .....        | 45      |
| remote audio (audio del control remoto) ..      | 108     |
| screen brightness (brillo de la pantalla) ....  | 107     |
| screen timeout (tiempo de espera de la          |         |
| pantalla) .....                                 | 106     |
| Silenciar alarma .....                          | 29      |

|  |                |
|--|----------------|
| Símbolos .....   | 3              |
| Sistema, descripción .....                               | 8              |
| Sonidos del sistema .....                                | 38             |
| Start Delivery (iniciar administración) .....            | 59, 80, 92, 99 |
| Starter Kit .....  | 21             |
| Status Bar (Barra de estado) .....                       | 31             |
| indicaciones de colores .....                            | 31             |
| Stop Delivery (Detener administración) .....             | 86, 98         |
| Suministros  |                |
| cassette change (cambio de casete) .....                 | 23             |
| Suministros de respaldo .....                            | 24             |
| Suministros necesarios                                   |                |
| batería, cambio .....                                    | 86             |
| cassette change (cambio de casete) .....                 | 66             |
| preparación de la primera vez .....                      | 51             |
| System Info Menu (Menú de información del sistema) ..... | 115            |
| about (acerca de) .....                                  | 121            |

|  |     |
|--|-----|
| cassette info (información del casete) ..... | 118 |
| event history (historial de sucesos) .....   | 120 |
| paired pump (bomba emparejada) .....         | 117 |
| previous 24 hours (últimas 24 horas) .....   | 119 |

## T

|                    |   |
|--------------------|---|
| Terminología ..... | 3 |
|--------------------|---|

## U

|                            |    |
|----------------------------|----|
| Use Current Cassette ..... | 94 |
|----------------------------|----|

## V

|  |     |
|--|-----|
| Versión del software .....                 | 29  |
| Viajes                                     |     |
| con baterías de repuesto de la bomba ..... | 153 |

|               |    |
|---------------|----|
| Volumen       |    |
| ajustar ..... | 27 |

## **Z**

|                      |            |
|----------------------|------------|
| Zona de infusión     |            |
| conectar .....       | 59, 80, 92 |
| desconectar de ..... | 68, 87     |





Distribuido por:

**United Therapeutics Corp.**

RTP, NC USA 27709

+1 877-864-8437