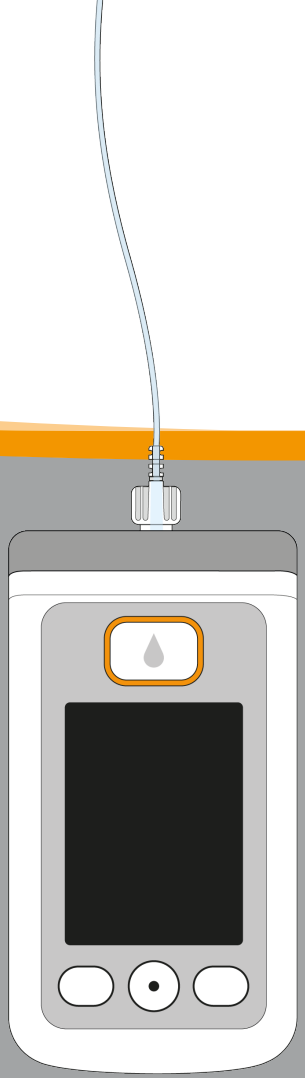
EVER Pharma pompe D-*mine*®

Mode d’emploi



BIENVENUE

Le présent mode d'emploi s'adresse aux patients, aux personnes chargées de prendre soin d'eux et au personnel médical qui utilise la pompe EVER Pharma D-*mine*.
Vous avez décidé en concertation avec votre médecin de prendre votre traitement par apomorphine à l'aide d'une pompe EVER Pharma D-*mine*®. Afin de pouvoir utiliser votre dispositif en toute sécurité, il est important que vous appreniez d'abord à le connaître dans ses moindres détails. Veuillez lire soigneusement le présent mode d'emploi et discutez de l'utilisation de la pompe et de ses accessoires avec la personne qui vous soigne ou votre médecin. En cas de doute, l'assistance téléphonique est également disponible à tout moment.

UTILISATION DE LA POMPE EVER PHARMA D-*mine*®

La pompe EVER Pharma D-*mine*® est un dispositif médical destiné à l'administration sécurisée et fiable du médicament apomorphine à une concentration de 5 mg/ml sous la peau pour traiter la maladie de Parkinson. Reliée à votre corps à l'aide d'un set de perfusion, la pompe vous administre l'apomorphine en continu. Cette forme de traitement est appelée **traitement par pompe à apomorphine**.
Dacepton®, Dopaceptin® et Dopaton® sont des noms commerciaux régionaux de l'apomorphine, détenus par la société EVER Pharma.

Avant de commencer l'administration du médicament, versez le médicament du flacon dans le réservoir, à l'aide de la pompe.

Le **débit basal** correspond à la quantité d'apomorphine administrée automatiquement tout au long de la journée. Il est réglé par votre médecin en fonction de vos besoins personnels. Les réglages du débit basal pour un jour sont appelés le **profil de base**.

Un **bolus** correspond à une administration d'apomorphine supplémentaire. Il permet, en cas de besoin, d'administrer de l'apomorphine à votre corps en appuyant sur un bouton. La quantité de bolus est également préréglée par votre médecin en fonction de vos besoins.
Votre médecin définit la posologie du médicament à l'aide des **paramètres de délivrance**. Vous ne pouvez modifier les réglages que sur sa demande.

INDICATION ET CONTRE-INDICATIONS

La pompe EVER Pharma D-*mine*® est une pompe à perfusion portable destinée à la perfusion sous-cutanée dans des conditions ambulatoires. Elle ne convient pas aux perfusions intraveineuse, intra-artérielle, intra-péritonéale, épidurale et intrathécale.

La pompe EVER Pharma D-*mine*® est prévue pour la perfusion de 5 mg/ml d'apomorphine, tel que proposé par la société EVER Neuro Pharma GmbH sous forme de produit pharmaceutique en flacon de 20 ml.

La pompe EVER Pharma D-*mine*® est prévue pour être utilisée par des patients adultes, le personnel soignant et l'entourage chargé de prendre soin des patients. Les patients présentant une dextérité limitée doivent se faire aider par des personnes chargées de prendre soin d'eux.

Veuillez-vous référer à la notice jointe au produit pharmaceutique.

Pour savoir si cette pompe à perfusion est appropriée pour un cas de traitement concret, les conditions d'utilisation et les restrictions suivantes doivent être respectées :

- Les pompes à perfusion ne doivent être utilisées que sous surveillance médicale professionnelle (médecin, personnel soignant)
- En cas de mauvaise utilisation, les pompes à perfusion peuvent sérieusement mettre en danger la santé du patient
- Les consignes d'utilisation des sets de perfusion utilisés doivent être respectées. Une attention particulière doit être portée à la manipulation stérile et au changement régulier du site d'injection.
- Les patients présentant une déficience cognitive ne doivent pas utiliser la pompe. Cette décision incombe au médecin prescripteur de la pompe.

MESURES DE PRÉCAUTION

Changez de site d'injection chaque fois que vous utilisez la pompe EVER Pharma D-*mine*®. Ne perfusez pas dans des zones cutanées douloureuses, rougies, enflammées ou lésées.
Utilisez uniquement un réservoir de pompe EVER Pharma D-*mine*® stérile d'origine et respectez scrupuleusement la procédure de remplissage telle que décrite dans ce mode d'emploi.

Lisez attentivement et intégralement le présent mode d'emploi avant d'utiliser la pompe pour la première fois.

Tenez l'appareil hors de portée des enfants ou des animaux pour éviter tout risque d'étranglement par le câble ou d'étouffement par l'ingestion de petites pièces.

SOMMAIRE

Bienvenue 3
Utilisation de la pompe EVER Pharma D-*mine*® 5
Indication et contre-indications 6
Sommaire 8
Introduction 13
Coffret de la pompe EVER Pharma D-*mine*® 14
Consommables 16
Consignes relatives à l'utilisation de la pompe EVER Pharma D-*mine*® et à votre sécurité 18

1. Généralités sur l'utilisation 19
1.1 Utilisation de la pompe EVER Pharma D-*mine*® 21
1.2 Utilisation de la station d'accueil 26

2. Préparation de la pompe en vue de son utilisation 33
2.1 Préparation de la station d'accueil en vue de son utilisation 35
2.2 Batterie et réglages de base 37

3. Réservoir et set de perfusion 43
3.1 Mise en place du réservoir 45
3.2 Raccordement du set de perfusion 53
3.3 Vérification de la disponibilité de la pompe 57
3.4 Démarrage ou arrêt de l'administration du médicament 58

4. La pompe au quotidien 59
4.1 Commande du menu 61
4.2 Administration d'un bolus 62
4.3 Remplacement du set de perfusion 65
4.4 Remplacement du réservoir 69
4.5 Consultation des paramètres de délivrance 71
4.5.1 Consultation des réglages de bolus 71
4.5.2 Débit basal : graphique 72
4.5.3 Débit basal : détails 73
4.6 Consultation du historique 74
4.7 Remplacement de la batterie 75
4.8 Retrait et chargement de la pompe 77

5.	**Réglages de l'appareil**	**79**
5.1	**Ajustement du volume sonore**	**81**
5.2	**Consultation ou modification des réglages de l'appareil**	**82**
5.2.1	Réglage de la langue	82
5.2.2	Réglage de l'heure	84
5.2.3	Réglage du délai de la fonction Alerte réservoir vide	86
5.2.4	Affichage de l'identification des appareils	87
5.3	**Réinitialisation des réglages**	**88**
6.	**Paramètres de délivrance**	**91**
6.1	**Programmation du débit basal**	**94**
6.1.1	Préparation de la programmation	95
6.1.2	Réglage de la première période basale	96
6.1.3	Réglage des périodes basales restantes	98
6.1.4	Validation de la programmation	99
6.2	**Réglage du bolus**	**100**
6.3	**Définition du nom du médicament**	**102**
7.	**Messages d'erreur et remarques**	**103**
7.1	**Vue d'ensemble**	**105**
7.2	**Alarmes**	**106**
7.3	**Avertissements**	**110**
7.4	**Remarques**	**111**
7.5	**Indicateurs de dysfonctionnement sur la station d'accueil**	**117**
7.5.1.	Le témoin lumineux du raccordement au secteur sur la station d'accueil ne s'allume pas	117
7.5.2	Un témoin lumineux de la station d'accueil clignote	118
7.6	**Dépannage**	**119**
8.	**La pompe EVER Pharma D-mine® au quotidien**	**125**
8.1	**En voyage**	**127**
8.2	**Zones électromagnétiques dangereuses**	**128**
8.3	**Contact avec l'eau / la poussière / la chaleur / l'humidité**	**128**
8.4	**Contrôles réguliers**	**129**

9.	**Informations utiles pour l'utilisation et l'entretien de la pompe**	**131**
9.1	**Consommables**	**133**
9.2	**Accessoires / pièces de rechange**	**133**
9.2.1.	Sacoche	134
9.2.2	Batterie	139
9.3	**Nettoyage**	**140**
9.4	**Conservation**	**140**
9.5	**Garantie**	**141**
9.6	**Mise au rebut**	**142**
10.	**Annexe**	**143**
10.1	**Symboles**	**145**
10.2	**Caractéristiques techniques**	**147**
10.3	**Sources de perturbation**	**150**
10.4	**Administration du médicament**	**156**
10.5	**Réglages**	**156**
10.6	**Abréviations et glossaire**	**159**
10.7	**Conditions de licence - Font « DejaVu »**	**160**
10.8	**Déclaration de conformité**	**160**

INTRODUCTION

Les symboles suivants vous permettent de vous repérer rapidement dans le présent mode d'emploi :

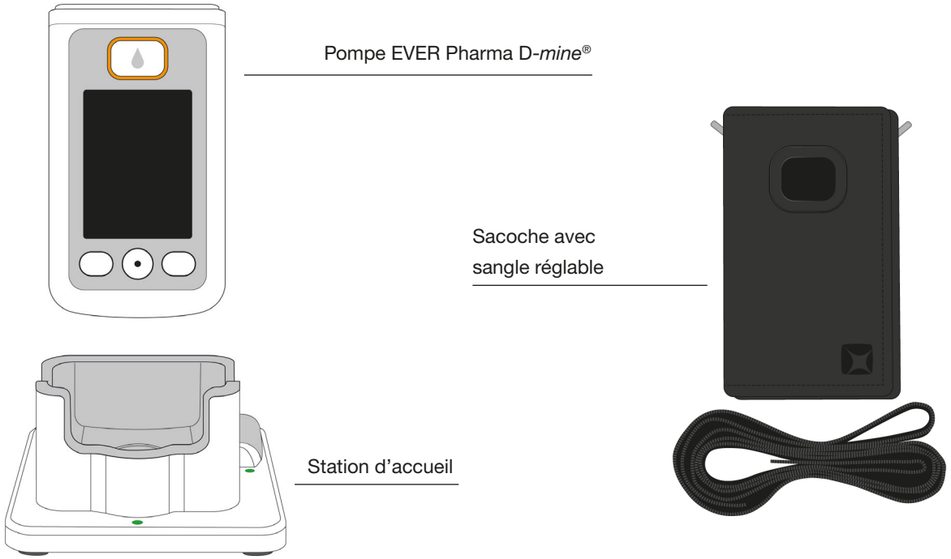
ⓘ Ce symbole indique des remarques et conseils généraux.

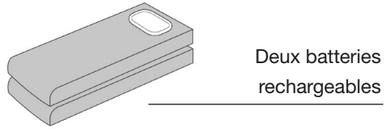
⚠ Ce symbole indique des avertissements que vous devez absolument prendre en compte lors de l'utilisation de la pompe afin d'éviter des risques potentiels pour votre santé.

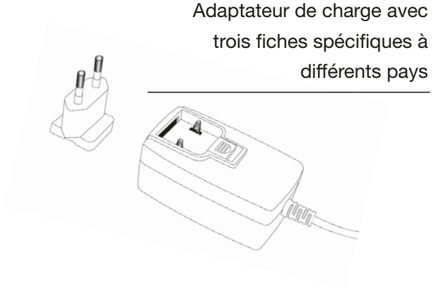
Chapitre 4.2 Indique un renvoi à d'autres chapitres du présent mode d'emploi.

1 2 3 Les étapes décrites dans le mode d'emploi sont numérotées. Suivez l'ordre indiqué lors de l'utilisation de la pompe.

LE COFFRET DE LA POMPE EVER PHARMA D-*mine*® CONTIENT :







POMPE

La pompe commande l'administration du médicament. Elle ne fonctionne qu'avec un réservoir et une batterie.

BATTERIES

Les batteries alimentent la pompe en électricité. La deuxième batterie peut être chargée à tout moment dans la station d'accueil.

STATION D'ACCUEIL

La station d'accueil a deux fonctions : charger les batteries et servir de support à la pompe et au flacon pendant la préparation.

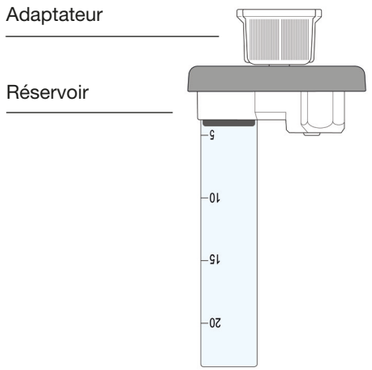
ADAPTATEUR DE CHARGE AVEC FICHE

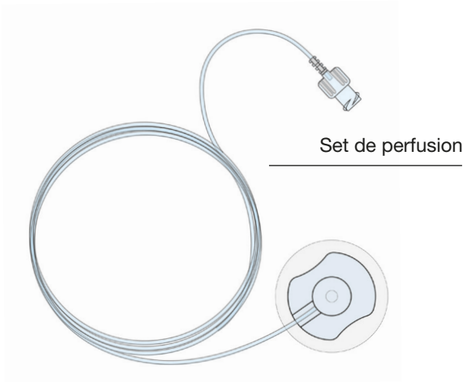
Utilisez l'adaptateur de charge avec l'une des trois fiches spécifiques à différents pays incluses.

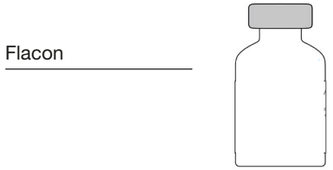
SACOCHE

La sacoche vous permet de porter la pompe en toute commodité à la ceinture ou à l'aide de la sangle, autour du cou ou en bandoulière.

CONSOMMABLES







RÉSERVOIR DE POMPE D-*mine*®

Le réservoir sert à collecter le médicament. Il est à usage unique et doit être remplacé chaque fois qu'un nouveau flacon est utilisé.

ADAPTATEUR

L'adaptateur relie le réservoir au flacon pendant le remplissage. Il est déjà prémonté sur le réservoir lorsque vous le déballez.

SET DE PERFUSION

Le set de perfusion relie la pompe à votre corps. Le set de perfusion est également à usage unique et doit être remplacé au plus tard lors de l'utilisation d'un nouveau réservoir.

FLACON

Le médicament que vous a prescrit le médecin est fourni dans un flacon de 20 ml.

ⓘ Tous les consommables sont à usage unique.

ⓘ Le chapitre 9 indique où se procurer les consommables.

CONSIGNES RELATIVES À L'UTILISATION DE LA POMPE EVER PHARMA D-*mine*® ET À VOTRE SÉCURITÉ

Pour éviter tout risque pouvant nuire à votre santé, veuillez suivre les avertissements et consignes de sécurité suivants lors de l'utilisation de la pompe EVER Pharma D-*mine*®. Veuillez les lire attentivement avant la première utilisation de la pompe.

⚠ Avant l'utilisation de la pompe

- N'utilisez la pompe EVER Pharma D-*mine*® que si elle vous a été prescrite par le médecin.
- La pompe à perfusion ne doit être utilisée que par des personnes ayant été préalablement initiées à son maniement.
- N'utilisez en aucun cas une pompe, un réservoir, un adaptateur, une batterie ou une station d'accueil lorsqu'ils sont endommagés.
- Le réservoir, l'adaptateur et le set de perfusion sont fournis stériles dans l'emballage. N'utilisez pas de produits stériles dont l'emballage est endommagé ou absent.

⚠ Pendant l'utilisation de la pompe

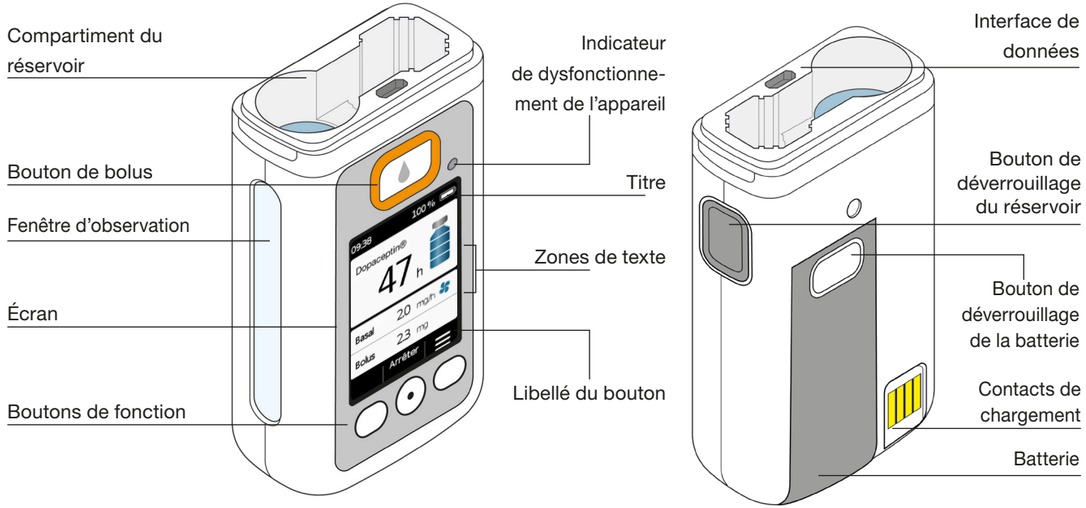
- Manipulez l'appareil les mains propres. Évitez en particulier tout contact des pièces de raccordement de la pompe avec des produits cosmétiques comme les savons, parfums, lotions corporelles, etc.
- Respectez toujours l'ordre des étapes indiqué dans le mode d'emploi.
- Évitez tout contact de la pompe avec l'eau.
- Emmenez toujours des accessoires avec vous. Cela vous permet de charger ou de remplacer la batterie si nécessaire.
- Le réservoir, l'adaptateur et le set de perfusion sont fournis stériles dans l'emballage. N'utilisez pas de produits stériles dont l'emballage est endommagé ou absent.
- N'utilisez les produits stériles qu'une seule fois. La réutilisation de ces produits peut entraîner une infection.

1 GÉNÉRALITÉS SUR L'UTILISATION

1.1 Utilisation de la pompe EVER Pharma D-*mine*®
1.2 Utilisation de la station d'accueil

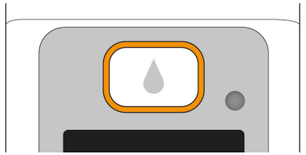
1

1.1 POMPE EVER PHARMA D-*mine*®



BOUTON DE BOLUS

Le bouton de bolus permet d'administrer rapidement un bolus. Chapitre 4.2



INDICATEUR DE DYSFONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

Un témoin lumineux est intégré à l'avant de la pompe. Il clignote en rouge lorsque le contrôle interne de la pompe a détecté un dysfonctionnement. L'administration du médicament est alors interrompue et un signal est émis. Chapitre 7.2

DÉVERROUILLAGE DU RÉSERVOIR

Lors de l'insertion du réservoir dans la pompe, un clic audible indique qu'il est bien enclenché. Le bouton de déverrouillage situé à droite de la pompe permet de déverrouiller le réservoir et de le retirer.

ÉCRAN

La pompe dispose d'un écran couleur rétro-éclairé qui donne des informations importantes sur l'état de la pompe, l'administration du médicament, les alarmes, etc. L'écran s'éteint automatiquement lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant plus de 1 minute. Vous pouvez à tout moment rallumer l'écran en appuyant sur un bouton de fonction de votre choix.

L'écran de la pompe est divisé en quatre zones :

Le **titre** indique des informations générales comme l'heure et l'état de charge de la batterie. C'est ici que l'appareil indique la progression au sein d'une fonction, lors de l'utilisation de la pompe.

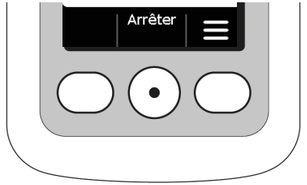
Les deux **zones de texte** indiquent les informations les plus importantes relatives au fonctionnement ou à la commande de la pompe.

La **zone de boutons de fonction** dans la partie inférieure de l'écran indique la signification des boutons de fonction.

BOUTONS DE FONCTION

Trois boutons de fonction sont disponibles pour commander la pompe. Ils se trouvent sous l'écran.
La signification des trois boutons de fonction change selon les commandes nécessaires pour utiliser la fonction sélectionnée. La signification des boutons est toujours indiquée dans la zone de boutons de fonction de l'écran. Dans le présent mode d'emploi, ils sont représentés comme suit :

Exemple



Il se peut que les trois boutons de fonction ne soient pas tous actifs. Dans ce cas, le champ correspondant dans la zone de boutons de fonction reste vide.

INTERFACE DE DONNÉES

L'interface de données est exclusivement prévue pour la communication des données et ne convient pas au chargement des batteries.

VERROUILLAGE DES BOUTONS

Lorsque l'écran est éteint, les boutons de fonction sont verrouillés. Pour déverrouiller les boutons, procédez comme suit :

1. Appuyez sur un bouton de fonction de votre choix. L'écran s'allume.

2. Appuyez sur 🔓. L'appareil déverrouille tous les boutons.

FENÊTRE D'OBSERVATION

Vous pouvez contrôler le niveau de remplissage du réservoir à travers la fenêtre d'observation du boîtier de la pompe. Sur le réservoir, une échelle aide à déterminer le niveau de remplissage.

SIGNAUX SONORES

La pompe vous avertit des événements importants survenant pendant son fonctionnement par le biais de signaux sonores.

ⓘ Vous pouvez ajuster le volume sonore des signaux d'indication.

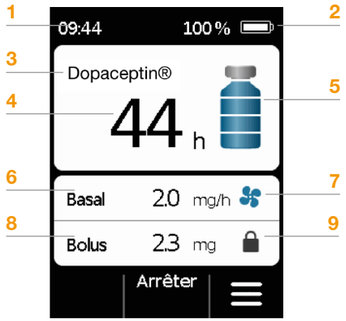
Sonneries d'alarmes

DYSFONCTIONNEMENT	Signal sonore : Deux sons brefs, identiques et successifs, répétés toutes les 16 secondes
AVERTISSEMENT	Signal sonore : Quatre sons brefs en alternance deux par deux

Signaux d'indication

OK	un son bref et aigu
Pas OK	un son long et grave
Prêt	trois sons longs, mélodie ascendante
Terminé	trois sons brefs, mélodie descendante

ÉCRAN PRINCIPAL DE LA POMPE



1 Heure actuelle

2 État de charge de la batterie

3 Nom du médicament

4 Temps restant avant que le réservoir ne soit vide

ⓘ La valeur indique la durée pour la quantité restante de médicament lors de l'administration d'un débit basal réglé.
Le temps restant réel sera plus court si vous administrez des bolus supplémentaires.

5 Niveau de remplissage du réservoir: une barre correspond à 25 %

6 Débit basal actuellement réglé en milligrammes par heure

7 Ce symbole apparaît lorsque l'administration du débit basal est active

8 Quantité de bolus actuellement réglée, en milligrammes

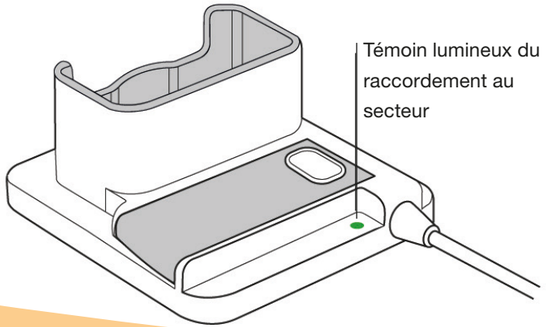
9 Ce symbole apparaît lorsque l'administration d'un bolus est verrouillée

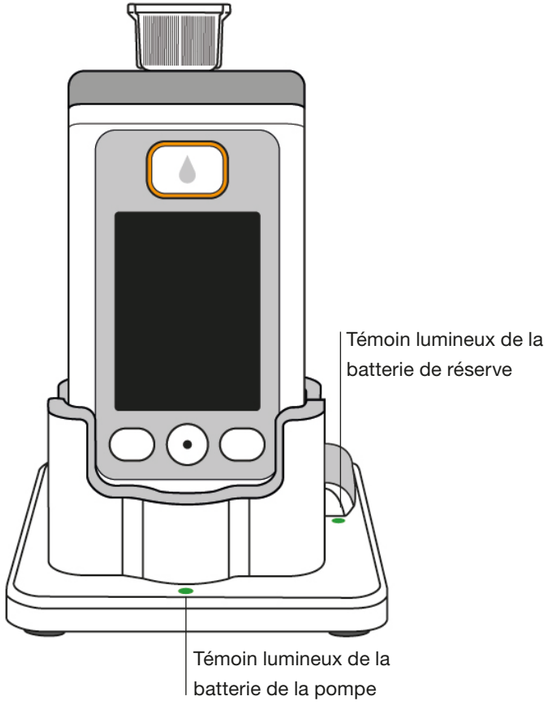
1.2 UTILISATION DE LA STATION D'ACCUEIL

La station d'accueil a trois fonctions :

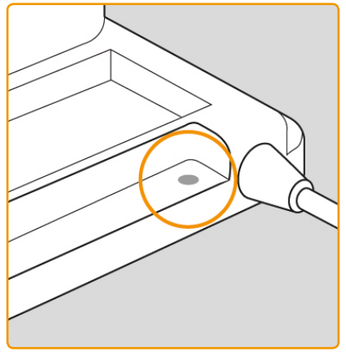
- Chargement des deux batteries
- Support du flacon
- Support de la pompe pendant la préparation

⚠
- En cas de panne de la station d'accueil, aucune batterie ne peut être chargée.
- N'oubliez pas d'emmener la station d'accueil avec vous.

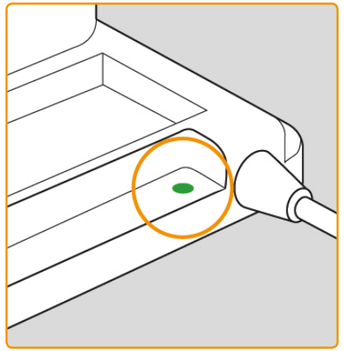




TÉMOINS LUMINEUX DU RACCORDEMENT AU SECTEUR

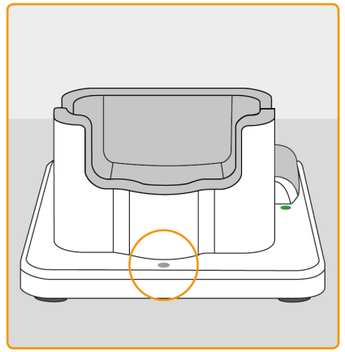


OFF
La station d'accueil n'est pas raccordée au secteur

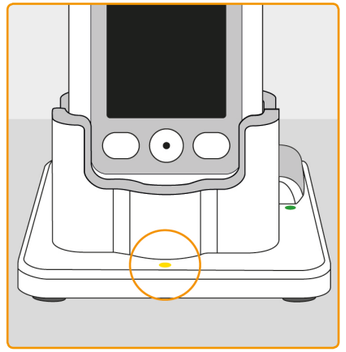


VERT
La station d'accueil est correctement raccordée au secteur

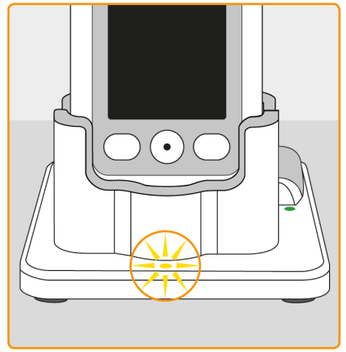
BATTERIE DE LA POMPE



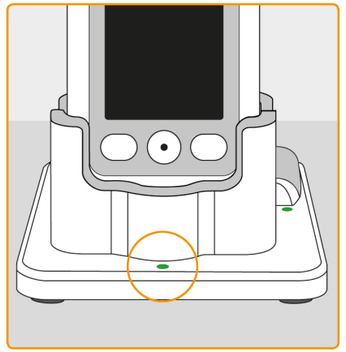
OFF
Pas de dispositif dans la station d'accueil ou batterie de la pompe mal raccordée



JAUNE
Batterie de la pompe raccordée dans la station d'accueil, chargement en cours



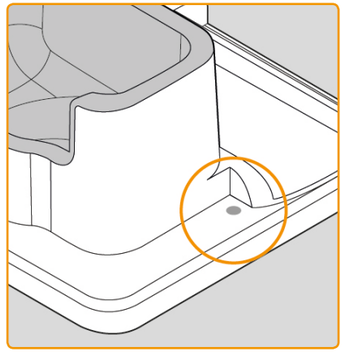
JAUNE, CLIGNOTANT
Erreur lors du chargement de la batterie dans la pompe, voir le chapitre 7.5.2



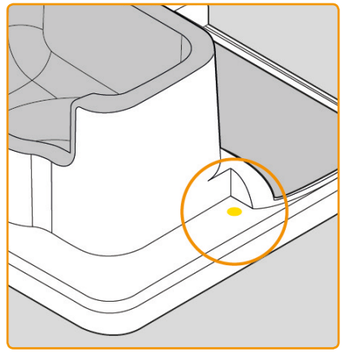
VERT
La batterie dans la pompe est entièrement chargée

ⓘ La pompe et la batterie peuvent être retirées à tout moment de la station d'accueil sans être endommagées.
Il n'est pas forcément nécessaire de charger entièrement la batterie.

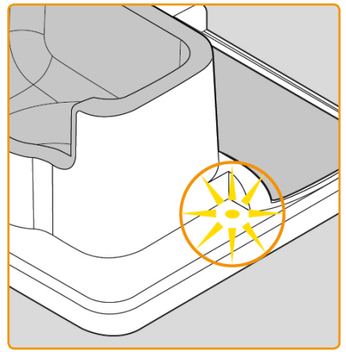
BATTERIE DE RÉSERVE



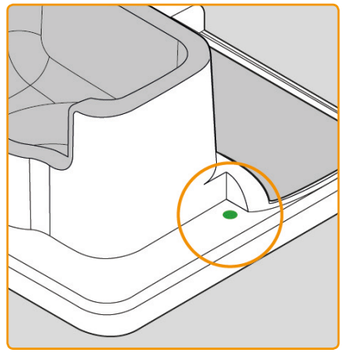
OFF
La batterie de réserve n’est pas installée



JAUNE
La batterie de réserve est installée et en cours de chargement



JAUNE, CLIGNOTANT
Chargement défectueux, voir le chapitre 7.5.2



VERT
La batterie de réserve est entièrement chargée

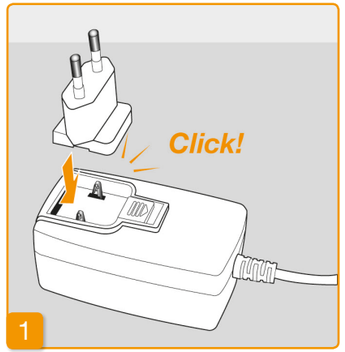
PRÉPARATION DE LA POMPE EN VUE DE SON UTILISATION

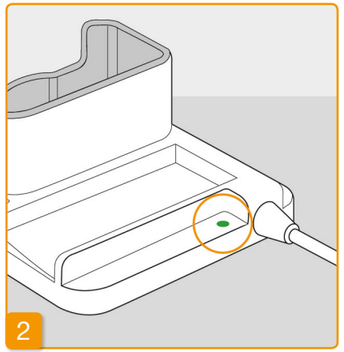
2.1 Préparation de la station d’accueil en vue de son utilisation
2.2 Batterie et réglages de base

2

2

2.1 PRÉPARATION DE LA STATION D'ACCUEIL EN VUE DE SON UTILISATION





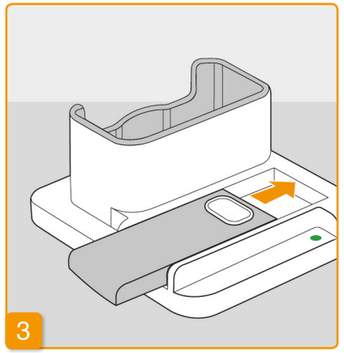
ⓘ Pour charger la pompe et les batteries, n'utilisez que la station d'accueil fournie avec l'appareil.

Insérez la fiche dans l'adaptateur de charge

Retirez la station d'accueil de l'emballage. Insérez la fiche spécifique au pays dans l'adaptateur de charge. La fiche s'enclenche avec un clic audible.

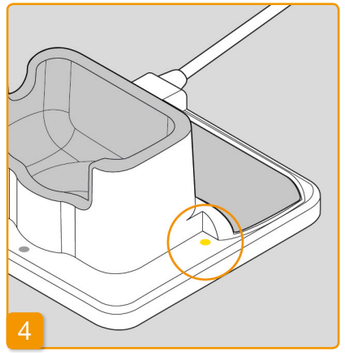
Raccordez la station d'accueil à une prise de courant

Raccordez la station d'accueil à une prise de courant. Le témoin lumineux situé à côté du raccord est allumé en vert.



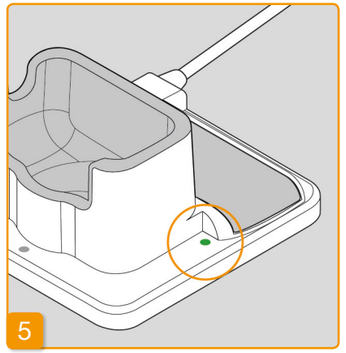
Insérez la batterie de réserve dans la station d'accueil

Retirez l'une des deux batteries de l'emballage. Insérez la batterie dans la station d'accueil. La batterie s'enclenche avec un clic audible.



Le témoin lumineux **Réserve** s'allume en jaune. La batterie de réserve est en cours de chargement.

> ⓘ Si le témoin lumineux **Réserve** clignote en jaune, cela indique que la station d'accueil a détecté un problème avec la batterie de réserve. Voir le chapitre 7.5.2



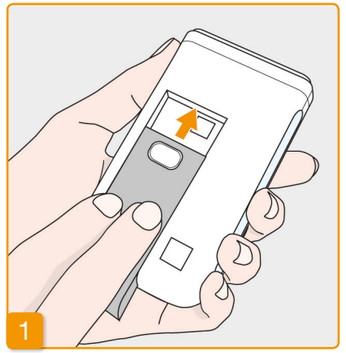
Dès que la batterie de réserve est chargée, le témoin lumineux **Réserve** passe du jaune au vert.

> ⓘ Laissez la batterie de réserve dans la station d'accueil. Elle est ainsi prête à être utilisée à tout moment.

2.2 BATTERIE ET RÉGLAGES DE BASE

> ⚠ Seul un personnel médical spécialisé peut effectuer les réglages de l'appareil.

> ⓘ Si la pompe a été entreposée sans batterie pendant une période prolongée, il se peut qu'un dysfonctionnement de l'appareil soit indiqué lors de la première insertion de la batterie. Attendez quelques secondes, retirez la batterie et répétez la procédure avec une batterie chargée.

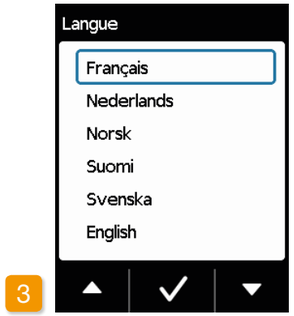


Insertion de la batterie dans la pompe

Retirez la pompe et la deuxième batterie de l'emballage. Insérez la batterie dans la pompe. La batterie s'enclenche avec un clic audible. La pompe émet un bref signal sonore.

Écran d'accueil

Validez l'écran d'accueil en appuyant sur ✓.

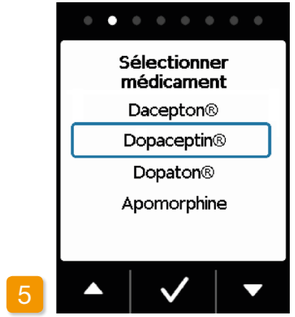


Réglage de la langue

Appuyez sur les boutons ▼ et ▲ jusqu'à ce que la langue souhaitée soit encadrée en bleu.
Appuyez ensuite sur ✓. Tous les textes affichés à l'écran de la pompe apparaîtront désormais dans la langue sélectionnée.

Démarrage de la configuration

La pompe vous guide étape par étape dans les réglages. Vous pouvez suivre la progression dans la zone de navigation à l'aide des points affichés. Appuyez sur ✓ pour passer à la prochaine étape. Appuyez sur ◀ pour revenir au choix de la langue.



Définition du médicament

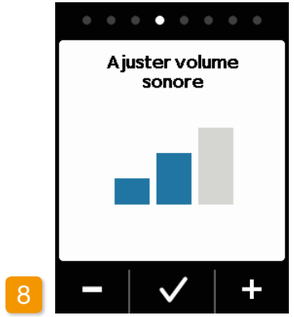
Sélectionnez à l'aide des boutons ▼ et ▲ le nom du médicament et appuyez ensuite sur ✓. Le nom sélectionné est affiché sur l'écran principal.

Réglage de l'heure

Appuyez sur − ou + jusqu'à ce que l'heure actuelle soit affichée, puis appuyez sur ✓.

Réglage des minutes

Répétez la procédure pour les minutes.
Appuyez sur ✓ lorsque la valeur des minutes est correcte.



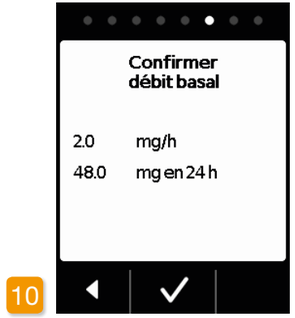
Ajustement du volume sonore

Les boutons − et + permettent d'ajuster le volume sonore souhaité des signaux d'indication. Appuyez sur ✓ pour sauvegarder le réglage.

ⓘ Ce réglage concerne uniquement les signaux sonores d'indication. Cette procédure ne modifie pas les alarmes.

Réglage du débit basal

Les boutons − et + permettent de modifier la valeur par incréments de 0,1 mg/h. Réglez le débit basal souhaité puis appuyez sur ✓.



Confirmation du débit basal

Vérifiez la dose quotidienne. Appuyez sur ✓ si la valeur affichée est correcte.

Appuyez sur ◀ pour revenir au réglage du débit basal.

ⓘ Vous pouvez sélectionner une valeur de débit basal dans une plage comprise entre 0,0 mg/h min. et 15,0 mg/h max. Veuillez suivre la notice et la posologie maximale autorisée du médicament par heure.

Réglage de la quantité de bolus

Les boutons − et + permettent de modifier la quantité de bolus par incréments de 0,1 mg. Réglez la quantité de bolus souhaitée puis appuyez sur ✓.

Réglage du nombre de bolus

À l'aide des boutons − et +, réglez le nombre de bolus autorisé puis appuyez sur ✓.

ⓘ Il est possible de régler la quantité du bolus administré entre 0,0 mg et 10,0 mg max. Le nombre de bolus peut être réglé de 0 à 20 max. Plage horaire de 6 h à 24 h possible. Temps de verrouillage de 15 min à 90 min max.

Réglage de la période

À l'aide des boutons − et +, réglez la période d'utilisation souhaitée puis appuyez sur ✓.

Réglage du temps de verrouillage

À l'aide des boutons − et +, réglez le temps de verrouillage souhaité puis appuyez sur ✓.

15

Confirmation des réglages de bolus
Assurez-vous que les paramètres de délivrance affichés, en particulier la quantité quotidienne, soient corrects. Si c'est le cas, appuyez sur ✓.

Si les réglages affichés ne sont pas corrects, appuyez sur ◀ et retournez à la page 38.

16

Validation des réglages
Validez la fin du réglage en appuyant sur ✓.

Pour installer et démarrer la pompe :
chapitre 3.1

ⓘ Vous avez désormais réglé le même débit basal pour 24 h. Dans le menu, vous pouvez également régler différents débits basaux pour 5 périodes maximum en 24 heures.

RÉSERVOIR ET SET DE PERFUSION

3.1 Mise en place du réservoir
3.2 Raccordement du set de perfusion
3.3 Vérification de la disponibilité de la pompe
3.4 Démarrage ou arrêt de l'administration du médicament

3

3

3.1 MISE EN PLACE DU RÉSERVOIR

Pour mettre en place le réservoir, vous avez besoin des éléments suivants :

- un nouveau flacon d'apomorphine de la société EVER Pharma
- un nouveau réservoir
- un nouveau set de perfusion
- la station d'accueil pour placer la pompe verticalement

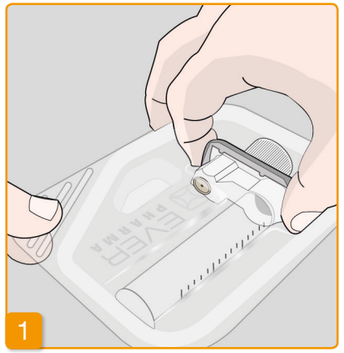
Assurez-vous d'avoir reçu le bon médicament, un nouveau réservoir, un nouveau set de perfusion et d'utiliser un nouveau flacon.

⚠ Utilisez exclusivement des flacons entièrement remplis d'apomorphine, conformément à votre prescription. L'utilisation de flacons périmés, partiellement remplis ou endommagés peut compromettre l'efficacité du traitement et votre santé.

⚠ N'utilisez jamais de réservoir dont l'emballage est endommagé. Il ne serait plus stérile et pourrait être contaminé.

⚠ N'utilisez jamais un réservoir plusieurs fois.

ⓘ Il n'est pas nécessaire de charger entièrement la batterie pour utiliser le réservoir.



Préparation d'un nouveau réservoir

Lavez-vous soigneusement les mains avant de manipuler des pièces stériles.

Vérifiez que l'emballage n'est pas endommagé et que la date de péremption sur l'emballage n'est pas passée.

Retirez le réservoir de l'emballage stérile.

Insertion du réservoir dans la pompe

Insérez le réservoir dans l'ouverture de la pompe, comme illustré. Le réservoir s'enclenche avec un clic audible.

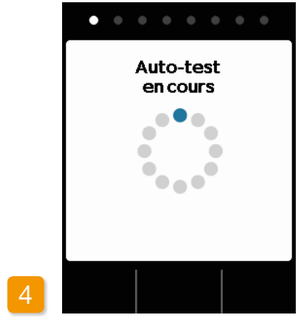
⚠ Lors de la mise en place du réservoir, ne touchez pas la partie intérieure de l'adaptateur.
Risque de blessure et risque de perte de la stérilité.

Sélection du réservoir

La pompe identifie la présence d'un réservoir, mais ne détecte pas s'il est vide.

Sélectionnez à l'aide des boutons ▲ et ▼ la ligne « Nouveau réservoir » puis confirmez en appuyant sur ✓.

ⓘ Lorsque vous sélectionnez « Même réservoir », vous accédez au menu principal.
L'option « Même réservoir » n'est pas affichée lors de la première mise en place du réservoir.



Auto-test de la pompe

La pompe exécute un auto-test. qui permet de vérifier si le système électronique de l'appareil fonctionne correctement. Les signaux sonores sont également vérifiés. Vous devez donc vérifier, pendant le test, si vous entendez deux sons brefs.

Validation de l'auto-test

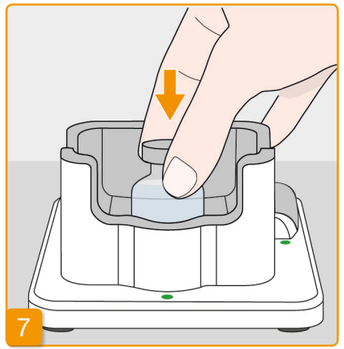
L'auto-test est terminé. Avez-vous entendu les deux sons ? Si la réponse est oui, validez la fin du test en appuyant sur ✓. Si vous n'avez entendu aucun signal ou un seul signal, consultez le chapitre 7.6 « Dépannage ».

6

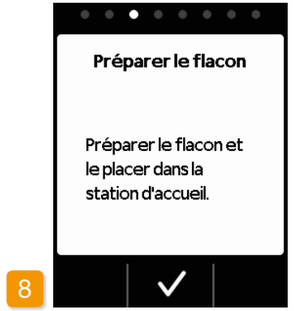
Préparation du flacon

Prenez un nouveau flacon de médicament. Assurez-vous qu'il s'agit de votre médicament prescrit et que sa date de péremption n'est pas passée.

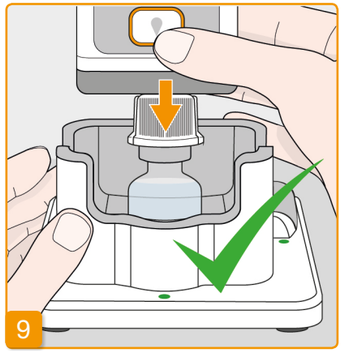
Retrait du bouchon de protection
Prenez un nouveau flacon et retirez le bouchon de protection orange.



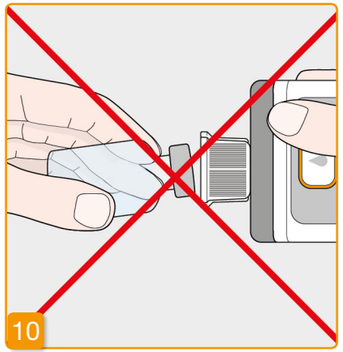
Mise en place du flacon
Placez le flacon dans le logement prévu à cet effet dans la station d'accueil. Le joint du flacon est stérilisé. En cas de soupçon de contamination, vous devez le désinfecter avec un tampon d'alcool.



Validez en appuyant sur ✓.

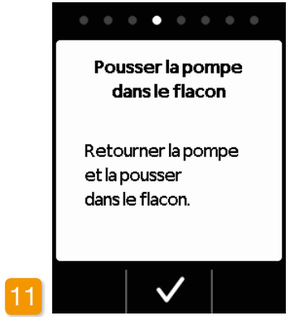


Mise en place de la pompe munie du réservoir et de l'adaptateur sur le flacon
Placez la pompe munie du réservoir et montée avec l'adaptateur verticalement sur le haut sur le flacon, comme illustré.
L'adaptateur s'enclenche sur le flacon avec un clic audible.



⚠ Le flacon doit impérativement rester vertical lors de la mise en place de la pompe.

⚠ Lors de la mise en place de la pompe, ne touchez pas la partie interne de l'adaptateur. Risque de blessure au niveau de l'embout perforant et risque de perte de la stérilité.



Validez en appuyant sur ✓.

Retournement de la pompe

Retournez la pompe avec le flacon posé dessus et placez-la dans la station d'accueil. La pompe doit toujours rester verticale pendant le remplissage.

Avant de commencer le remplissage, vérifiez que l'adaptateur est bien fixé sur le réservoir logé dans la pompe. À cette fin, tournez l'adaptateur avec le flacon légèrement vers la droite (dans le sens des aiguilles d'une montre).

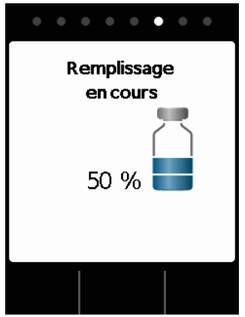
Démarrage du remplissage

Appuyez sur ✓ pour démarrer le remplissage du réservoir. L'appareil pompe le médicament du flacon vers le réservoir. Cette procédure dure quelques minutes. Vous pouvez suivre la progression à l'écran.

La pompe doit rester verticale pendant toute la durée du remplissage. Autrement, de l'air pourrait pénétrer dans le réservoir.

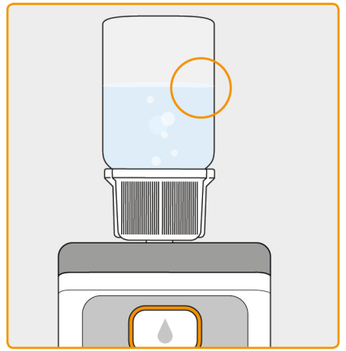
Ne retirez pas le flacon avant que le remplissage ne soit entièrement terminé et confirmé par un signal sonore.

Si au lieu du symbole d'indication du remplissage, le message « Flacon absent » ou « Flacon erroné » apparaît, cela signifie que le test de vérification du flacon a détecté une erreur. Retournez à l'étape 6 et répétez la procédure avec un nouveau flacon.



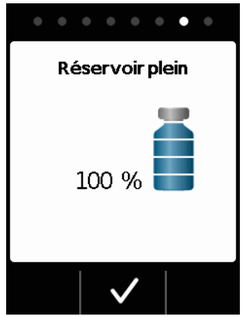
Remplissage du réservoir en cours

Pendant le processus, vous pouvez observer le transfert du médicament du flacon vers le réservoir. Le remplissage du réservoir dure environ six minutes.



Observation du remplissage

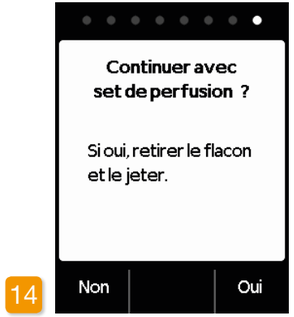
Pendant le remplissage, des bulles d'air montent dans le liquide.
Vous pouvez voir, à travers la fenêtre d'observation, le déplacement du bouchon dans le réservoir.
Le remplissage est terminé lorsque le flacon est vide et le bouchon tout en bas.



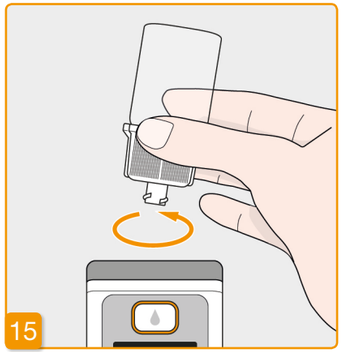
Validation de la fin du remplissage

La pompe vous avertit d'un signal sonore dès que le réservoir est plein. Retournez la pompe et vérifiez dans la fenêtre d'observation que le niveau de remplissage a atteint le repère le plus élevé. Ensuite appuyez sur ✓.

Si un message d'erreur apparaît lors du remplissage, revenez à l'étape 3. Il reste toujours une petite quantité de liquide dans le flacon.



14


15

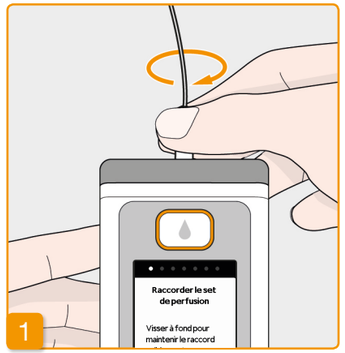
Si vous souhaitez poursuivre directement avec le raccordement d'un set de perfusion, retirez le flacon et appuyez sur **Oui**.
Si vous souhaitez raccorder le set de perfusion seulement ultérieurement, laissez le flacon sur la pompe jusqu'à ce moment et appuyez sur **Non**.
Vous accédez ainsi à l'écran principal et pourrez sélectionner ultérieurement dans le menu la fonction « Changer le set de perfusion », chapitre 4.3 afin de poursuivre.

⚠ Après avoir retiré le flacon, le raccord est accessible pour le set de perfusion. Évitez tout contact du raccord avec d'autres objets afin de préserver la stérilité.

Immédiatement avant la mise en place du set de perfusion : retirez le flacon et mettez-le au rebut
Saisissez le flacon au niveau de l'adaptateur et retirez-les tous deux du réservoir en les tournant vers la gauche (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre). Jetez les pièces avec les ordures ménagères conformément au chapitre 9.6.

3.2 RACCORDEMENT DU SET DE PERFUSION

RACCORDEMENT, PRÉPARATION ET AMORÇAGE DU SET DE PERFUSION



1

⚠ Si le raccord au niveau du réservoir n'est pas propre, remplacez le réservoir sale par un nouveau réservoir.

⚠ Utilisez uniquement des sets de perfusion présentant la caractéristique suivante :
diamètre d'aiguille calibré entre 28 et 31 gauges

Raccordement du set de perfusion
Assurez-vous que le raccord vissé au niveau du réservoir est resté propre. Retirez de l'emballage un set de perfusion adapté et raccordez-le au réservoir de la pompe.
Serrez bien le raccord vissé afin que le set de perfusion ne se desserre pas pendant l'administration.

Validez la procédure en appuyant sur ✓.

⚠ Si le raccord du set de perfusion n'est pas suffisamment serré, il pourrait perdre son étanchéité et entraîner un mauvais dosage, voire n'administrer aucun médicament. Un raccord vissé trop serré peut endommager le site de jonction.

2

Mise en place de la pompe avec le set de perfusion dans la station d'accueil

Pour la prochaine étape, la pompe doit rester verticale pour que l'air puisse être évacué du réservoir. Placez la pompe, avec le set de perfusion raccordé, dans la station d'accueil.

Appuyez ensuite sur ✓.

3

Pompe en cours de préparation

La pompe s'allume pendant quelques secondes, et le réservoir se prépare pour l'administration. À la fin de cette procédure, le liquide devrait être visible au début du set de perfusion.

⚠ Si la pompe n'est pas verticale pendant la préparation, de l'air peut rester dans le réservoir et entraîner un mauvais dosage du médicament.

4

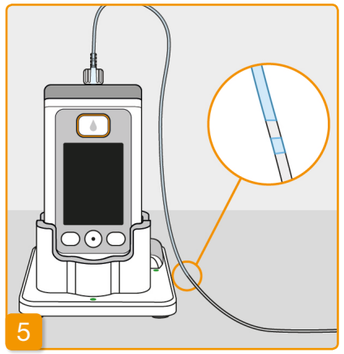
Pompe prête

La pompe et le réservoir sont désormais prêts à l'emploi. Si vous souhaitez à présent amorcer le set de perfusion, appuyez sur Oui.

Vous pouvez appuyer sur Non pour sauter cette étape. Le set de perfusion ne sera alors pas amorcé. Poursuivez avec l'étape 8 « Installation du set de perfusion ».

ⓘ Plusieurs cycles d'amorçage peuvent être nécessaires pour que le liquide soit visible dans le tuyau.

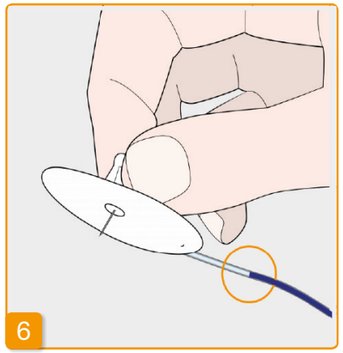
ⓘ Si à l'issue de plusieurs cycles d'amorçage, aucun liquide n'est visible, vérifiez à travers la fenêtre d'observation si le remplissage du réservoir est correct. Le cas échéant, recommencez le remplissage avec un nouveau réservoir et retournez à l'étape 1.



5

Observation et arrêt de l'amorçage

Surveillez le set de perfusion pendant l'amorçage. Le liquide sera visible dans le tuyau après quelques secondes. Ensuite, le médicament sera lentement acheminé vers l'aiguille du set de perfusion.



6

Appuyez sur Arrêter dès que le liquide a atteint l'aiguille du set de perfusion.

Si vous n'appuyez sur aucun bouton, la procédure s'arrêtera automatiquement après quelques secondes.

7

Poursuite de l'amorçage

Si l'amorçage est arrêté, mais que le liquide n'est pas encore visible au niveau de l'aiguille du set de perfusion, appuyez sur Oui pour recommencer l'amorçage.

Le bouton Non permet de passer à l'installation du set de perfusion.

8

Installation du set de perfusion

Raccordez le set de perfusion à votre corps. Pour ce faire, suivez le mode d'emploi du set de perfusion. Appuyez ensuite sur ✓.

ⓘ Vérifiez de temps en temps que le set de perfusion est bien raccordé au réservoir et que le médicament n'a pas fui au niveau du raccord vissé.

3.3 VÉRIFICATION DE LA DISPONIBILITÉ DE LA POMPE

Avant de pouvoir démarrer l'administration, le réservoir doit être rempli de médicament et le set de perfusion relié au corps.

VÉRIFICATION DE LA DISPONIBILITÉ DE LA POMPE

À l'aide des indications affichées sur l'écran principal, vérifiez les points suivants :

- l'heure réglée est correcte
- la batterie est suffisamment chargée
- l'appareil ne présente pas de dysfonctionnement
- les paramètres de délivrance affichés sont corrects
- la quantité restante affichée de médicament (heures avant que le réservoir ne soit vide) est suffisante pour vous
- le bouton de fonction central indique « Démarrer »
- la quantité de médicament dans le réservoir correspond à la quantité affichée.

3.4 DÉMARRAGE OU ARRÊT DE L'ADMINISTRATION DU MÉDICAMENT

Vous pouvez démarrer et arrêter l'administration du médicament à l'aide des boutons de fonction. Il est nécessaire d'interrompre l'administration uniquement si vous

- remplacez le réservoir
- remplacez le set de perfusion
- remplacez la batterie
- modifiez l'heure
- modifiez les paramètres de délivrance
- souhaitez retirer l'appareil de votre corps.

Démarrage de l'administration du médicament

Sur l'écran principal, appuyez sur Démarrer. Maintenez le bouton enfoncé (env. 3 secondes) jusqu'à ce que vous entendiez un signal sonore et ne relâchez le bouton qu'après avoir entendu ce signal.

ⓘ Vérifiez de temps en temps, à l'aide la fenêtre d'observation, si le niveau de remplissage du réservoir diminue. Vous pouvez ainsi savoir si l'administration est activée et a bien lieu.

Arrêt de l'administration du médicament

Sur l'écran principal, appuyez sur Arrêter. Maintenez le bouton enfoncé (env. 3 secondes) jusqu'à ce que vous entendiez un signal sonore et ne relâchez le bouton qu'après avoir entendu ce signal.

ⓘ La pompe s'arrête automatiquement lorsque le réservoir est vide ou en cas de dysfonctionnement. Après une alarme, vous devez chaque fois recommencer l'administration.

LA POMPE AU QUOTIDIEN

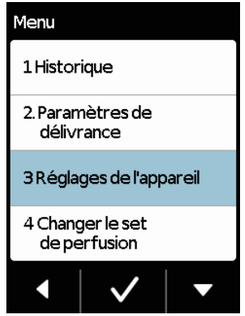
4.1 Commande du menu
4.2 Administration d'un bolus
4.3 Remplacement du set de perfusion
4.4 Remplacement du réservoir
4.5 Consultation des paramètres de délivrance
4.6 Consultation de l'historique
4.7 Remplacement de la batterie
4.8 Retrait et chargement de la pompe

4

4

4.1 COMMANDE DU MENU

1



2

Depuis l'écran principal, vous pouvez accéder aux fonctions en déverrouillant les boutons de fonction et en ouvrant le menu :

1 Désactivation du verrouillage des boutons

Sur l'écran principal, appuyez sur puis sur .

2 Navigation dans le menu

La pompe affiche le menu principal. La fonction sélectionnée est surlignée en bleu.

Utilisez le bouton pour sélectionner la fonction souhaitée puis appuyez sur .

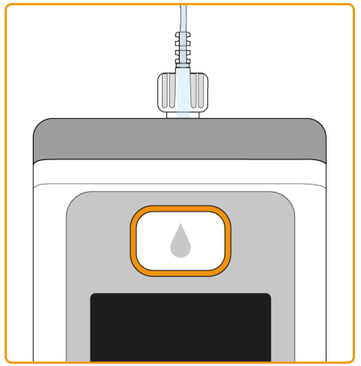
Le bouton permet de revenir à l'écran principal.

En cas d'alarme, l'administration du médicament n'est pas possible. Toutes les fonctions verrouillées apparaissent alors en gris dans le menu et il n'est pas possible de les sélectionner.

4.2 ADMINISTRATION D'UN BOLUS

Pour administrer un bolus, un bouton séparé est disponible dans la partie supérieure de l'écran.

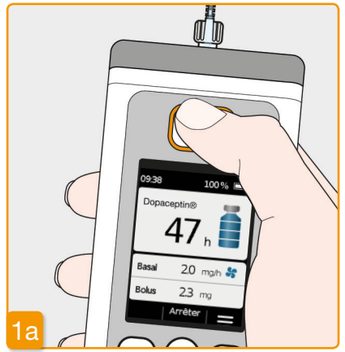
Le bouton de bolus permet d'administrer la quantité réglée de médicament (quantité de bolus) en plus du débit basal. Demandez à votre médecin à quelle fréquence vous pouvez vous administrer un bolus et dans quelles situations vous avez besoin d'un bolus.

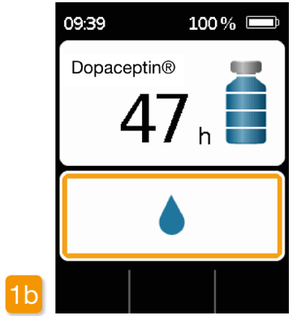


La fonction de bolus est verrouillée :

- lorsque le temps de verrouillage réglé par le médecin n'est pas encore terminé
- lorsque le nombre de bolus limité par le médecin a déjà été atteint

Dans ces cas, la pompe affiche le symbole 🔒 à côté de la quantité de bolus.

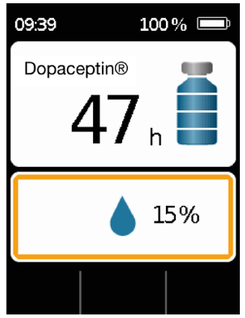




Pour administrer un bolus, procédez comme suit :

Appui sur le bouton de bolus
Appuyez sur le bouton de bolus et maintenez-le enfoncé.

Dès que vous appuyez sur le bouton de bolus, l'écran représenté ci-dessus apparaît. Maintenez le bouton enfoncé (env. 3 sec.) jusqu'à ce que le signal sonore **« OK »** soit émis puis relâchez le bouton.

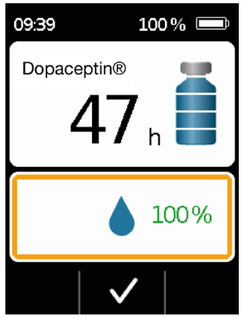


2

Le bolus est administré

La pompe envoie le signal sonore **« Prêt »** et administre la quantité de bolus de médicament réglée. L'appareil indique la progression de l'administration en pourcentage.

> Si l'administration d'un bolus n'est pas possible, le signal « Bolus impossible » est émis.



3

La pompe indique la fin de l'administration en affichant « 100 % » et en émettant le signal sonore **« Terminé »**. Appuyez sur ✓ pour revenir à l'écran principal.

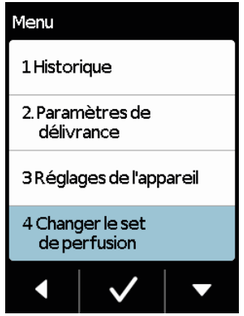
> Lorsque l'administration d'un bolus a commencé, elle ne peut plus être interrompue. La quantité de bolus réglée est toujours administrée entièrement.

4

Après l'administration du bolus, la fonction est bloquée pendant le temps de verrouillage réglé. Le symbole du verrouillage de bolus 🔒 est affiché à l'écran.

4.3 REMPLACEMENT DU SET DE PERFUSION

1



2

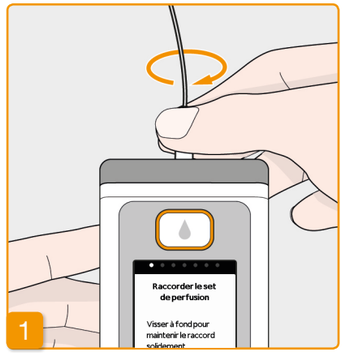
Avant de retirer le set de perfusion du corps, vous devez interrompre l'administration. (chapitre 3.4) Désactivez le verrouillage des boutons et appuyez sur Arrêter. Appuyez ensuite sur ☰.

Dans le menu, sélectionnez « Changer le set de perfusion ». Ensuite, procédez comme décrit dans le chapitre 3.4. Vous pouvez ignorer l'étape de mise en place de la pompe dans la station d'accueil. Retirez d'abord le set de perfusion de votre corps, puis de la pompe. Mettez le set de perfusion au rebut comme recommandé par le fabricant.

Utilisez toujours un nouveau set de perfusion si vous avez dû interrompre le traitement (par exemple pour vous doucher). Lavez-vous soigneusement les mains avant de manipuler des pièces stériles. Veillez à ne pas toucher le raccord vissé du réservoir et à le maintenir propre si vous avez retiré le set de perfusion. N'oubliez pas de recommencer l'administration du médicament après le remplacement du set de perfusion ! Chapitre 3.4

> Mettez le set de perfusion au rebut de manière sécurisée. Pour ce faire, suivez le mode d'emploi du set de perfusion.

RACCORDEMENT, PRÉPARATION ET AMORÇAGE DU SET DE PERFUSION



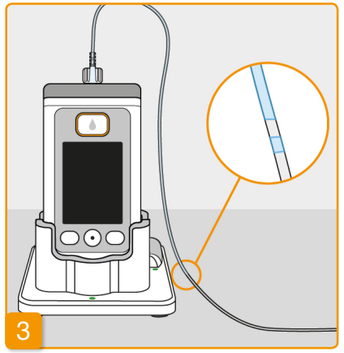
Raccordement du set de perfusion

Assurez-vous que le raccord vissé au niveau du réservoir est propre. Retirez de l'emballage un set de perfusion adapté et raccordez-le au réservoir de la pompe.
Serrez bien le raccord vissé afin que le set de perfusion ne se desserre pas pendant l'administration.

Validez la procédure en appuyant sur ✓.

⚠ Veillez à ce que le raccord du réservoir soit propre et n'ait pas été touché.

⚠ Si le raccord du set de perfusion n'est pas suffisamment serré, il pourrait perdre son étanchéité et entraîner un mauvais dosage, voire n'administrer aucun médicament. Un raccord vissé trop serré peut endommager le site de jonction.



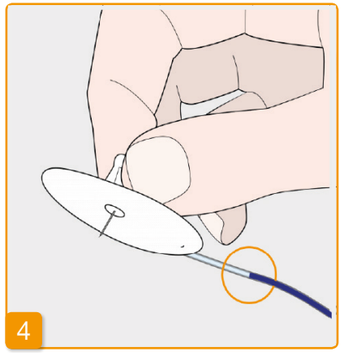
Pompe prête

La pompe et le réservoir sont désormais prêts à l'emploi. Si vous souhaitez à présent amorcer le set de perfusion, appuyez sur Oui.

Vous pouvez appuyer sur Non pour sauter cette étape. Le set de perfusion ne sera alors pas amorcé. Poursuivez avec l'étape 6 « Installation du set de perfusion ».

Observation et arrêt de l'amorçage

Surveillez le set de perfusion pendant l'amorçage. Le liquide sera visible dans le tuyau après quelques secondes. Ensuite, le médicament sera lentement acheminé vers la pointe de l'aiguille.



4

Appuyez sur Arrêter dès que le liquide a atteint l'aiguille du set de perfusion.

Si vous n'appuyez sur aucun bouton, la procédure s'arrêtera automatiquement après quelques secondes.

5

Poursuite de l'amorçage

Vérifiez, lorsque le message « Amorçage arrêté » s'affiche, que le set de perfusion est entièrement rempli ; sinon appuyez sur Oui pour recommencer l'amorçage.

Le bouton Non permet de passer à l'installation du set de perfusion.

6

Installation du set de perfusion

Raccordez le set de perfusion à votre corps. Pour ce faire, suivez le mode d'emploi du set de perfusion.
Appuyez ensuite sur ✓.

ⓘ Vérifiez de temps en temps que le set de perfusion est bien raccordé au réservoir et que le médicament n'a pas fui au niveau du raccord vissé.

4.4 REMPLACEMENT DU RÉSERVOIR

Pour remplacer le réservoir, vous avez besoin des éléments suivants :

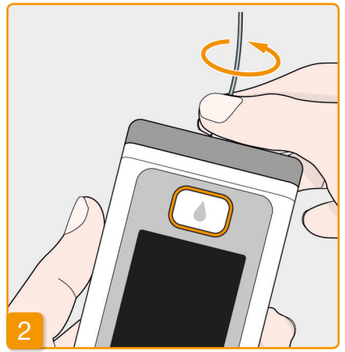
- un nouveau flacon d'apomorphine de la société EVER Pharma
- un nouveau réservoir
- un nouveau set de perfusion
- la station d'accueil pour placer la pompe verticalement

ⓘ Laissez le réservoir usagé dans la pompe jusqu'à ce que vous le remplaciez. La pompe sera ainsi protégée des contaminations et des détériorations.

Assurez-vous d'avoir reçu le bon médicament et que le flacon soit neuf.

Lavez-vous soigneusement les mains avant de manipuler des pièces stériles.

⚠ Utilisez exclusivement des flacons entièrement remplis d'apomorphine, conformément à votre prescription. L'utilisation de flacons périmés, partiellement remplis ou endommagés peut compromettre l'efficacité du traitement et votre santé.



Arrêt de l'administration du médicament

Sur l'écran principal, appuyez sur Arrêter. Maintenez le bouton enfoncé jusqu'à ce que vous entendiez un signal sonore. Vous pouvez désormais relâcher le bouton.

ⓘ Si « Démarrer » est affiché à la place de « Arrêter », l'administration est déjà arrêtée.

Retrait du set de perfusion usagé

Retirez de votre corps et du réservoir le set de perfusion en cours d'utilisation, et mettez-le au rebut comme recommandé par le fabricant. Pour ce faire, suivez le mode d'emploi du set de perfusion.

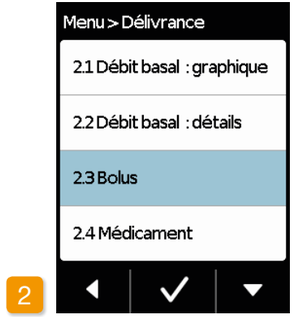
Retrait du réservoir usagé

Appuyez sur le bouton de déverrouillage de la pompe et retirez le réservoir usagé de l'appareil. Jetez-le avec les ordures ménagères.

ⓘ Continuez avec le chapitre 3.1 Mise en place du réservoir

4.5 CONSULTATION DES PARAMÈTRES DE DÉLIVRANCE

4.5.1 CONSULTATION DES RÉGLAGES DE BOLUS



Sélection des paramètres de délivrance

Dans le menu, sélectionnez **Paramètres de délivrance** puis appuyez sur ✓.

Réglages de bolus

Sélectionnez **Bolus** et appuyez sur ✓.

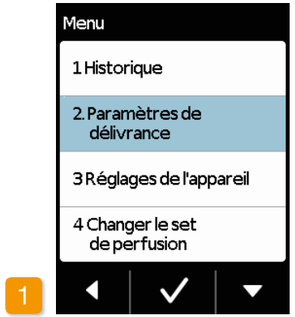
Affichage des réglages de bolus

La pompe affiche les réglages de la fonction de bolus. Appuyez sur ◀ pour revenir aux paramètres de délivrance.

Vous disposez de deux options pour consulter votre profil de débit basal :

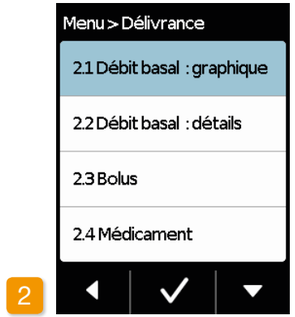
- sous forme d'aperçu dans un graphique sur 24 heures
- avec les valeurs exactes pour chaque période

4.5.2 DÉBIT BASAL : GRAPHIQUE



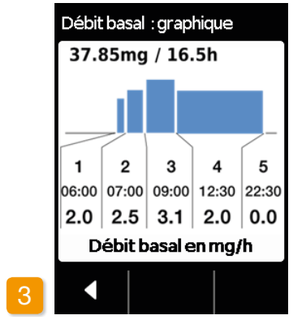
Sélection des paramètres de délivrance

Dans le menu, sélectionnez **Paramètres de délivrance** puis appuyez sur ✓.



Sélection de l'aperçu

Sélectionnez **Débit basal : graphique** puis appuyez sur ✓.



Un graphique sur 24 h est affiché

Appuyez sur ◀ pour revenir aux paramètres de délivrance.

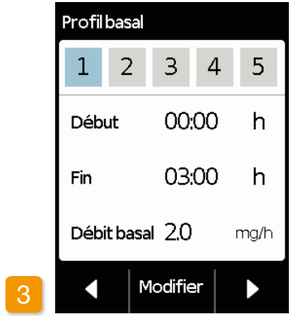
4.5.3 DÉBIT BASAL : DÉTAILS

Sélection des paramètres de délivrance

Dans le menu, sélectionnez **Paramètres de délivrance** puis appuyez sur ✓.

Débit basal : détails

Sélectionnez **Débit basal : détails** puis appuyez sur ✓.



Profil de base : sélection d'une période

Les réglages de la première période de votre profil de base s'affichent. Appuyez sur ▶ pour afficher toutes les périodes les unes après les autres.

Appuyez sur ◀ pour revenir aux paramètres de délivrance.

4.6 CONSULTATION DE L'HISTORIQUE

Dans l'historique de la pompe, vous pouvez consulter dans une liste tous les événements importants des trois derniers jours. Les informations suivantes sont sauvegardées :

- Remplissage du réservoir et du set de perfusion
- Alarmes
- Avertissements
- Bolus
- Modifications des paramètres de délivrance
- Modifications de l'heure et du volume
- Insertion de la batterie

Sélection de la fonction Historique

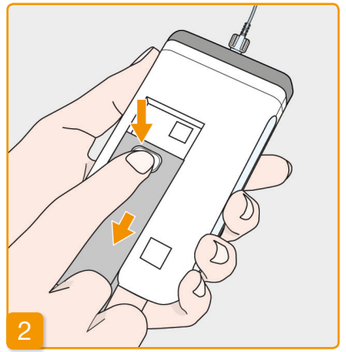
Dans le menu, sélectionnez la fonction **Historique** puis appuyez sur ✓. Un aperçu des trois derniers jours avec la quantité totale (basal et bolus) et le nombre de bolus s'affiche. Sélectionnez un jour puis appuyez sur ✓.

Le bouton ◀ permet de revenir au menu principal.

4.7 REMPLACEMENT DE LA BATTERIE

Arrêt de l'administration du médicament

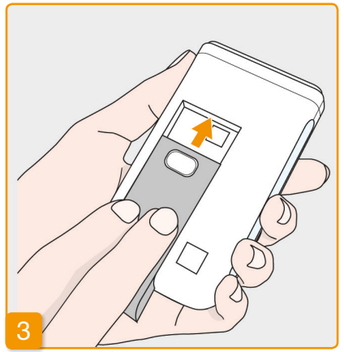
Avant de remplacer la batterie, arrêtez l'administration du médicament, sauf si l'administration a déjà été arrêtée automatiquement, par ex. par une alarme. Chapitre 3.4



Retrait de la batterie vide de la pompe

Appuyez sur le bouton de la batterie à l'arrière de la pompe, maintenez-le enfoncé et retirez la batterie du compartiment de batterie. La pompe s'éteint.

ⓘ Lors du retrait de la batterie, tous les réglages sont conservés.



Insertion de la batterie chargée

Retirez la batterie de réserve chargée de la station d'accueil, puis insérez-la dans la pompe.
La pompe s'allume.

ⓘ Afin d'éviter une interruption du traitement lors du prochain remplacement de batterie si aucune batterie chargée n'est disponible, insérez la batterie vide tout de suite dans la station d'accueil pour la recharger.

4

Écran d'accueil

Lorsque la pompe s'allume après avoir été activée, elle affiche un écran d'accueil.
Validez en appuyant sur ✓.

5

Sélection du réservoir

Si un réservoir est installé, sélectionnez « Même réservoir » puis validez en appuyant sur ✓.

ⓘ Si vous continuez d'utiliser le même réservoir après avoir redémarré la pompe suite au remplacement de la batterie, sélectionnez la ligne « Même réservoir ».

6

Démarrage de l'administration du médicament

La pompe affiche de nouveau l'écran principal. N'oubliez pas de redémarrer l'administration du médicament pour poursuivre le traitement.

4.8 RETRAIT ET CHARGEMENT DE LA POMPE

1 Arrêt de l'administration du médicament

Arrêtez l'administration du médicament,
chapitre 3.4

2 Retrait du set de perfusion

Retirez le set de perfusion de votre corps et ensuite du réservoir, puis mettez-le au rebut conformément au mode d'emploi du set de perfusion.
Vérifiez si la pompe est sale. Si oui, suivez les instructions de nettoyage du chapitre 9.3.

3 Retrait du réservoir

Retirez le réservoir de la pompe puis jetez-le avec les ordures ménagères conformément au chapitre 9.5.

4 Mise en place de la pompe dans la station d'accueil

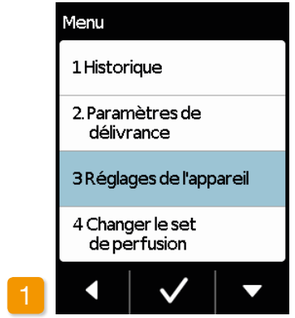
Placez la pompe dans la station d'accueil. L'appareil allume l'écran et confirme avec un signal sonore que la batterie va être chargée dans la pompe. Sur l'écran, le symbole de la batterie et le témoin lumineux présent sur la station d'accueil s'allume en jaune.

RÉGLAGES DE L'APPAREIL

5.1 Ajustement du volume sonore
5.2 Consultation ou modification des réglages de l'appareil
5.3 Réinitialisation des réglages

5

5.1 AJUSTEMENT DU VOLUME SONORE



1

Vous pouvez ajuster le volume sonore des signaux d'indication de la pompe sur trois niveaux. Les signaux d'alarme sont toujours émis avec le volume maximum.

Sélection des réglages de l'appareil

Dans le menu principal, sélectionnez **Réglages de l'appareil** puis appuyez sur ✓.

2

Sélection de la fonction Volume

Dans le menu Réglages de l'appareil, sélectionnez **Volume sonore** puis appuyez sur ✓.

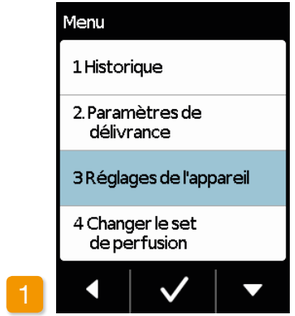
3

Ajustement du volume sonore

Les boutons de fonction − et + permettent d'ajuster le volume sonore souhaité pour les signaux d'indication. Appuyez sur ✓ pour sauvegarder la valeur réglée.

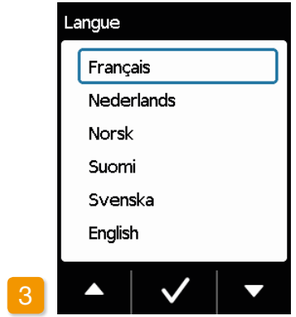
5.2 CONSULTATION OU MODIFICATION DES RÉGLAGES DE L'APPAREIL

5.2.1 RÉGLAGE DE LA LANGUE



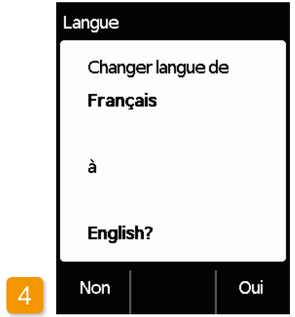
Réglage de la langue

Dans le menu **Réglages de l'appareil**, sélectionnez la ligne **Langue** puis appuyez sur ✓.



Sélection de la langue

À l'aide du bouton ▼, sélectionnez la langue souhaitée puis confirmez en appuyant sur ✓. Tous les textes affichés à l'écran de la pompe apparaîtront ensuite dans la langue sélectionnée. Le bouton ◀ permet de revenir aux réglages de l'appareil.



Confirmation du réglage de la langue

Si vous voulez appliquer la modification, confirmez en appuyant sur Oui.

Le bouton Non permet de revenir au menu **Réglages de l'appareil**.

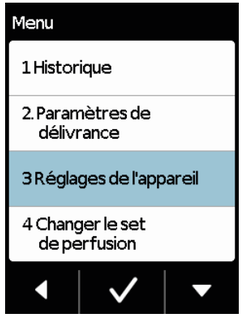
5.2.2 RÉGLAGE DE L'HEURE

Arrêt de l'administration du médicament

Ne modifiez le réglage de l'heure que pendant les pauses du traitement. Arrêtez d'abord l'administration.

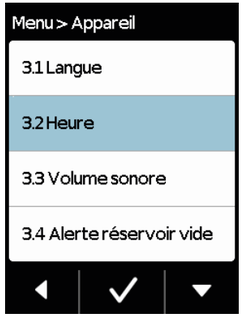
Chapitre 3.4

1



⚠ La modification de l'heure a une influence sur la quantité de médicament du jour en cours. En fonction de la modification, une partie de la quantité quotidienne est répétée ou non administrée.

2



Sélection de la fonction Heure

Dans le menu **Réglages de l'appareil**, sélectionnez **Heure** puis appuyez sur ✓.

3

Réglage de l'heure

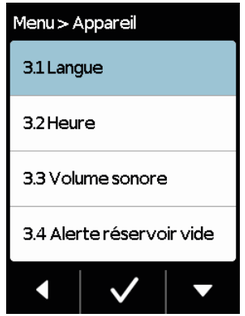
À l'aide des boutons − et +, réglez l'heure actuelle puis confirmez en appuyant sur ✓.

4

Réglage des minutes

Répétez la procédure pour les minutes de l'heure actuelle puis confirmez en appuyant sur ✓.

5

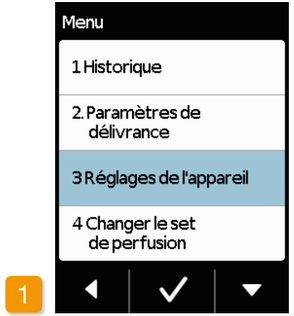


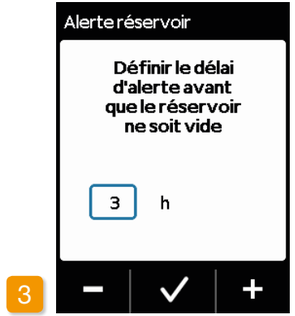
Redémarrage de l'administration du médicament

Le bouton ◀ permet d'accéder à l'écran principal. Depuis cet écran, redémarrez l'administration du médicament.

Chapitre 3.4

5.2.3 RÉGLAGE DU DÉLAI DE LA FONCTION ALERTE RÉSERVOIR VIDE





La fonction **Alerte réservoir vide** permet de régler le moment auquel la pompe doit émettre l'avertissement **« Réservoir presque vide »**. La fonction Alerte réservoir vide est le temps restant, à compter de l'apparition du message, avant de devoir changer le réservoir. Lors de ce calcul, le nombre maximal de bolus n'est pas pris en compte.

Sélection de la fonction Alerte réservoir vide

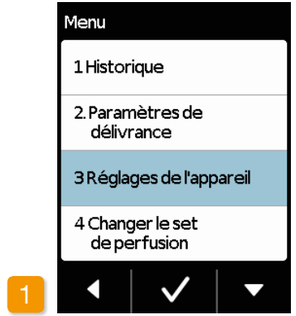
Dans le menu « Réglages de l'appareil », sélectionnez la fonction **Alerte réservoir vide** puis appuyez sur ✓.

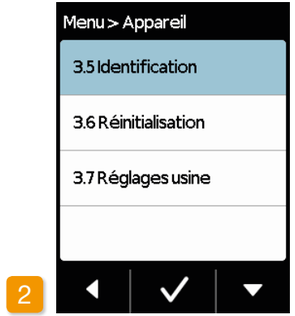
ⓘ Vous pouvez sélectionner une valeur comprise entre 1 h et 8 h max.

Réglage du délai de la fonction Alerte réservoir vide

À l'aide des boutons − et +, réglez le délai d'alerte souhaité puis validez en appuyant sur ✓.

5.2.4 AFFICHAGE DE L'IDENTIFICATION DES APPAREILS





Sélection de la fonction Identification

Dans le menu **Réglages de l'appareil**, accédez à la fonction **Identification** à l'aide du bouton ▼ puis appuyez sur ✓.

Affichage de l'identification de l'appareil

Appuyez sur ◀ pour quitter l'affichage.

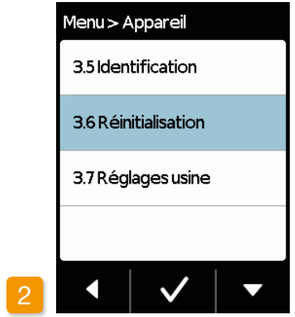
5.3 RÉINITIALISATION DES RÉGLAGES

ⓘ Les réglages de base ne peuvent être effectués que par un personnel médical spécialisé.

⚠ Lors de la réinitialisation des réglages, tous les paramètres de délivrance et l'intégralité de l'historique sont effacés de manière définitive. Il n'est pas possible restaurer les réglages par la suite.

Retrait de la pompe

Arrêtez la pompe et retirez-la avant de réinitialiser les réglages.

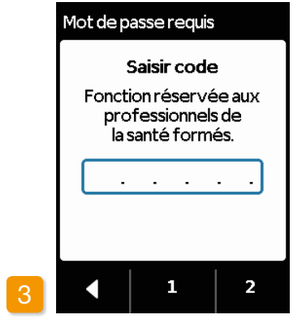


Fonction Réinitialisation

Dans le menu **Réglages de l'appareil**, sélectionnez la fonction **Réinitialisation** puis appuyez sur ✓.

ⓘ La réinitialisation des réglages n'est possible que si l'administration du médicament est arrêtée.

Chapitre 3.4



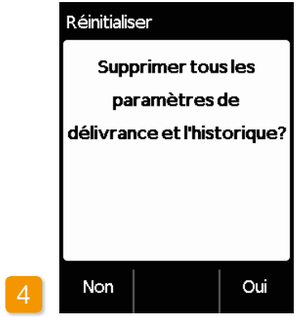
Saisie du code

Entrez le code de validation.

Page 161

À l'aide des boutons 1 et 2, configurez le code de validation pour la modification des paramètres de délivrance

Le bouton ◀ permet de revenir aux paramètres de délivrance.



Validation de la réinitialisation

Appuyez sur Oui si vous souhaitez effacer de manière définitive les paramètres de délivrance et tout l'historique. Appuyez sur Non pour revenir au menu «Réglages de l'appareil».

PARAMÈTRES DE DÉLIVRANCE

6.1 Programmation du débit basal
6.2 Réglage du bolus
6.3 Définition du nom du médicament

6

Seul un personnel médical spécialisé peut effectuer les réglages de l'appareil.

Les paramètres de délivrance permettent de contrôler les quantités de médicament administrées via le débit basal ou le bolus. Des modifications inappropriées peuvent entraîner de lourdes conséquences sur votre santé.

6.1 PROGRAMMATION DU DÉBIT BASAL

Vous pouvez programmer la journée d'administration du médicament (débit basal) sur un maximum de cinq périodes (périodes de débit basal) au choix. À noter :

- Une période basale est une période pour laquelle vous définissez un débit basal particulier, par ex. de 6 h 00 à 09 h 00.
- Le débit basal est indiqué en mg par heure. Exemple : 1,5 mg/h pendant 24 h correspond à 36 mg par jour.
- La période basale 1 est toujours la première période de la journée. Vous pouvez régler le début comme la fin de cette période basale 1.
- Toutes les autres périodes de débit basal commencent automatiquement à la fin de la période précédente. Vous devez ainsi configurer la fin de chaque périodes.
- La dernière période définie dure jusqu'au début de la période basale 1. Dès que cinq périodes sont définies, il n'est plus possible de saisir d'autres périodes de débit basal.

Pour programmer le débit basal, passez en revue la journée du matin au soir et configurez les unes après les autres les nouvelles périodes et les quantités à administrer. Les éventuelles valeurs réglées antérieurement seront écrasées.

Les paragraphes 6.1.1 à 6.1.4 vous guident étape par étape dans la programmation.

ⓘ Le réglage du débit basal n'est possible que si l'administration du médicament est arrêtée.

6.1.1 PRÉPARATION DE LA PROGRAMMATION

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

Avant de commencer à programmer un profil de débit basal, préparez les informations requises.

ⓘ Les données de ce tableau ont été choisies au hasard et ne servent qu'à titre d'exemple. Pour effectuer la programmation, prenez les valeurs valables pour vous.

Définition d'un profil

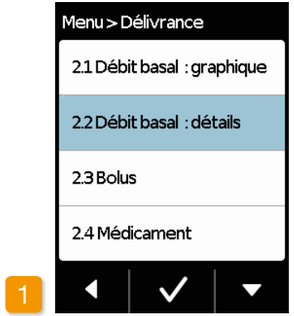
Définissez le profil de débit basal pour une journée complète. Répartissez la journée selon le traitement entre une et cinq périodes de débit basal maximum, et définissez pour chacune d'entre elles le débit basal correspondant en mg/h.

ⓘ Un réservoir contient 20 ml, ce qui correspond à 100 mg de médicament.

Tableau

Il est recommandé de consigner les données dans un tableau pour une meilleure lisibilité. Ainsi, vous n'aurez plus qu'à les recopier lors de la saisie. Vous trouverez en annexe de ce manuel une fiche patient avec un tableau. Les indications se trouvant dans les cases gris foncé sont automatiquement générées par le système et ne doivent pas être saisies.

6.1.2 RÉGLAGE DE LA PREMIÈRE PÉRIODE BASALE



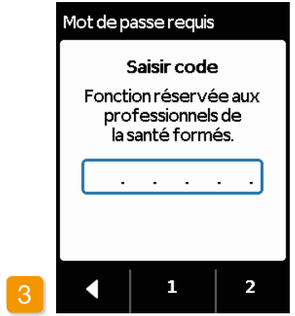
Débit basal : sélection des détails

Dans le menu « Paramètres de délivrance », sélectionnez la ligne « Débit basal : détails ».

Sélection d'une modification

La première période basale est déjà sélectionnée. Appuyez sur Modifier.

> Le nombre de périodes déjà réglées n'a pas d'importance. Lors de la programmation, les périodes suivantes sont modifiées selon vos spécifications.



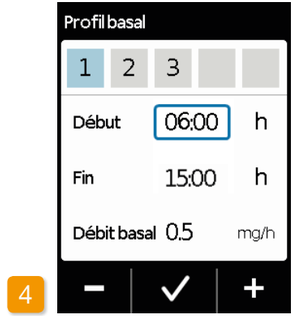
Saisie du code

Entrez le code de validation.

Page 161.

À l'aide des boutons 1 et 2, configurez le code de validation pour la modification des paramètres de délivrance.

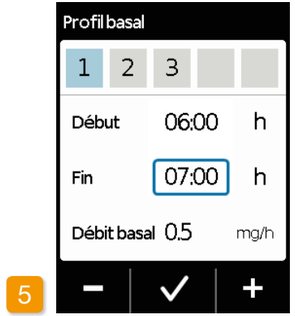
Le bouton ◀ permet de revenir aux paramètres de délivrance.



Réglage du début

À l'aide des boutons + et –, réglez le début de la première période basale (dans l'exemple : 06 h 00) puis confirmez en appuyant sur ✓.

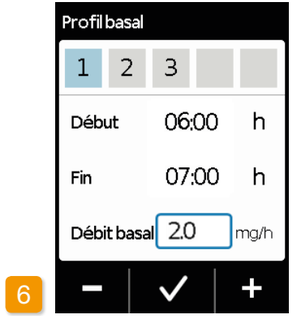
> Si vous interrompez l'administration plus de trois minutes, l'appareil active par sécurité le verrouillage des boutons. Les données entrées jusque-là seront effacées. Répétez la programmation à partir de l'étape 1 de ce chapitre.



Réglage de la fin

À l'aide des boutons + et –, réglez la fin de la première période basale (dans l'exemple : 07 h 00) puis validez en appuyant sur ✓.

> Si la première période basale est également la dernière de la journée, configurez comme valeur de fin l'heure de début. Les anciennes périodes basales éventuelles seront alors écrasées.

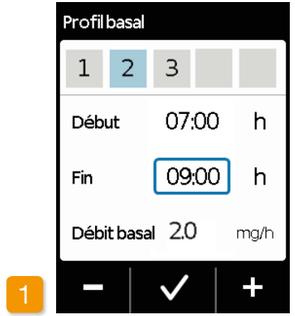


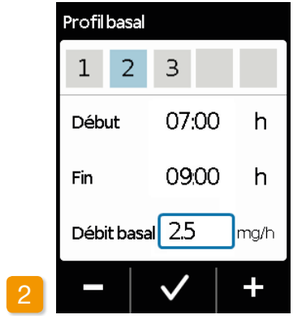
Réglage du débit basal

À l'aide des boutons + et –, réglez le débit basal pour la première période basale (dans l'exemple : 2,0 mg/h) puis validez en appuyant sur ✓.

> Si la nouvelle valeur s'écarte fortement de l'ancienne valeur, la pompe vous le signale par le biais d'une remarque. Assurez-vous que la valeur est correcte puis validez la remarque en appuyant sur ✓.

6.1.3 RÉGLAGE DES PÉRIODES BASALES RESTANTES





La valeur de la fin de la première période basale, est automatiquement la valeur de début de la deuxième période basale. Il en va de même pour toutes les périodes basales suivantes. Pour toutes les autres périodes basales, il vous suffit donc de saisir la fin et le débit basal approprié.

Réglage de la fin

À l'aide des boutons + et –, réglez la fin de la période basale actuelle puis validez en appuyant sur ✓.

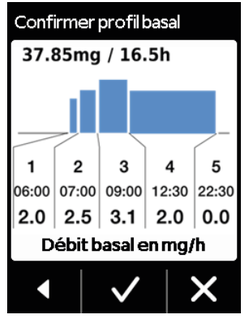
> ⓘ Si la période basale actuelle est également la dernière de la journée, configurez l'heure de début du premier débit basal comme heure de fin. Les périodes basales éventuelles se trouvant entre les deux seront alors écrasées.

Réglage du débit basal

À l'aide des boutons + et –, réglez le débit basal pour la période basale actuelle puis validez en appuyant sur ✓.

Répétez les deux étapes pour toutes les périodes basales restantes. Pour la dernière période de la journée, laissez l'heure de fin définie sur l'heure de début prédéfinie de la période basale 1 (dans l'exemple : 07 h 00).

6.1.4 VALIDATION DE LA PROGRAMMATION



Lorsque vos données couvrent l'ensemble de la journée, une représentation graphique du profil quotidien complet s'affiche.
La pompe applique la nouvelle programmation uniquement si vous validez les indications.

Confirmation du profil

La pompe affiche sous forme d'aperçu toutes les périodes basales avec leur débit basal, la somme de toutes les administrations de médicament, ainsi que le temps pendant lequel les administrations ont lieu. Vérifiez encore une fois tous les réglages avec votre tableau. Si toutes les valeurs sont correctes, validez en appuyant sur ✓.

Sinon, appuyez sur ◀ pour revenir à la programmation ou sur X pour annuler les modifications.

> ⓘ Si vous annulez les réglages affichés, la programmation reste inchangée. Revenez au « réglage de la première période basale » et saisissez les nouvelles valeurs pour appliquer les modifications.

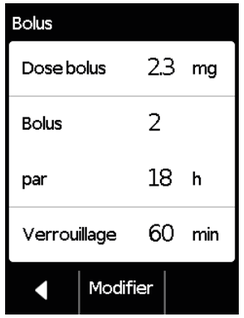
6.2 RÉGLAGE DU BOLUS

Le bolus dispose de trois réglages:

- la **quantité de bolus**, c.-à-d. la quantité d'apomorphine administrée en tant que dose supplémentaire lorsque vous appuyez sur le bouton de bolus.
- le **nombre de bolus** maximal autorisé par jour, la durée d'une journée (**par heure**) pouvant être choisie dans une plage de 6 à 24 heures.
- le **temps de verrouillage** minimal après administration d'un bolus.

ⓘ Le bouton « Modifier » n'est actif que si l'administration du médicament est arrêtée.

1

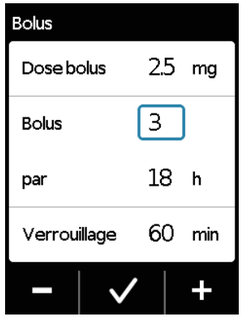


Accès à l'affichage des réglages de bolus

Dans le menu, accédez aux **Paramètres de délivrance** puis sélectionnez **Bolus**.

Appuyez sur Modifier et entrez le code de validation.
Page 161

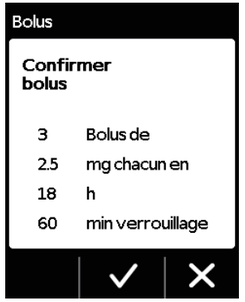
2



Réalisation des réglages de bolus

Effectuez les réglages de bolus de la même manière que pour la préparation précédant la première utilisation.
Chapitre 4.5

3



Confirmation des réglages de bolus

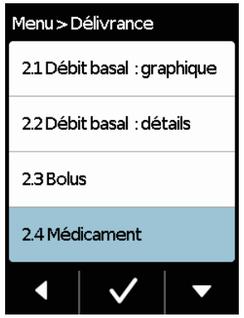
Assurez-vous que les réglages de bolus affichés sont corrects. Si c'est le cas, appuyez sur ✓.

Si les réglages affichés ne sont pas corrects, appuyez sur X. Vous revenez au menu « Paramètres de délivrance » dans lequel vous pouvez recommencer les réglages de bolus.

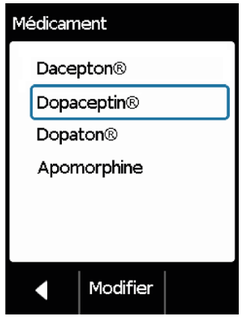
ⓘ Démarrez l'administration du médicament sur l'écran principal afin de poursuivre le traitement.

ⓘ Il peut d'avérer judicieux de choisir la quantité de bolus de façon à couvrir les pauses prévues du médicament administré de manière permanente.
Par exemple : débit basal 3 mg/h, quantité de bolus 1,5 mg, temps de verrouillage 30 min.
L'administration d'un bolus remplace la quantité non administrée pendant une pause de 30 minutes prévue par exemple pour se doucher.

6.3 DÉFINITION DU NOM DU MÉDICAMENT



1



2

Sélection du médicament

Dans le menu, sélectionnez « Paramètres de délivrance » « Médicament », puis appuyez sur ✓.

Définition du médicament

Appuyez sur Modifier et entrez le code de validation. Page 161

À l'aide des boutons ▲ et ▼, sélectionnez le nom du médicament prescrit par le médecin puis appuyez sur ✓. Le nom sélectionné est affiché sur l'écran principal. Dacepton®, Dopaceptin® et Dopaton® sont des noms commerciaux régionaux de l'apomorphine, détenus par la société EVER Pharma.

7 MESSAGES D'ERREUR ET REMARQUES

7.1 Vue d'ensemble
7.2 Alarmes
7.3 Avertissements
7.4 Remarques
7.5 Indicateurs de dysfonctionnement sur la station d'accueil
7.6 Dépannage

7.1 VUE D'ENSEMBLE

La pompe surveille en continu son fonctionnement et vous informe des modifications importantes de l'état de son fonctionnement. Selon l'urgence de la situation, l'un des messages suivants est émis :

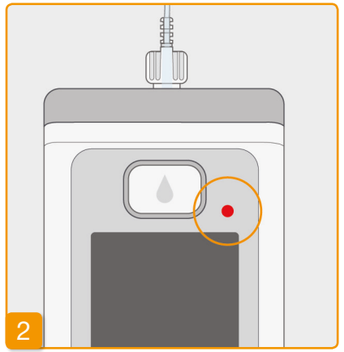
1 Alarme avec message d'erreur
Signal sonore: Deux sons brefs, identiques, et successifs, répétés toutes les 16 secondes

2 Dysfonctionnement de l'appareil
Signal sonore identique à celui des ERREURS, volume sonore un peu plus élevé

3 Avertissement
Signal sonore : Quatre sons brefs, en alternance deux par deux

4 Remarque
Pas de son

1



2

3

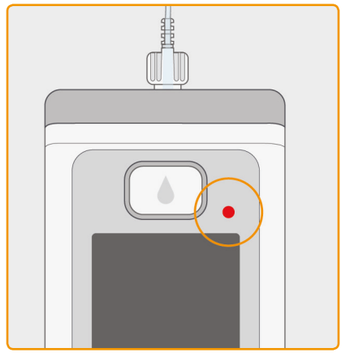
4

7.2 ALARMES

La pompe émet une alarme lorsqu'une intervention de l'utilisateur est nécessaire pour assurer la continuité et la sécurité de l'administration du médicament.

En cas d'alarme, la pompe arrête immédiatement l'administration du médicament et signale cette interruption à l'aide d'une alarme sonore.

Dans le tableau des pages suivantes, les différentes alarmes et les mesures nécessaires pour réparer la panne correspondante sont décrites.



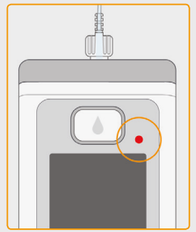
Dysfonctionnements de l'appareil
Pour toutes les alarmes, le témoin lumineux rouge, au-dessus de l'écran à droite, clignote. Un signal sonore est émis.
Si l'écran reste noir, il s'agit d'un dysfonctionnement de l'appareil.

L'indicateur de dysfonctionnement de l'appareil est émis pendant trois minutes. Vous trouverez plus d'informations sur les dysfonctionnements de l'appareil à la page 109.

Alarme avec message d'erreur
La pompe indique un message d'erreur connu avec une description textuelle. Vous trouverez sur l'écran la raison de la panne et les indications correspondantes pour la réparer.
L'alarme reste affichée à l'écran jusqu'à ce que vous validiez le message en appuyant sur ✓.

Alarme	Pourquoi apparaît-elle ?	Que dois-je faire ?
Réservoir vide	La quantité restante du médicament dans le réservoir est inférieure au débit basal ou à la quantité de bolus réglée.	Validez l'alarme en appuyant sur ✓ et remplacez le set de perfusion et le réservoir conformément aux instructions du chapitre 4.4.
Réservoir absent	Le réservoir a été retiré pendant l'utilisation de l'appareil.	Validez l'alarme en appuyant sur ✓ et remettez le réservoir en place. Démarrez ensuite l'administration du débit basal. Pour raccorder un nouveau réservoir, suivez les instructions indiquées au chapitre 4.4.
Batterie vide	La batterie est vide et doit être chargée.	Validez l'alarme en appuyant sur ✓ et remplacez la batterie conformément aux instructions du chapitre 4.7.

Alarme	Pourquoi apparaît-elle ?	Que dois-je faire ?
Occlusion	La ligne de perfusion (réservoir, set de perfusion, canule) est obstruée.	Validez l'alarme en appuyant sur ✓ et détachez le set de perfusion du corps. Raccordez un nouveau set de perfusion à la pompe conformément au chapitre 4.3 puis utilisez la fonction d'amorçage. Si pendant l'amorçage le médicament est visible dans le tuyau ou sort de l'extrémité du tuyau, le traitement peut être poursuivi. Si pendant l'amorçage ou ultérieurement, la ligne de perfusion est de nouveau obstruée, jetez le réservoir avec les ordures ménagères conformément au chapitre 9.5 puis remplissez un nouveau réservoir. Pour ce faire, suivez les instructions du chapitre 4.4.

Alarme	Pourquoi apparaît-elle ?	Que dois-je faire ?
Dysfonctionnements de l'appareil  Le témoin lumineux rouge au-dessus de l'écran à droite clignote.	Le système de surveillance interne de la pompe a détecté un dysfonctionnement technique (c.-à-d. qu'une panne est détectée par les capteurs). L'administration du médicament a été arrêtée.	**1. Remplacez la batterie** Une batterie vide ou défectueuse est la cause la plus probable de dysfonctionnement de l'appareil. Remplacez donc d'abord la batterie et veillez à ce que la nouvelle batterie soit suffisamment chargée et bien raccordée. **2. Contactez le SAV** Si le remplacement de la batterie ne résout pas le dysfonctionnement de l'appareil, contactez le SAV.

7.3 AVERTISSEMENTS

Les avertissements de la pompe requièrent une intervention de l'utilisateur en temps utile. En cas d'avertissement, le médicament continue d'être administré de la même manière. La pompe avertit l'utilisateur du message par le biais d'un signal sonore. L'avertissement reste affiché jusqu'à ce que vous validiez le message en appuyant sur ✓.

Avertissement	Pourquoi apparaît-il ?	Que dois-je faire ?
Batterie presque vide	L'avertissement « batterie presque vide » apparaît lorsque la capacité restante de la batterie est inférieure à 20 %.	Validez l'avertissement en appuyant sur ✓ et remplacez la batterie à la première occasion conformément aux instructions du chapitre 4.7.
Réservoir presque vide	L'avertissement « Réservoir presque vide » apparaît lorsque la quantité restante du médicament dans le réservoir correspond au délai d'alerte réglé (fonction Alerte réservoir vide).	Validez l'avertissement en appuyant sur ✓ et remplacez le réservoir dès que possible conformément aux instructions du chapitre 4.4.

7.4 REMARQUES

Les remarques sont des messages relatifs à l'état de la pompe. Ils n'ont pas d'impacts sur l'administration antérieur. C'est pourquoi l'appareil vous en avertit seulement via l'écran, sans envoyer de signal sonore.

Dans le tableau des pages suivantes, les différentes remarques et les mesures correspondantes sont décrites.

ⓘ Les remarques apparaissent une fois. Si vous ne validez pas une remarque, elle restera affichée uniquement jusqu'à la prochaine extinction de l'écran.

Remarque	Pourquoi apparaît-elle ?	Que dois-je faire ?
Connexion USB	La remarque « Connexion USB » apparaît lorsque la pompe est raccordée à un PC et que les données sont exportées.	Attendez jusqu'à ce que les données soient prêtes pour être exportées .
Administration nulle	La remarque « Administration nulle » apparaît lorsque le débit basal et le bolus sont tous deux définis sur zéro dans les paramètres de délivrance.	Validez la remarque en appuyant sur ✓ et saisissez intégralement les paramètres de délivrance (seul un personnel médical spécialisé est autorisé à effectuer les réglages). Les instructions relatives à cette procédure sont décrites dans le chapitre 6.
Quantité de bolus nulle	La remarque « Quantité de bolus nulle » apparaît lorsque la quantité de bolus est définie sur zéro.	Validez la remarque en appuyant sur ✓ et saisissez le réglage d'administration (seul un personnel médical spécialisé est autorisé à effectuer les réglages). Les instructions relatives à cette procédure sont décrites dans le chapitre 6.
Bolus pas prêt	La remarque « Bolus pas prêt » apparaît lorsque le débit basal est en cours de distribution au moment souhaité de l'administration du bolus.	Validez la remarque en appuyant sur ✓ et répétez l'administration du bolus à un moment où le débit basal n'est pas distribué (quand le moteur ne tourne pas). Les instructions relatives à cette procédure sont décrites dans le chapitre 4.2.
Réinitialiser	La remarque « Réinitialiser » apparaît lorsque les réglages de la pompe sont réinitialisés sur les réglages par défaut.	Les réglages doivent être de nouveau saisis. À effectuer uniquement par un personnel médical spécialisé. Les instructions relatives à cette procédure sont décrites dans le chapitre 6.

Remarque	Pourquoi apparaît-elle ?	Que dois-je faire ?
Pompe pas prête	Vous avez essayé de démarrer la pompe avant d'avoir exécuté la fonction de préparation du set de perfusion.	Validez la remarque en appuyant sur ✓ et préparez le set de perfusion conformément aux instructions du chapitre 4.3.
Batterie trop faible pour le remplissage	La remarque « Batterie trop faible pour le remplissage » apparaît lorsque la batterie n'est pas suffisamment chargée pour le remplissage.	Validez la remarque en appuyant sur ✓ et placez la pompe dans la station d'accueil pour effectuer le remplissage, conformément aux instructions du chapitre 3.1.
Bolus verrouillé	Vous avez essayé d'administrer un bolus supplémentaire pendant le temps de verrouillage du bolus.	Validez la remarque en appuyant sur ✓ et attendez que le temps de verrouillage soit terminé. Vous pourrez ensuite de nouveau administrer un bolus.
Réservoir vide	La remarque « Réservoir vide » apparaît lorsque la quantité restante du médicament dans le réservoir est inférieure à la quantité de bolus réglée.	Validez la remarque en appuyant sur ✓ et remplacez le set de perfusion et le réservoir conformément aux instructions du chapitre 4.4.
Réservoir absent	La remarque « Réservoir absent » apparaît lorsque vous souhaitez exécuter la fonction de préparation du set de perfusion, mais qu'aucun réservoir n'est mis en place.	Validez la remarque en appuyant sur ✓ et introduisez un nouveau réservoir conformément aux instructions du chapitre 3.1.

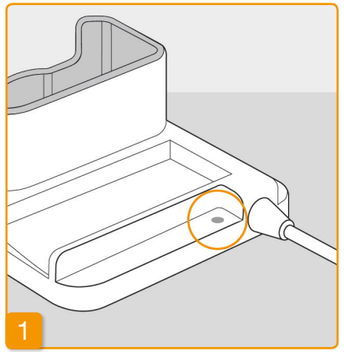
Remarque	Pourquoi apparaît-elle ?	Que dois-je faire ?
Bolus maximus atteints	La remarque « Bolus maximus atteints » apparaît lorsque le nombre maximum de bolus à administrer par jour possible est atteint.	Validez la remarque en appuyant sur ✓ et attendez que le temps de verrouillage soit terminé. Vous pourrez ensuite de nouveau administrer un bolus.
Pression trop longue sur le bouton de bolus	La remarque « Pression trop longue sur le bouton de bolus » apparaît lorsque vous avez appuyé plus de 30 secondes sur le bouton de bolus.	Validez la remarque en appuyant sur ✓ et suivez les instructions relatives à l'administration de bolus conformément au chapitre 4.2.
Fonction indisponible	L'administration du médicament est activée et vous essayez d'exécuter l'une des fonctions suivantes : – Réinitialisation – Réglage de l'heure – Amorçage du set de perfusion	Cessez l'administration et exécutez la fonction souhaitée. N'oubliez pas de redémarrer ensuite l'administration du médicament !
Valeur plus importante	La remarque « Valeur plus importante » apparaît lorsque la valeur initiale est dépassée d'au moins 100 % lors du réglage d'une valeur,.	Assurez-vous d'avoir saisi la bonne valeur puis validez la remarque en appuyant sur ✓.

Remarque	Pourquoi apparaît-elle ?	Que dois-je faire ?
Valeur beaucoup plus petite	La remarque « Valeur beaucoup plus petite » apparaît lorsque la nouvelle valeur est au moins 50 % inférieure à la valeur initiale lors du réglage d'une valeur.	Validez la remarque en appuyant sur ✓ et assurez-vous d'avoir saisi la bonne valeur.
Flacon inapproprié	La remarque « Flacon inapproprié » apparaît lorsqu'un flacon périmé ou déjà utilisé est détecté par la pompe.	Validez la remarque en appuyant sur ✓, jetez le flacon avec les ordures ménagères et remplissez le réservoir avec un nouveau flacon, conformément aux instructions du chapitre 3.1.
Flacon absent	La remarque « Flacon absent » apparaît lorsqu'aucun flacon n'est détecté par la pompe.	Validez la remarque en appuyant sur ✓ et remplissez le réservoir avec un nouveau flacon, conformément aux instructions du chapitre 3.1.
Code faux	La remarque « Code faux » apparaît lorsqu'un code faux est saisi pour une fonction de la pompe protégée par mot de passe.	Validez la remarque en appuyant sur ✓ et saisissez le code approprié conformément à la page 161.
Annuler les réglages	La remarque « Annuler les réglages » apparaît lorsque la configuration de la pompe n'est pas validée à l'aide du bouton ✓.	Toutes les modifications seront annulées. Validez la remarque en appuyant sur ✓.

Remarque	Pourquoi apparaît-elle ?	Que dois-je faire ?
Pression trop longue sur Démarrer	La remarque « Pression trop longue sur Démarrer » apparaît lorsque vous avez appuyé plus de 30 secondes sur le bouton Démarrer.	Validez la remarque en appuyant sur ✓ et suivez les instructions relatives au démarrage de la pompe à partir de la page 57.
Pression trop longue sur Arrêter	La remarque « Pression trop longue sur Arrêter » apparaît lorsque vous avez appuyé plus de 30 secondes sur le bouton Arrêter.	Validez la remarque en appuyant sur ✓ et suivez les instructions relatives à l'arrêt de la pompe conformément au chapitre 3.4.
Remplissage interrompu	La remarque « Remplissage interrompu » apparaît lorsque vous retirez le réservoir pendant le remplissage.	Validez la remarque en appuyant sur ✓, remettez le réservoir en place et poursuivez le remplissage conformément aux instructions du chapitre 3.1.
Erreur lors du remplissage	La remarque « Erreur lors du remplissage » apparaît lorsqu'une alarme est émise pendant le remplissage et que le remplissage est interrompu.	Validez la remarque en appuyant sur ✓. Retirez le réservoir et recommencez le remplissage à l'aide d'un nouveau réservoir conformément aux instructions du chapitre 3.1.
Amorçage interrompu	Le remarque « Amorçage interrompu » apparaît lorsque vous retirez le réservoir pendant l'amorçage.	Validez la remarque en appuyant sur ✓, remettez le réservoir en place et poursuivez l'amorçage conformément aux instructions du chapitre 3.2.

7.5 INDICATEURS DE DYSFONCTIONNEMENT SUR LA STATION D'ACCUEIL

7.5.1. LE TÉMOIN LUMINEUX DU RACCORDEMENT AU SECTEUR SUR LA STATION D'ACCUEIL NE S'ALLUME PAS



Pas de raccordement au secteur

Si le témoin lumineux du raccordement au secteur de la station d'accueil est éteint, il n'y a pas de tension secteur ou la station d'accueil est défectueuse.

Vérification du raccordement au secteur

Vérifiez le raccordement au secteur de la station d'accueil.

Chapitre 2.1

Si l'alimentation secteur de la station d'accueil ne fonctionne pas, contactez le SAV.

7.5.2 UN TÉMOIN LUMINEUX DE LA STATION D'ACCUEIL CLIGNOTE

Le clignotement de l'un des témoins lumineux de la station d'accueil indique l'une des pannes suivantes :

Témoin lumineux	Couleur	Signification	Que dois-je faire ?
Batterie de la pompe	clignote en jaune	La pompe n'est pas bien insérée dans la station d'accueil la batterie n'est pas connectée à la pompe ou la batterie est défectueuse	Vérifiez que la pompe soit bien positionnée dans la station d'accueil. Insérez la batterie dans la pompe. Le cas échéant, remplacez dès que possible la batterie de la pompe.
Batterie de réserve	clignote en jaune	Batterie défectueuse	Remplacez aussi vite que possible la batterie défectueuse par une nouvelle batterie dans la pompe. Contactez le SAV.

7.6 DÉPANNAGE

Ce chapitre décrit quelques cas typiques qui pourraient vous amener à douter du bon fonctionnement de la pompe. Nous proposons dans chaque cas des recommandations sur la manière de continuer à utiliser la pompe en toute sécurité.

ⓘ Si les indications contenues dans ce chapitre ne vous permettent pas de continuer à utiliser votre pompe en toute sécurité, veuillez vous adresser au SAV.

Description	Que dois-je faire ?
La pompe est tombée	Arrêtez l'administration du médicament et détachez le set de perfusion de votre corps. Retirez le réservoir et le set de perfusion. Retirez la batterie de l'appareil. Vérifiez l'absence de fissures ou de dommages externes sur la pompe et la batterie. Redémarrez l'appareil et surveillez le démarrage. Dans tous les cas, les informations doivent s'afficher intégralement sur l'écran. Si la pompe et la batterie ne présentent pas de dommage visible, vous pouvez remplir un nouveau réservoir et poursuivre le traitement avec un nouveau set de perfusion. Si la pompe est endommagée, contactez le SAV.
Présence de médicament dans le compartiment du réservoir	Arrêtez l'administration du médicament et détachez le set de perfusion de votre corps. Retirez le réservoir et le set de perfusion et mettez-les au rebut. Retirez la batterie de l'appareil. Nettoyez la pompe et la batterie avec du papier absorbant et vérifiez qu'elles ne présentent pas de fissures ou de dommages. Redémarrez l'appareil et surveillez le démarrage. Dans tous les cas, les informations doivent s'afficher intégralement sur l'écran. Si aucun dommage n'est visible, vous pouvez redémarrer le traitement. Dans tous les cas, utilisez un nouveau réservoir et un nouveau set de perfusion. Si la pompe est endommagée, contactez le SAV.
Flacon non vidé	Si le flacon n'est pas entièrement vidé lors du remplissage, recommencez le remplissage avec un nouveau réservoir et un nouveau flacon. À la fin de l'opération de remplissage, il reste toujours une petite quantité de liquide dans le flacon.
Auto-test, pas de signal	Retirez de nouveau le réservoir, remettez-le en place, sélectionnez « Nouveau réservoir » et suivez les instructions du chapitre 3.1. Si vous n'entendez toujours pas de signal ou seulement un seul signal sonore lors de l'autotest, alors la pompe est défectueuse. Contactez le SAV.

Description	Que dois-je faire ?
Il y a de l'eau ou des saletés dans le compartiment du réservoir ou dans d'autres pièces de la pompe	Arrêtez l'administration du médicament et détachez le set de perfusion de votre corps. Retirez la batterie de l'appareil. Retirez les saletés (grains de sable, poussière, etc.) du compartiment du réservoir en tapotant délicatement la pompe dans la paume de votre main ou sur un autre matière souple. Ne heurtez en aucun cas la pompe sur une surface solide. Vérifiez également la propreté du raccordement au réservoir. Le cas échéant, nettoyez toutes les saletés à l'aide d'un chiffon en coton humide. Séchez les endroits humides à l'aide d'un chiffon en coton sec ou du papier absorbant. Vérifiez que la pompe et la batterie ne présentent pas de fissures ou de dommages. Redémarrez l'appareil et surveillez le démarrage. Dans tous les cas, les informations doivent s'afficher intégralement sur l'écran. Si la pompe et la batterie ne présentent pas de dommage visible, vous pouvez redémarrer le traitement. Dans tous les cas, utilisez un nouveau réservoir et un nouveau set de perfusion. Si la pompe est endommagée, contactez le SAV.
Choix de langue erroné	Déplacez-vous dans le menu à l'aide du bouton ☰ (en bas à droite) et sélectionnez les options suivantes successivement : - Numéro 3 - Numéro 3.1 Sélectionnez ensuite la langue souhaitée conformément au chapitre 5
Impossibilité de démarrer la pompe	L'impossibilité de démarrer la pompe peut s'expliquer de plusieurs manières : • Le réservoir n'a pas été remplacé ou a été mal remplacé. Dans ce cas, suivez les instructions du chapitre 3.1. • La pompe n'a pas encore été préparée. Pour corriger le problème, parcourez les instructions du chapitre 4.3. • Vous n'avez pas appuyé suffisamment longtemps ou vous avez appuyé trop longtemps sur le bouton « Démarrer ». Dans ce cas, suivez les instructions du chapitre 3.4.

Description	Que dois-je faire ?
Impossibilité d'arrêter la pompe	L'impossibilité d'arrêter la pompe peut s'expliquer de plusieurs manières : Vous n'avez pas appuyé suffisamment longtemps ou vous avez appuyé trop longtemps sur le bouton « Arrêter ». Dans ce cas, suivez les instructions du chapitre 3.4.
Le réservoir n'est pas complètement rempli de liquide	La fixation de l'adaptateur n'a pas été contrôlée avant l'opération de remplissage. Si la fixation est trop lâche, de l'air peut être aspiré pendant l'opération de remplissage. Prenez un nouveau réservoir et un nouveau flacon. Avant de commencer le remplissage, vérifiez que l'adaptateur est bien fixé sur le réservoir logé dans la pompe. À cette fin, tournez l'adaptateur avec le flacon légèrement vers la droite (dans le sens des aiguilles d'une montre). Recommencez l'opération de remplissage conformément aux instructions du chapitre 3.1.
Impossibilité d'administrer un bolus	L'impossibilité d'administrer un bolus peut s'expliquer de plusieurs manières : • L'administration du médicament est arrêtée et doit être redémarrée. Dans ce cas, suivez les instructions du chapitre 3.4. • Le verrouillage de bolus est actuellement activé. Il n'est pas possible d'administrer un bolus avant que le temps de verrouillage ne soit écoulé. • Le nombre possible de bolus administrés a été atteint. Il sera donc possible d'administrer à nouveau un bolus qu'une fois cette restriction levée. • La quantité de bolus dépasse le contenu restant du médicament dans le réservoir.

Description	Que dois-je faire ?
La batterie n'est pas chargée ou est incomplètement chargée	La batterie peut être vide ou incomplètement chargée pour plusieurs raisons : • La batterie a été retirée trop tôt du chargeur. Veillez à retirer la batterie du chargeur uniquement lorsqu'elle est entièrement chargée. À cette fin, suivez les instructions du chapitre 4.7 • La durée de vie de la batterie est dépassée ou la station d'accueil est endommagée et ne charge plus la batterie. Surveillez les témoins lumineux de la station d'accueil conformément au chapitre 1.2 et contactez le SAV si des erreurs sont affichées.
Impossibilité de remplir le nouveau réservoir	L'impossibilité de remplir le nouveau réservoir peut s'expliquer de plusieurs manières : Lors de la mise en place d'un nouveau réservoir, l'option « Même réservoir » a été sélectionnée par erreur. Retirez de nouveau le réservoir, remettez-le en place, sélectionnez « Nouveau réservoir » et suivez les instructions du chapitre 3.1.
Sélection de la mauvaise option lors de la mise en place du réservoir	Si l'option « Même réservoir » a été sélectionnée par erreur à la place de l'option « Nouveau réservoir » lors de la mise en place d'un nouveau réservoir, veuillez procéder de la manière suivante. Retirez de nouveau le réservoir, remettez-le en place, sélectionnez la bonne option et suivez les instructions du chapitre 3.1.

Description	Que dois-je faire ?
Le set de perfusion a été correctement amorcé, l'administration a été démarrée, l'effet du médicament ne se produit pas, une panne est prévisible	Vérifiez d'abord si le raccord vissé entre la pompe et le set de perfusion est bien serré et si le set de perfusion est correctement relié au corps. Si c'est le cas, mais que le problème persiste, cessez l'administration du médicament et détachez le set de perfusion de votre corps. Retirez le réservoir et le set de perfusion et mettez-les au rebut. Retirez la batterie de l'appareil. Vérifiez l'absence de fissures ou de dommages sur la pompe et la batterie. Redémarrez l'appareil et surveillez le démarrage. À chaque étape, les informations doivent s'afficher correctement sur l'écran. Si aucun dommage n'est visible au niveau de la pompe et de la batterie, vous pouvez poursuivre le traitement avec un nouveau réservoir. Remplacez le réservoir et le set de perfusion conformément aux instructions du chapitre 3.1. Si la pompe est défectueuse, contactez le SAV.
Affichage à l'écran incorrect	Si vous ne parvenez pas à désactiver le verrouillage des boutons, retirez brièvement la batterie de la pompe et remettez-la. Si la pompe est défectueuse, contactez le SAV.
Air visible dans le réservoir après l'opération de remplissage	Vérifiez le niveau de remplissage du réservoir à travers la fenêtre d'observation une fois l'opération de remplissage effectuée. Il est possible d'éliminer les bulles d'air du réservoir en effectuant une opération de purge via le set de perfusion raccordé. À cette fin, suivez les instructions de purge du chapitre 3.2
Pas de liquide dans le set de perfusion	Avant de raccorder le set de perfusion au corps, vérifiez le niveau de remplissage du réservoir. Si malgré une opération de purge, aucun liquide n'arrive dans le set de perfusion, répétez la procédure avec un nouveau réservoir et un nouveau flacon. Suivez les instructions du chapitre 3.1

8

LA POMPE EVER PHARMA D-MINE® AU QUOTIDIEN

8.1 En voyage
8.2 Zones électromagnétiques dangereuses
8.3 Contact avec l'eau ou la poussière
8.4 Contrôles réguliers

8.1 EN VOYAGE

Vous pouvez emmener votre pompe en voyage sans aucun problème. Cependant, veuillez tenir compte des points suivants :

- Le réglage de l'heure de la pompe sur un autre fuseau horaire a un effet sur l'administration du médicament. Selon le décalage horaire, une partie de la quantité quotidienne est répétée ou non administrée. C'est pourquoi vous devez discuter du changement d'horaire avant votre voyage avec votre la personne chargée de votre suivi médical.

- Assurez-vous d'emmener avec vous les consommables nécessaires ou de pouvoir vous les procurer sur votre lieu de destination.

- Respectez les conditions de conservation, en particulier du réservoir et du flacon, lorsque vous emmenez des consommables de réserve.

- Dans tous les cas, renseignez-vous sur la possibilité de joindre la personne chargée de votre suivi ou une autre personne sur votre lieu de destination.

- Emmenez l'ensemble du système de pompe avec ses accessoires. N'oubliez en aucun cas la station d'accueil et la deuxième batterie.

- Assurez-vous de pouvoir recharger les batteries sur votre lieu de destination. Selon le pays, vous aurez besoin d'un adaptateur approprié afin de pouvoir raccorder la station d'accueil au réseau électrique.

- La pompe n'envoie pas de signaux radio et est conforme aux dispositions relatives aux interférences électromagnétiques non intentionnelles. Les systèmes de sécurité des aéroports, prévus pour les contrôles de passage, ne devraient pas compromettre sa fonctionnalité. Si cela s'avérait pourtant le cas, veuillez vous adresser au SAV.

8.2 ZONES ÉLECTROMAGNÉTIQUES DANGEREUSES

La pompe EVER Pharma D-*mine*® est conforme à toutes les normes et prescriptions relatives à une exploitation dans un environnement domestique ou public. La pompe n'est pas influencée par les appareils domestiques, les voies ferrées, les installations domestiques, les installations de sécurité ou autres appareils électroniques dans cet d'environnement. Inversement, la pompe ne perturbe pas non plus ces appareils.
Évitez cependant les zones d'émission de champs électromagnétiques ou de rayonnements très intenses, comme :

- les installations radar ou les antennes
- les appareils d'imagerie à résonance magnétique (IRM)
- les appareils de tomodensitographie (CT)
- les sources de rayons X ou de haute tension

Un rayonnement électromagnétique excessif peut compromettre le fonctionnement de la pompe (par ex. diminuer la précision d'administration de +/-15 % max.) ou entraîner un dysfonctionnement, comme mentionné dans le chapitre 7.2.

⚠ Ne placez jamais la pompe EVER Pharma D-*mine*® à proximité d'un appareil d'imagerie à résonance magnétique (IRM).

8.3 CONTACT AVEC L'EAU / LA POUSSIÈRE / LA CHALEUR / L'HUMIDITÉ

⚠ Une fois le réservoir inséré, la pompe EVER Pharma D-*mine*® est protégée contre les éclaboussures d'eau et la poussière (classe de protection IP 42).
Cependant, la pompe ne doit pas entrer en contact direct avec de l'eau ou être utilisée dans un environnement poussiéreux.

Par conséquent, retirez la pompe lorsque :

- vous vous baignez ou nagez
- vous vous douchez

Si de l'eau pénètre dans la pompe, cela peut compromettre son fonctionnement et causer une panne (chapitre 7.2).

⚠ Veillez à ne pas exposer la pompe EVER Pharma D-*mine*® à des sources directes de lumière, de rayonnement et de chaleur (par ex. radiateurs, feux de cheminée).
Tenez la pompe éloignée de toute humidité de condensation (par ex. nébuliseur d'eau, eau en ébullition).

8.4 CONTRÔLES RÉGULIERS

La pompe EVER Pharma D-*mine*® ne requiert pas de maintenance ni de contrôles de sécurité technique annuels.

Il convient de vérifier régulièrement que la pompe EVER Pharma D-*mine*® est propre, complète et exempte de tout dommage.
Avant le remplissage du réservoir, la pompe exécute un auto-test.
Chapitre 3.1.

INFORMATIONS UTILES POUR L'UTILISATION ET L'ENTRETIEN DE LA POMPE

9.1 Consommables
9.2 Accessoires / pièces de rechange
9.3 Nettoyage
9.4 Conservation
9.5 Garantie
9.6 Mise au rebut

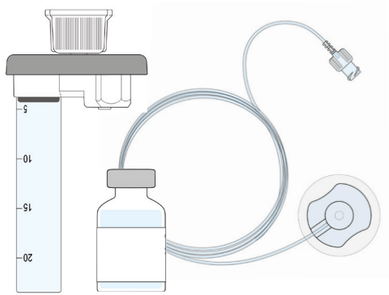
9

9

9.1 CONSOMMABLES

Le réservoir de la pompe EVER Pharma D-*mine*® et le flacon de médicament sont disponibles en pharmacie ou auprès d'une société spécialisée dans les soins à domicile.

Utilisez uniquement des sets de perfusion dont le diamètre est calibré entre 28 et 31 gauges.



9.2 ACCESSOIRES / PIÈCES DE RECHANGE

Vous pouvez vous procurer les accessoires de la pompe EVER Pharma D-*mine*® directement auprès du distributeur de votre pays.

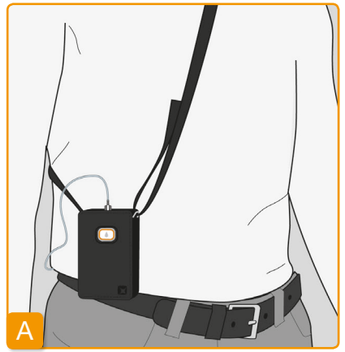
- Sacoche
- Batterie
- Station d'accueil

9.2.1. SACOCHE

Sacoche de la
pompe EVER Pharma D-*mine*®

La sacoche permet de porter la pompe en toute commodité à la ceinture ou en bandoulière au niveau du buste.

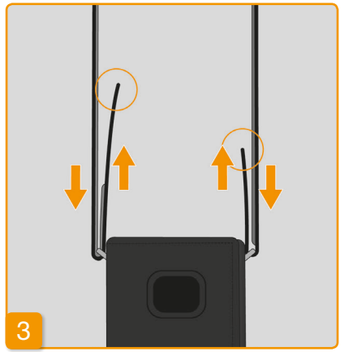
VARIANTE DE PORT A



La variante de port A permet de porter la pompe en bandoulière au niveau du buste.

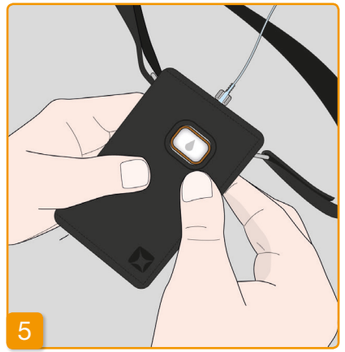
Passez la sangle à travers les boucles sur les deux extrémités, côté velours orienté vers l'extérieur.

Fixez la sangle en pressant le côté crochet sur le côté velours.



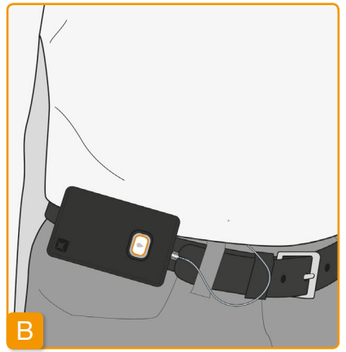
Vous pouvez régler la longueur de port optimale pour vous de chaque côté. Pressez complètement le côté crochet sur le côté velours pour obtenir une sangle bien aplanie.

Mettez la pompe dans la sacoche. Veillez à orienter le set de perfusion vers le haut.

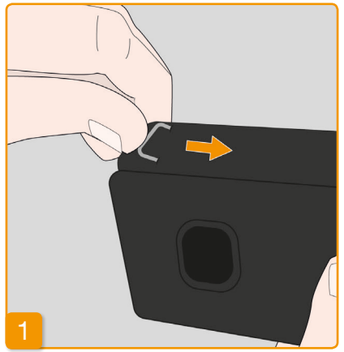


Fermez complètement la sacoche. Veillez à ce que l'ouverture permettant d'utiliser le bouton de bolus soit totalement accessible.

VARIANTE DE PORT B



La variante de port B permet de porter la pompe fixée à la ceinture.



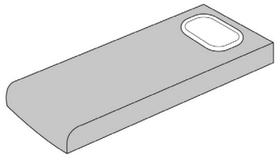
Pour l'installation, enfoncez complètement les deux boucles. Des boucles relevées pourraient compromettre le confort de port.

Tirez la ceinture à travers la sangle au dos de la sacoche. Veillez à ce que la sacoche puisse s'ouvrir vers le haut une fois contre le corps.

Mettez la pompe dans la sacoche et fermez cette dernière. Veillez à ce que le set de perfusion soit orienté vers le centre du ventre et que l'ouverture permettant d'utiliser le bouton de bolus soit entièrement accessible.

⚠ L'ouverture de la sacoche ne doit jamais pointer vers le bas. La pompe pourrait tomber et être endommagée.

9.2.2 BATTERIE



Set de batterie pour
pompe EVER Pharma D-*mine*®

Lors de l'utilisation de la batterie, veuillez tenir compte des points suivants :

⚠ Chargez les batteries de la pompe EVER Pharma D-*mine*® uniquement avec la station d'accueil prévue à cet effet.

⚠ N'endommagez ou ne démontez en aucun cas une batterie.
Si le contenu de la batterie fuit, il peut provoquer des brûlures sur la peau.

⚠ Ne chauffez pas la batterie au-dessus de 70 degrés Celsius (158 degrés Fahrenheit).

⚠ Ne jetez jamais une batterie au feu.

⚠ Les batteries défectueuses ne doivent pas être jetées avec les ordures ménagères. Apportez-les toujours au point de collecte local prévu à cet effet.

9.3 NETTOYAGE

Un chiffon humidifié suffit pour nettoyer la pompe EVER Pharma D-*mine*®. N'utilisez pas de produit de nettoyage à base d'alcool ou de solvants. Recommandé : désinfectant sous forme de mousse pour les surfaces sensibles à l'alcool en vue d'une désinfection par essuyage. Vous pouvez éventuellement utiliser un liquide vaisselle ou un produit nettoyant doux. Ne procédez pas au nettoyage et à la désinfection lorsque le réservoir n'est pas installé. Protégez toutes les ouvertures de l'appareil contre la pénétration de liquides.

Vérifiez régulièrement que la pompe EVER Pharma D-*mine*® est propre, complète et exempte de tout dommage. Manipulez la pompe conformément au mode d'emploi. Après chaque remplacement de réservoir et de flacon, la pompe exécute un auto-test, voir le
chapitre 3.1.

9.4 CONSERVATION

Conservez la pompe EVER Pharma D-*mine*® et ses accessoires dans des conditions ambiantes normales, voir le chapitre 10.2.
Détachez la pompe comme décrit au chapitre 4.8 et retirez la batterie de la pompe. L'emballage de la pompe permet de conserver tous les composants de manière complète et sécurisée jusqu'à ce que vous les utilisiez de nouveau.

9.5 GARANTIE

EVER Pharma GmbH accorde, nonobstant toute garantie légale ou contractuelle stipulée dans le cadre d'un accord avec votre revendeur agréé, une garantie limitée sur les matériaux et / ou de fabrication pour une durée de trois ans pour la pompe et deux ans pour la batterie à compter de la date de livraison au premier consommateur final (attestée par une facture).
Cette garantie est soumise au droit autrichien à l'exception de ses règles de conflit de lois. La garantie est exclue pour les défauts causés par une manipulation et / ou une force inappropriée, des erreurs d'utilisation, une utilisation abusive, un manque ou un entretien inadéquat, un produit désassemblé et / ou une usure normale.
La garantie ne s'étend pas aux consommables. Pendant la période de garantie, tout défaut soumis à garantie sera réparé ou remplacé, à la discrétion de EVER.

Désignation	Périodes de garantie
Pompe D-*mine*® sans réservoir	3 ans
Station d'accueil / bloc d'alimentation	3 ans
Batterie	2 ans
Réservoir D-*mine*®	3 ans

9.6 MISE AU REBUT

La pompe EVER Pharma D-*mine*® et ses batteries sont reprises par le revendeur agréé en vue de leur mise au rebut. Il est impératif de respecter les réglementations en vigueur en matière d'hygiène et de mise au rebut lors de l'élimination d'articles à usage unique et de médicaments.

- Jetez le réservoir, le flacon et l'adaptateur avec les ordures ménagères.
- Les piles défectueuses ne doivent pas être jetées avec les ordures ménagères. Apportez-les toujours au point de collecte local prévu à cet effet.

10 ANNEXE

10.1 Symboles
10.2 Caractéristiques techniques
10.3 Émissions et immunité électromagnétiques
10.4 Administration du médicament
10.5 Réglages
10.6 Abréviations et glossaire
10.7 Déclaration de conformité

10

10.1 SYMBOLES AFFICHÉS À L'ÉCRAN

Réservoir
Niveau de remplissage 100 %

Réservoir
Niveau de remplissage 75 %

Réservoir
Niveau de remplissage 50 %

Remplissage du réservoir en cours
Niveau de remplissage 25 %

Réservoir (pas lors du remplissage)
Niveau de remplissage 25 %

Alarme
Réservoir vide

Pas de réservoir
ou
Réservoir en cours de remplissage
Niveau de remplissage 0 %

Batterie
OK

Batterie
en charge

Avertissement
Batterie presque vide

Alarme
Batterie vide

Alarme

Remarque

Message d'avertissement

Déverrouiller le bouton

Bolus actuellement verrouillé

Administration en cours

SYMBOLES FIGURANT SUR LE PRODUIT

Normes relatives au marquage de conformité aux États-Unis et au Canada

MEDICAL –
CARDIO, VASCULAR AND PULMONARY EQUIPMENT
AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)
IEC 60601-1-6 (2013)
ANSI/AAMI HA60601-1-11 (2015)
IEC 60601-2-24 (2012)
E363201

Marque de classification UR

Fabricant

Date de fabrication

Type de dispositif BF conforme à la norme CEI 60601-1. Protection contre les décharges électriques

Suivre les avertissements indiqués dans le mode d'emploi

Suivre le mode d'emploi

CE 0044 — Marquage de conformité suivant la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux et numéro de l'organisme notifié

REF — Référence catalogue

SN — Numéro de série

LOT — Numéro de lot

IP 42 — Symbole de protection contre les particules et l'eau selon la norme CEI 60529

Ne pas jeter avec les ordures ménagères

Exempt de pyrogène

Conserver au sec

Conserver à l'abri de la lumière et du soleil

Limites de température

Ne pas réutiliser

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

STERILE R — Stérilisation par rayonnement

Utiliser jusqu'au

10.2 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Dimensions (avec réservoir, sans adaptateur)	Longueur	114,3	mm
	Largeur	61,4	mm
	Épaisseur	29,9	mm
Poids	Pompe	140	g
	Réservoir vide	22	g
Température	en service (chargement de la batterie compris)	de +5 à +40	° C
	Conservation (transport compris)	de -25 à +70	° C
Humidité de l'air	en service	de 15 à 90	% d'humidité relative
	Conservation	Jusqu'à 93	% d'humidité relative
Pression atmosphérique	en service	de 700 à 1 060	hPa
	Conservation	sans objet	hPa
Alimentation	Batterie	Lithium-polymère CP5/26/54 3,7 650 2,4	 V mAh Wh
	Station d'accueil	100-240 50-60 0,6	V Hz A
Mécanisme de pompe	Pompe à micro-piston	10µl / moyeu	
Temps d'adaptation de l'appareil	Temps de chauffe	30	min
	Temps de refroidissement	30	min

Durée de vie d'une batterie	Fonctionnement typique avec un chargement	7	jours
	Nombre de chargement	300	cycles
Historique	Affichage	3 800	jours saisies par jour
	Lecture	maximum 12 500	saisies
Protection contre les décharges électriques	Dispositif médical de classe II		
Mode d'exploitation	Approprié pour un fonctionnement continu et en interne lorsque l'appareil est alimenté en électricité		
Classe de protection	IP 42		
Méthode de stérilisation du réservoir	gamma		
Utilisation dans un environnement riche en oxygène	non		
Pression de perfusion maximale		4	bar
Seuil de l'alarme d'occlusion		4	bar
Durée maximale jusqu'à l'alarme d'occlusion		10	min

Pièce appliquée	Set de perfusion	Type	BF
Bolus imprévu	Débit basal de 4,8 mg/h	< 70	µl
Volume d'administration maximal pouvant être perfusé dans des conditions de dys-fonctionnement individuelles (Single Fault Conditions)	Débit basal de 4,8 mg/h	50	µl
RFID	Fréquence d'émission	13,56	MHz
	Puissance maximale transmise	200	mW

10.3 SOURCES DE PERTURBATION

- La pompe EVER Pharma D-*mine*® a été évaluée conformément à la norme CEI 60601-1-2: 2014 en tant que dispositif médical de classe B, groupe 1. Elle est prévue pour être utilisée dans les établissement cliniques, hospitaliers et à domicile.

- La pompe EVER Pharma D-*mine*® administre de l'apomorphine. Une utilisation à proximité de champs électromagnétiques intenses peut compromettre ou bloquer ses performances. Dans ce cas, la pompe EVER Pharma D-*mine*® peut signaler la survenue d'un dysfonctionnement.

- Évitez d'utiliser la pompe EVER Pharma D-*mine*® à proximité d'appareils chirurgicaux HF et dans l'environnement protégé contre les HF d'un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM) où l'intensité des ondes électromagnétiques est élevée.

- L'utilisation de la pompe EVER Pharma D-*mine*® à proximité ou en association avec d'autres appareils doit être évitée en raison de risques de dysfonctionnements.

- L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs ou de câbles non fournis avec ou non indiqués pour la pompe EVER Pharma D-*mine*® peut entraîner des émissions électromagnétiques plus élevées, une immunité électromagnétique réduite et un dysfonctionnement de la pompe.

- Les appareils de communication HF portables (y compris les appareils périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent se situer à une distance d'au moins 30 cm ou 12 pouces de toute pièce de la pompe EVER Pharma D-*mine*®, câbles y compris. On citera comme appareils les téléphones portables, les téléphones sans fil et les appareils informatiques sans fil. Autrement, les performances de la pompe EVER Pharma D-*mine*® peuvent être diminuées.

ÉMISSION PARASITE

Émissions HF CISPR 11	Groupe 1	Classe B
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension / émissions de scintillements CEI 61000-3-3	dmax < 4 %	dmax < 4 %

IMMUNITÉ AU BROUILLAGE

	Niveau du test d'immunité CEI 60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique **CEI 61000-4-2**	+/- 8 kV par contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV +/- 15 kV dans l'air	+/- 8 kV par contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV +/- 15 kV dans l'air
Champs électromagnétiques haute fréquence **CEI 61000-4-3**	10 V/m 80 MHz -2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz -2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
	27 V/m 385 MHz PM 18Hz	27 V/m 385 MHz PM 18Hz
	28 V/m 450 MHz PM 18Hz	28 V/m 450 MHz PM 18Hz
	9 V/m 710 MHz PM 217 Hz 745 MHz PM 217 Hz 780 MHz PM 217 Hz	9 V/m 710 MHz PM 217 Hz 745 MHz PM 217 Hz 780 MHz PM 217 Hz
	28 V/m 810 MHz PM 18 Hz 870 MHz PM 18 Hz 930 MHz PM 18 Hz	28 V/m 810 MHz PM 18 Hz 870 MHz PM 18 Hz 930 MHz PM 18 Hz
	28 V/m 1 720 MHz PM 217 Hz 1 845 MHz PM 217 Hz 1 970 MHz PM 217 Hz	28 V/m 1 720 MHz PM 217 Hz 1 845 MHz PM 217 Hz 1 970 MHz PM 217 Hz

	Niveau du test d'immunité CEI 60601	Niveau de conformité	Distance de séparation recommandée
Perturbations conduites par les champs radioélectriques HF **CEI 61000-4-6**	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	$d = 1.2\sqrt{P}$
Perturbations rayonnées aux fréquences des champs radioélectriques HF **CEI 61000-4-3**	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz

Champs électromagnétiques haute fréquence CEI 61000-4-3	28 V/m 2 450 MHz PM 18 Hz	28 V/m 2 450 MHz PM 18 Hz
	9 V/m 5 240 MHz PM 217 Hz 5 500 MHz PM 217 Hz 5 785 MHz PM 217 Hz	9 V/m 5 240 MHz PM 217 Hz 5 500 MHz PM 217 Hz 5 785 MHz PM 217 Hz
Transitoires électriques rapides / salves CEI 61000-4-4	+/- 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	+/- 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz Signal d'entrée / de sortie +/- 1kV Fréquence de répétition de 100 kHz
Surtension CEI 61000-4-5	+/- 1 kV mode différentiel +/- 2 kV mode commun	+/- 0,5 kV ligne +/- 1 kV mode différentiel +/- 2 kV mode commun
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique d'entrée CEI 61000-4-11	Creux de tension : 0 % de l'UT ; 0,5 période à 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° et 315 ° 0 % de l'UT ; 1 période à 0 ° et 70 % de l'UT; 25 périodes (50 Hz) / 30 périodes (60 Hz) à 0 ° Coupure de courant 0 % de l'UT 250 périodes (50 Hz), 300 périodes (60 Hz)	Creux de tension : 0 % de l'UT ; 0,5 période à 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° et 315 ° 0 % de l'UT ; 1 période à 0 ° et 70 % de l'UT; 25 périodes (50 Hz) / 30 périodes (60 Hz) à 0 ° Coupure de courant 0 % de l'UT 250 périodes (50 Hz), 300 périodes (60 Hz)
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Distance de séparation recommandée entre les appareils de communication HF portables et mobiles et la pompe EVER Pharma D-*mine*®

Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur en mètres

Puissance nominale maximale de l'émetteur en W	150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

La pompe EVER Pharma D-*mine*® est destinée à être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF rayonnées sont contrôlées. Les clients et utilisateurs de la pompe EVER Pharma D-*mine*® peuvent éviter les perturbations électromagnétiques en respectant la distance minimale recommandée entre les appareils de communication HF portables et mobiles (émetteurs) et la pompe EVER Pharma D-*mine*® selon la puissance de sortie maximale de l'émetteur.

10.4 ADMINISTRATION DU MÉDICAMENT

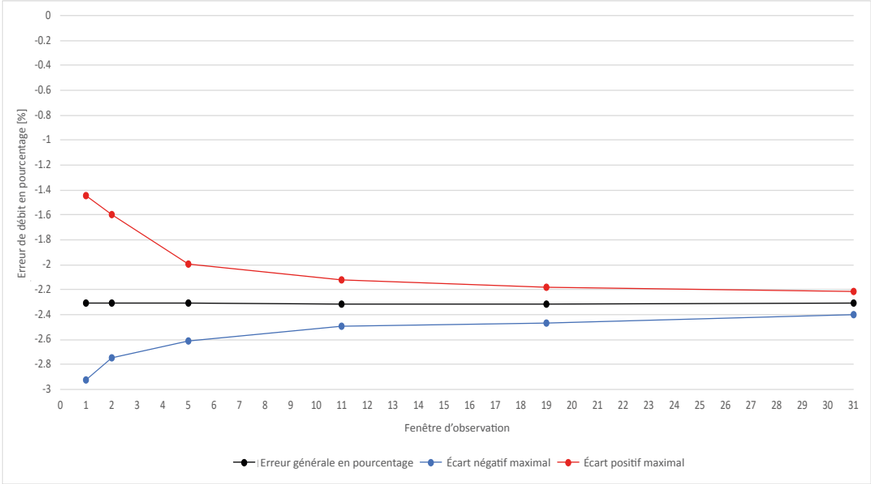
Programmation du débit basal	5 périodes max. sur 24 heures Périodes réglables par incré-ments de 30 minutes
Administration du débit basal	Le profil configuré est répété chaque jour Quantité administrée : 0,1 à 15 mg/h Administration à intervalles de 5 à 30 minutes selon le débit basal réglé Précision de l'administration : +/- 5 %*
Administration du bolus	Immédiatement après la détection de la commande de bolus Vitesse : 0,25 mg/s Précision : +/- 5 %*
Précision de l'administration (courbe en trompette après la fin de la phase de stabilisation)*	Page 157
Diagramme de mise en marche (administration pendant la phase de stabilisation)*	Page 158

*Mesure selon la norme EN 60601-2-24

10.5 RÉGLAGES

Délai pour la fonction Alerte réservoir vide	1 à 8 heures réglable par incréments de 1 heure
Quantité de bolus	0,0 à 10 mg réglable par incréments de 0,1 mg
Verrouillage du bolus	Nombre de bolus : 0 à 20 par heure : de 6 h à 24 h Temps de verrouillage : de 15 min à 90 min

COURBE EN TROMPETTE



Matériel et conditions :

- Débit d'administration : 4,8 mg/h
- Set d'administration Orbit
- Conditions ambiantes 22 °C, humidité de l'air non réglée

DIAGRAMME DE MISE EN MARCHE

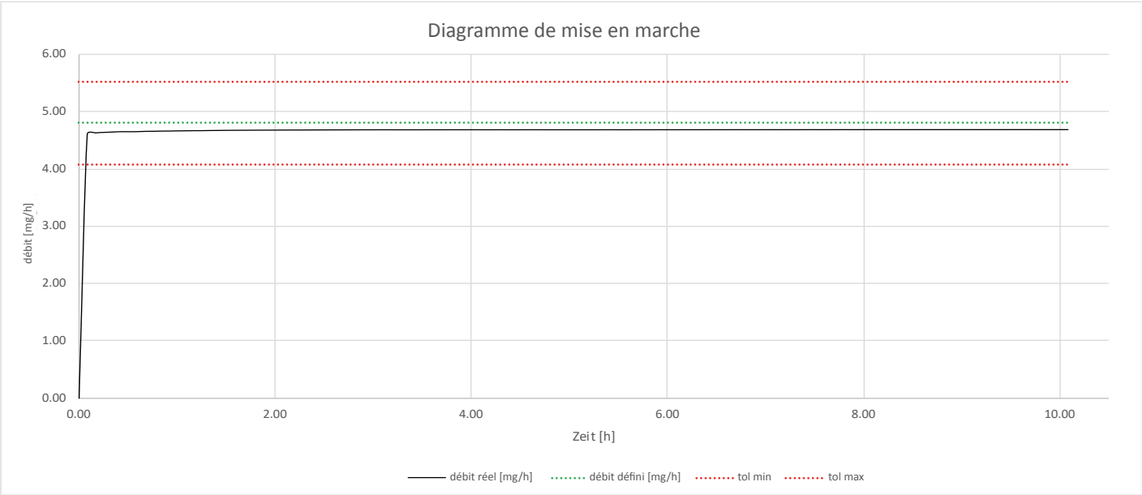


Diagramme de mise en marche avec débit d'administration de 4,8 mg/h

Matériel et conditions :
- Set d'administration Orbit
- Conditions ambiantes 22 °C, humidité de l'air non réglée

10.6 ABRÉVIATIONS ET GLOSSAIRE

Apomorphine Nom du principe actif destiné au traitement de la maladie de Parkinson. Le nom commercial de votre médicament peut être différent. Si vous n'êtes pas sûr(e) d'utiliser le bon médicament, arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin.

Bolus Administration supplémentaire d'apomorphine.

Bouton de fonction Bouton destiné à commander les fonctions du menu. La signification des boutons de fonction est indiquée à tout moment dans la zone de boutons de fonction, dans la partie inférieure de l'écran.

Débit basal Administration continue d'apomorphine, programmable sur la pompe.

Menu Sélection de fonctions.

Raccord Luer Raccord standard entre le set de perfusion et le réservoir permettant un raccordement étanche lorsqu'il est bien fixé.

Verrouillage du bolus Verrouillage de la fonction de bolus pour empêcher un surdosage de la quantité prescrite de médicament.

10.7 CONDITIONS DE LICENCE - Font « DejaVu »

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

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of the fonts accompanying this license ("Fonts") and associated documentation files (the "Font Software"), to reproduce and distribute the Font Software, including without limitation the rights to use, copy, merge, publish, distribute, and/or sell copies of the Font Software, and to permit persons to whom the Font Software is furnished to do so, subject to the following conditions:
The above copyright and trademark notices and this permission notice shall be included in all copies of one or more of the Font Software typefaces.
The Font Software may be modified, altered, or added to, and in particular the designs of glyphs or characters in the Fonts may be modified and additional glyphs or characters may be added to the Fonts, only if the fonts are renamed to names not containing either the words "Bitstream" or the word "Vera".
This License becomes null and void to the extent applicable to Fonts or Font Software that has been modified and is distributed under the "Bitstream Vera" names.
The Font Software may be sold as part of a larger software package but no copy of one or more of the Font Software typefaces may be sold by itself.
THE FONT SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT OF COPYRIGHT, PATENT, TRADEMARK, OR OTHER RIGHT. IN NO EVENT SHALL BITSTREAM OR THE GNOME FOUNDATION BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INDIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE FONT SOFTWARE OR FROM OTHER DEALINGS IN THE FONT SOFTWARE.
Except as contained in this notice, the names of Gnome, the Gnome Foundation, and Bitstream Inc., shall not be used in advertising or otherwise to promote the sale, use or other dealings in this Font Software without prior written authorization from the Gnome Foundation or Bitstream Inc., respectively. For further information, contact: fonts at gnome dot org.

10.8 DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Par la présente, la société EVER Pharma GmbH déclare que le produit satisfait les dispositions de la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et de la Directive européenne RED 2014/53/UE relative aux équipements radioélectriques. Vous pouvez demander le texte complet de la déclaration de conformité à l'adresse suivante :

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

RÉGLAGES

Nom du patient _____

Coordonnées du patient _____

N° de série de la pompe _____

FICHE PATIENT À DÉTACHER POUR LE MÉDECIN

Date du réglage _____

Nom du médicament _____

Code pour modifier les réglages _ ___ ___ ___ ___ ___

Débit basal de la période basale 1	Début h	Fin h	Débit basal mg/h
Débit basal de la période basale 2	Début h	Fin h	Débit basal mg/h
Débit basal de la période basale 3	Début h	Fin h	Débit basal mg/h
Débit basal de la période basale 4	Début h	Fin h	Débit basal mg/h
Débit basal de la période basale 5	Début h	Fin h	Débit basal mg/h

RÉGLAGES - BOLUS

Quantité de bolus	mg
Nombre de bolus	
Période	h
Temps de verrouillage	min

FICHE PATIENT À DÉTACHER POUR LE MÉDECIN

Distributeur:

EVER Pharma France
27 rue Joannès Carret, 69009 Lyon
Tel : 09 72 58 65 09
info.fr@everpharma.com

Matériovigilance : materiovigilance.fr@everpharma.com

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

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

CE 0044

REF 64201

Mode d'emploi de la pompe EVER Pharma D-*mine*® D-mine_IFUPump_64214_FR_V02
Revision: 01/2019

EVER Pharma, Dacepton®, Dopaceptin®, Dopaton® sont des marques déposées de la société EVER Neuro Pharma GmbH.

© 2018 EVER Neuro Pharma GmbH. Tous droits réservés.