

Pompe D-mine[®] EVER Pharma

Livret d'utilisation



INTRODUCTION

La pompe D-mine® EVER Pharma est une pompe ambulatoire destinée à la perfusion sous-cutanée d'apomorphine à une concentration de 5 mg/ml, proposée par le laboratoire Neuro Pharma GmbH sous forme de Dopaceptin® 5 mg/ml, solution pour perfusion en flacon de 20 ml pour traiter la maladie de Parkinson.

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.

Avant de commencer l'administration, le médicament est transféré du flacon vers le réservoir de la Pompe D-mine®. Ce processus est effectué automatiquement par la pompe.

Le **débit basal** correspond à la quantité d'apomorphine administrée automatiquement tout au long de la journée. En fonction des besoins du patient, il est paramétré par un professionnel de santé formé à la pompe D-mine®.

Un **bolus** correspond à une administration d'apomorphine supplémentaire. Il permet, en cas de besoin, d'administrer de l'apomorphine en appuyant sur le **bouton de bolus**. La dose et le nombre de bolus sont également configurés par un professionnel de santé.

Le médecin définit la posologie du médicament à l'aide des **paramètres de délivrance**. Le patient ne peut modifier les réglages que sur demande de son médecin.

Avant d'utiliser la pompe

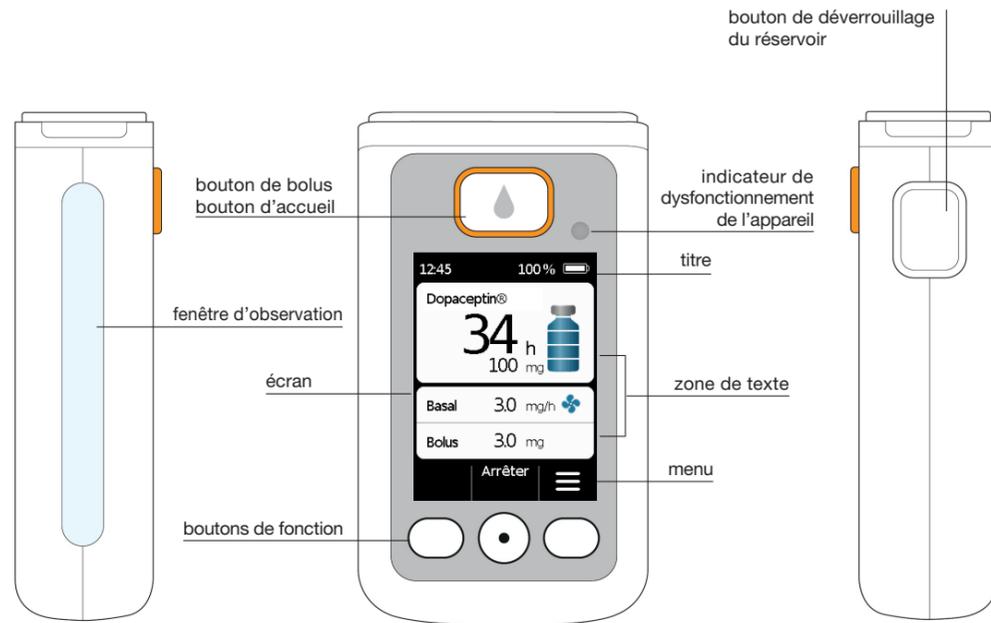
- La pompe doit être paramétrée à la dose prescrite par un personnel médical spécialisé et les patients doivent être formés conformément aux instructions d'utilisation.
- **La Pompe D-mine® contrôle l'administration du médicament. Elle fonctionne uniquement avec le réservoir D-mine®.**
- Le réservoir, l'adaptateur, le set de perfusion et le flacon de médicament sont stériles dans leurs emballages. Ces éléments ne peuvent pas être utilisés si leur emballage est endommagé ou manquant.
- **Les produits stériles ne doivent pas être réutilisés.**

POMPE D-mine® EVER PHARMA

une pompe simple et pratique pour plus d'autonomie



PRÉSENTATION DE LA POMPE D-mine®



BOUTON DE BOLUS

Le bouton de bolus permet l'administration rapide d'un bolus, lorsqu'il est appuyé et relâché rapidement, il sert également de « bouton accueil » pour revenir à l'écran principal.

BOUTONS DE FONCTION

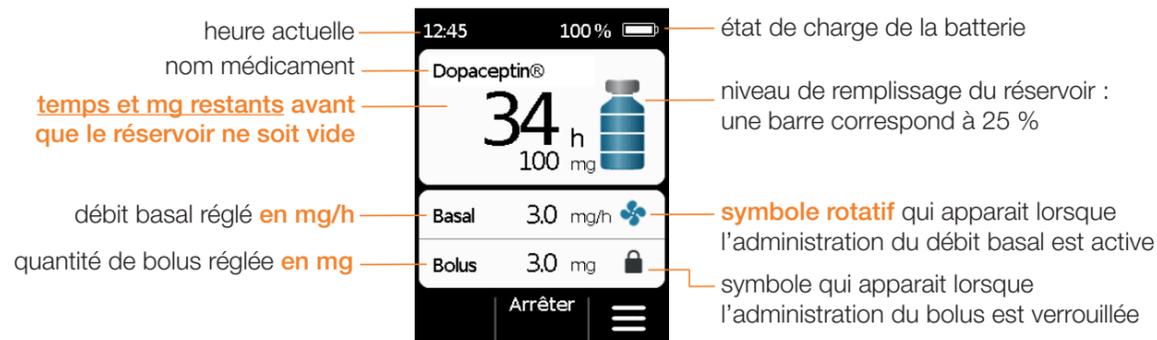
Trois boutons de fonction sont disponibles pour commander la pompe. La signification des trois boutons varie selon les fonctionnalités sélectionnées.

BOUTON DE DÉVERROUILLAGE DU RÉSERVOIR

Lors de l'insertion du réservoir dans la pompe, un clic audible indique qu'il est correctement enclenché. Le réservoir peut être déverrouillé et retiré en appuyant sur le bouton de déverrouillage situé sur le côté droit de la pompe.

ÉCRAN PRINCIPAL

La pompe dispose d'un écran couleur rétro-éclairé qui fournit des informations importantes :



PRÉPARATION DE LA POMPE D-mine®

Avant de commencer la perfusion, la pompe doit être remplie avec le Dopaceptin® 5 mg/ml, solution pour perfusion.

I. VÉRIFICATIONS D'USAGE

Sur l'écran principal, à l'aide des indications affichées, vérifiez les points suivants :

- l'heure réglée
- les paramètres de délivrance affichés
- l'administration du médicament est arrêtée (la zone de texte de l'écran est grisée)
- l'appareil ne présente pas de dysfonctionnement

II. PRÉPARATION DU MATÉRIEL

- un nouveau flacon de Dopaceptin® 5 mg/ml, solution pour perfusion
- un nouveau réservoir D-mine®
- un nouveau set de perfusion
- la station d'accueil pour placer la pompe verticalement
- des compresses désinfectantes et un pansement

III. CONNEXION ET REMPLISSAGE DU RÉSERVOIR

1. Préparation d'un nouveau réservoir D-mine®



- lavez-vous soigneusement les mains avant de manipuler les éléments stériles
- n'utilisez jamais un réservoir dont l'emballage est endommagé le réservoir ne serait plus stérile et pourrait être contaminé
- vérifiez que la date de péremption n'est pas passée
- retirez le réservoir de l'emballage stérile **et assurez-vous que l'adaptateur est bien serré au réservoir**

2. Insertion du réservoir dans la pompe



- insérez le réservoir, muni de son adaptateur, dans l'ouverture de la pompe. Le réservoir s'enclenche avec un clic audible
- la pompe identifie la présence du réservoir, mais ne détecte pas s'il est vide. Si le réservoir est nouveau, il doit d'abord être rempli avec de l'apomorphine
- **assurez vous que l'adaptateur soit bien serré au réservoir avant de démarrer le processus de remplissage**
- 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)

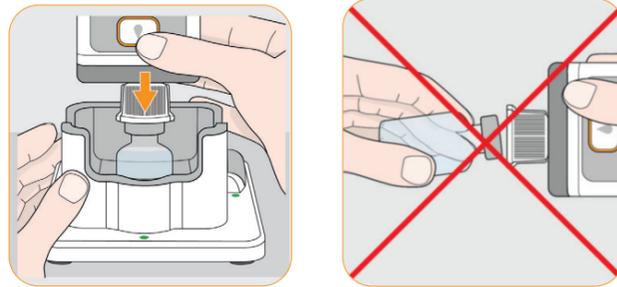
3. Préparation du flacon



- prenez un nouveau flacon Dopaceptin® 5 mg/ml, solution pour perfusion et retirez le bouchon de protection orange
- placez le flacon dans le logement prévu à cet effet dans la station d'accueil

4. Mise en place de la pompe munie du réservoir et de l'adaptateur sur le flacon

- placez la pompe munie du réservoir et de l'adaptateur verticalement sur le haut du 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**



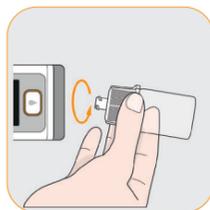
5. Remplissage



- retournez la pompe avec le flacon fixé dessus et placez-la dans la station d'accueil
- avant de commencer le remplissage, vérifiez que l'adaptateur est bien fixé au réservoir : tournez l'adaptateur avec le flacon légèrement dans le sens des aiguilles d'une montre**
- appuyez sur  pour démarrer le remplissage. L'appareil va prélever le médicament du flacon vers le réservoir
- Cette procédure dure quelques minutes. Vous pouvez suivre la progression à l'écran
- la pompe doit toujours rester verticale pendant toute la durée du remplissage (ne pas manipuler la pompe ou déplacer la station d'accueil)**
- ne retirez pas le flacon avant que le remplissage ne soit entièrement terminé et confirmé par un signal sonore

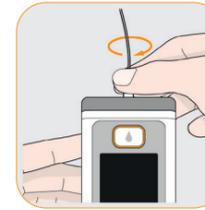


6. Retrait du flacon



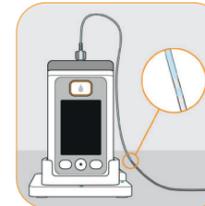
- la pompe vous avertit par un signal sonore lorsque le réservoir est plein. Assurez-vous que c'est le cas et appuyez sur 
- saisissez le flacon au niveau de l'adaptateur et retirez l'ensemble en dévissant vers la droite et en tenant la pompe horizontalement
- jetez les éléments conformément aux instructions du flacon
- si vous souhaitez poursuivre directement avec le raccordement d'un set de perfusion appuyez sur **OUI**

IV. AMORÇAGE ET DÉBUT DE LA PERFUSION



1. Connexion du set de perfusion

- retirez de l'emballage un set de perfusion adapté et raccordez-le au réservoir de la pompe
- assurez-vous que le set de perfusion soit bien serré au réservoir



2. Mise en place de la pompe avec le set de perfusion sur la station d'accueil

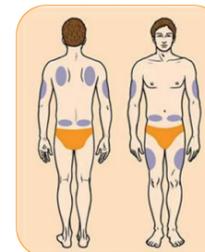
- la pompe doit rester verticale pour que l'air puisse être évacué du réservoir

3. Démarrage de la procédure d'amorçage de la pompe

- appuyez sur **OUI**. La pompe va purger le set de perfusion
- le liquide sera visible dans la tubulure quelques secondes après

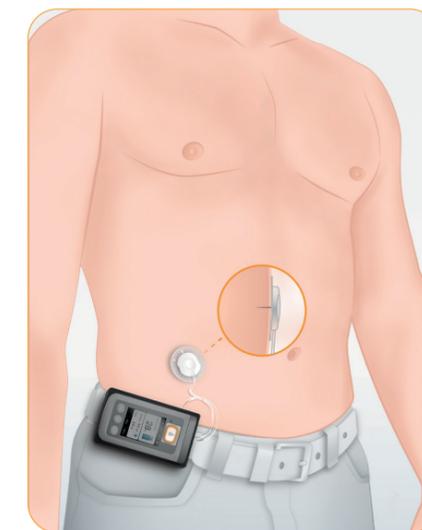
4. Préparation du site d'injection

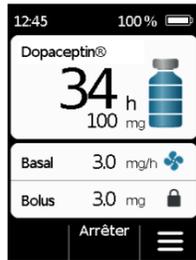
- les sites d'administration recommandés pour l'administration d'apomorphine sont les suivants
- il est recommandé de changer de site d'injection après chaque perfusion pour éviter toute irritation de la peau



Mise en place du set de perfusion :

- désinfectez le site d'injection avec une compresse désinfectante
- préparez le cathéter et placez-le sur la peau
- appuyez sur l'adhésif pour fixer le set de perfusion sur la peau
- vous pouvez si besoin fixer la tubulure avec un pansement en faisant une boucle





5. Démarrage ou arrêt de l'administration du médicament

- démarrez et arrêtez l'administration du médicament à l'aide des boutons de fonction
- pour démarrer la perfusion, appuyez pendant 3 secondes sur Démarrer, jusqu'à ce que vous entendiez un signal sonore
- la perfusion commence et un symbole d'hélice bleue rotatif s'affiche à l'écran
- pour arrêter la perfusion, appuyez pendant 3 secondes sur Arrêter, jusqu'à ce que vous entendiez un signal sonore
Le bas de l'écran est grisé et le symbole d'hélice bleue disparaît.



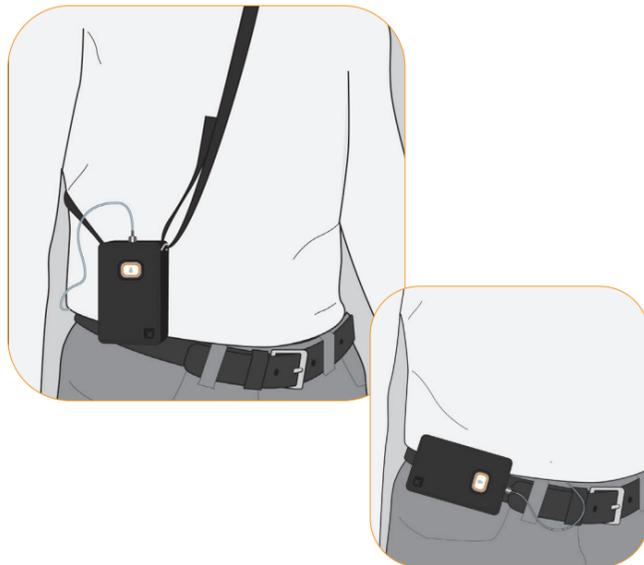
6. Retrait et rechargement de la pompe

- retirez le set de perfusion du corps
- déconnectez-le du réservoir et jetez-le
- placez la pompe dans la station d'accueil. L'écran de l'appareil s'allume et confirme avec un message que la pompe est en cours de chargement.

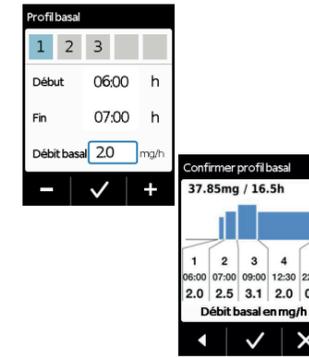
7. Comment porter la pompe

- Placez la pompe dans la sacoche dédiée.

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



V. PARAMÉTRAGES DE LA POMPE



1. Réglage du débit basal

- Vous pouvez programmer jusqu'à cinq différents débits de base (5 plages horaires).
- Dans le menu **paramètres de délivrance**, sélectionnez « **débit basal : détails** ».
- Appuyez sur **Modifier** et entrez le code de validation.
- Confirmez l'heure de début et l'heure de fin de chaque période basale en appuyant sur .
- Réglez le débit basal de chaque période puis validez en appuyant sur .
- Après validation de l'ensemble des périodes de débit basal, un graphique en 24h apparaît à l'écran.

2. Réglage des bolus

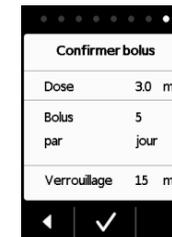
Le bolus dispose de trois réglages :

- la dose de bolus en mg
- le nombre de bolus maximal autorisé par jour
- le temps de verrouillage entre deux bolus

Dans le menu **paramètres de délivrance**, sélectionnez **bolus** puis appuyez sur .

Appuyez sur **Modifier** et entrez le code de validation.

Effectuez les réglages à l'aide des boutons + et - .



3. Administration de bolus

Pour administrer un bolus, appuyez sur le bouton dédié et maintenez-le enfoncé (env. 3 sec.) jusqu'à ce que le signal sonore « OK » soit émis puis relâchez le bouton.

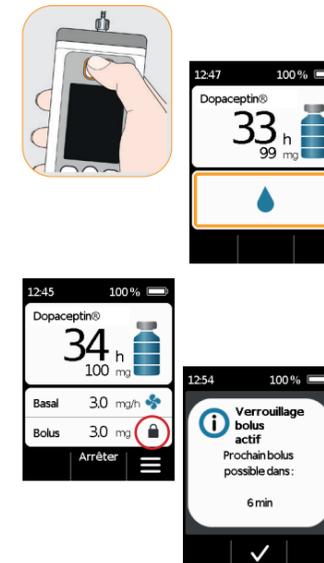
La pompe indique la fin de l'administration du bolus en affichant « 100 % » et en émettant le signal sonore « Terminé ».

La fonction de bolus est verrouillée :

- lorsque le temps de verrouillage entre 2 bolus réglé n'est pas encore terminé
- lorsque le nombre de bolus limité/autorisé a déjà été atteint

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

Si vous avez essayé d'administrer un bolus pendant le temps de verrouillage du bolus le temps de verrouillage restant s'affiche à l'écran.



NETTOYAGE ET STOCKAGE

1. NETTOYAGE

Un chiffon humidifié suffit pour nettoyer la Pompe D-mine®. N'utilisez pas de produit nettoyant à base d'alcool ou de solvants.

Ne procédez pas au nettoyage et à la désinfection lorsque le réservoir n'est pas inséré. Protégez toutes les ouvertures de l'appareil contre la pénétration de liquide.

Avant de nettoyer et de désinfecter la pompe :

- retirez le set de perfusion et la batterie
- nettoyez d'abord la pompe, la station d'accueil, le câble de charge, la fiche secteur et la batterie avec un chiffon humide pour éliminer la saleté ou souillure
- désinfectez ensuite tous les composants avec un désinfectant recommandé. (par exemple : lingettes microzid® AF).

2. STOCKAGE

Conservez la Pompe D-mine® et ses accessoires dans des conditions normales de stockage conformément au mode d'emploi.

Arrêtez la pompe et retirez la batterie de la pompe.

L'emballage de la pompe permet de conserver tous les composants en sécurité jusqu'à ce qu'ils soient ensuite réutilisés.

SYMBOLES ET AVERTISSEMENTS

 Réservoir
Niveau de remplissage 100 %

 Réservoir
Niveau de remplissage 75 %

 Réservoir
Niveau de remplissage 50 %

 Réservoir
Niveau de remplissage 25 %

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

 Alarme
Réservoir vide

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

 Batterie ok

 Batterie en charge

 Avertissement
Batterie presque vide

 Alarme
Batterie vide

 Placez la pompe verticalement dans la station d'accueil

 Alarme

 Remarque

 Message d'avertissement

 Déverrouiller le bouton

 Bolus actuellement verrouillé

 Administration en cours

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Pompe D-mine®		
Dimensions (avec réservoir, sans adaptateur)	Longueur : 114,3 mm Largeur : 61,4 mm Épaisseur : 29,9 mm	
Poids	Pompe : 140 g (batterie incluse) Réservoir vide : 22 g	
Mécanisme de pompe	Pompe à micro piston : 10 µl / moyen	
Alimentation	Batterie rechargeable Lithium-polymère CP5/26/54 3,7 V 650 mAh 2,4 Wh	Station d'accueil 100-240 V 50-60 Hz 2,4 Wh
Durée de vie d'une batterie	Fonctionnement classique avec un chargement : 7 jours Nombre de chargements : 300 cycles	
Historique	Affichage 3 jours 800 saisies par jour	Lecture (via câble usb) 125 jours Max. 12 500 saisies
Température	En service (chargement de la batterie compris) De + 5 à + 40 °C	Conservation (transport compris) De -25 à +70 °C
Classe de protection	IP42 : Protection contre les particules et l'eau selon la norme CEI 60529	
Alimentation	Programmation 5 périodes max. sur 24 heures Débit basal : 0 à 15 mg / h Périodes réglables par incréments de 30 minutes	Administration Le profil configuré est répété tous les jours Administration à intervalles de 1 à 30 minutes en fonction du débit basal réglé Précision de l'administration : +/- 5 %*
Programmation et administration du bolus	Programmation Dose bolus : 0 à 10 mg Réglable par incréments de 0,1 mg	Administration Immédiatement après la détection de la commande de bolus Vitesse : 0,25 mg/s Précision : +/- 5 %*
Verrouillage du bolus	Nombre de bolus : 0 à 20 par période : un jour calendaire Temps de verrouillage : de 0 à 12h	

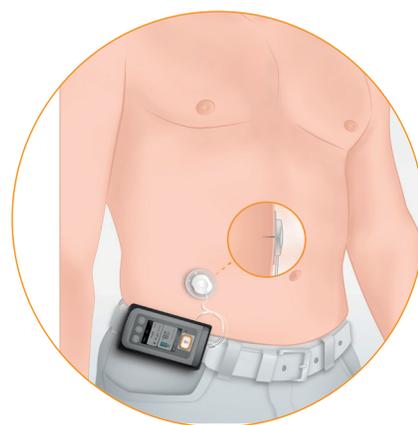
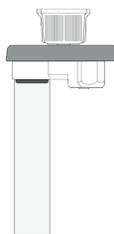
*mesure selon la norme EN 60601-2-24

Pompe D-mine®

- DM Classe IIb
- Marquage CE n° 0044
- Code article 64014FR-02
- Fabricant : EVER Neuro Pharma GmbH

Réservoir Pompe D-mine®

- Code article 64600-01
- pack de 10



Pour plus d'informations, référez-vous à la notice utilisation.

Distribution en France

EVER pharma France
27 rue Joannès Carret, 69009 Lyon
Tél. 09 72 58 65 09
E-mail. info.fr@everpharma.com

Matériorigilance

materiovigilance.fr@everpharma.com



BIENVENUE SUR D-mine® CARE

Site dédié aux personnes atteintes de la maladie de Parkinson et aux professionnels de la santé.

Visitez notre site dédié aux personnes atteintes de la maladie de Parkinson et aux professionnels de santé www.d-minecare.com/fr



JE SUIS UN PATIENT

JE SUIS UN PROFESSIONNEL DE SANTE

Les données personnelles collectées et traitées par EVER Pharma France dans le cadre de ses relations avec les professionnels de santé sont enregistrées et réservées à l'usage du ou des services concernés. Vous pouvez vous adresser au Directeur des Affaires Pharmaceutiques de EVER Pharma France par e-mail : Edwin.Pineau@everpharma.com, pour obtenir communication et, le cas échéant, rectification ou suppression des informations personnelles vous concernant.

EVER Pharma France s'engage à respecter les règles déontologiques et les principes énoncés dans la Charte et le référentiel de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion du médicament, l'interdiction à remettre des échantillons ainsi qu'à procurer les avantages aux professionnels de santé.

Vous pouvez communiquer tout élément d'information relatif à la visite médicale de EVER Pharma France à infomed.fr@everpharma.com

EVER pharma France
27 rue Joannès Carret, 69009 Lyon
Tél. 09 72 58 65 09
Mail. info.fr@everpharma.com
www.everpharma.fr