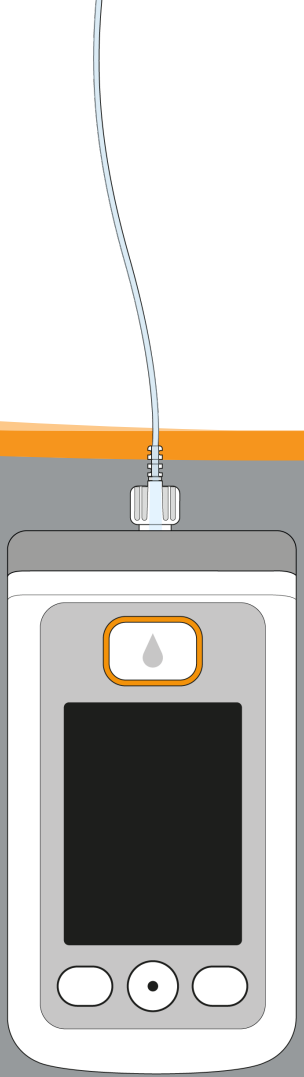
EVER Pharma pompe D-*mine*®

Mode d'emploi



BIENVENUE

Le présent mode d'emploi s'adresse aux patients, aux aidants 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 conforme

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.

Utilisateurs visés

La pompe EVER Pharma D-*mine*® est destinée à être utilisée par des patients adultes (âgés de plus de 18 ans) atteints de la maladie de Parkinson, ainsi que par les professionnels de santé et les aidants.

Indications d'utilisation

La pompe EVER Pharma D-*mine*® est destinée aux patients atteints de la maladie de Parkinson qui ont été jugés éligibles par leur professionnel de santé pour contrôler leurs fluctuations « ON-OFF » à l'aide d'une pompe à administration sous-cutanée.

Contre-indications

Une contre-indication désigne une situation dans laquelle un dispositif ne doit pas être utilisé, car le risque lié à son utilisation l'emporte clairement sur tout bénéfice éventuel.

- Les patients qui ne se sentent pas capables d'utiliser le dispositif par eux-mêmes, bien qu'ils aient reçu les instructions nécessaires de la part d'un professionnel de santé
- Les patients chez lesquels les procédures sous-cutanées permanentes sont contre-indiquées.
- Les patients chez lesquels le traitement sous-cutané à l'apomorphine est contre-indiqué.

Qualifications des utilisateurs et exigences de formation

Afin de garantir une utilisation sûre et efficace du dispositif, les exigences suivantes en matière de formation et de qualification s'appliquent :

- Professionnels de santé (PS) :
  Les professionnels de santé responsables de la prise en charge des patients à domicile doivent suivre une formation sur le dispositif dispensée par un formateur certifié par EVER Pharma ou par son représentant autorisé. Cette formation est basée sur la version en vigueur du mode d'emploi (IFU – Instructions for Use) ainsi que sur les supports de formation approuvés par EVER Pharma.

- Patients et aidants :
  Les patients et les aidants doivent recevoir une formation dispensée par un professionnel de santé qualifié. Cette formation doit couvrir le contenu du mode d'emploi, notamment la préparation du dispositif, son utilisation, les procédures de dépannage de base ainsi que les mesures appropriées à prendre en cas d'alarme ou de dysfonctionnement du dispositif.

Symboles utilisés dans ce mode d'emploi

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 mises en garde, précautions, contre-indications, mesures à prendre et restrictions d'utilisation relatifs au dispositif. Vous devez toujours tenir compte de ces mises en garde, précautions, contre-indications et mesures 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.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

En cas d'utilisation incorrecte, les pompes à perfusion présentent un risque sérieux pour la santé du patient.

Les pompes à perfusion doivent être utilisées uniquement sous surveillance médicale professionnelle (médecins, infirmiers/ères). N'utilisez la pompe qu'après consultation et approbation d'un neurologue.

La pompe EVER Pharma D-*mine*® est une pompe à perfusion portable destinée à une perfusion sous-cutanée. Elle n'est pas adaptée aux perfusions intraveineuses, intra-artérielles, intrapéritonéales, épidurales ou intrathécales.

La pompe EVER Pharma D-*mine*® est destinée à l'administration d'apomorphine à 5 mg/ml, disponible sous forme de médicament en flacon de 20 ml, fourni par EVER Neuro Pharma GmbH.

Les instructions d'utilisation du set de perfusion doivent être respectées. Une attention particulière doit être portée à la manipulation stérile et au changement régulier du site d'injection.

Changez le site d'injection à chaque utilisation de la pompe EVER Pharma D-*mine*®. N'injectez pas dans les zones cutanées douloureuses, rouges, enflammées ou lésées.

Utilisez uniquement un réservoir de pompe de EVER Pharma D-*mine*® original et stérile et suivez strictement la procédure de remplissage décrite dans ce mode d'emploi.

Ne pas utiliser un réservoir rempli plus de 7 jours maximum. Pour plus d'informations, veuillez consulter la notice du médicament.

Veuillez lire attentivement et entièrement ce mode d'emploi avant d'utiliser la pompe pour la première fois.

Conservez l'appareil hors de portée des jeunes enfants et des animaux. Le câble présente un risque de strangulation et les petites pièces un risque d'étouffement.

Les patients ayant une dextérité limitée doivent demander de l'aide à leurs aidants.

Les patients présentant des troubles cognitifs ne doivent pas utiliser la pompe. La décision concernant une aptitude suffisante incombe au médecin traitant.

Veuillez vous référer à la notice d'information patient jointe au médicament.

Utilisation inappropriée prévisible du dispositif

1. Il se peut qu'un patient modifie les paramètres de délivrance ou de bolus, contrairement aux paramètres fixés par un professionnel de santé si le mot de passe des paramètres est connu. Cela peut entraîner un surdosage ou sous-dosage du médicament.
   Mesures :
   Les paramètres de délivrance sont verrouillés par mot de passe. Les patients ne sont pas autorisés à modifier les paramètres de délivrance dont l'accès est restreint par un mot de passe. Seuls les professionnels de santé sont autorisés à modifier les paramètres de délivrance.
2. Il se peut qu'un patient utilise un médicament différent de celui prévu.
   Mesures :
   Vérifiez que le flacon d'apomorphine a été utilisé comme prescrit. Les professionnels de santé doivent former l'utilisateur du dispositif à n'utiliser que le médicament prescrit.

Précautions relatives aux matériaux incorporés dans le dispositif.

Le dispositif ne contient pas de substances CMR ni de substances perturbatrices endocriniennes.

SOMMAIRE

Bienvenue 3
Indication et contre-indications 4
Symboles utilisés 5
Précautions et avertissements 6
Sommaire 8
Introduction 13
Contenu du kit de pompe de 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 des données d'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 et de la date 84
5.2.3 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 Déclaration des incidents et 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**	**160**
10.8	**Déclaration de conformité**	**160**

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

Avant de commencer l'administration du médicament, vous remplissez le réservoir avec le médicament provenant du flacon à l'aide de la pompe. La pompe est connectée à votre corps via un set de perfusion sous-cutanée muni d'une connexion Luer-Lock, d'une aiguille de diamètre compris entre 28 et 31 gauges et d'une tubulure d'une longueur de 80 cm. Elle assure un apport continu d'apomorphine à votre organisme. 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.

La quantité d'apomorphine administrée automatiquement au cours d'une journée est appelée **débit de base** ou **débit basal**. Votre médecin ajuste ce débit individuellement en fonction de vos besoins. L'ensemble des réglages du débit basal pour une journée est appelé profil de base.

Un **bolus** correspond à une administration supplémentaire d'apomorphine, permettant de délivrer le médicament dans votre organisme en appuyant sur un bouton, si nécessaire. Votre médecin définit également la quantité de bolus adaptée à vos besoins.
Votre médecin détermine la posologie du médicament au moyen des **paramètres d'administration**. Vous ne devez pas modifier ces réglages sauf indication contraire de votre médecin.

CONTENU DU KIT DE POMPE DE EVER PHARMA D-*mine*®:

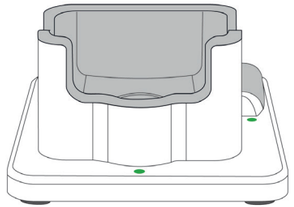


Pompe EVER Pharma D-*mine*®

UDI-DI de la pompe D-*mine*® : 09120039163994

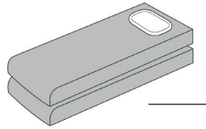


Sacoche avec sangle réglable

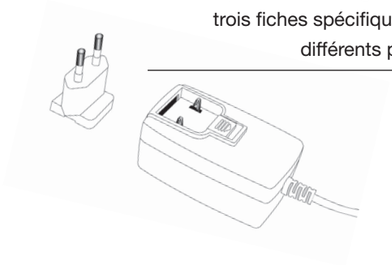


Station d'accueil

Code GTIN de la station d'accueil de la pompe D-*mine*® : 09120039164007



Deux batteries rechargeables



Adaptateur de charge avec trois fiches spécifiques à différents pays

POMPE

La pompe contrôle 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 trois fonctions : charger les batteries et servir de support à la pompe et au flacon pendant la préparation.

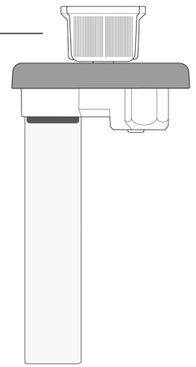
ADAPTATEUR DE CHARGE AVEC FICHE

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

SACOCHE

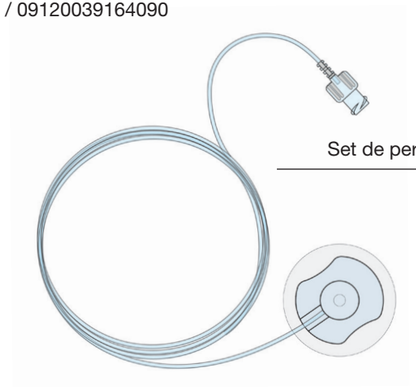
La sacoche vous permet de porter la pompe en toute commodité à la ceinture ou à l'aide de la sangle, autour du cou ou en bandoulière.

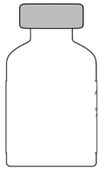
CONSOMMABLES



UDI-DI du réservoir de la pompe D-*mine*® :
09120039164014 et 09120039164083

UDI-DI de la boîte de 10 réservoirs de pompe D-*mine*® :
09120039164021 / 09120039164090





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. Avant de commencer l'administration du médicament, remplissez le réservoir en prélevant le médicament du flacon à l'aide de la pompe.

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.

⚠ Veuillez utiliser uniquement des sets de perfusion autorisés, prévus pour l'administration sous-cutanée continue de médicament.

ⓘ 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 formées à son utilisation.
- 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

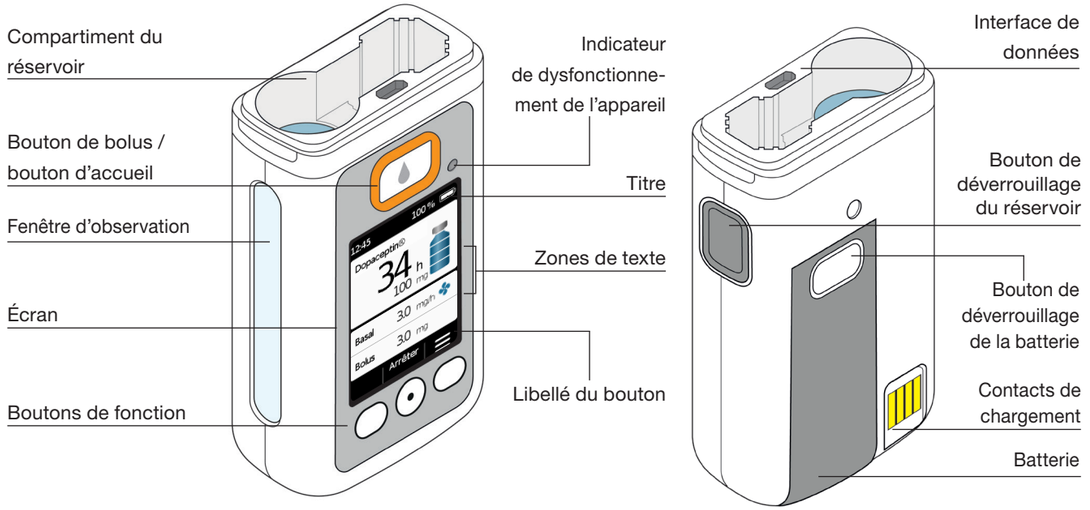
- Manipulez l'appareil les mains propres. Évitez en particulier tout contact des pièces de raccordement de la pompe avec des produits cosmétiques comme les savons, parfums, lotions corporelles, etc.
- Respectez toujours l'ordre des étapes indiqué dans le mode d'emploi.
- Évitez tout contact de la pompe 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



Lorsqu'il est appuyé et relâché rapidement, le bouton de bolus sert de «bouton Accueil» et l'écran principal s'affiche.

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.

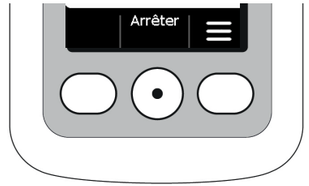
Les deux **zones de texte** indiquent les informations les plus importantes relatives au fonctionnement ou à la commande de la pompe.

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. En maintenant appuyé chacun des boutons de fonction latéraux, le compteur augmente ou diminue.

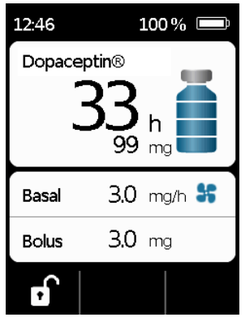
INTERFACE DE DONNÉES

L'interface de données est exclusivement prévue pour la communication des données (téléchargement de 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.

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 et mg restants 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. Si le débit basal est réglé sur 0 mg / h, aucune indication de temps ne sera affichée.

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

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

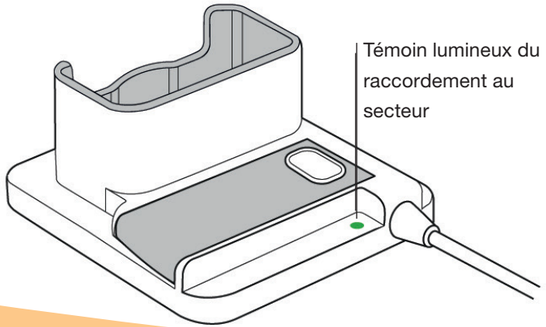
9 Ce symbole apparaît lorsque l'administration d'un bolus est verrouillée

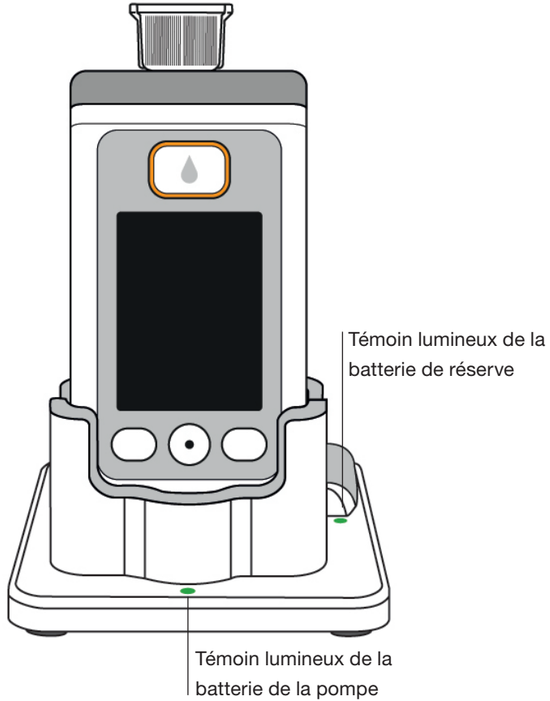
1.2 UTILISATION DE LA STATION D'ACCUEIL

La station d'accueil a trois fonctions :

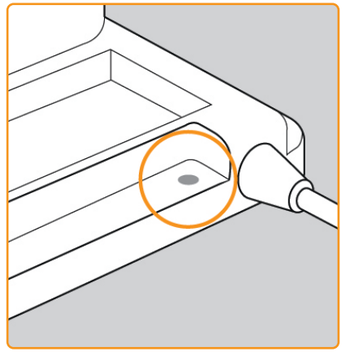
- Chargement des deux batteries
- Support du flacon
- Support de la pompe pendant la préparation

⚠
- 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.
- Ne chargez jamais une batterie déformée ou gonflée. Le fait de continuer de charger une batterie qui a commencé à gonfler, vous risquez de provoquer un incendie.



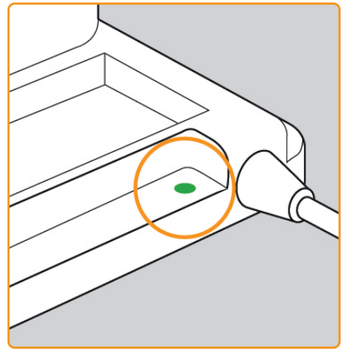


TÉMOINS LUMINEUX DU RACCORDEMENT AU SECTEUR



OFF

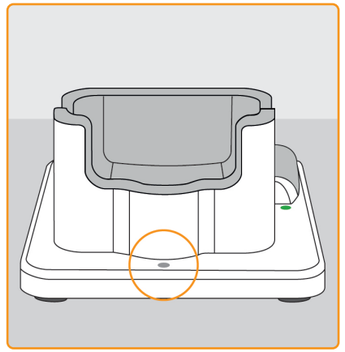
La station d'accueil n'est pas raccordée au secteur



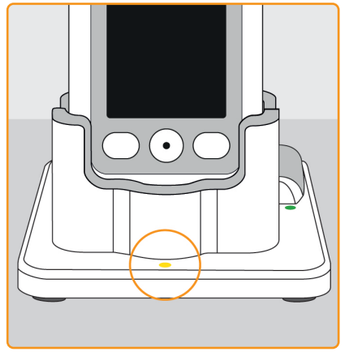
VERT

La station d'accueil est correctement raccordée au secteur

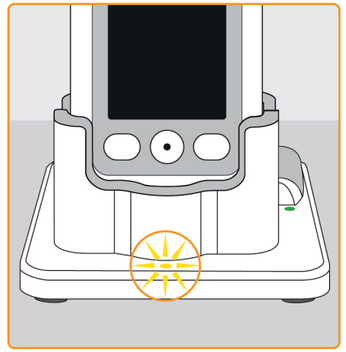
BATTERIE DE LA POMPE



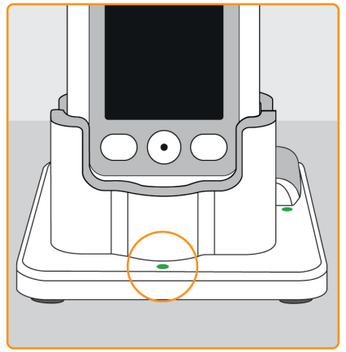
OFF
Pas de dispositif dans la station d'accueil ou batterie de la pompe mal raccordée



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



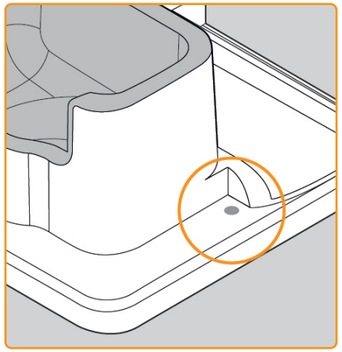
JAUNE, CLIGNOTANT
Erreur lors du chargement de la batterie dans la pompe, voir le chapitre 7.5.2



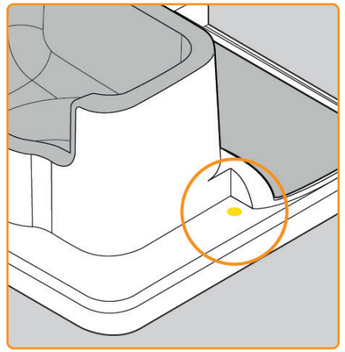
VERT
La batterie dans la pompe est entièrement chargée

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.

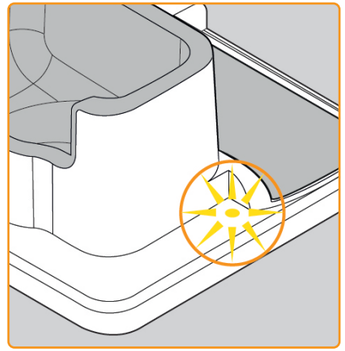
BATTERIE DE RÉSERVE



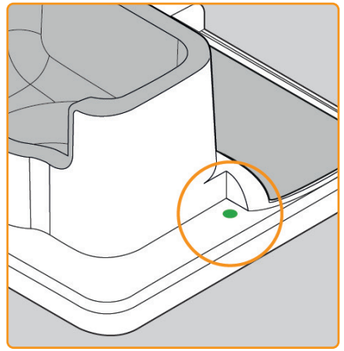
OFF
La batterie de réserve n'est pas installée



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

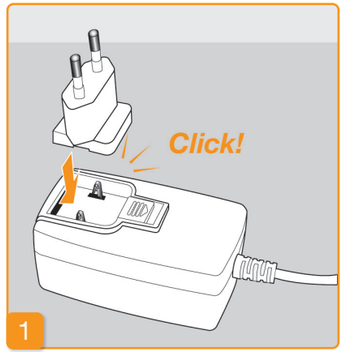
PRÉPARATION DE LA POMPE EN VUE DE SON UTILISATION

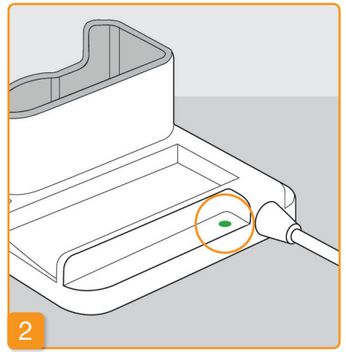
2

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

2

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





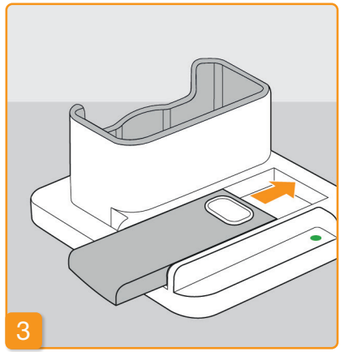
ⓘ Pour charger la pompe et les batteries, n'utilisez que la station d'accueil fournie avec l'appareil.

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.

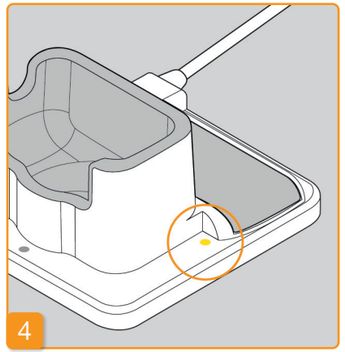
Raccordez la station d'accueil à une prise de courant

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



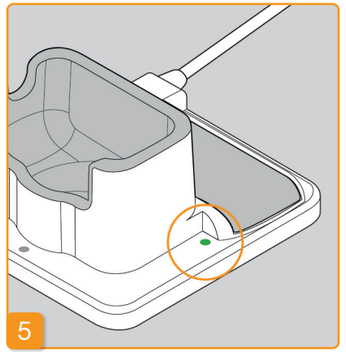
Insérez la batterie de réserve dans la station d'accueil

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



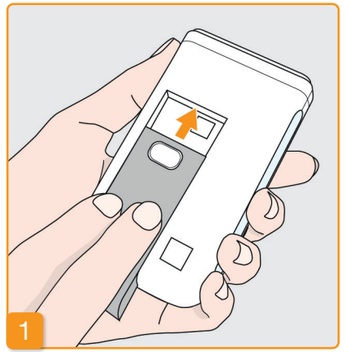
Dès que la batterie de réserve est chargée, le témoin lumineux **Réserve** passe du jaune au vert.

ⓘ 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 stockée pendant une période prolongée sans batterie, l'écran peut rester noir lors de la première insertion de la batterie.
Si l'écran reste noir pendant plus de 10 secondes, retirez la batterie rechargeable, attendez de nouveau au moins 10 secondes, puis répétez la procédure avec une batterie chargée.
Si la pompe est utilisée pour la première fois ou si elle a été stockée pendant une longue période sans batterie, laissez la batterie dans la pompe pendant au moins 8 heures afin de recharger complètement la batterie de secours.



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 ✓.



3

Réglage de la langue

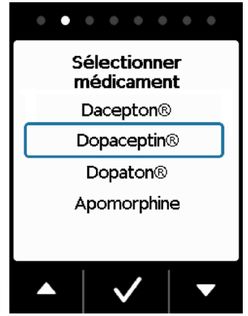
Appuyez sur les boutons ▼ et ▲ jusqu'à ce que la langue souhaitée soit encadrée en bleu.
Appuyez ensuite sur ✓. Tous les textes affichés à l'écran de la pompe apparaîtront désormais dans la langue sélectionnée.



4

Démarrage de la configuration

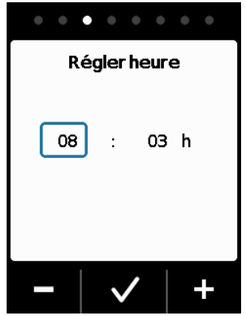
La pompe vous guide étape par étape dans les réglages. Vous pouvez suivre la progression dans la zone de navigation à l'aide des points affichés. Appuyez sur ✓ pour passer à la prochaine étape. Appuyez sur ◀ pour revenir au choix de la langue.



5

Définition du médicament

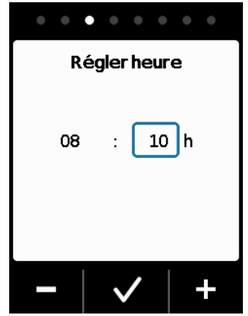
Sélectionnez à l'aide des boutons ▼ et ▲ le nom du médicament et appuyez ensuite sur ✓. Le nom sélectionné est affiché sur l'écran principal.



6

Réglage de l'heure

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

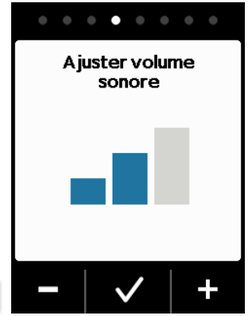


7

Réglage des minutes

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

ⓘ Réglage de la date :
La même procédure est applicable pour le réglage de la date.

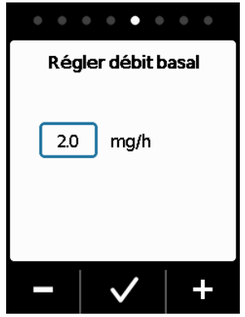


8

Ajustement du volume sonore

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

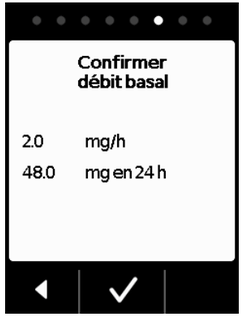
ⓘ Ce réglage concerne uniquement les signaux sonores d'indication. Cette procédure ne modifie pas les alarmes.



9

Réglage du débit basal

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



10

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 d'information destinée aux patients et la posologie maximale autorisée du médicament par heure.



11

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 ✓.



12

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. La durée correspond au jour calendaire (24 heures). Temps de verrouillage de 0 min à 12h maximum.

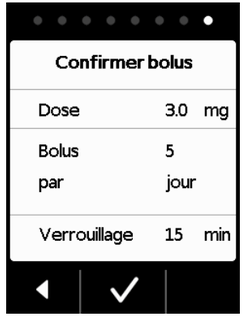


13

Réglage du temps de verrouillage

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

⚠ Veuillez noter que le temps de verrouillage de 0 minute d'un bolus doit uniquement être défini lors de la supervision d'un professionnel de santé. Les patients ne doivent pas utiliser ce réglage sans la présence d'un professionnel de santé. Le verrouillage de bolus de 0 minute peut entraîner plusieurs injections de bolus sans délai.



14

Confirmation des réglages de bolus

Assurez-vous que les paramètres de délivrance affichés, en particulier la dose bolus 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.



15

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.

3 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

3.1 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
- la pompe

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.

⚠ N'utilisez jamais un réservoir périmé.

ⓘ 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 ou la partie intérieure du réservoir.
Risque de blessure et risque de perte de la stérilité.

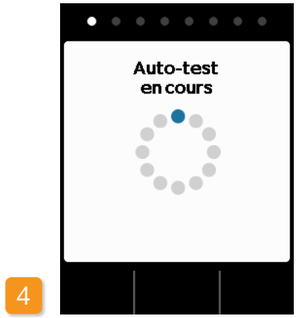


Sélection du réservoir

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

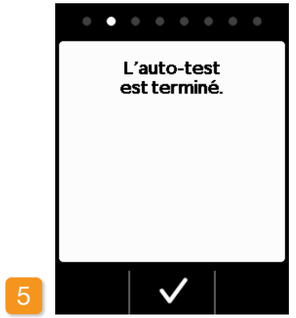
Sélectionnez à l'aide des boutons ▲ et ▼ la ligne « Nouveau réservoir » puis confirmez en appuyant sur ✓.

ⓘ 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

Validez la fin du test en appuyant sur ✓.

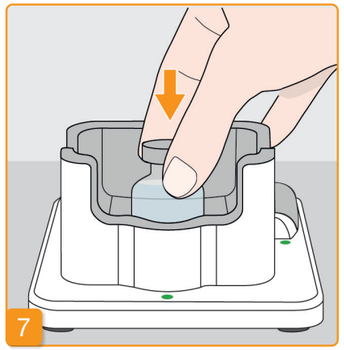


Préparation du flacon

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

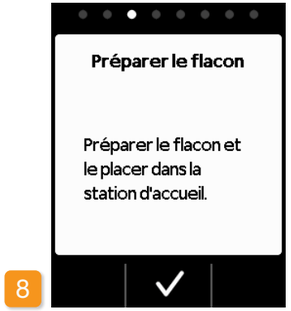
Retirez le bouchon de protection orange.



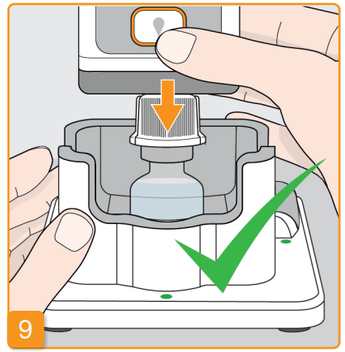
Mise en place du flacon

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.

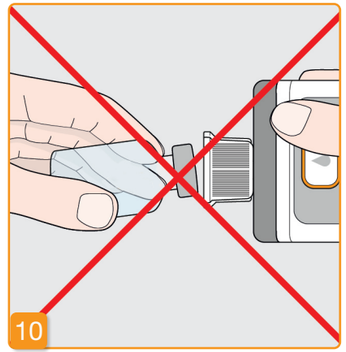


Validez en appuyant sur ✓.



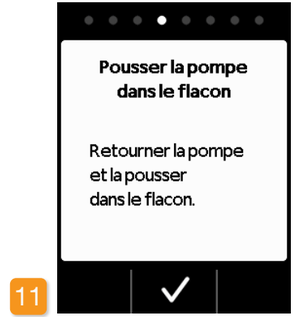
Mise en place de la pompe munie du réservoir et de l'adaptateur sur le flacon

Retournez la pompe avec le réservoir et l'adaptateur serré et fixez-la verticalement au flacon par le haut 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.



Vérification de la fixation de l'adaptateur

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).

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.

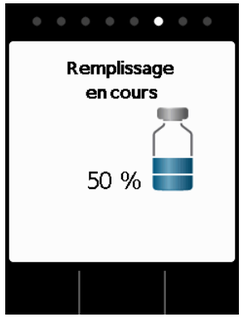


Démarrage du remplissage

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.

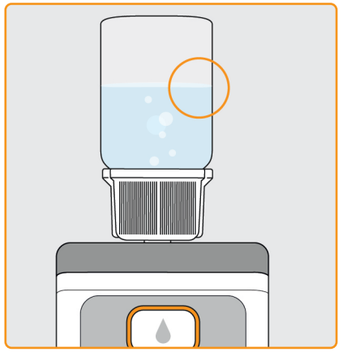
La pompe doit rester verticale pendant toute la durée du remplissage. Autrement, de l'air pourrait pénétrer dans le réservoir.

Ne retirez pas le flacon, l'adaptateur de flacon ni le réservoir tant que le processus de remplissage n'est pas entièrement terminé et confirmé par un signal sonore.



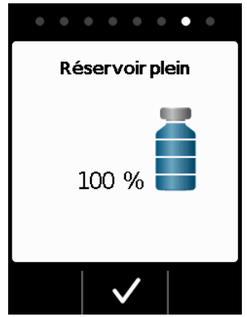
Remplissage du réservoir en cours

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

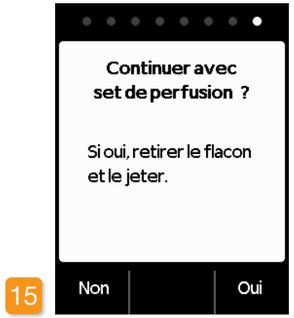
Pendant le remplissage, des bulles d'air montent dans le liquide.
Vous pouvez voir, à travers la fenêtre d'observation, le déplacement du piston dans le réservoir.



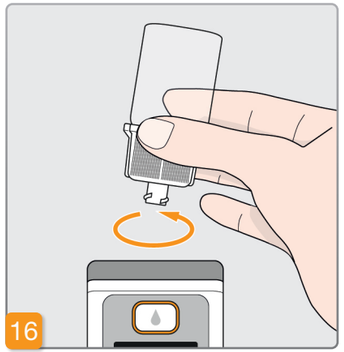
Validation de la fin du remplissage

La pompe vous avertit d'un signal sonore dès que le réservoir est plein. Retournez la pompe et vérifiez au travers de la fenêtre d'observation si le réservoir est rempli de liquide, puis appuyez sur ✓.

Si un message d'erreur s'affiche pendant le remplissage, retirez brièvement la batterie rechargeable de la pompe, puis réinsérez-la. Revenez ensuite à l'étape 1.
Il reste toujours une petite quantité de liquide dans le flacon.



15


16

Si vous souhaitez poursuivre directement avec le raccordement d'un set de perfusion, retirez le flacon et appuyez sur Oui.

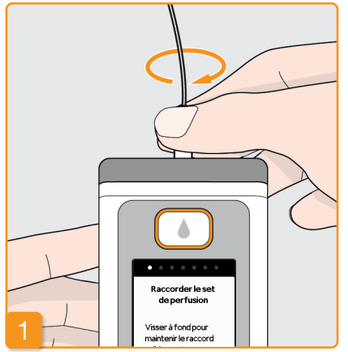
Retirez le flacon et mettez-le au rebut
Saisissez le flacon au niveau de l'adaptateur et retirez-les tous deux du réservoir en les tournant vers la gauche (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre). Jetez les pièces avec les ordures ménagères conformément au chapitre 9.6.

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.

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 avec des diamètres d'aiguille compris entre 28 et 31 gauges et une tubulure d'une longueur de 80 cm.

⚠ Veuillez utiliser uniquement des sets de perfusion autorisés, prévus pour l'administration sous-cutanée continue de médicament.

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

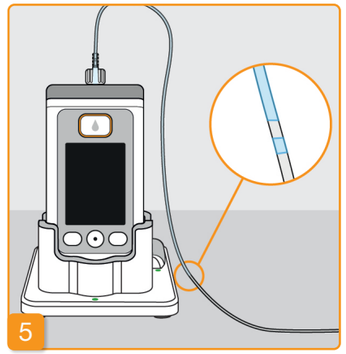
La pompe et le réservoir sont désormais prêts à l'emploi. Si vous souhaitez à présent amorcer le set de perfusion, appuyez sur Oui.

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 la tubulure.

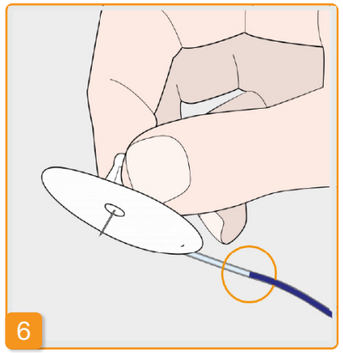
ⓘ Si à l'issue de plusieurs cycles d'amorçage, aucun liquide n'est visible, vérifiez à travers la fenêtre d'observation si le remplissage du réservoir est correct. Le cas échéant, recommencez le remplissage avec un nouveau réservoir et retournez à l'étape 3.1.



5

Observation et arrêt de l'amorçage

Surveillez le set de perfusion pendant l'amorçage. Le liquide sera visible dans la tubulure 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.

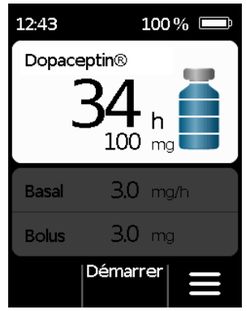
3.3 VÉRIFICATION DE LA DISPONIBILITÉ DE LA POMPE

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 »



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

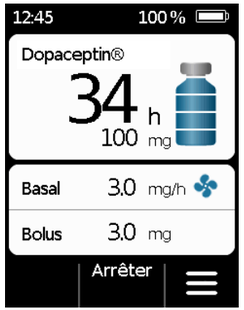
- remplacez le réservoir
- remplacez le set de perfusion
- remplacez la batterie
- modifiez l'heure
- modifiez les paramètres de délivrance
- souhaitez retirer l'appareil de votre corps.



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.

L'écran d'affichage s'éclaire complètement et un symbole d'hélice bleue rotatif apparait.



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.

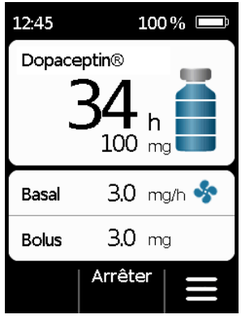
LA POMPE AU QUOTIDIEN

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

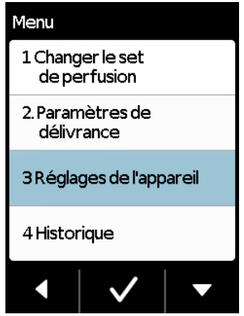
4

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

Appuyez pour déverrouiller.

2 Navigation dans le menu

Appuyez sur l'écran principal. La pompe affiche le menu principal. La fonction sélectionnée est surlignée en bleu.

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

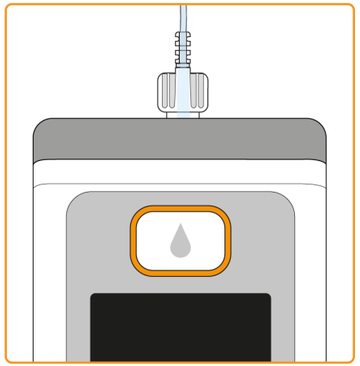
Le bouton permet de revenir à l'écran principal.

ⓘ 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.



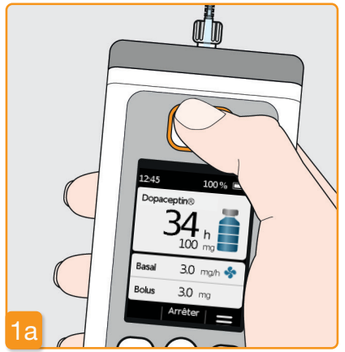
La fonction de bolus est verrouillée :

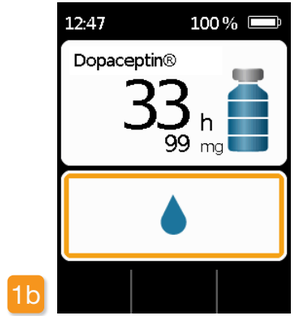
- lorsque le temps de verrouillage réglé par le médecin n'est pas encore terminé
- lorsque le nombre de bolus limité par le médecin a déjà été atteint

Dans ces cas, la pompe affiche le symbole 🔒 à côté de la quantité de bolus.
Une remarque indiquant l'heure à laquelle le prochain bolus peut être administré s'affiche si vous appuyez sur le bouton bolus.



Pour administrer un bolus, procédez comme suit :



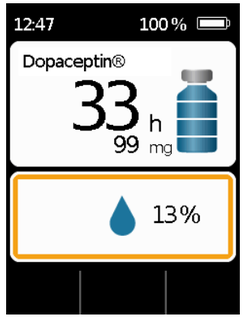


Appui sur le bouton de bolus

Un bolus ne peut être administré que lorsque la pompe est en mode administration et n'est pas en cours d'injection (son audible).
Appuyez sur le bouton de bolus et maintenez-le enfoncé.

ⓘ Si vous n'êtes pas sur l'écran principal, appuyez brièvement sur le bouton de bolus pour revenir à l'écran principal. Appuyez ensuite à nouveau sur le bouton de bolus pour administrer un bolus.

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.

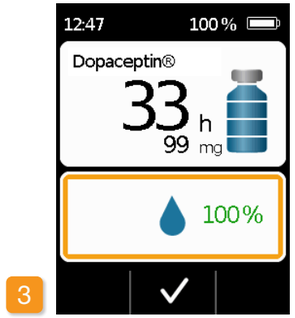


2

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.

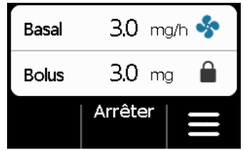
ⓘ Si l'administration d'un bolus n'est pas possible, le signal « Bolus impossible » est émis.



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. S'il ne reste pas assez de médicament dans le réservoir, vous devrez remplacer le réservoir. La dose de bolus définie peut toujours être 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

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



2

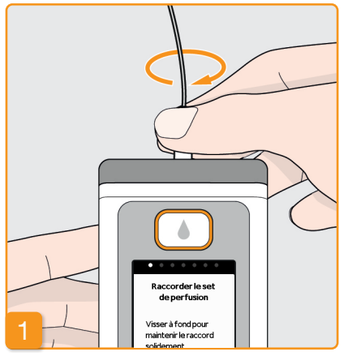
l'étape de mise en place de la pompe dans la station d'accueil. Retirez d'abord le set de perfusion de votre corps, puis de la pompe. Mettez le set de perfusion au rebut comme recommandé par le fabricant.

Utilisez toujours un nouveau set de perfusion si vous avez dû interrompre le traitement (par exemple pour vous doucher). Lavez-vous et séchez-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

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



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 ✓.

⚠ 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.

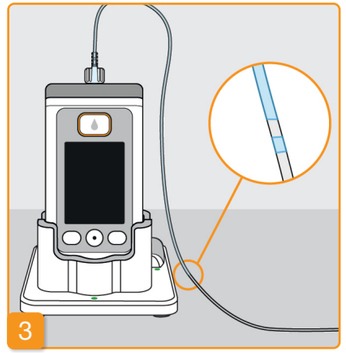


Pompe prête

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

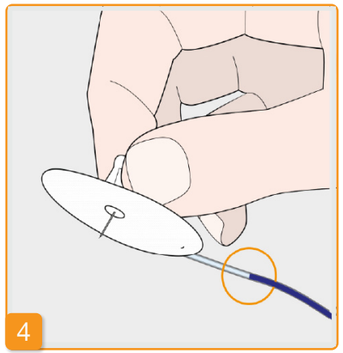
Vous pouvez appuyer sur Non pour sauter cette étape. Le set de perfusion ne sera alors pas amorcé. Poursuivez avec l'étape 6 « Installation du set de perfusion ».





Observation et arrêt de l'amorçage

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



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.



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.



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.

ⓘ Si vous devez reprendre l'administration du médicament après le remplacement du set de perfusion, redémarrez l'administration du médicament conformément au chapitre 3.4 DÉMARRAGE OU ARRÊT DE L'ADMINISTRATION DU MÉDICAMENT.

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
- une pompe

ⓘ 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 et séchez-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.

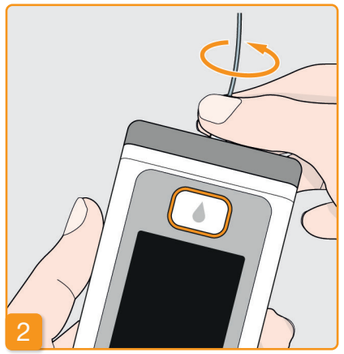


1

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.



2

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.



3

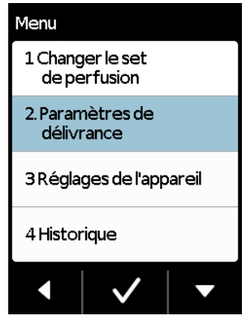
Retrait du réservoir usagé

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

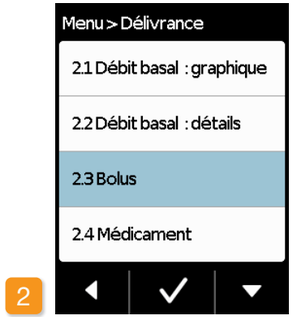
4.5.1 CONSULTATION DES RÉGLAGES DE BOLUS



1

Sélection des paramètres de délivrance

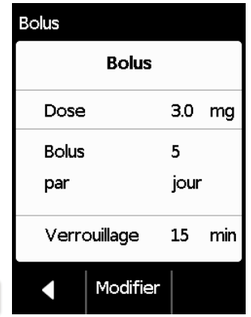
Dans le menu, sélectionnez **Paramètres de délivrance** puis appuyez sur ✓.



2

Réglages de bolus

Sélectionnez **Bolus** et appuyez sur ✓.



3

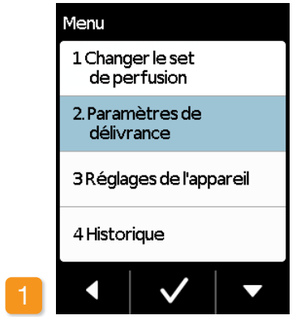
Affichage des réglages de bolus

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 :

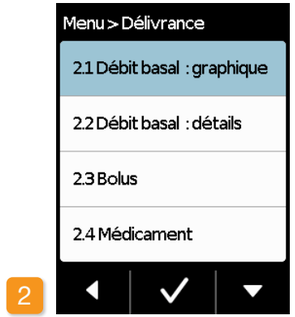
- sous forme d'aperçu dans un graphique sur 24 heures
- avec les valeurs exactes pour chaque période

4.5.2 DÉBIT BASAL : GRAPHIQUE



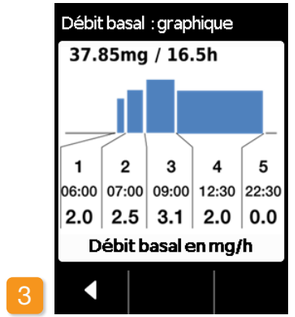
Sélection des paramètres de délivrance

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



Sélection de l'aperçu

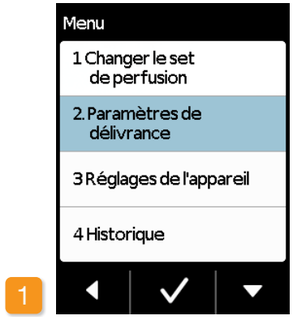
Sélectionnez **Débit basal : graphique** puis appuyez sur ✓.



Un graphique sur 24 h est affiché

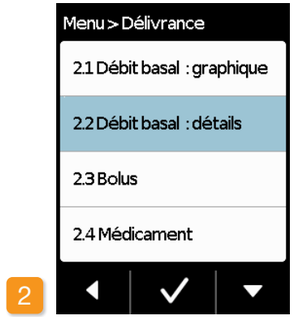
Appuyez sur ◄ pour revenir aux paramètres de délivrance.

4.5.3 DÉBIT BASAL : DÉTAILS



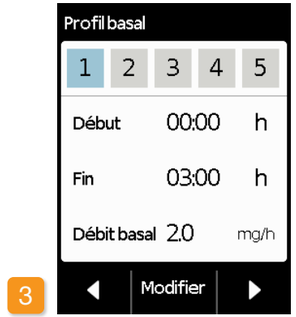
Sélection des paramètres de délivrance

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

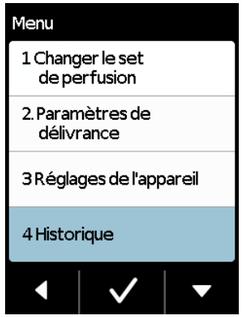
Les réglages de la première période de votre profil de base s'affichent. Appuyez sur ► pour afficher toutes les périodes les unes après les autres.

Appuyez sur ◄ pour revenir aux paramètres de délivrance.

4.6 CONSULTATION DES DONNÉES D'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 (par exemple, 2/9 = 2 bolus sur 9 au maximum)
- Modifications des paramètres de délivrance
- Modifications de l'heure et du volume sonore
- 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 ◀ ou le bouton de bolus permettent de revenir au menu principal.

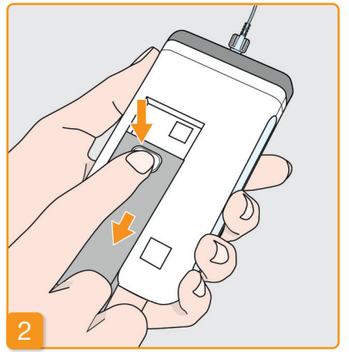
4.7 REMPLACEMENT DE LA BATTERIE



1 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

⚠ Ne chargez jamais une batterie déformée ou gonflée. Le fait de continuer de charger une batterie qui a commencé à gonfler entraînera un incendie.



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 (souillée). 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.

⚠ Le port USB de la pompe D-*mine*® est réservé au téléchargement des données de la pompe et n'est pas prévu pour charger la batterie.

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.



5

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

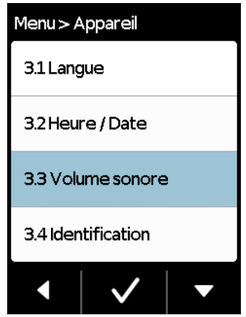


1

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 ✓.



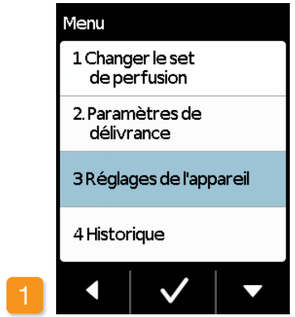
3

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

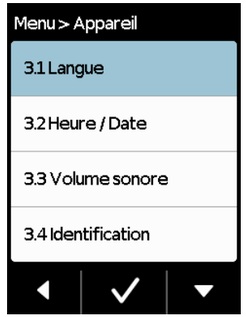
5.2.1 RÉGLAGE DE LA LANGUE



1

Sélection des réglages de l'appareil

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



2

Réglage de la langue

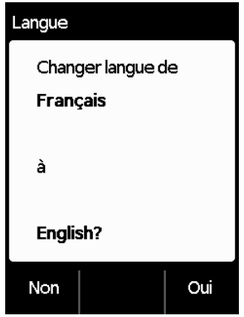
Dans le menu **Réglages de l'appareil**, sélectionnez la ligne **Langue** puis appuyez sur ✓.



3

Sélection de la langue

À l'aide du bouton ▼, sélectionnez la langue souhaitée puis confirmez en appuyant sur ✓. Le bouton ◀ permet de revenir aux réglages de l'appareil.



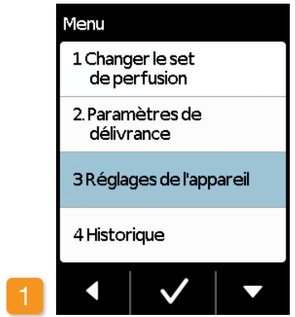
4

Confirmation du réglage de la langue

Si vous voulez appliquer la modification, confirmez en appuyant sur Oui. Tous les textes affichés à l'écran de la pompe apparaîtront ensuite dans la langue sélectionnée.

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

5.2.2 RÉGLAGE DE L'HEURE ET DE LA DATE



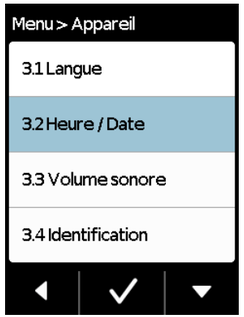
1

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

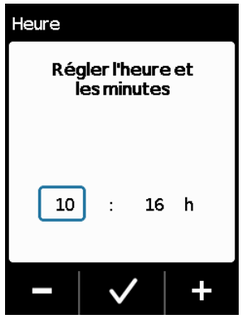
⚠ La modification de l'heure a une influence sur la quantité de médicament du jour en cours. En fonction de la modification, une partie de la quantité quotidienne est répétée ou non administrée.



2

Sélection de la fonction Heure/ Date

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

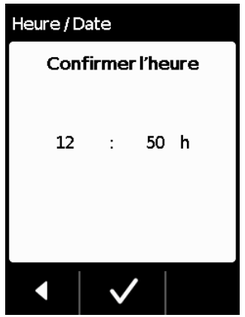


3

Réglage de l'heure

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

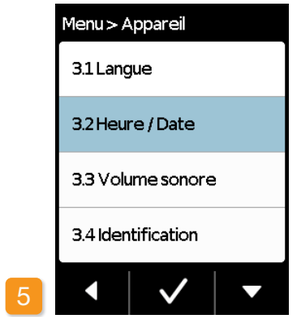
ⓘ La même procédure est applicable pour le réglage des minutes.



4

Réglage des minutes

Vérifiez la nouvelle heure et appuyez sur ✓ pour confirmer.



5

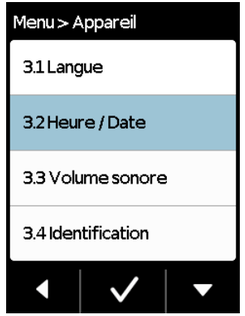
Redémarrage de l'administration du médicament

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

Chapitre 3.4

ⓘ Réglage de la date :
La même procédure est applicable pour le réglage de la date, voir page suivante.

RÉGLAGE DE LA DATE



Sélection de la fonction Heure / Date

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

ⓘ Vous pouvez accéder à la fonction de date après avoir confirmé les réglages de l'heure.



Réglage de la date

Réglez l'année en cours à l'aide des boutons − et + et confirmez en appuyant sur ✓.

Répétez la même procédure avec le mois et le jour et confirmez en appuyant sur ✓ .



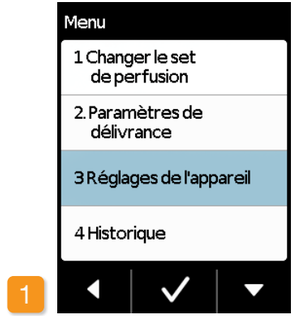
Confirmation de la date

Vérifiez les paramètres de date et confirmez en appuyant sur ✓.

Appuyez ◀ pour revenir à l'écran principal.

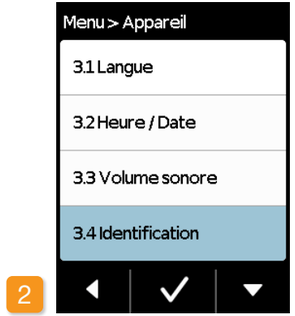
ⓘ Redémarrez l'administration du médicament ici.
Voir section 3.4.

5.2.3 AFFICHAGE DE L'IDENTIFICATION DES APPAREILS



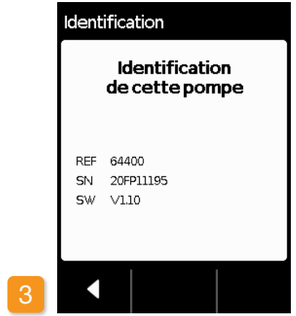
Sélection des réglages de l'appareil

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



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.

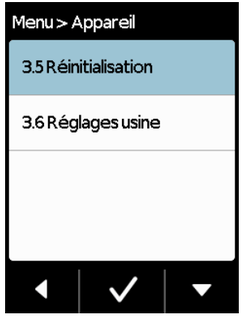
1



Retrait de la pompe

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

2



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

3



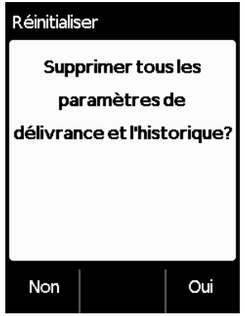
Saisie du code

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.

4



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».

6

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 :

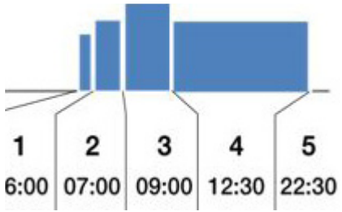
- Une période basale est une période pour laquelle vous définissez un débit basal particulier, par ex. de 6 h 00 à 09 h 00.
- Le débit basal est indiqué en mg par heure. Exemple : 1,5 mg/h pendant 24 h correspond à 36 mg par jour.
- La période basale 1 est toujours la première période de la journée. 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 période.
- 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



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

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

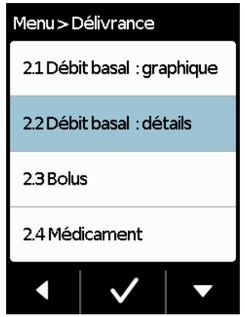
Définissez le profil de débit basal pour une journée complète. Répartissez la journée selon le traitement entre une et cinq périodes de débit basal maximum, et définissez pour chacune d'entre elles le débit basal correspondant en mg/h.

ⓘ 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



1

Débit basal : sélection des détails

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



2

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.



3

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.



4

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.



5

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.



6

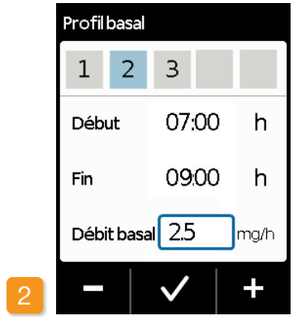
Réglage du débit basal

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 ✓.

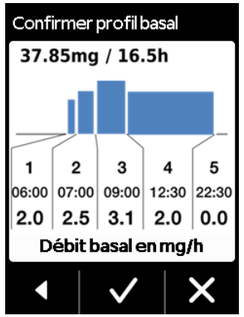
ⓘ Si la période basale actuelle est également la dernière de la journée, configurez l'heure de début du premier débit basal comme heure de fin. Les périodes basales éventuelles se trouvant entre les deux seront alors écrasées.

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 : 06 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.

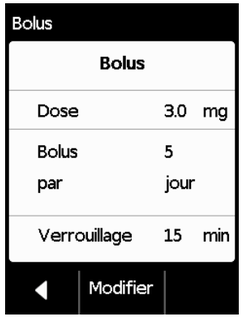
6.2 RÉGLAGE DU BOLUS

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 (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.

ⓘ Les paramètres de bolus doivent uniquement être modifiés par un professionnel de santé dûment formé.



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

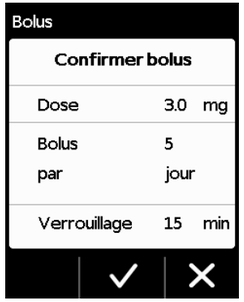


2

Réalisation des réglages de bolus

Effectuez les réglages de bolus de la même manière que pour la préparation précédant la première utilisation.
Chapitre 2.2

⚠ Veuillez noter que le temps de verrouillage de 0 minute d'un bolus doit uniquement être défini lors de la supervision d'un professionnel de santé. Les patients ne doivent pas utiliser ce réglage sans la présence d'un professionnel de santé. Le verrouillage de bolus de 0 minute peut entraîner plusieurs injections de bolus sans délai.



3

Confirmation des réglages de bolus

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

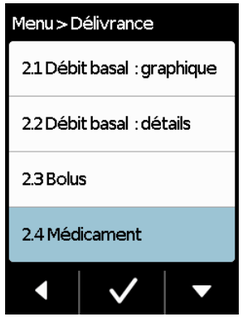
Si les réglages affichés ne sont pas corrects, appuyez sur X. Vous revenez au menu « Paramètres de délivrance » dans lequel vous pouvez recommencer les réglages de bolus.

ⓘ Si vous appuyez sur X, une remarque s'affiche : «Rejeter les paramètres : tous les paramètres restent inchangés».

ⓘ 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.

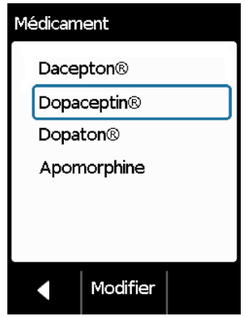
6.3 DÉFINITION DU NOM DU MÉDICAMENT



1

Sélection du médicament

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



2

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 Déclaration des incidents et dépannage

7

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

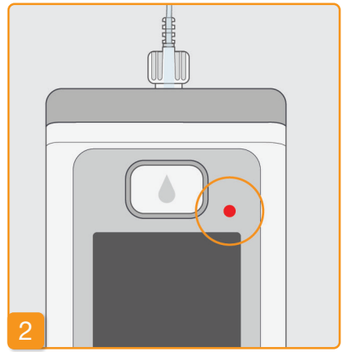
2 Dysfonctionnement de l'appareil
Signal sonore identique à celui des ERREURS, volume sonore un peu plus élevé

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

4 Remarque
Pas de son



1


2



3



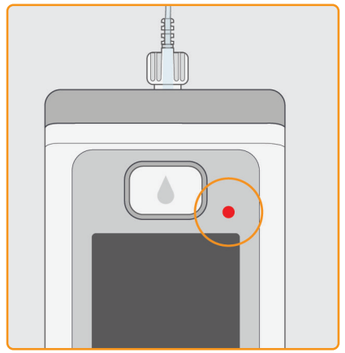
4

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.

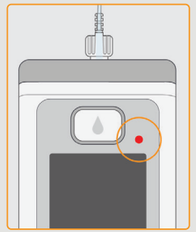


Alarme avec message d'erreur

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. L'alarme « Réservoir vide - Bolus incomplet administré ! » apparaît lorsque la quantité de médicament restant dans le réservoir est inférieure à la dose de bolus définie.	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 9.6 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. Remarque : Veuillez attendre 10 secondes avant d'insérer la nouvelle batterie dans la pompe. **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 de médicament restant dans le réservoir correspond à 60 min, 30 min et 10 min de temps restant d'administration.	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. Le temps de verrouillage restant est indiqué à l'écran.	Validez la remarque en appuyant sur ✓ et attendez que le temps de verrouillage soit terminé. Vous pourrez ensuite de nouveau administrer un bolus.
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.
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.

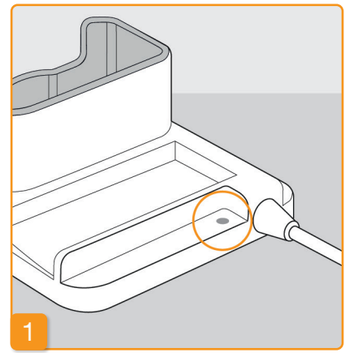
Remarque	Pourquoi apparaît-elle ?	Que dois-je faire ?
Pression trop longue sur le bouton de bolus	La remarque « Pression trop longue sur le bouton de bolus » apparaît lorsque vous avez appuyé plus de 30 secondes sur le bouton de bolus.	Validez la remarque en appuyant sur ✓ et suivez les instructions 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 ✓.
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.

Remarque	Pourquoi apparaît-elle ?	Que dois-je faire ?
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 ✓.
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.

Remarque	Pourquoi apparaît-elle ?	Que dois-je faire ?
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 DÉCLARATION DES INCIDENTS ET DÉPANNAGE

DÉCLARATION DES INCIDENTS

Patients et prestataires de santé :

Veuillez informer votre partenaire commercial local ou EVER NEURO Pharma en cas de dysfonctionnement (y compris la cybersécurité) ou en cas d'incident[1] lié à l'appareil.

Prestataires de santé / distributeur :

Veuillez informer EVER NEURO Pharma, votre contact commercial local et l'autorité de santé compétente en cas d'incident grave[2] lié à l'appareil.

[1] «incident» selon la définition du RÈGLEMENT (EU) 2017/745

[2] «incident grave» selon la définition du RÈGLEMENT (EU) 2017/745

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.
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.

Description	Que dois-je faire ?
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. Une autre administration de bolus n'est donc pas possible tant que le temps de verrouillage n'est pas écoulé.
Problèmes d'écran	1. Écran entièrement noir (aucun affichage) : Vérifiez si le rétro-éclairage est éteint ou si l'écran ne fonctionne pas du tout 2. Rétro-éclairage éteint -> Caractéristique normale. L'écran s'éteint automatiquement si vous n'utilisez pas le dispositif pendant plus d'une minute. Vous pouvez rallumer l'écran à tout moment en appuyant sur n'importe quelle touche de fonction. 3. Arc-en-ciel à l'écran / Erreur de pixels / Fissure de l'écran -> arrêtez la perfusion, appelez le SAV.
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.

Description	Que dois-je faire ?
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.
Valeurs incorrectes à l'écran	Veuillez retirer la batterie si vous remarquez que des valeurs ou informations incorrectes sont affichées à l'écran. Veuillez appeler le SAV.
Le réservoir a été retiré pendant l'amorçage ou le remplacement du set de perfusion.	Remettez le réservoir en place, sélectionnez « Même réservoir » et recommencez le processus de remplacement du set de perfusion.

Description	Que dois-je faire ?
Le set de perfusion a été correctement amorcé, l'administration a commencé mais l'écran n'est pas complètement éclairé et n'affiche aucun symbole d'hélice bleue en rotation.	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.

LA POMPE EVER PHARMA D-*mine*® AU QUOTIDIEN

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



8

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.

9

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

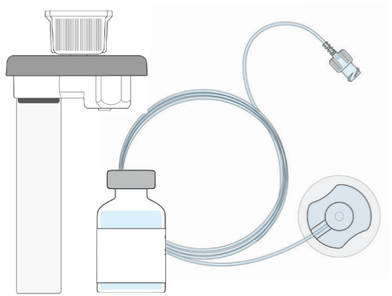
9.1 Consommables
9.2 Accessoires / pièces de rechange
9.3 Nettoyage
9.4 Conservation
9.5 Garantie
9.6 Mise au rebut

9

9.1 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

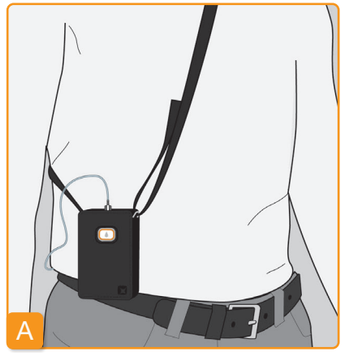
9.2.1. SACOCHE



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.

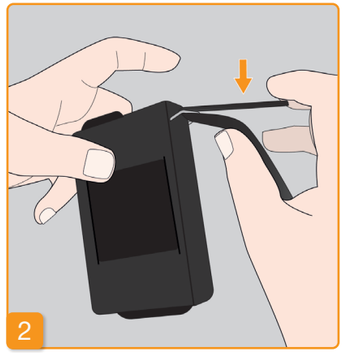
VARIANTE DE PORT A



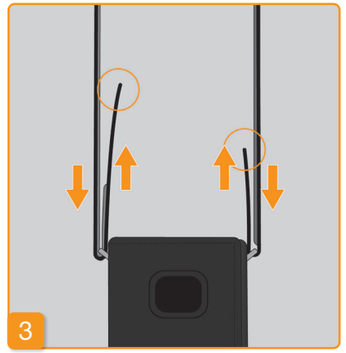
La variante de port A permet de porter la pompe en bandoulière au niveau du buste.



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



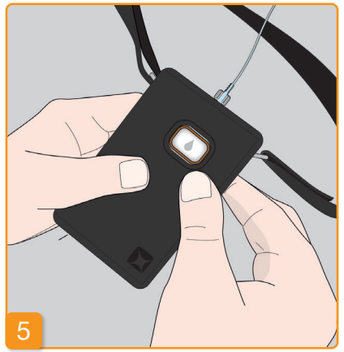
Fixez la sangle en pressant le côté crochet sur le côté velours.



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.

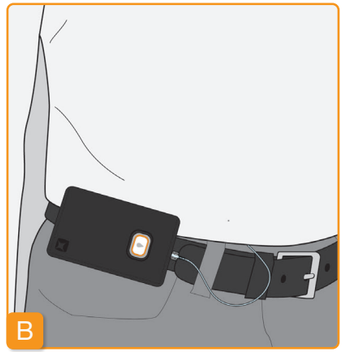


Mettez la pompe dans la sacoche. Veillez à orienter le set de perfusion vers le haut.

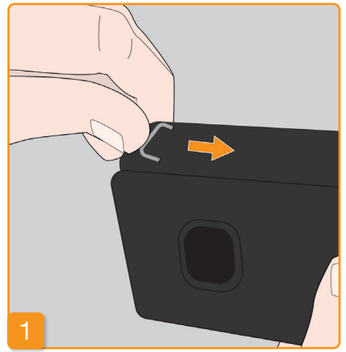


Fermez complètement la sacoche. Veillez à ce que l'ouverture permettant d'utiliser le bouton de bolus soit totalement accessible.

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.

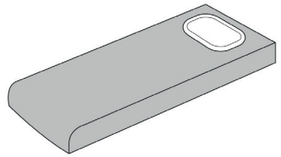


Mettez la pompe dans la sacoche et fermez cette dernière. Veillez à ce que le set de perfusion soit orienté vers le centre du ventre et que l'ouverture permettant d'utiliser le bouton de bolus soit entièrement accessible.



⚠ 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

Nettoyez la pompe EVER Pharma D-*mine*® à l'aide d'un chiffon humide. N'utilisez pas de détergents à base d'éthanol. Désinfectant recommandé : isopropanol à 70 %. 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.
Avant de nettoyer et de désinfecter la pompe, retirez le set de perfusion et la batterie. Jeter le set de perfusion.

- Veuillez débrancher la station d'accueil du secteur avant de la nettoyer.
- 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.

Avis :

- N'utilisez que les désinfectants recommandés. L'utilisation d'un désinfectant non recommandé peut en dommager la pompe.
- Assurez-vous que toutes les surfaces sont complètement humidifiées avec le désinfectant sans que du liquide ne pénètre dans les ouvertures et les connexions. Laissez le désinfectant sécher complètement, n'essuyez pas la pompe et les accessoires.
- Vérifiez tous les composants de la pompe (pompe, batterie, station d'accueil, câble d'alimentation avec prise) pour déceler tout dommage et remplacez-les si nécessaire.

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 Conditions de licence - Polices
10.8 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 moins de 25 %

Alarme
Réservoir vide

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

Batterie chargée

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

SYMBOLES FIGURANT SUR LE PRODUIT

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

UL CLASSIFICATION MARKS FOR CANADA AND THE UNITED STATES
MEDICAL — CARDIO, VASCULAR AND PULMONARY EQUIPMENT AS
TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZ ARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH
AAMI ES60601-1:2005,ES60601-1:2005/AMD1 1:2012 , ES60601-1:2005/
AMD2:2021
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14
(including amendment 1) and Amendment 2:2022 (MOD) to CAN/CSA-C22.2
No. 60601-1:14
IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013, AMD2:2020
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-6:2011/AMD2:2021
EN 60601-1-6:2021
IEC 60601-1-8:2006, AMD1:2012, AMD2:2020
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-8:2008/AMD2:2020
EN 60601-1-8:2021
IEC 60601-1-11:2015 + AMD1:2020
CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-11:15 AMD1:2021
AAMI HA60601-1-11, AMD1, Issue date 2015, Revision Date 2021
IEC 60601-2-24: 2012 (Second Edition)
CSA C22.2 NO.60601-2-24, 2nd Ed., Issue Date: 2015-01-01

Marque de classification UL

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

Se reporter au mode d'emploi/à la notice

Marquage de conformité suivant le Règlement (UE) 2017/745 et numéro de l'organisme notifié

Référence catalogue

Numéro de série

Numéro de lot

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

Ne pas jeter avec les ordures ménagères

Exempt de pyrogène

Dispositif Médical

Système d'identification unique des dispositifs médicaux

Le réservoir de pompe D-*mine*® (REF 64800) est destiné à être connecté à la pompe D-*mine*® (REF 64400).

Conserver au sec

Conserver à l'abri de la lumière et du soleil

Non compatible avec l'IRM : ne pas entrer dans la salle de scanner IRM (imagerie par résonance magnétique). Les patients porteurs de dispositifs non compatibles avec l'IRM ne doivent pas passer de scanner IRM.

Ne pas réutiliser

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Utiliser jusqu'au date: AAAA-MM-JJ (année-mois-jour)

Stérilisé par irradiation, avec un seul système de barrière stérile

Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe

Ne pas restériliser

Distributeur

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
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	
Historique	Affichage	3	jours
	Lecture	maximum 12 500	saisies
Protection contre les décharges électriques	Appareil de classe de protection II, avec double isolation		

Mode d'exploitation	Adapté à un fonctionnement continu avec des batteries rechargeables		
Classe de protection	IP 42, à l'état assemblé (pompe D-*mine*®, réservoir de pompe D-*mine*® et batterie rechargeable)		
Méthode de stérilisation du réservoir	Rayonnement 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	Avertissement : À des débits très bas, absence de détection dans un délai de 24 h (après 24 h, le set de perfusion doit être remplacé).		< 20 min à 10 mg/h
Pièce appliquée	Pompe D-*mine*®, réservoir de pompe D-*mine*®, station d'accueil de la pompe D-*mine*®, set de perfusion	Type	BF
Bolus imprévu après suppression d'une occlusion		< 70	µL
Volume d'administration maximal pouvant être perfusé dans des conditions de dysfonctionnement individuelles (Single Fault Conditions)	Debit basal de 4,8 mg/h	50	µL
RFID	Fréquence d'émission	13,56	MHz
	Puissance rayonnée efficace max.	200	mW

Conditions d'utilisation

	Système de pompe D-*mine*®	Unité
Température	+10 à +40	°C
Humidité relative de l'air	15 à 90, sans condensation, mais ne nécessitant pas une pression partielle de vapeur d'eau supérieure à 50 hPa	% d'HR
Pression atmosphérique*	700 à 1060	hPa

* Correspond à la plage entre le niveau de la mer et environ 3000 mètres

Conditions de transport et de stockage

	Spécification	Pompe D-*mine*®	Batterie de la pompe D-*mine*®	Réservoir de pompe D-*mine*®	Unité
Température	Transport / stockage à court terme	+10 à +40	-30 à +60	-30 à +60	°C
	Stockage à long terme	+5 à +30	+10 à +25	• Température ambiante* • Conserver à l'abri de la lumière du soleil • Conserver au sec	°C
Humidité relative de l'air	Transport / stockage à court terme	jusqu'à 90 %, sans condensation	jusqu'à 90 %, sans condensation	jusqu'à 90 %, sans condensation	% d'HR
	Stockage à long terme	jusqu'à 50 %, sans condensation	40-95 %, sans condensation	n/a	% d'HR

* Pharmacopée européenne (Ph. Eur.): 15-25 °C

DURÉE DE VIE

La pompe D-*mine*®, la station d'accueil de la pompe D-*mine*®, les batteries et le réservoir de la pompe D-*mine*® ont une certaine durée de vie. Veuillez retourner la pompe D-*mine*® à votre prestataire de services une fois sa durée de vie en fonctionnement périmée.

Dispositif	Durée de conservation		Durée de vie en fonctionnement/ stabilité après ouverture		Durée de vie totale
Pompe D-*mine*® et station d'accueil	3 ans	+	3 ans	=	6 ans
Batterie de la pompe D-*mine*®	2 ans	+	2 ans*	=	4 ans
Réservoir de pompe D-*mine*®	3 ans	+	7 jours	=	3 ans

* Un avertissement s'affiche lorsque la capacité de batterie restante est inférieure à 20 %. Durée de vie en fonctionnement de la batterie : 2 ans (sur la base d'un chargement de la batterie tous les deux jours ou sur une durée de vie de 500 cycles de charge).
Définitions :
Durée de vie = période de temps totale depuis la fabrication jusqu'à la fin de vie du produit, pendant laquelle le produit est sûr et fonctionne bien.
Durée de conservation = durée maximale entre la fabrication et la mise en service/l'utilisation, pendant laquelle le produit est encore sûr et fonctionne bien.
Durée de vie en fonctionnement = durée entre la mise en service/l'ouverture de l'emballage et la fin de vie du produit

10.3 SOURCES DE PERTURBATION

- La pompe EVER Pharma D-*mine*® a été évaluée conformément à la norme CEI 60601-1-2 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.
- Ne pas entrer dans la salle de scanner IRM (imagerie par résonance magnétique).

ÉMISSION PARASITE

Émissions HF CISPR 11	Groupes 1 et 2	Classe B
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2 (station d'accueil)	Classe A	
Variations de tension / émissions de scintillements CEI 61000-3-3 (station d'accueil)	dmax < 4 %	dmax < 4 %

IMMUNITÉ AU BROUILLAGE

	Niveau du test d'immunité CEI 60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique **CEI 61000-4-2**	+/- 2kV, +/-4kV, +/- 6kV, +/- 8kV contact +/- 2kV, +/-4kV, +/- 8kV, +/- 15kV air	+/- 2kV, +/-4kV, +/- 6kV, +/- 8kV contact +/- 2kV, +/-4kV, +/- 8kV, +/- 15kV 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 tous les jours Quantité administrée : 0,1 à 15 mg / h Administration à intervalles de 1 à 30 minutes en fonction du débit basal réglé Précision de l'administration : +/- 15% *
Administration du bolus	Immédiatement après la détection de la commande de bolus Vitesse : 0,25 mg/s Précision : +/- 15 %*
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

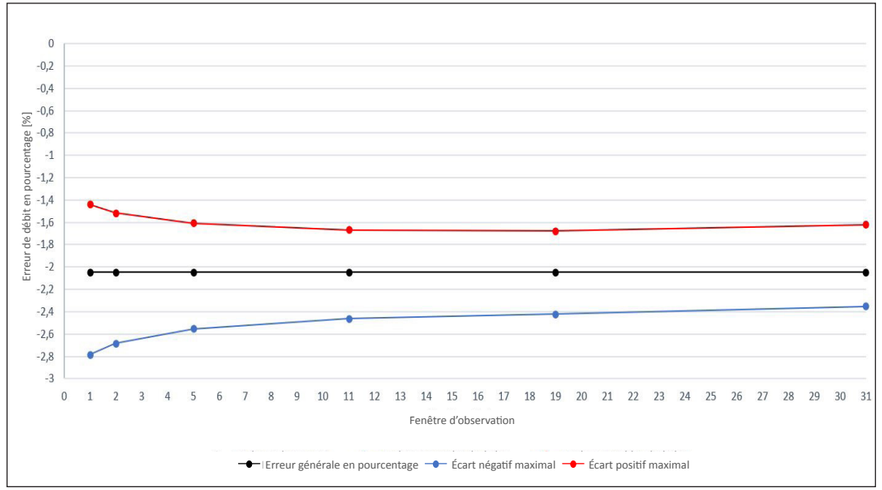
10.5 RÉGLAGES

Délai pour la fonction Alerte réservoir vide	Paramètres fixes: 60, 30 et 10 minutes.
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 période : un jour calendaire Temps de verrouillage : de 0 à 12h

AIDEZ À PRÉVENIR LES RISQUES DE CYBERATTAQUES

- Gardez en permanence la pompe D-*mine*® sous votre contrôle.
- Ne partagez pas le numéro de série de votre pompe.
- Soyez attentif/-ve aux alarmes, avertissements et re-marques de la pompe.
- Annulez immédiatement tout bolus imprévu.
- Déconnectez le dispositif USB de votre ordinateur lorsque vous ne l'utilisez pas pour télécharger des données depuis votre pompe.

COURBE EN TROMPETTE



Matériel et conditions :
- Débit d'administration : 6,0 mg/h
- Set d'administration Orbit
- Conditions ambiantes 22 ◦C, humidité de l'air non réglée

DIAGRAMME DE MISE EN MARCHE

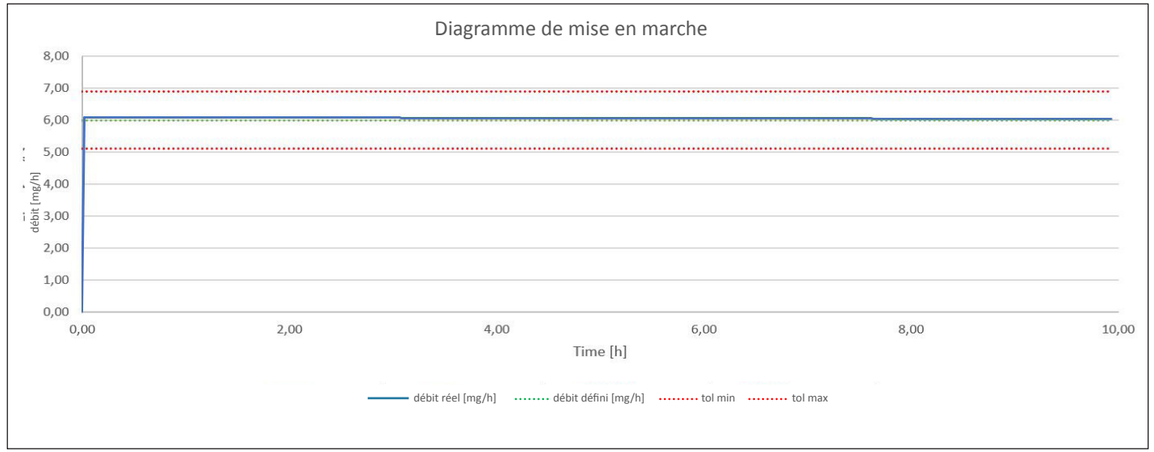


Diagramme de mise en marche avec débit d'administration de 6,0 mg/h

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 - Polices

Licence terms Font "DejaVu": Copyright (c) 2003 by Bitstream, Inc. All Rights Reserved. Bitstream Vera is a trademark of Bitstream, Inc.
Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of the fonts accompanying this license ("Fonts") and associated documentation files (the "Font Software"), to reproduce and distribute the Font Software, including without limitation the rights to use, copy, merge, publish, distribute, and/or sell copies of the Font Software, and to permit persons to whom the Font Software is furnished to do so, subject to the following conditions: The above copyright and trademark notices and this permission notice shall be included in all copies of one or more of the Font Software typefaces. The Font Software may be modified, altered, or added to, and in particular the designs of glyphs or characters in the Fonts may be modified and additional glyphs or characters may be added to the Fonts, only if the fonts are renamed to names not containing either the words "Bitstream" or the word "Vera". This License becomes null and void to the extent applicable to Fonts or Font Software that has been modified and is distributed under the "Bitstream Vera" names. The Font Software may be sold as part of a larger software package but no copy of one or more of the Font Software typefaces may be sold by itself. THE FONT SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT OF COPYRIGHT, PATENT, TRADEMARK, OR OTHER RIGHT. IN NO EVENT SHALL BITSTREAM OR THE GNOME FOUNDATION BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INDIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE FONT SOFTWARE OR FROM OTHER DEALINGS IN THE FONT SOFTWARE. Except as contained in this notice, the names of Gnome, the Gnome Foundation, and Bitstream Inc., shall not be used in advertising or otherwise to promote the sale, use or other dealings in this Font Software without prior written authorization from the Gnome Foundation or Bitstream Inc., respectively. For further information, contact: fonts at gnome dot org.

License Terms - Font "Noto Sans CJK TC", Font "Noto Naskh Arabic"
Noto is a trademark of Google Inc. Noto fonts are open source. All Noto fonts are published under the SIL Open Font License, Version 1.1. This license is copied below, and is also available with a FAQ at: http://scripts.sil.org/OFL; SIL OPEN FONT LICENSE Version 1.1 - 26 February 2007; PREAMBLE: The goals of the Open Font License (OFL) are to stimulate worldwide development of collaborative font projects, to support the font creation efforts of academic and linguistic communities, and to provide a free and open framework in which fonts may be shared and improved in partnership with others. The OFL allows the licensed fonts to be used, studied, modified and redistributed freely as long as they are not sold by themselves. The fonts, including any derivative works, can be bundled, embedded, redistributed and/or sold with any software provided that any reserved names are not used by derivative works. The fonts and derivatives, however, cannot be released under any other type of license. The requirement for fonts to remain under this license does not apply to any document created using the fonts or their derivatives. DEFINITIONS: "Font Software" refers to the set of files released by the Copyright Holder(s) under this license and clearly marked as such. This may include source files, build scripts and documentation. "Reserved Font Name" refers to any names specified as such after the copyright statement(s). "Original Version" refers to the collection of Font Software components as distributed by the Copyright Holder(s). "Modified Version" refers to any derivative made by adding to, deleting, or substituting -- in part or in whole -- any of the components of the Original Version, by changing formats or by porting the Font Software to a new environment. "Author" refers to any designer, engineer, programmer, technical writer or other person who contributed to the Font Software. PERMISSION & CONDITIONS: Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of the Font Software, to use, study, copy, merge, embed, modify, redistribute, and sell modified and unmodified copies of the Font Software, subject to the following conditions: 1) Neither the Font Software nor any of its individual components, in Original or Modified Versions, may be sold by itself. 2) Original or Modified Versions of the Font Software may be bundled, redistributed and/or sold with any software, provided that each copy contains the above copyright notice and this license. These can be included either as stand-alone text files, human-readable headers or in the appropriate machine-readable metadata fields within text or binary files as long as those fields can be easily viewed by the user. 3) No Modified Version of the Font Software may use the Reserved Font Name(s) unless explicit written permission is granted by the corresponding Copyright Holder. This restriction only applies to the primary font name as presented to the users. 4) The name(s) of the Copyright Holder(s) or the Author(s) of the Font Software shall not be used to promote, endorse or advertise any Modified Version, except to acknowledge the contribution(s) of the Copyright Holder(s) and the Author(s) or with their explicit written permission. 5) The Font Software, modified or unmodified, in part or in whole, must be distributed entirely under this license, and must not be distributed under any other license. The requirement for fonts to remain under this license does not apply to any document created using the Font Software. TERMINATION: This license becomes null and void if any of the above conditions are not met. DISCLAIMER: 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 THE COPYRIGHT HOLDER 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.

10.8 DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

EVER Pharma GmbH déclare par la présente que le dispositif est conforme aux dispositions pertinentes du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR). 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* _____

* Veuillez noter que seuls les professionnels de santé sont autorisés à modifier les paramètres de délivrance de la pompe.

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

FICHE PATIENT À DÉTACHER POUR LE MÉDECIN

Quantité de bolus	mg
Nombre de bolus	
Période	1 jour
Temps de verrouillage	min

Distributeur:

EVER Pharma France
84 quai Joseph Gillet, 69004 Lyon
Tel : 09 72 64 30 60
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 64014FR

UDI-DI D-*mine*® Pump Set: 09120039164281

Mode d'emploi de la pompe EVER Pharma D-*mine*® D-mine_IFUPump_64214_FR_V05
Révision : 07/2026 Software Version 1.1x

EVER Pharma, Dacepton®, Dopaceptin®, Dopaton® sont des marques déposées de la société EVER Neuro Pharma GmbH.
© 2018 EVER Neuro Pharma GmbH. Tous droits réservés.