

SI PRATIQUE



LIVRET UTILISATION POMPE D-mine®

Pompe ambulatoire par voie sous-cutanée pour Dopaceptin® 5 mg/ml, solution pour perfusion, indiquée dans le traitement de la maladie de Parkinson



PERFUSION SOUS-CUTANÉE

Pompe D-mine®

INTRODUCTION

La pompe EVER Pharma D-mine® est un dispositif médical sécurisé et fiable destiné à la perfusion sous-cutanée de Dopaceptin® 5 mg/ml dans le traitement de la maladie de Parkinson.

Reliée au corps à l'aide d'un set de perfusion, la pompe administre l'apomorphine en continu. Ce traitement est appelé **perfusion continue sous-cutanée d'apomorphine (PCSA)**.

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

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

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

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

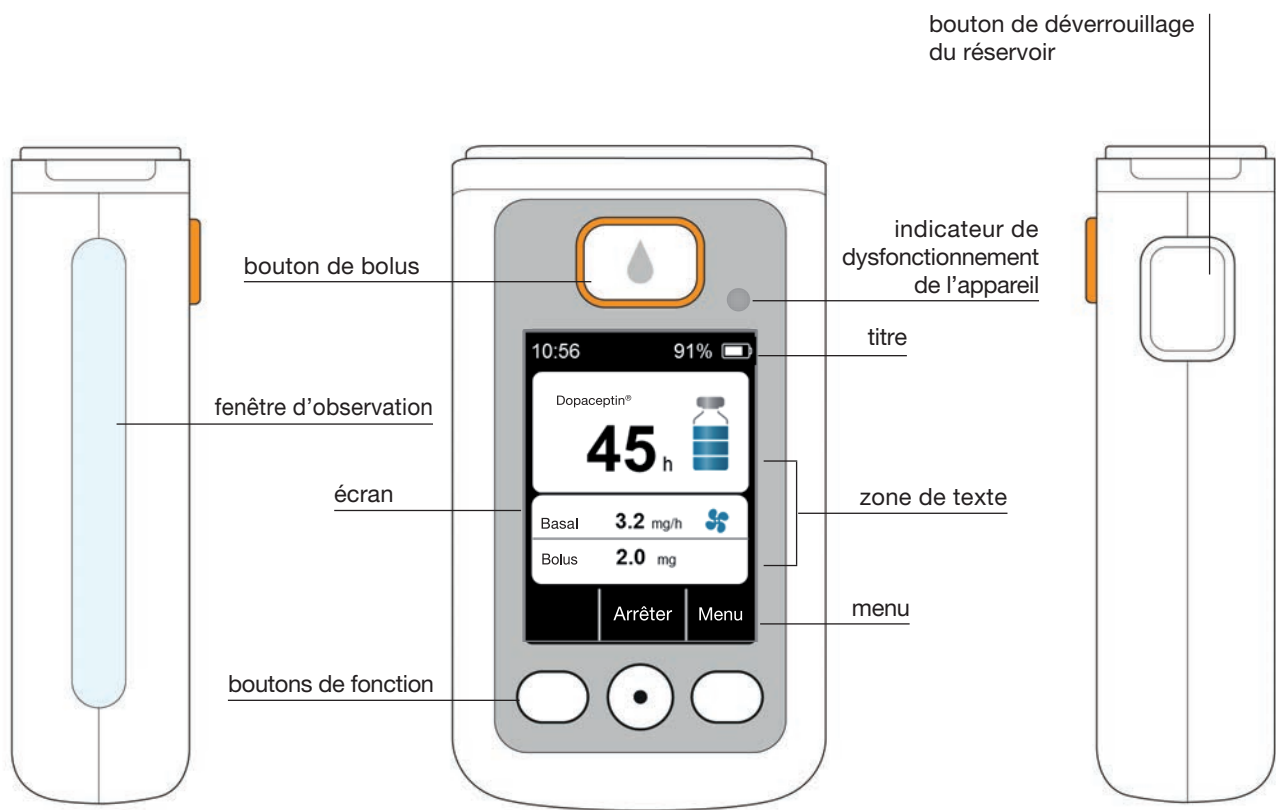
Avant d'utiliser la pompe

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

ACCESSOIRES



PRÉSENTATION DE LA POMPE D-mine®



ÉCRAN PRINCIPAL

La pompe dispose d'un écran couleur rétro-éclairé qui fournit des informations importantes. Le **titre** indique des informations générales, telles que l'heure et l'état de charge de la batterie. Pendant que la pompe est utilisée, l'appareil indique la progression de l'injection.

Dans les **deux zones de texte**, les informations les plus importantes sur le fonctionnement et le contrôle de la pompe sont affichées.

La **zone de boutons de fonction** dans la partie inférieure indique la signification des touches de fonction.

BOUTON DE BOLUS

Le bouton de bolus permet l'administration rapide d'un bolus.

BOUTONS DE FONCTION

Trois boutons de fonction sont disponibles pour commander la pompe. Ceux-ci sont situés en dessous de l'écran. La signification des trois boutons de fonction change selon les commandes nécessaires pour la fonction sélectionnée.

BOUTON DE DÉVERROUILLAGE DU RÉSERVOIR

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

PRÉPARATION DE LA POMPE D-mine®

Avant de commencer la perfusion, la pompe doit être remplie avec le médicament.

I. VÉRIFICATIONS D'USAGE

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

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

II. PRÉPARATION DU MATÉRIEL

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

III. CONNEXION ET REMPLISSAGE DU RÉSERVOIR

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

Lavez-vous soigneusement les mains avant de manipuler les éléments stériles.



N'utilisez jamais un réservoir dont l'emballage est endommagé. Le réservoir ne serait plus stérile et pourrait être contaminé.

Retirez le réservoir de l'emballage stérile.



2. Insertion du réservoir dans la pompe

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



La pompe identifie la présence du réservoir, mais ne détecte pas s'il est vide. Si le réservoir est nouveau, il doit d'abord être rempli avec de l'apomorphine.

Assurez-vous que l'adaptateur soit bien serré au réservoir avant de démarrer le processus de remplissage.

3. Préparation du flacon

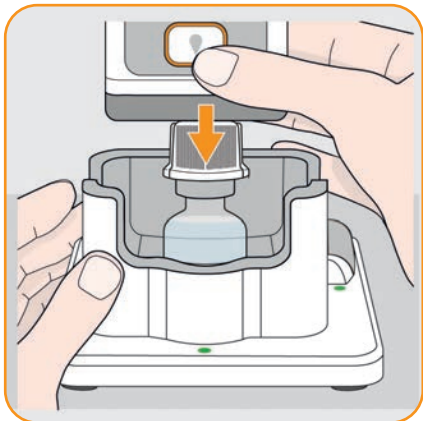
Prenez un nouveau flacon Dopaceptin® 5 mg/ml, solution pour perfusion et retirez le bouchon de protection orange.

Placez le flacon dans le logement prévu à cet effet dans la station d'accueil.



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

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



5. Remplissage

Retournez la pompe avec le flacon posé dessus et placez-la dans la station d'accueil.

La pompe doit toujours rester verticale pendant toute la durée de remplissage.

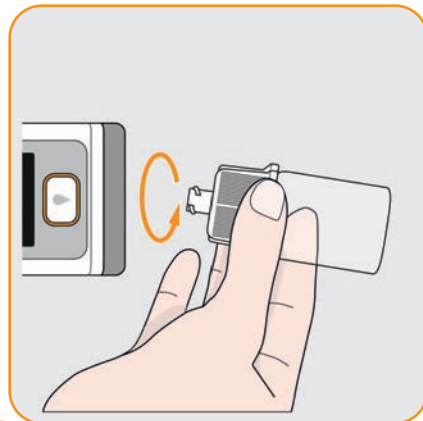


Appuyez sur  pour démarrer le remplissage. L'appareil va prélever le médicament du flacon vers le réservoir.

6. Retrait du flacon

La pompe vous avertit par un signal sonore lorsque le réservoir est plein. Assurez-vous que c'est le cas et appuyez sur .

Saisissez le flacon au niveau de l'adaptateur et retirez l'ensemble en dévissant vers la droite et en tenant la pompe horizontalement.



Jetez les éléments conformément aux instructions du flacon.

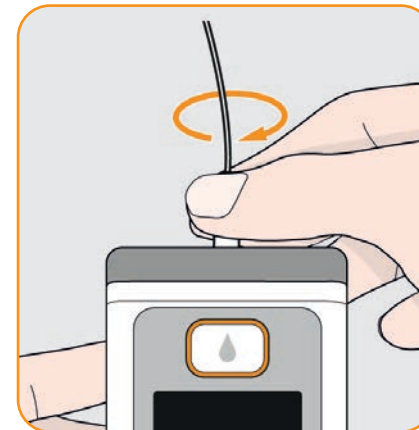
Si vous souhaitez poursuivre directement avec le raccordement d'un set de perfusion appuyez sur .

IV. AMORÇAGE ET DÉBUT DE LA PERFUSION

1. Connexion du set de perfusion

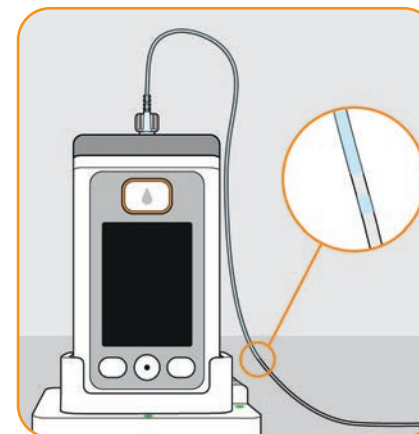
Retirez de l'emballage un set de perfusion adapté et raccordez-le au réservoir de la pompe.

Assurez-vous que le set de perfusion soit bien serré.



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

La pompe doit rester verticale pour que l'air puisse être évacué du réservoir.



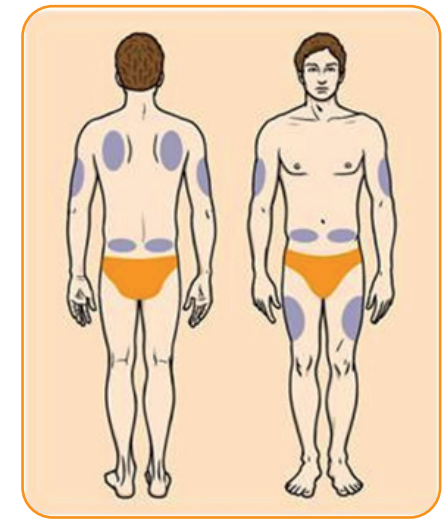
3. Démarrage de la procédure d'amorçage de la pompe

Appuyez sur . L'appareil va prélever le médicament du réservoir vers le set de perfusion.

Le liquide sera visible dans la tubulure quelques secondes après.

4. Préparation du site d'injection

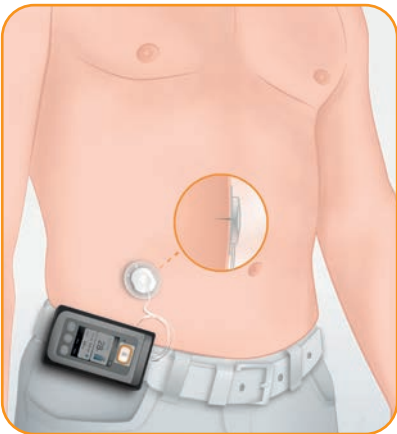
Les sites d'administration recommandés pour l'administration d'apomorphine sont les suivants :



Il est recommandé de changer de site d'injection après chaque perfusion pour éviter toute irritation de la peau.

Mise en place du set de perfusion :

- désinfectez le site d'injection avec une compresse désinfectante
- retirez la bande adhésive du cathéter
- retirez la protection de l'aiguille
- pincez la peau et insérez l'aiguille du cathéter
- appuyez sur l'adhésif pour fixer le set de perfusion sur la peau
- vous pouvez fixer la tubulure sur la peau avec un pansement en faisant une boucle



5. Démarrage ou arrêt de l'administration du médicament

Démarrez et arrêtez l'administration du médicament à l'aide des touches de fonction.

Pour démarrer la perfusion, appuyez pendant environ 3 secondes sur **Démarrer**.

Pour arrêter la perfusion, appuyez pendant environ 3 secondes sur **Arrêter**.

6. Retrait et rechargement de la pompe

Retirez le set de perfusion du corps.

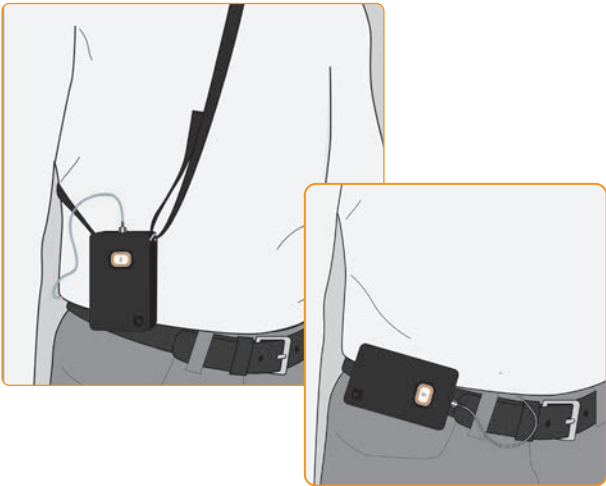
Ensuite, déconnectez-le du réservoir et jetez-le.

Placez la pompe dans la station d'accueil. L'écran de l'appareil s'allume et confirme avec un message que la pompe est en cours de chargement.



7. Comment porter la pompe

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



V. PROCÉDURES DE PARAMÉTRAGE

1. Réglage du débit de base

Vous pouvez programmer jusqu'à cinq différents débits de base (5 plages horaires).

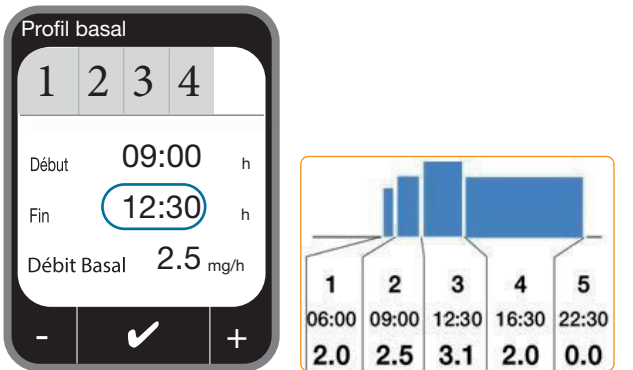
Dans le menu **paramètres de délivrance**, sélectionnez « **débit basal : détails** ».

Appuyez jusqu'à ce que l'heure de base souhaitée s'affiche. Appuyez sur **Modifier** et entrez le code de validation.

Confirmez l'heure de début et l'heure de fin de chaque période basale en appuyant sur **✓**.

Réglez le débit basal de chaque période basale puis validez en appuyant sur **✓**.

Après validation de l'ensemble des périodes de débit basal, un graphique en 24 h apparaît à l'écran.



Il est recommandé de noter également les données paramétrées dans un tableau (cf tableau ci-après).

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

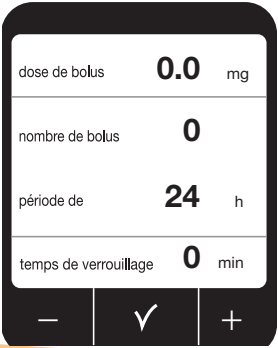
2. Réglage du bolus

Le bolus dispose de trois réglages :

- la dose de bolus
- le nombre de bolus maximal autorisé par jour
- le temps de verrouillage minimal après administration d'un bolus

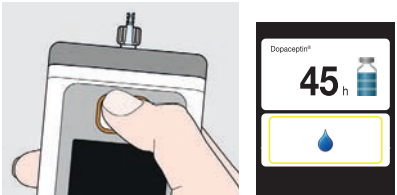
Dans le menu, accédez aux paramètres de délivrance puis, sélectionnez bolus puis appuyez sur **✓**. Appuyez sur **Modifier** et entrez le code de validation.

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



3. Administration d'un bolus

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



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

La fonction de bolus est verrouillée :

- lorsque le temps de verrouillage entre 2 bolus réglé n'est pas encore terminé
- lorsque le nombre de bolus limité/autorisé a déjà été atteint
- lorsque la quantité d'apomorphine disponible ne suffit pas pour un bolus

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



VI. NETTOYAGE ET STOCKAGE

1. Nettoyage

Lors du nettoyage de la pompe D-mine® :

- essuyez la pompe avec un chiffon humide et avec le réservoir installé

VII. SYMBOLES ET AVERTISSEMENTS

 Réservoir
Niveau de remplissage 100 %

 Réservoir
Niveau de remplissage 75 %

 Réservoir
Niveau de remplissage 50 %

 Réservoir
Niveau de remplissage 25 %

 Réservoir (pas lors du remplis-
sage)
Niveau de remplissage 25 %

 Alarme
Réservoir vide

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

 Batterie ok

 Batterie en charge

 Avertissement
Batterie presque vide

 Alarme
Batterie vide

 Alarme

 Remarque

 Message d'avertissement

 Bolus déverrouillé

 Bolus verrouillé

 Administration en cours

- si vous nettoyez la connexion entre la pompe et le réservoir, veillez à ne pas appuyer sur le flexible
- utilisez de préférence un produit nettoyant doux
- n'utilisez pas de produit de nettoyage à base d'alcool ou de solvants

2. Stockage

Conservez la pompe D-mine® et ses accessoires dans des conditions normales de stockage.

Arrêtez l'administration du médicament, détachez la pompe et retirez la batterie de la pompe. L'emballage de la pompe permet de conserver tous les composants en sécurité jusqu'à ce qu'ils soient à nouveau utilisés.

VIII. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Dimensions (avec réservoir, sans adaptateur)	longueur	114,3 mm
	largeur	61,4 mm
	épaisseur	29,9 mm
Poids	pompe	140 g
	réservoir vide	22 g
Température	en service (chargement de la batterie compris)	de +5 à +40 °C
	conservation (transport compris)	de -25 à +70 °C
Humidité de l'air	en service	de 15 à 90 % d'humidité relative
	conservation	jusqu'à 93 % d'humidité relative
Pression atmosphérique	en service	de 700 à 1 060 hPa
	conservation	sans objet
Alimentation	batterie rechargeable	Lithium-polymère CP5/26/54 3,7 V 650 mAh 2,4 Wh
	station d'accueil	100-240 V 50-60 Hz 2,4 Wh
Durée de vie d'une batterie	fonctionnement classique avec un chargement	7 jours
	nombre de chargements	300 cycles
Historique	affichage	3 jours 800 saisies/jour
	lecture	125 jours max. 12 500 saisies

IX. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Classe	CLADIMED	Code GMDN	Code article	Conditionnement	Fabricant
Classe IIb	C54D A99	61514	64014FR-01	1 boîte contenant : 1 pompe, 1 station d'accueil, 2 batteries rechargeables	EVER Neuro Pharma GmbH

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

Plateforme logistique
Eurodep Pharma
Rue Copernic - ZAC de Mitry-Compans
77290 Mitry-Mory

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

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

Pompe D-*mine*®