

## Mode d'emploi de la pompe VYAFUSER™ destiné au patient

VYAFUSER™ et VYALEV™ sont des marques de commerce d'AbbVie AB.



Phillips-Medisize A/S  
Gimsinglundvej 20  
DK-7600 Struer  
Danemark

Ce mode d'emploi doit être utilisé  
exclusivement avec le système  
d'administration de VYALEV™.



Ce mode d'emploi est disponible sur le site web de Phillips-Medisize : <https://www.phillipsmedisize.com/ifu>

Le mode d'emploi du système d'administration de VYALEV™ est composé du mode d'emploi destiné au professionnel de santé et du mode d'emploi destiné au patient. Conjointement, le mode d'emploi destiné au patient et le mode d'emploi destiné au professionnel de santé constituent le mode d'emploi complet du système d'administration de VYALEV™.

Le mode d'emploi destiné au patient s'adresse aux patients atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé, à leurs soignants et aux professionnels de santé. Le mode d'emploi destiné au patient contient des instructions sur la façon d'utiliser la pompe et les accessoires pour administrer le médicament.

Les modes d'emploi spécifiques des composants individuels (c'est-à-dire la notice sur la préparation de la solution, la notice de l'accessoire de transport, la notice de l'adaptateur de flacon, la notice de l'adaptateur secteur, la notice du chargeur de batterie et la notice du nécessaire/set de perfusion) sont cités dans le mode d'emploi destiné au patient.

Ce mode d'emploi est destiné à être utilisé avec toute autre instruction que votre professionnel de santé est susceptible de vous communiquer. Suivez uniquement les étapes pour lesquelles vous avez été formé(e) par votre professionnel de santé. Veuillez lire le mode d'emploi relatif à la préparation de la solution avant de commencer à utiliser VYALEV™ et à chaque fois que vous remplissez une nouvelle seringue. Le mode d'emploi destiné au professionnel de santé est uniquement prévu pour la programmation de la pompe.

En cas de questions ou problèmes, contactez votre professionnel de santé ou l'assistance technique de VYALEV™ au (866) 848-6472.

# TABLE DES MATIÈRES

<b>1. Introduction</b> .....	<b>1</b>
1.1 Utilisation prévue .....	1
1.2 Utilisateur prévu .....	1
1.3 Indication .....	1
1.4 Contre-indications, avertissements et mises en garde.....	1
1.5 Généralités .....	9
1.6 Présentation du système d'administration.....	11
1.7 Aperçu du système d'administration .....	12
1.8 Composants de la pompe VYAFUSER™ .....	15
1.9 Écran de la pompe VYAFUSER™ .....	17
1.10 Modes d'administration .....	20
<b>2. Préparation de VYALEV™ et du nécessaire/set de perfusion</b> .....	<b>23</b>
2.1 Rassemblement des accessoires .....	23
2.2 Installation de la batterie .....	26
2.3 Remplissage de la seringue avec VYALEV™ .....	29
2.4 Connexion de la tubulure de perfusion à la seringue .....	30
2.5 Insertion de la seringue remplie dans la pompe .....	31
2.6 Remplissage de la tubulure de perfusion .....	33
2.7 Insertion de la canule dans le tissu sous-cutané .....	37
2.8 Connexion de la tubulure de perfusion à la canule .....	39
<b>3. Administration d'un traitement</b> .....	<b>41</b>
3.1 Démarrage de l'administration de la perfusion en continu .....	41
3.2 Arrêt et reprise du traitement .....	43
3.3 Modification d'un débit .....	45
3.4 Administration d'une dose supplémentaire .....	47
3.5 Arrêt/Annulation de l'administration d'une dose supplémentaire .....	49
3.6 Administration d'une dose de charge.....	50
3.7 Arrêt/Annulation de l'administration d'une dose de charge .....	52
3.8 Reprise de l'administration d'une dose de charge.....	53
3.9 Choisir de ne pas démarrer l'administration d'une dose de charge.....	54
<b>4. Déconnexion de la pompe (arrêt de moins de 1 h) et reconnexion à la pompe</b> .....	<b>55</b>
4.1 Arrêt du traitement .....	55
4.2 Déconnexion du connecteur de point de perfusion et retrait des gouttes .....	57
4.3 Reprise du traitement (dans l'heure qui suit).....	58
<b>5. Remplacement de la seringue uniquement</b> .....	<b>61</b>
5.1 Rassemblement des accessoires .....	62

5.2	Remplissage de la seringue avec VYALEV™ .....	64
5.3	Arrêt du traitement .....	65
5.4	Retrait de la seringue usagée de la pompe.....	66
5.5	Remplacement de la seringue .....	67
5.6	Insertion de la nouvelle seringue dans la pompe .....	68
5.7	Reprise de l'administration de la perfusion en continu .....	70
<b>6.</b>	<b>Remplacement de la tubulure de perfusion et de la canule (mais pas de la seringue) .....</b>	<b>71</b>
6.1	Rassemblement des accessoires .....	71
6.2	Arrêt du traitement .....	73
6.3	Retrait de la canule et déconnexion de la tubulure de perfusion de la seringue .....	74
6.4	Connexion de la nouvelle tubulure de perfusion .....	74
6.5	Remplissage de la tubulure de perfusion .....	75
6.6	Insertion de la canule dans le tissu sous-cutané.....	78
6.7	Connexion de la tubulure de perfusion à la canule et reprise de l'administration de la perfusion en continu.....	80
<b>7.</b>	<b>Remplacement de la seringue, de la tubulure de perfusion et de la canule.....</b>	<b>81</b>
7.1	Rassemblement des accessoires .....	82
7.2	Remplissage de la seringue avec VYALEV™ .....	84
7.3	Arrêt du traitement .....	84
7.4	Retrait de la canule du point de perfusion.....	85
7.5	Retrait de la seringue usagée de la pompe.....	86
7.6	Connexion de la nouvelle tubulure de perfusion à la nouvelle seringue .....	88
7.7	Insertion de la nouvelle seringue dans la pompe .....	89
7.8	Remplissage de la tubulure de perfusion .....	90
7.9	Insertion de la canule dans le tissu sous-cutané.....	94
7.10	Connexion de la tubulure de perfusion à la canule et reprise de l'administration de la perfusion en continu .....	96
<b>8.</b>	<b>Dépannage .....</b>	<b>97</b>
8.1	Que dois-je faire si ma seringue ne s'insère pas dans la pompe ? .....	97
8.2	Que se passe-t-il si j'indique par erreur que la tubulure est remplie, mais que je dois continuer le remplissage ?.....	97
8.3	Quelle procédure dois-je suivre si je dois uniquement remplacer la tubulure de mon nécessaire/set de perfusion et non la canule ? .....	98
8.4	Que dois-je faire si je ne parviens pas à détacher la tubulure de la seringue lors du remplacement de la seringue ? .....	98
8.5	Que dois-je faire si je rencontre des difficultés pour aspirer le contenu du flacon de VYALEV™ dans la seringue ? .....	99

8.6	Que se passe-t-il si ma batterie complètement chargée dure moins de 24 heures ? .....	99
8.7	Que faire si j'installe une batterie complètement chargée et que la pompe ne s'allume pas ? .....	99
8.8	Instructions de nettoyage des contacts de la batterie (si nécessaire) .....	100
8.9	Que dois-je faire si l'écran de la pompe n'affiche rien ou ne répond à aucune pression sur un bouton ? .....	100
8.10	Que dois-je faire si ma canule se détache de mon corps après que je l'ai utilisée ? .....	100
8.11	Que dois-je faire si je ne parviens pas à retirer le connecteur de point de perfusion de la canule pendant la déconnexion temporaire ? .....	101
8.12	Que dois-je faire si le système fuit ou si la tubulure est obstruée ? ..	101
8.13	Que dois-je faire si ma pompe est mouillée ? .....	102
8.14	Que dois-je faire si je renverse VYALEV™ ? .....	102
8.15	Que dois-je faire si je dois arrêter d'utiliser la pompe pendant une période prolongée ? .....	102
<b>9.</b>	<b>Alarmes et messages d'information .....</b>	<b>103</b>
9.1	Présentation des alarmes .....	103
9.2	Alarmes de priorités haute et faible (répertoriées par ordre alphabétique) .....	105
9.3	Messages d'information .....	110
<b>10.</b>	<b>Informations sur le dispositif .....</b>	<b>117</b>
10.1	3 dernières alarmes .....	117
10.2	Version logiciel .....	118
<b>11.</b>	<b>Entretien .....</b>	<b>119</b>
11.1	Remplacement de la batterie .....	119
11.2	Nettoyage de la pompe, de l'adaptateur secteur et du chargeur .....	122
<b>12.</b>	<b>Caractéristiques techniques .....</b>	<b>124</b>
12.1	Durée de vie de la batterie .....	124
12.2	Autonomie de la batterie .....	124
12.3	Délai maximal d'activation de l'alarme d'occlusion .....	124
12.4	Informations relatives à la sécurité IRM .....	125
12.5	Compatibilité électromagnétique .....	125
<b>13.</b>	<b>Référence .....</b>	<b>131</b>
13.1	Explication des symboles .....	131
13.2	Étiquettes de la trousse/du kit de la pompe .....	134
13.3	Tubulures, adaptateurs et accessoires .....	135
<b>14.</b>	<b>Conditions d'entreposage et de transport .....</b>	<b>137</b>

# GLOSSAIRE

## Définition

<b>Administration de perfusion en continu</b>	Administration de VYALEV™ qui a lieu de jour comme de nuit. Le débit de base est toujours disponible. Un débit faible et/ou élevé peut également être administré si l'option a été activée par votre professionnel de santé.
<b>Dose supplémentaire</b>	Faible dose unique administrée sur une courte période (bolus) en vue d'obtenir rapidement la réponse thérapeutique souhaitée. La possibilité d'administrer une dose supplémentaire n'est disponible que si l'option a été activée par votre professionnel de santé.
<b>Dose de charge</b>	Forte dose unique administrée sur une courte période (bolus) au début du traitement et/ou dans le cas où la pompe n'a pas administré de VYALEV™ pendant une période prolongée (au moins 3 heures).
<b>Durée de verrouillage</b>	Durée pendant laquelle aucune dose supplémentaire ou dose de charge ne peut être administrée. Cette durée est définie par votre professionnel de santé.
<b>Durée de verrouillage : dose supplémentaire</b>	Si l'option d'administration de dose supplémentaire a été activée par votre professionnel de santé, la durée de verrouillage correspond à l'intervalle de temps entre la fin de l'administration de la dose supplémentaire ou de la dose de charge la plus récente et la dose supplémentaire suivante.
<b>Durée de verrouillage : dose de charge</b>	Si l'option d'administration de dose de charge a été activée par votre professionnel de santé, la durée de verrouillage correspond à la période durant laquelle la pompe n'a pas administré de VYALEV™ avant que la dose de charge ne soit disponible (au moins 3 heures). Pendant cette période, l'option d'administration de dose de charge ne sera pas disponible sur l'écran de la pompe.
<b>Solution</b>	Préparation liquide dans un flacon en verre prescrite par votre professionnel de santé.

# 1. Introduction

## 1.1 Utilisation prévue

---

Le système d'administration de VYALEV™ est un système automatisé d'administration de médicaments destiné à la perfusion de VYALEV™ pour traiter la maladie de Parkinson à un stade avancé.

La pompe VYAFUSER™ est une pompe à perfusion ambulatoire destinée à l'administration sous-cutanée de VYALEV™.

## 1.2 Utilisateur prévu

---

Le système d'administration de VYALEV™ est destiné à être utilisé par les patients adultes atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé, les soignants et les professionnels de santé.

La pompe VYAFUSER™ est destinée à être utilisée par les patients adultes atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé, les soignants et les professionnels de santé.

## 1.3 Indication

---

VYALEV™ est une association de foscariodopa et de foslévodopa indiquée dans le traitement des fluctuations motrices chez les patients atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé.

La pompe VYAFUSER™ est une pompe à perfusion ambulatoire indiquée dans le traitement des fluctuations motrices chez les patients atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé.

La pompe VYAFUSER™ peut être utilisée dans des environnements cliniques et non cliniques, notamment au domicile, à l'extérieur du domicile et pendant les voyages (y compris en avion).

## 1.4 Contre-indications, avertissements et mises en garde

---

Les contre-indications, avertissements et mises en garde vous informent de dangers potentiels.

Une CONTRE-INDICATION est une condition dans laquelle un dispositif ne doit pas être utilisé, car le risque lié à son utilisation est nettement supérieur à tout bienfait possible.

Un **AVERTISSEMENT** vous informe de dangers potentiels pouvant entraîner des blessures graves, voire mortelles. Le symbole  apparaît à gauche de chaque avertissement.

Une **MISE EN GARDE** vous informe de dangers potentiels pouvant endommager l'équipement ou entraîner des blessures légères.

Vous devez lire et comprendre les mises en garde avant d'utiliser ce système d'administration.

### Contre-indication

 Le système d'administration ne doit être utilisé qu'avec VYALEV™ prescrit par votre professionnel de santé.

### Avertissements

#### Généralités

 Utilisez uniquement la pompe VYAFUSER™ conformément à l'utilisation présentée dans ce mode d'emploi et à celle pour laquelle vous avez été formé(e) par votre professionnel de santé.

 **Ne manipulez PAS** le système d'administration, y compris pour régler une dose et/ou prendre connaissance des alarmes ou des messages d'information, lors de l'utilisation de véhicules ou de machines motorisés, ou lors d'activités nécessitant une grande concentration.

 Tenez la batterie et toutes les autres petites pièces du système d'administration hors de la portée des enfants. Une petite pièce peut présenter un risque d'étouffement pour les enfants.

 **N'essayez PAS** de modifier une pièce du système d'administration. Le non-respect de cette consigne pourrait endommager le système, entraîner des blessures ou altérer l'efficacité de votre traitement.

 **Ne diluez PAS** la solution VYALEV™ et **ne remplissez PAS** la seringue avec une substance autre que celle prescrite par votre professionnel de santé.

 Utilisez uniquement l'accessoire de transport approuvé avec le système d'administration. L'accessoire de transport fourni avec le système d'administration a été approuvé pour une utilisation avec le système.

 **N'entrez PAS** la pompe VYAFUSER™, la batterie ou les composants du système de charge de la batterie en dehors de l'intervalle de température compris entre -20 °C à 60 °C (-4 °F à 140 °F).

### Batterie (RRC1120-PM)

Afin de réduire le risque d'endommager la batterie ou la pompe ou de blessures :

-  **N'utilisez PAS** de batterie différente de la batterie modèle RRC1120-PM fournie par le fournisseur de la pompe VYAFUSER™.
-  **N'ouvrez PAS** et **ne démontez PAS** les batteries.
-  **N'exposez PAS** les batteries à une source directe de chaleur.
-  **N'utilisez PAS** de batteries présentant des dommages physiques visibles tels que des fissures, des pièces cassées, etc.

### Composants de la station de charge de la batterie (adaptateur secteur et chargeur de batterie)

Afin de réduire le risque de choc électrique ou d'autres blessures :

-  **N'utilisez PAS** les composants du système de charge de la batterie s'ils semblent endommagés.
-  **N'utilisez PAS** de composants du système de charge de la batterie autres que l'adaptateur secteur et le chargeur de batterie fournis par le fournisseur de la pompe VYAFUSER™.

### Composants jetables (adaptateur de flacon, seringue, nécessaire/set de perfusion)

Afin de réduire le risque d'infection ou de réactions allergiques :

-  **N'utilisez PAS** de composants jetables qui n'ont pas été approuvés pour être utilisés avec ce système. Cela comprend l'adaptateur de flacon, le nécessaire/set de perfusion et la seringue. La liste des composants jetables approuvés est disponible à l'adresse [devices.abbvie.com](http://devices.abbvie.com).
-  **N'utilisez AUCUN** composant jetable, y compris le nécessaire/set de perfusion et l'adaptateur de flacon, avant d'avoir lu et compris le mode d'emploi et d'avoir pris en compte tous les avertissements et toutes les mises en garde de ce dernier.
-  **N'utilisez AUCUN** composant jetable après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

- ⚠ **N'utilisez AUCUN** composant jetable dont l'emballage stérile a été endommagé avant utilisation.
- ⚠ **Ne réutilisez AUCUN** composant jetable, tel que la seringue ou l'adaptateur de flacon.
- ⚠ **N'utilisez PAS** un nécessaire/set de perfusion pendant une durée supérieure à celle indiquée dans le mode d'emploi ou préconisée par votre professionnel de santé.
- ⚠ Jetez toujours le nécessaire/set de perfusion usagé conformément aux réglementations locales.
- ⚠ **N'essayez PAS** de déplacer la canule une fois installée au point de perfusion. Si l'emplacement de la canule doit être modifié, remplacez le nécessaire/set de perfusion (canule et tubulure) et changez de point de perfusion.
- ⚠ Afin de réduire le risque d'infection lors de l'utilisation de composants jetables (adaptateur de flacon, seringue et nécessaire/set de perfusion), respectez toujours les techniques indiquées par votre professionnel de santé. **Ne laissez PAS** l'extrémité d'un composant jetable entrer en contact avec des surfaces non propres. Si une extrémité d'un composant jetable entre en contact avec une surface non propre, jetez-le et prenez-en un nouveau.
- ⚠ Une fois l'emballage du composant jetable ouvert, utilisez le composant jetable ou jetez-le, mais ne le conservez pas pour une utilisation ultérieure.
- ⚠ **Ne touchez PAS** la zone du point de perfusion une fois qu'elle a été nettoyée.

### Conditions d'utilisation du système

Afin de réduire le risque de mauvais fonctionnement de la pompe ou de blessures :

- ⚠ **N'utilisez PAS ou ne portez PAS** le système d'administration lors d'une activité susceptible d'entraîner l'infiltration de liquides dans la pompe (bain, douche ou baignade).
- ⚠ **N'utilisez PAS** la pompe si elle a été immergée dans de l'eau ou tout autre liquide. Contactez votre professionnel de santé pour obtenir de l'aide pour le remplacement de la pompe.
- ⚠ Les équipements de communication par radiofréquence portables (p. ex., téléphones portables, ordinateurs portables, tablettes, routeurs Wi-Fi, téléphones sans fil, y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 8 cm de toute pièce de la pompe. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être dégradées.

 Maintenez toujours le système d'administration à l'écart des conditions ou des environnements comportant des éléments imprévus. Par exemple :

- toute source directe de chaleur (p. ex., radiateur, cuisinière, sauna, etc.)
- humidité élevée (c'est-à-dire supérieure à 90 % d'humidité relative) (p. ex., cabine de sauna)
- contact direct ou proximité directe avec d'autres équipements électriques (p. ex., ne laissez pas la pompe VYAFUSER™ en contact direct avec ou à proximité directe d'autres équipements électriques tels qu'un ordinateur portable ou un radio-réveil, ne placez pas d'autres équipements électriques sur la pompe VYAFUSER™).
- champs électromagnétiques puissants (p. ex., aimants, appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM), haut-parleurs)
- taux élevés de rayonnement ionisant (p. ex., rayons X/dispositifs médicaux)
- échographes
- environnements riches en oxygène (p. ex., salles d'opération)
- environnements contenant des anesthésiques inflammables (p. ex., une pièce dans laquelle du gaz anesthésique est utilisé)
- caissons hyperbares (p. ex., chambre de pression dans laquelle la pression de travail est supérieure à la pression atmosphérique au niveau de la mer)

 Votre pompe contient des aimants, qui pourraient interférer (par exemple, altérer le fonctionnement du dispositif, l'allumer ou l'éteindre) avec le fonctionnement d'autres dispositifs médicaux électroniques (par exemple, un stimulateur cérébral profond, un stimulateur cardiaque, un cardio-défibrillateur, une prothèse auditive) utilisés.

Si vous portez un dispositif cardiaque implanté, tel qu'un stimulateur cardiaque et/ou un défibrillateur cardiovertteur, maintenez la pompe VYAFUSER™ à au moins 150 mm du dispositif cardiaque.

Consultez le mode d'emploi de ces dispositifs et adressez-vous à votre médecin pour obtenir des informations supplémentaires avant d'utiliser la pompe.

*Remarque* : lors de son utilisation, votre pompe présente une densité de flux magnétique inférieure à 10 gauss à une distance de 25 mm à partir de n'importe quelle surface.

## Mises en garde

### Généralités

Si les mises en garde suivantes ne sont pas respectées, le système peut ne pas fonctionner comme prévu :

- Utilisez le système d'administration uniquement dans le cadre d'une administration sous-cutanée (sous la peau).
- **N'utilisez PAS** le système d'administration en dehors de l'intervalle de température de fonctionnement recommandé compris entre 5 °C et 40 °C inclus (41 °F et 104 °F).
- **Ne réchauffez AUCUN** composant du système d'administration dans un four, y compris un four à micro-ondes.
- Si la pompe chute, vérifiez qu'elle n'est pas endommagée. En cas de dommage, ne l'utilisez pas et contactez immédiatement votre professionnel de santé.
- Lorsque la pompe VYAFUSER™ affiche une alarme ou un message d'information, vous devez effectuer les actions correctives décrites dans le mode d'emploi, le cas échéant.
- **N'utilisez PAS** la tubulure de perfusion, les sangles ou la ceinture de l'accessoire de transport ou le câble de la station de charge de la batterie de manière à ce que ces éléments puissent s'enrouler autour de votre cou.
- **Ne placez PAS** vos doigts ou votre main sur des emplacements présentant un risque de pincement, par exemple lors de la fermeture du couvercle de la pompe ou du couvercle du compartiment de la batterie.
- Si vous suspectez une irritation de la peau autour du point de perfusion, contactez votre professionnel de santé.

### Préparation de VYALEV™ pour utilisation

Si les mises en garde suivantes ne sont pas respectées, le traitement peut ne pas s'avérer efficace ou comporter des risques pour votre sécurité.

- **Ne conservez PAS** les flacons de solution non ouverts en dehors des conditions d'entreposage recommandées spécifiées dans le **mode d'emploi relatif à la préparation de la solution**, inclus dans la boîte du flacon de solution.
- **N'utilisez AUCUN** flacon de solution non ouvert resté en dehors de l'intervalle de température réfrigérée recommandé pendant une durée supérieure au nombre de jours spécifié dans le **mode d'emploi relatif à la préparation de la solution**, inclus dans la boîte du flacon de solution.
- **N'utilisez PAS** la solution VYALEV™ si elle se trouve dans la

seringue depuis plus de 24 heures.

- **N'utilisez PAS** la solution VYALEV™ si elle est trouble ou si elle contient des particules.
- **Ne congelez PAS** la solution VYALEV™.
- **Ne perfusez PAS** de liquides chauds.
- Si la solution VYALEV™ est réfrigérée, ramenez-la à température ambiante, mais **ne la réchauffez PAS** (dans un flacon de solution ou une seringue) d'une autre manière. Par exemple, ne la réchauffez PAS dans un micro-ondes ou de l'eau chaude.
- Aspirez toujours l'intégralité du contenu du flacon de solution dans la seringue. **Ne conservez PAS** la solution VYALEV™ dans le flacon de solution pour une utilisation ultérieure.

### **Composants jetables (adaptateur de flacon, seringue, nécessaire/set de perfusion)**

- Inspectez tous les composants jetables avant utilisation et **ne les utilisez PAS** s'ils sont endommagés. L'utilisation de composants endommagés peut comporter des risques.
- Afin de prévenir tout risque d'infection du point de perfusion, insérez toujours la canule comme indiqué dans le mode d'emploi et les instructions d'entretien du nécessaire/set de perfusion ; prenez soin de votre point de perfusion conformément aux instructions de votre professionnel de santé.
- **Ne remplissez PAS** la tubulure de perfusion lorsqu'elle est connectée au point de perfusion. Le remplissage de la tubulure alors qu'elle est connectée au point de perfusion peut entraîner une administration involontaire de médicament.
- Effectuez toujours un contrôle visuel du point de perfusion immédiatement après l'insertion de la canule pour vérifier l'absence de saignement. Si vous remarquez du sang dans la tubulure et/ou au niveau du point de perfusion, remplacez le nécessaire/set de perfusion (canule et tubulure) et sélectionnez un nouveau point de perfusion.
- Effectuez toujours un contrôle visuel pour vérifier que la canule est complètement retirée de votre corps lorsque vous retirez l'adhésif de la canule. Si vous pensez que la pièce en plastique de la canule s'est désolidarisée de l'adhésif et se trouve toujours sous votre peau, contactez votre professionnel de santé.

## Batterie

Si les mises en garde suivantes ne sont pas respectées, du liquide peut fuir de la batterie et engendrer des risques pour votre sécurité.

- Retirez toujours la batterie si vous n'avez pas prévu d'utiliser la pompe pendant une période d'un mois ou plus.
- Recyclez/jetez les batteries conformément aux réglementations nationales et locales.
- En cas de fuite de la batterie, **ne laissez PAS** le liquide entrer en contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact avec le liquide de la batterie, lavez abondamment la zone concernée avec de l'eau et contactez votre professionnel de santé.

## 1.5 Généralités

---

- VYALEV™ ne doit pas être utilisé pendant plus de 24 heures après avoir été aspiré dans la seringue. Au bout de 24 heures, la seringue doit être jetée avec le produit VYALEV™ inutilisé et remplacée par une nouvelle seringue contenant un nouveau VYALEV™.
- Lorsque la seringue se trouve dans la pompe et que la tubulure de perfusion est raccordée au point de perfusion, aucune partie de la seringue ne peut se trouver à plus de 20 cm au-dessus du point de perfusion ou à moins de 55 cm en dessous du point de perfusion. Une position à un niveau plus haut ou plus bas que celui indiqué peut affecter la précision de l'administration.
- **CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT** : la pompe, le système de charge de la batterie et l'accessoire de transport sont conçus pour être utilisés à une température comprise entre 5 °C et 40 °C (41 °F et 104 °F) inclus, un taux d'humidité compris entre 15 % et 90 % inclus sans condensation, et une pression atmosphérique comprise entre 70 kPa et 106 kPa inclus.
- La pompe est conçue pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié dans la section **Caractéristiques techniques**, puis **Compatibilité électromagnétique**.

## **Avantage clinique**

Le système d'administration de VYALEV™ permet l'administration continue du médicament VYALEV™, ce qui favorise un contrôle stable et prévisible des fluctuations motrices chez les patients atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé, grâce à une approche non chirurgicale peu invasive.

## **Informations sur les risques résiduels**

Utilisez toujours le système d'administration de VYALEV™ comme indiqué dans le mode d'emploi. Lors de l'utilisation de ce traitement, vous pouvez présenter les symptômes suivants :

- réactions au point de perfusion tels que rougeur, gonflement, douleur, infection bactérienne, durcissement de la peau ou formation d'une bosse et abcès ;
- retour des symptômes parkinsoniens tels que les tremblements, la sensation de raideur, la lenteur des mouvements, les problèmes d'équilibre pouvant entraîner une chute en cas de sous-dosage ;
- mouvements que vous ne pouvez pas contrôler/arrêter, pression artérielle élevée ou basse, nausées, vomissements ou hallucinations en cas de surdosage.

Des informations supplémentaires sur les risques résiduels sont fournies dans la section Avertissements et mises en garde.

## **Durée de vie prévue**

- La durée de vie prévue de la pompe est de 3 ans.

## 1.6 Présentation du système d'administration

Ce mode d'emploi fournit des informations sur la pompe VYAFUSER™ (voir *Figure A*). Ce mode d'emploi est destiné à être utilisé avec toute autre instruction que votre professionnel de santé est susceptible de vous communiquer. Suivez uniquement les étapes pour lesquelles vous avez été formé(e) par votre professionnel de santé. Veuillez lire le **mode d'emploi relatif à la préparation de la solution** avant d'utiliser VYALEV™ et de remplir une nouvelle seringue.

La pompe VYAFUSER™ est une pompe à perfusion ambulatoire qui utilise des seringues à usage unique pour l'administration sous-cutanée contrôlée de VYALEV™. Elle administre une perfusion en continu 24 heures sur 24, 7 jours sur 7. Vous pouvez avoir l'impression que la perfusion en continu n'est pas tout le temps administrée. En effet, le système administre le traitement pendant environ 2 secondes puis s'interrompt quelques instants de manière à atteindre le débit d'écoulement défini. La pompe peut être utilisée dans des environnements cliniques et non cliniques, y compris à domicile, à l'extérieur du domicile et pendant les déplacements (y compris les vols aériens).

Lors de l'administration de VYALEV™, la pompe peut être orientée dans n'importe quelle position (horizontale ou verticale).

Votre professionnel de santé vous a prescrit VYALEV™ et a programmé la pompe VYAFUSER™. Pour toute question ou tout problème, veuillez contacter votre professionnel de santé.

La pompe VYAFUSER™ est utilisée pour l'administration de VYALEV™ par perfusion sous-cutanée.

**Remarque : n'essayez PAS** de démonter la pompe.

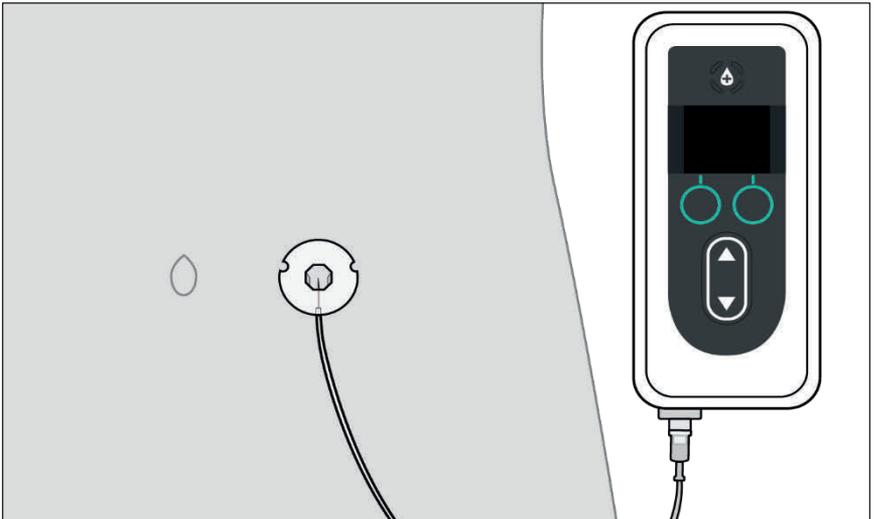


Figure A

## 1.7 Aperçu du système d'administration

Le système correspond à la pompe, au flacon de solution et à tous les éléments répertoriés dans le tableau suivant.

*Remarque* : lorsque vous recevez votre nouvelle pompe, la batterie peut ne pas être complètement chargée. Chargez immédiatement votre batterie de rechange. Lorsqu'elle est complètement chargée, remplacez la batterie de la pompe par la batterie nouvellement chargée et commencez à charger celle que vous avez remplacée (voir la section **Entretien**, puis **Remplacement de la batterie**).

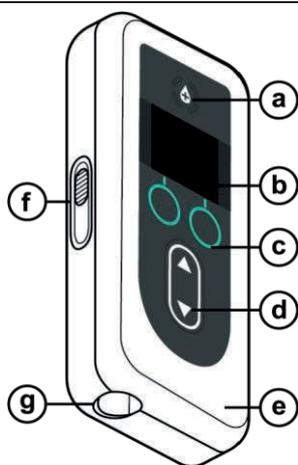
*Remarque* : la canule et la tubulure de perfusion doivent être remplacées à intervalles réguliers, conformément aux instructions de votre professionnel de santé.

Élément	Objectif	Mode d'emploi
<b>Flacon de solution</b> 	Le flacon de solution contient le produit VYALEV™.	<b>Adaptateur de flacon</b> <b>Préparation de la solution</b>
<b>Adaptateur de flacon</b> 	L'adaptateur de flacon est fixé au flacon de solution et sert à transvaser la solution VYALEV™ du flacon dans la seringue. Votre adaptateur de flacon peut différer de celui illustré ci-contre.	<b>Adaptateur de flacon</b> <b>Préparation de la solution</b>
<b>Seringue</b> 	La seringue doit être remplie avec VYALEV™, puis utilisée dans la pompe pour administrer VYALEV™.	<b>Préparation de la solution</b> <b>Mode d'emploi de la pompe VYAFUSER™ destiné au patient</b> <b>Nécessaire/set de perfusion</b>

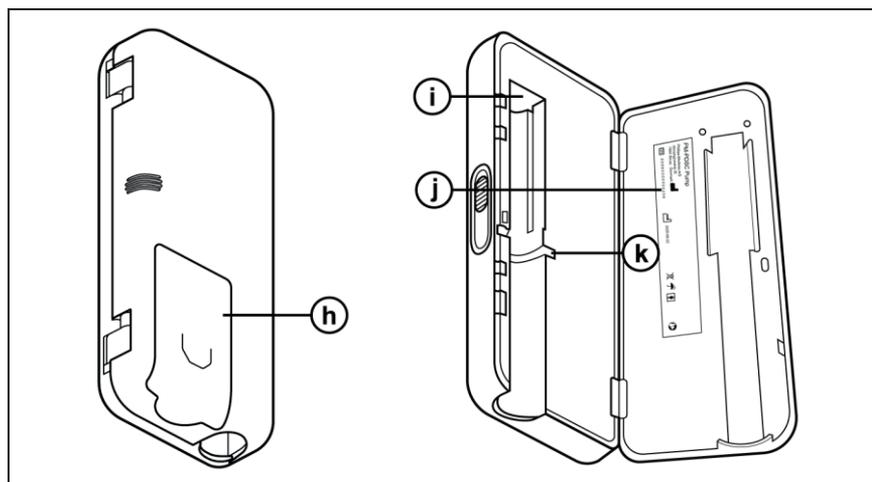
Élément	Objectif	Mode d'emploi
<p><b>Pompe</b></p> 	<p>La pompe à perfusion administre VYALEV™ de la seringue vers le point de perfusion au moyen de la tubulure de perfusion.</p> <p>Pompe VYAFUSER™ : le numéro du modèle et le numéro de série sont visibles lorsque le couvercle de la pompe est ouvert.</p>	<p><b>Mode d'emploi de la pompe VYAFUSER™ à destination du patient</b></p> <p><b>Mode d'emploi de l'accessoire de transport de la pompe VYAFUSER™</b></p>
<p><b>Tubulure de perfusion (tubulure)</b></p> 	<p>La tubulure de perfusion relie la seringue de la pompe au point de perfusion pour administrer VYALEV™.</p> <p>Votre tubulure de perfusion peut différer de celle illustrée ci-contre. Elle peut également être appelée « tubulure ».</p>	<p><b>Mode d'emploi de la pompe VYAFUSER™ destiné au patient</b></p> <p><b>Préparation de la solution</b></p> <p><b>Nécessaire/set de perfusion</b></p>
<p><b>Dispositif d'insertion et canule</b></p>  <p>Dispositif d'insertion</p>  <p>Canule</p>	<p>Le dispositif d'insertion de la canule est utilisé pour insérer la canule dans le tissu sous-cutané. L'insertion peut être réalisée à l'aide d'une méthode mécanique ou manuelle, selon le dispositif d'insertion utilisé.</p> <p>Lorsque la canule est insérée dans le point de perfusion, elle permet à VYALEV™ de s'écouler dans votre tissu cutané.</p> <p>Votre dispositif d'insertion et votre canule peuvent différer de ceux illustrés ci-contre.</p>	<p><b>Préparation de la solution</b></p> <p><b>Nécessaire/set de perfusion</b></p>

Élément	Objectif	Mode d'emploi
<b>Batterie</b>		<p>La batterie rechargeable est utilisée comme source d'alimentation pour le fonctionnement de la pompe. Le modèle de la batterie doit être RRC1120-PM.</p>
<b>Adaptateur secteur</b>		<p><b>Mode d'emploi de l'adaptateur secteur (mode d'emploi relatif aux systèmes d'alimentation)</b></p>
<b>Chargeur de batterie</b>		<p><b>Chargeur de batterie (série RRC SCC1120-PM)</b></p>
<b>Accessoire de transport</b>		<p><b>Mode d'emploi de l'accessoire de transport de la pompe VYAFUSER™</b></p>

## 1.8 Composants de la pompe VYAFUSER™



a.	<b>Bouton de dose supplémentaire</b>	Utilisé pour administrer des doses supplémentaires de VYALEV™, si cela est autorisé, comme déterminé par votre professionnel de santé.
b.	<b>Écran</b>	Contient des informations sur l'état de la pompe et des options pour les actions de l'utilisateur.
c.	<b>Boutons de sélection</b>	Utilisés pour sélectionner différents choix à l'écran.
d.	<b>Touches fléchées</b>	Flèche vers le haut : utilisée pour faire défiler les options du menu ou augmenter une valeur. Flèche vers le bas : utilisée pour faire défiler les options du menu ou diminuer une valeur.
e.	<b>Couvercle</b>	La pompe est un boîtier qui s'ouvre pour insérer et retirer la seringue. La partie du boîtier avec l'écran, les boutons et les touches fléchées est appelée « couvercle ».
f.	<b>Loquet du couvercle</b>	Le loquet du couvercle peut coulisser pour libérer le verrou de fermeture du couvercle.
g.	<b>Ouverture pour la seringue</b>	La partie de la seringue reliée à la tubulure dépasse par cette ouverture.



h.	<b>Couvercle du compartiment de la batterie</b>	Coulisse pour fermer le compartiment de la batterie
i.	<b>Poussoir de la tige du piston de la seringue</b>	Mécanisme de la pompe qui pousse sur la tige du piston de la seringue pour contrôler le débit de VYALEV™.
j.	<b>Informations sur la pompe</b>	Indiquent le modèle et le numéro de série
k.	<b>Fente de fixation de la collerette de la seringue</b>	Permet de fixer la collerette de la seringue dans la fente pour assurer le bon alignement de la seringue une fois celle-ci insérée dans le compartiment de la pompe.

Si vous avez besoin d'aide pour configurer, utiliser ou entretenir le système, ou s'il vous manque un composant, contactez votre professionnel de santé.

Si vous remarquez des changements dans les performances du système d'administration ou des événements inattendus qui ne sont pas décrits dans la section Dépannage, contactez votre professionnel de santé. Si vous devez remplacer votre pompe et/ou la jeter, contactez votre professionnel de santé.

*Remarque* : si la pompe doit être recyclée/éliminée, procédez conformément aux réglementations locales.

## 1.9 Écran de la pompe VYAFUSER™

*Remarque* : si nécessaire, insérez une batterie dans la pompe (voir la section **Entretien**, puis **Remplacement de la batterie**).

### Chargement de la batterie

L'icône de batterie indique différents niveaux de charge. Elle passe de 4 barres blanches à 3, 2 puis 1, ensuite à 1 barre jaune et enfin à un contour jaune sans barres.

icône de batterie	Signification
	Quatre barres blanches : complètement chargée.
	Une barre blanche : assurez-vous que la batterie de rechange est disponible.
	Contour jaune et une barre jaune : la batterie sera déchargée dans 4 heures.
	Contour jaune sans barres : la batterie sera déchargée dans 30 minutes. Remplacez-la immédiatement.

EN COURS 

### État de la pompe

Permet d'afficher l'état de la pompe.

ARRÊTÉ 

*Remarque* : pour les autres écrans qui n'affichent pas l'état de la pompe, le coin supérieur droit affiche uniquement un cercle vert (pour indiquer que la pompe est en cours de fonctionnement) ou un carré rouge (pour indiquer que la pompe est arrêtée).

Remplacer seringue dans  
XX:XX hh:mm

### Remplacer seringue dans

Indique les heures et les minutes restantes avant que la seringue soit vide, ou le nombre d'heures et de minutes restantes avant que le produit VYALEV™ restant dans la seringue doive être jeté et remplacé par une nouvelle seringue.

*Remarque* : le nombre d'heures et de minutes peut varier lorsque le débit est modifié.



### Débit actuel

Affiche le débit pompé en millilitres par heure (ml/h).



### Allumer/Eteindre l'écran

Appuyez sur le bouton de sélection gauche pour éteindre l'écran de la pompe. Éteindre l'écran de la pompe permet d'économiser la batterie.

*Remarque* : cette action n'active ou ne désactive pas la pompe, elle éteint uniquement l'écran.

*Remarque* : si la touche ÉCRAN OFF n'est pas sélectionnée, l'écran de la pompe s'éteint au bout de 20 secondes d'inactivité.

Pour allumer l'écran, appuyez sur une touche fléchée ou un bouton de sélection.



### Alarme de priorité élevée avec tonalités audibles (rouge)

La pompe s'est arrêtée. Effectuez les actions correctives pour résoudre le problème.



### Alarme de faible priorité avec tonalités audibles (jaune)

La pompe est en cours de fonctionnement. Si l'action indiquée dans le message d'alarme n'est pas effectuée, une alarme de priorité élevée peut se déclencher.



### Accusé de réception émis pour l'alarme, mais problème non résolu

Les tonalités audibles sont neutralisées grâce à une pression sur n'importe quel bouton.



### Message d'information avec tonalités audibles

Fournit des informations sur l'état de la pompe.



### Dose supplémentaire

Indique le bouton physique de dose supplémentaire.



### Vers le haut

Indique qu'il existe des options de menu supplémentaires au-dessus de l'élément affiché en haut.



### Vers le bas

Indique qu'il existe des options de menu supplémentaires en dessous de l'élément affiché en bas.



Écran d'état

### Menus de la pompe

Appuyez sur le bouton MENU pour afficher les options du menu de la pompe.



Menu de la pompe

Lorsque les options du menu sont affichées, le bouton SÉLECTION permet de sélectionner l'option de menu surlignée. Les menus de la pompe sont utilisés pour apporter des modifications au traitement et aux accessoires.

**MENU** Appuyez sur le bouton MENU à droite pour afficher les options de menu supplémentaires.

**RETOUR** **Retour**  
Permet de revenir à l'écran d'état.

**SÉLECTION** **SÉLECTION**  
Permet de sélectionner l'option de menu surlignée. L'option surlignée peut être modifiée à l'aide des touches fléchées.

## 1.10 Modes d'administration

La pompe administre **VYALEV™** de 3 façons :

	Objectif	Disponibilité	Accès
<b>Perfusion en continu</b>	Mode principal qui administre une dose de <b>VYALEV™</b> en continu tout au long de la journée.	Disponibilité permanente, conformément à la prescription.	Sélectionnez <b>MENU</b> , puis l'option « Démarrer pompe » et suivez les instructions (voir la section <b>Démarrage de l'administration de la perfusion en continu</b> ).
<b>Dose supplémentaire</b>	Faible dose unique administrée sur une courte période (bolus) en vue d'obtenir rapidement la réponse thérapeutique souhaitée. La possibilité d'administrer une dose supplémentaire n'est disponible que si l'option a été activée par votre professionnel de santé.	Disponibilité selon les besoins et définie selon une durée de verrouillage prééglée pour l'administration de la dose supplémentaire.	Lorsque la pompe est en cours de fonctionnement, appuyez deux fois sur le bouton d'administration de dose supplémentaire (voir la section <b>Administration d'une dose supplémentaire</b> ).

**Dose de charge**

Forte dose unique administrée sur une courte période (bolus) en vue d'obtenir rapidement la réponse thérapeutique souhaitée. Elle est **disponible uniquement** après l'arrêt de la pompe pendant une période prolongée et si l'option a été activée par votre professionnel de santé.

Après une période prolongée sans administration de traitement, définie selon la durée de verrouillage de la dose de charge (au moins 3 heures).

Sélectionnez MENU, puis l'option Démarrer dose de charge (voir la section **Administration d'une dose de charge**).

*Remarque* : l'option Dose de charge n'est disponible que lorsque la pompe a été arrêtée pendant une période prolongée. Elle est uniquement accessible après la sélection de l'option « Démarrer pompe » et ne peut pas être sélectionnée à partir de l'option MENU de l'écran principal.

CETTE PAGE EST LAISSÉE VIERGE INTENTIONNELLEMENT.

## 2. Préparation de VYALEV™ et du nécessaire/set de perfusion



Veillez consulter le **mode d'emploi** relatif à la **préparation de la solution** et le **mode d'emploi** du **nécessaire/set de perfusion**.

### *Préparation de la solution et du nécessaire/set de perfusion*

#### 2.1 Rassemblement des accessoires

---

1. Choisissez une surface propre, plane et bien éclairée où vous disposerez vos articles.

*Remarque* : pour limiter le risque d'infection, assurez-vous que la surface de travail est propre.

2. Selon le besoin, ouvrez la trousse/le kit de la pompe et retirez tous les articles.

3. Rassemblez les accessoires, incluant les articles suivants (voir *Figure B*) :

- Pompe
- Seringue
- Papier absorbant neuf et inutilisé
- Dispositif d'insertion\*
- Flacon de solution
- Adaptateur de flacon\*
- Tampons imbibés d'alcool
- Nécessaire/set de perfusion\*

*Remarque* : assurez-vous de toujours disposer de pièces de rechange pour l'ensemble de vos composants jetables.

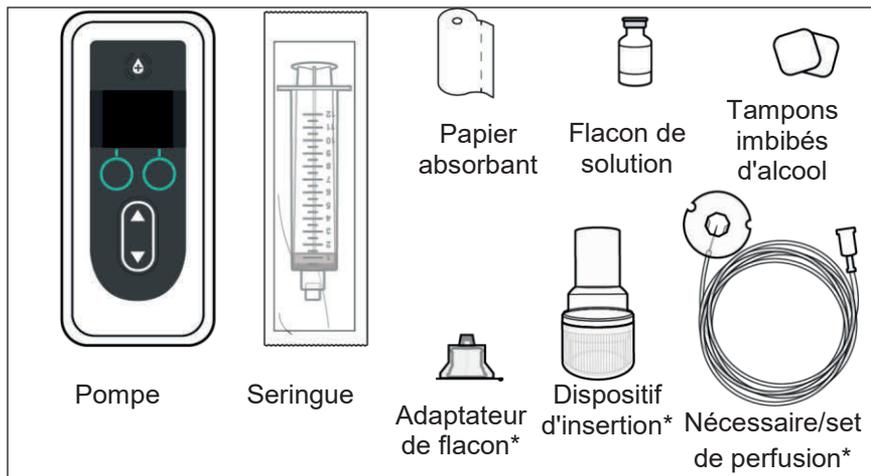


Figure B

\*Votre dispositif d'insertion de la canule, nécessaire/set de perfusion et adaptateur de flacon peuvent différer de ceux illustrés sur la *Figure B*.

*Remarque* : si le flacon de solution est réfrigéré, assurez-vous qu'il a été ramené à température ambiante pendant 30 minutes avant le remplissage de la seringue.

#### 4. Vérifiez la date de péremption des composants et leur emballage.

- Vérifiez que la date de péremption de tous les composants n'est pas dépassée et qu'aucun emballage n'est endommagé. Si la date de péremption d'un composant est dépassée ou si un emballage est endommagé, **n'utilisez PAS** le composant et contactez votre professionnel de santé.
- Inspectez le contenu du flacon de solution et vérifiez que le liquide **n'est pas** trouble ou qu'il **ne contient pas** de particules.

*Remarque* : l'emballage du nécessaire/set de perfusion, de l'adaptateur de flacon et de la seringue indique que ces éléments sont stériles et la manière dont ils ont été stérilisés.

**⚠ Avertissement** : vérifiez que la solution est la solution VYALEV™ prescrite par votre professionnel de santé.

**⚠ Avertissement** : vérifiez la date de péremption de tous les composants jetables.  
**N'utilisez PAS** un composant dont la date de péremption est dépassée.

**⚠ Avertissement** : **n'utilisez AUCUN** composant jetable dont l'emballage stérile a été endommagé avant utilisation.

**Attention** : inspectez tous les composants jetables avant utilisation et **ne les utilisez PAS** s'ils sont endommagés.

**Attention : n'utilisez PAS** VYALEV™ s'il se trouve dans la seringue depuis plus de 24 heures.

**Attention : n'utilisez PAS** VYALEV™ s'il est trouble ou s'il contient des particules.



Figure C

**5. Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau, puis séchez-les (voir Figure C).**

## 2.2 Installation de la batterie

*Remarque* : rechargez toujours la batterie qui a été utilisée immédiatement après l'avoir retirée de la pompe. Ce faisant, vous disposerez d'une batterie de rechange complètement chargée à tout moment. Utilisez uniquement une batterie complètement chargée du modèle RRC1120-PM.



Veuillez consulter le **mode d'emploi de l'adaptateur secteur/CA et du chargeur de batterie** dans cette section.

### **Adaptateur secteur/CA** **Chargeur de batterie**

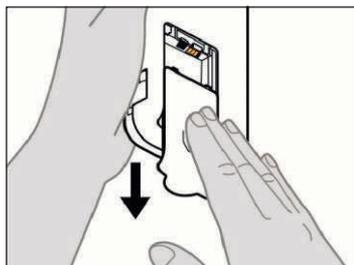
#### 1. Retirez la pompe et une batterie de l'emballage.

- a. Inspectez la pompe et la batterie pour vous assurer qu'elles ne sont pas endommagées.

#### 2. Configurez le système de charge.

- a. Retirez l'adaptateur secteur/CA, le câble de la station de charge et le chargeur de batterie de la trousse/du kit de la pompe.
- b. Connectez le câble de la station de charge à l'adaptateur secteur et au chargeur de batterie.
- c. Branchez l'adaptateur secteur à une prise murale.
- d. Assurez-vous que le voyant rouge est allumé.
- e. Lorsque le voyant rouge est allumé, le chargeur de batterie est prêt à charger la batterie.

#### 3. Insérez la batterie non chargée dans le chargeur de batterie pour commencer le processus de charge.



#### 4. Retirez le couvercle du compartiment de la batterie de la pompe (voir Figure D).

*Remarque* : chargez toujours complètement les batteries avant de les entreposer. Le non-respect de cette consigne peut affecter le fonctionnement de la batterie et du chargeur.

Figure D

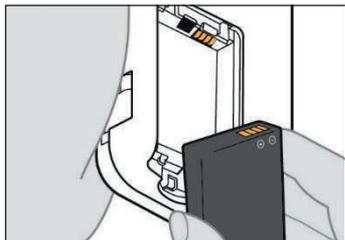


Figure E

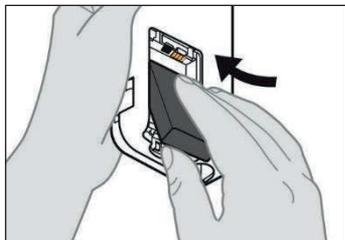


Figure F

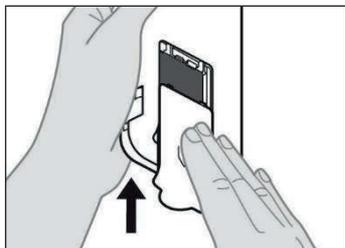


Figure G

**5. Insérez la batterie dans son compartiment.**

*Remarque* : utilisez uniquement une batterie complètement chargée du modèle RRC1120-PM, fournie par le fournisseur de la pompe VYAFUSER™.

- a. Faites correspondre les contacts métalliques de la batterie et du compartiment de la batterie (voir Figure E).
- b. Insérez le contact métallique en premier, puis faites glisser la batterie dans le compartiment (voir Figure F).

*Remarque* : vous entendrez un « clic » une fois la batterie en place.

**6. Faites glisser le couvercle du compartiment de la batterie sur la pompe (voir Figure G).**

- a. Une fois la batterie installée, l'écran s'active.

*Remarque* : assurez-vous toujours que le couvercle du compartiment de la batterie est complètement fermé avant utilisation.

**7. Insérez la batterie qui a été utilisée dans le chargeur de batterie pour commencer le processus de charge.**



8. Une fois la nouvelle batterie insérée, la pompe exécute des autotests de démarrage.
  
9. Après avoir inséré la batterie, lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau, puis séchez-les.
  
10. Une fois les autotests terminés, la pompe affiche l'écran d'état.

## 2.3 Remplissage de la seringue avec VYALEV™

### 1. Choisissez un espace de travail propre, plat et bien éclairé.

*Remarque* : afin de réduire le risque d'infection, assurez-vous que votre surface de travail est propre.

**⚠ Avertissement** : afin de réduire le risque d'infection, **ne laissez PAS** l'extrémité d'un composant jetable entrer en contact avec des surfaces non propres. Si l'extrémité de l'adaptateur de flacon ou de la seringue entre en contact avec une surface non propre, jetez ce composant et prenez-en un nouveau.



### *Préparation de la solution*

### 2. Remplissez la seringue avec VYALEV™.

Veillez consulter le *mode d'emploi* relatif à la **préparation de la solution** pour connaître les étapes détaillées pour :

- Fixer l'adaptateur de flacon sur le flacon de solution
- Aspirer le contenu du flacon de solution VYALEV™ dans la seringue
- Évacuer les bulles d'air
- Purger l'air de la seringue

## 2.4 Connexion de la tubulure de perfusion à la seringue



### Nécessaire/set de perfusion

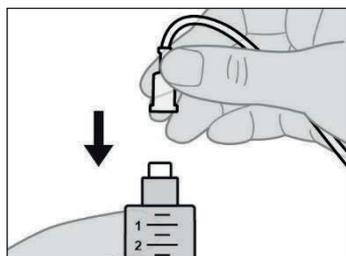


Figure H

#### 1. Retirez la tubulure de perfusion de son emballage.

Veuillez consulter le **mode d'emploi du nécessaire/set de perfusion** pour connaître les étapes détaillées.

#### 2. Fixez la tubulure de perfusion à la nouvelle seringue (voir Figure H).

*Remarque* : la canule et la tubulure de perfusion doivent être remplacées à intervalles réguliers, conformément aux instructions de votre professionnel de santé.

**⚠ Avertissement** : afin de réduire le risque d'infection, **ne laissez PAS** l'extrémité d'un composant jetable entrer en contact avec des surfaces non propres. Si une extrémité de la tubulure de perfusion ou de la seringue entre en contact avec une surface non propre, jetez-la et prenez-en une nouvelle.

## 2.5 Insertion de la seringue remplie dans la pompe



### 1. Activez l'écran de la pompe.

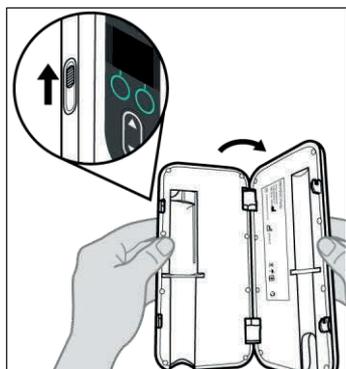
- c. Appuyez sur n'importe quel bouton (touches fléchées ou boutons de sélection).
- d. Appuyez sur le bouton MENU pour afficher les options du menu de la pompe.



### 2. Utilisez les touches fléchées pour surligner l'option de menu *Insérer seringue*.

- a. Appuyez sur SÉLECTION pour sélectionner l'option de menu *Insérer seringue*, puis suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

*Remarque* : l'écran de la pompe affiche une option de menu *Insérer seringue* lorsque la pompe ne détecte pas qu'une seringue a été insérée.



### 3. Faites glisser le loquet du couvercle pour libérer le verrou et ouvrir le couvercle de la pompe (voir Figure 1).

Figure 1

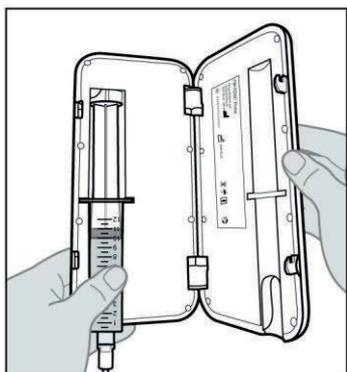


Figure J

**Insérer  
nouvelle seringue.  
Fermer couvercle.**

**Nouvelle seringue  
insérée ?**

**NON**

**OUI**

**En préparation.  
Veuillez patienter...**

#### 4. Insérez la seringue dans la pompe.

- Insérez la seringue dans le compartiment de la pompe prévu à cet effet en prenant soin d'insérer la collerette de la seringue dans la fente de fixation de la collerette (voir Figure J).

*Remarque :* la seringue doit être insérée dans le compartiment de la pompe prévu à cet effet avec peu ou pas de résistance. Si la seringue ne s'insère pas dans le compartiment de la pompe, vérifiez si le piston de la seringue a été avancé jusqu'à la bonne position et si l'air a été évacué.

*Remarque :* assurez-vous que la seringue est correctement installée dans la pompe avant de fermer le couvercle de la pompe.

Si la seringue ne s'insère pas dans le compartiment de la pompe en raison de la présence d'air à l'extrémité de la seringue, assurez-vous que la tubulure n'est pas connectée à la canule, puis évacuez délicatement l'air restant en veillant à ne pas faire écouler VYALEV™.

- Fermez le couvercle de la pompe jusqu'à ce qu'il s'enclenche et que la seringue soit bien en place.

#### 5. Confirmez que la nouvelle seringue a été insérée.

- Appuyez sur OUI.
- Patiencez le temps que la pompe prépare la nouvelle seringue en vue de son utilisation.

## 2.6 Remplissage de la tubulure de perfusion

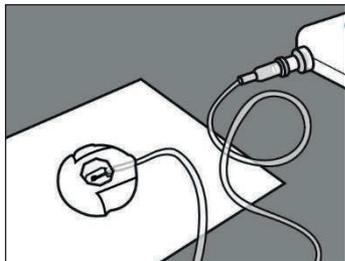


Figure K

### 1. Préparez-vous à remplir la tubulure de perfusion.

- Posez la pointe de l'aiguille du nécessaire/set de perfusion sur du papier absorbant propre afin que les gouttes tombent sur ce dernier et non sur une partie du connecteur de point de perfusion (voir Figure K).

*Remarque* : votre nécessaire/set de perfusion peut différer de celui illustré ci-contre.



### 2. Démarrez le processus de remplissage.

- Appuyez sur OUI.

*Remarque* : assurez-vous que le connecteur de site reste sur le papier absorbant propre pendant le remplissage.

*Remarque* : si la tubulure est neuve, vous devez la remplir.

*Remarque* : appuyez sur NON pour revenir à l'écran « Démarrer pompe ».

*Remarque* : si vous devez réaliser un remplissage et que cet écran ne s'affiche pas, dans l'écran d'état, sélectionnez MENU, faites défiler les options et sélectionnez « Remplac. accessoires », puis faites défiler les options et sélectionnez « Remplir perf. ».



### 3. Vérifiez que la tubulure n'est PAS connectée à la canule.

- Appuyez sur CONFIRM.



Figure L

**Maintenir pompe  
avec extrémité  
seringue  
vers le haut**

**REEMPLIR**

**Appuyer et relâcher  
pour remplir**

#### 4. Remplissez la tubulure de perfusion.

- Maintenez la pompe en position verticale avec l'extrémité de la seringue orientée vers le haut (voir Figure L).

*Remarque* : l'écran pivote pour que vous puissiez le lire lorsque vous maintenez la pompe de cette manière pour le remplissage.

- Appuyez sur REEMPLIR.

*Remarque* : si la pompe est inclinée et non en position verticale, l'option REEMPLIR n'apparaît pas. Assurez-vous que la pompe n'est pas inclinée.

*Remarque* : si la pompe est légèrement inclinée, l'écran indique que l'extrémité de la seringue doit être orientée vers le haut pour pouvoir procéder au remplissage.

*Remarque* : chaque fois que vous appuyez sur REEMPLIR, la pompe administre un volume de solution dans le nécessaire/set de perfusion et s'arrête. (Suite à la page suivante.)

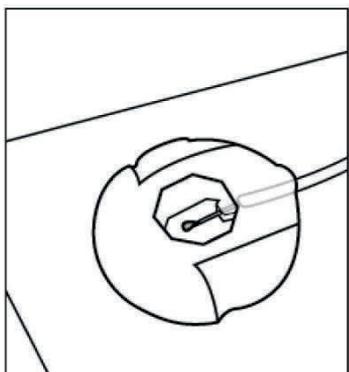


Figure M



Figure N

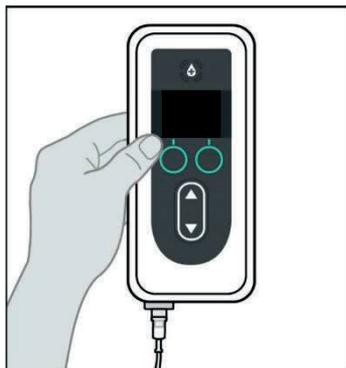


Figure O

5. Regardez si une goutte de VYALEV™ apparaît sur l'aiguille du connecteur de point de perfusion (voir Figure M).

- a. Appuyez sur CONFIRM. lorsqu'une goutte de VYALEV™ apparaît sur l'aiguille du connecteur de point de perfusion.
- b. Appuyez sur OUI pour confirmer qu'une goutte est apparue.

*Remarque* : l'apparition de la goutte peut prendre plusieurs secondes.

*Remarque* : si vous n'appuyez pas sur CONFIRM., il vous sera demandé si une goutte est visible (voir Figure N).

*Remarque* : si vous appuyez sur NON, vous revenez à l'écran « Appuyer et relâcher pour remplir », ce qui vous permet de continuer le remplissage jusqu'à ce qu'une goutte apparaisse.

6. Remettez la pompe dans son orientation d'origine (voir Figure O) et placez-la à plat sur la table.

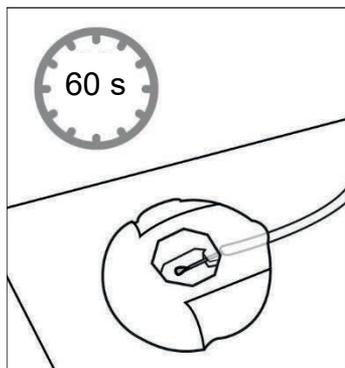


Figure P

- 7. Patientez au moins 60 secondes pour vous assurer que VYALEV™ ne s'écoule plus de l'aiguille (voir Figure P).**

*Remarque :* vous DEVEZ patienter au moins 60 secondes pour que l'écoulement s'arrête.

*Remarque :* assurez-vous que le connecteur de site reste sur le papier absorbant propre pendant le remplissage.

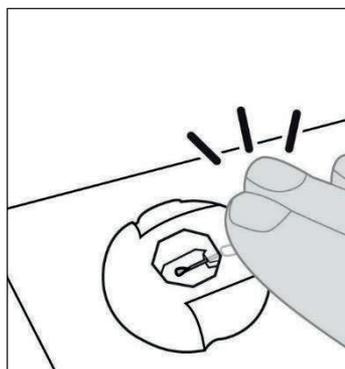


Figure Q

- 8. Sans soulever le connecteur du papier absorbant, tapotez sur le connecteur de point de perfusion avec votre doigt de manière à ce que les gouttes se détachent de la pointe de l'aiguille (voir Figure Q).**

*Remarque :* avant de fixer le connecteur à la canule, assurez-vous qu'il ne présente aucune goutte. Dans le cas contraire, il pourra être difficile de le détacher de la canule.

*Remarque :* certains nécessaires/sets de perfusion sont fournis avec des bouchons de protection, ce qui vous permet de protéger le connecteur de point de perfusion et la canule jusqu'au moment de la connexion.

## 2.7 Insertion de la canule dans le tissu sous-cutané

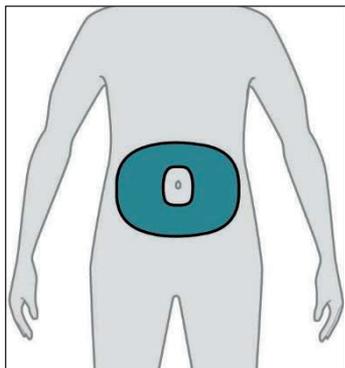


Figure R

### 1. Sélectionnez le point de perfusion de votre choix.

*Remarque* : les instructions suivantes décrivent comment insérer la canule sous la peau de votre abdomen. Dans certains cas, votre professionnel de santé peut vous recommander d'insérer la canule sous la peau d'une autre région de votre corps.

- a. Sélectionnez une zone (voir *Figure R*) située à au moins 5 cm du nombril et à au moins 2,5 cm du point d'insertion de la canule précédent. Sélectionnez un nouveau point de perfusion chaque fois que vous remplacez le nécessaire/set de perfusion, en essayant de ne pas réutiliser le dernier point utilisé pendant au moins 12 jours.

*Remarque* : maintenez au moins 5 cm de distance entre le point de perfusion et tout tissu cicatriciel ou durci, vergetures, plis de peau ou plis à l'endroit où le corps s'articule naturellement (p. ex., en position assise ou lors d'exercices physiques), ou zones où les vêtements peuvent provoquer des irritations (p. ex., près de la ceinture).

### 2. Essuyez le point de perfusion avec un tampon imbibé d'alcool (voir *Figure S*).

- a. Laissez le point de perfusion sécher pendant au moins 1 minute.

*Remarque* : il est important de laisser le point de perfusion sécher complètement, sinon le revêtement adhésif risque de ne pas adhérer à la peau.

### 3. Insérez la canule dans le tissu sous-cutané **UNIQUEMENT**.

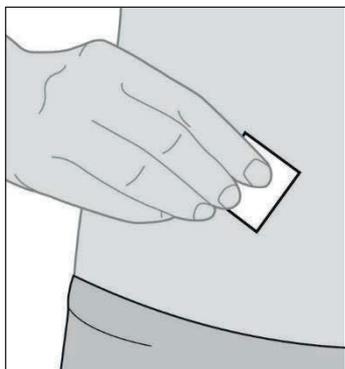


Figure S



**Nécessaire/set de perfusion**

Veillez consulter le **mode d'emploi du nécessaire/set de perfusion** pour connaître les étapes détaillées.

*Remarque* : après l'insertion de la canule, veillez à bien tapoter le revêtement adhésif pour vous assurer qu'il adhère bien à la peau.

*Remarque* : une fois la canule fixée, vérifiez-la régulièrement pour vous assurer qu'aucun liquide ne fuit sur votre peau. Si le revêtement adhésif se détache, remplacez la canule, car cela peut signifier que la canule n'est pas complètement insérée sous la peau.

*Remarque* : si la tubulure de perfusion et le dispositif d'insertion/la canule sont emballés individuellement et que vous n'avez besoin que d'un seul élément, vous pouvez conserver l'autre élément pour une utilisation ultérieure. S'ils sont emballés ensemble, les éléments non utilisés doivent être jetés.

## 2.8 Connexion de la tubulure de perfusion à la canule



Nécessaire/set de perfusion

### 1. Connectez la tubulure de perfusion à la canule.

Veillez consulter le **mode d'emploi du nécessaire/set de perfusion** pour connaître les étapes détaillées.



### 2. Vérifiez que la tubulure de perfusion est connectée à la canule.

- a. Appuyez sur CONTIN. La pompe revient à l'écran d'état.

*Remarque* : lors de la connexion de la tubulure de perfusion à la canule, assurez-vous qu'elle est bien enclenchée pour éviter toute fuite.



### 3. Démarrez la pompe.

*Remarque* : lorsque la tubulure de perfusion est connectée au point de perfusion, **ne la laissez PAS** pendre, car elle pourrait s'accrocher accidentellement à des objets et entraîner le détachement de la canule du point de perfusion.



CETTE PAGE EST LAISSÉE VIERGE INTENTIONNELLEMENT.

# 3. Administration d'un traitement

## 3.1 Démarrage de l'administration de la perfusion en continu

*Remarque* : effectuez toujours les contrôles suivants avant de commencer une perfusion :

1. Vérifiez que la tubulure de perfusion est correctement connectée à la seringue.
2. Vérifiez que la tubulure de perfusion n'est ni pliée ni obstruée.



### 1. Activez l'écran de la pompe.

- a. Appuyez sur n'importe quel bouton (touches fléchées ou boutons de sélection).
- b. Appuyez sur le bouton MENU pour afficher les options du menu de la pompe.

*Remarque* : la pompe indique la durée restante avant que la seringue soit vide en fonction du débit actuel OU la durée restante avant que le produit VYALEV™ restant dans la seringue doive être jeté et remplacé par une nouvelle seringue.



### 2. Choisissez l'option de menu Démarrer pompe.

- a. Appuyez sur SÉLECTION.



### 3. Confirmez le démarrage de la pompe.

- a. Appuyez sur OUI.

*Remarque* : si l'administration d'une dose de charge est configurée sur votre pompe ET que la durée de verrouillage de la dose de charge est écoulée, la pompe affiche un écran permettant d'autoriser une dose de charge. Contrairement à l'administration d'une dose supplémentaire, il n'existe aucun moyen de démarrer l'administration d'une dose de charge tant que la pompe n'affiche pas que la dose est disponible (voir la section **Administration d'une dose de charge**).



**Accessoire de transport**

### 4. Insérez la pompe dans l'accessoire de transport.

Veillez consulter le **mode d'emploi de l'accessoire de transport** pour connaître les étapes détaillées.

*Remarque* : **n'utilisez PAS** l'accessoire de transport s'il est endommagé.

## 3.2 Arrêt et reprise du traitement

*Remarque* : si le traitement est interrompu pendant plus d'une heure, remplacez la canule et la tubulure de perfusion ou une obstruction pourrait survenir. Si vous remplacez la tubulure, n'oubliez pas de la remplir.



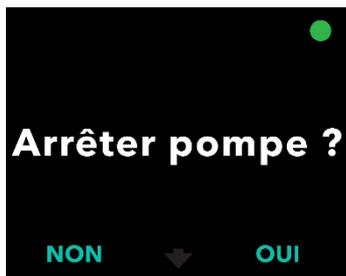
### 1. Activez l'écran de la pompe, si nécessaire.

- Appuyez sur n'importe quel bouton (touches fléchées ou boutons de sélection).
- Appuyez sur le bouton MENU pour afficher les options du menu de la pompe.



### 2. Choisissez l'option de menu Arrêter pompe.

- Appuyez sur SÉLECTION.



### 3. Confirmez l'arrêt de la pompe.

- Appuyez sur OUI.





4. Lorsque vous êtes prêt(e), reprenez le traitement.
  - a. Appuyez sur le bouton MENU pour afficher les options du menu de la pompe.



5. Démarrez la pompe.
  - a. Appuyez sur SÉLECTION.



6. Confirmez le démarrage de la pompe.
  - a. Appuyez sur OUI.



### 3.3 Modification d'un débit

*Remarque* : votre pompe peut être configurée pour vous permettre de modifier le débit d'écoulement. Contactez votre professionnel de santé si vous n'êtes pas sûr(e) de la disponibilité de cette option.



**1. Activez l'écran de la pompe, si nécessaire.**

- a. Appuyez sur n'importe quel bouton (touches fléchées ou boutons de sélection).
- b. Appuyez sur le bouton MENU pour afficher les options du menu de la pompe.

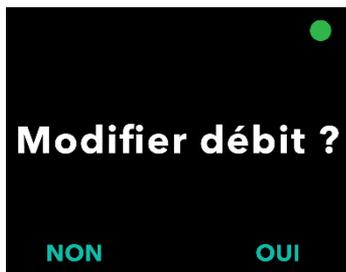
*Remarque* : il n'est pas nécessaire d'arrêter la pompe pour modifier le débit.



**2. Utilisez les touches fléchées pour surligner l'option de menu *Modifier débit*.**

- a. Appuyez sur SÉLECTION pour sélectionner l'option de menu *Modifier débit*, puis suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

*Remarque* : si cette option du menu n'a pas été programmée par votre professionnel de santé, elle ne s'affichera pas.



**3. Confirmez que vous souhaitez modifier le débit.**

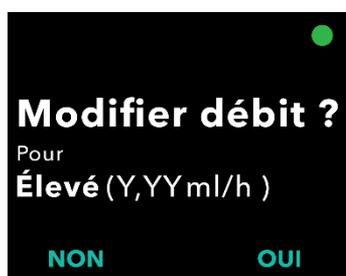
- a. Appuyez sur OUI.



**4. Utilisez les touches fléchées pour sélectionner le débit de votre choix.**

- a. Appuyez sur SÉLECTION pour sélectionner le débit surligné.

*Remarque* : les options de débit disponibles dépendent de la prescription de votre professionnel de santé. En plus du débit de base, un débit élevé et/ou un débit faible peuvent également être disponibles. Seuls les débits prescrits par votre professionnel de santé seront affichés sur l'écran de votre pompe.



**5. Confirmez la modification du débit.**

- a. Appuyez sur OUI. La pompe doit maintenant afficher le nouveau débit sur l'écran d'état.



### 3.4 Administration d'une dose supplémentaire

*Remarque* : votre pompe peut être configurée pour vous permettre d'administrer une dose supplémentaire. Contactez votre professionnel de santé si vous n'êtes pas sûr(e) de la disponibilité de cette option.

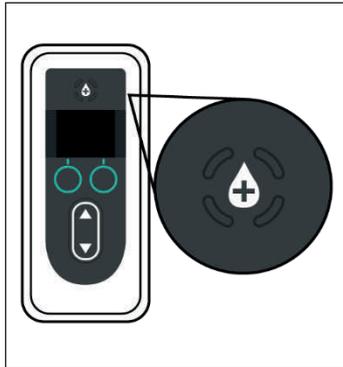


Figure T

1. **Pendant que la pompe administre une perfusion en continu, appuyez sur le bouton de dose supplémentaire (voir Figure T).**

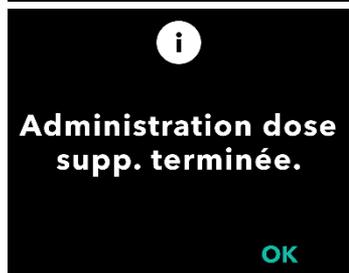
*Remarque* : la pompe doit administrer une perfusion en continu pour pouvoir administrer une dose supplémentaire.

*Remarque* : s'il est trop tôt pour l'administration de la prochaine dose supplémentaire (dose supplémentaire verrouillée), l'écran affiche *Prochaine dose supp. disponible dans : xx:yy*.

*Remarque* : lorsque vous administrez une dose de charge, la minuterie de verrouillage de la dose supplémentaire est redémarrée.

*Remarque* : si la fonction d'administration de dose supplémentaire n'est pas disponible, l'écran affiche *Dose supp. non activée*.

*Remarque* : s'il ne reste pas suffisamment de produit VYALEV™ dans la seringue pour administrer une dose supplémentaire, vous devrez remplacer la seringue avant de pouvoir administrer une dose supplémentaire.



## 2. Démarrez l'administration de la dose.

- Appuyez sur le bouton de dose supplémentaire une deuxième fois.

*Remarque* : la pompe émet une tonalité indiquant le démarrage de l'administration de la dose supplémentaire.

*Remarque* : une barre d'état s'affiche et se remplit de blanc pour indiquer la progression de l'administration de la dose supplémentaire en cours.

*Remarque* : la pompe émet une tonalité lorsque l'administration de la dose supplémentaire est terminée.

## 3. Appuyez sur OK lorsque l'administration de la dose supplémentaire est terminée pour revenir à l'écran d'état.

*Remarque* : si vous **n'appuyez PAS** sur OK dans les 20 secondes, la pompe reprendra automatiquement l'administration de la perfusion en continu.

### 3.5 Arrêt/Annulation de l'administration d'une dose supplémentaire

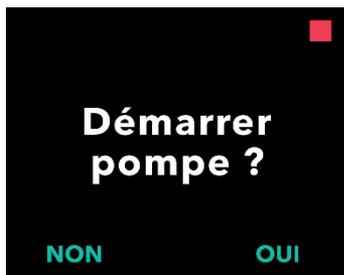


1. Annulez l'administration de la dose supplémentaire une fois qu'elle a démarré.
  - a. Appuyez sur ANNULER.



2. Confirmez l'annulation de l'administration de la dose supplémentaire.
  - a. Appuyez sur OUI.

*Remarque* : si l'administration de la dose supplémentaire est annulée, elle ne peut pas être reprise. L'administration de la dose supplémentaire suivante ne peut pas être démarrée tant que la durée de verrouillage n'est pas écoulée.



3. Reprenez l'administration de la perfusion en continu.
  - a. Appuyez sur OUI.

*Remarque* : appuyez sur NON uniquement si vous **ne souhaitez PAS** reprendre l'administration de la perfusion en continu.

### 3.6 Administration d'une dose de charge

*Remarque* : votre pompe peut être configurée pour vous permettre d'administrer une dose de charge lorsque la pompe n'a pas administré de traitement pendant une période prolongée.

*Remarque* : rappelez-vous que si le traitement est interrompu pendant plus d'une heure, vous devez remplacer la canule et la tubulure de perfusion sinon une obstruction peut se produire. Si vous remplacez la tubulure, n'oubliez pas de la remplir.

*Remarque* : pour voir si l'administration d'une dose de charge est disponible, vous devez sélectionner « Démarrer pompe ». Si elle est disponible, l'écran l'affiche en tant qu'option. Il n'existe aucun moyen de démarrer l'administration d'une dose de charge tant que la pompe n'affiche pas que la dose est disponible.



#### 1. Activez l'écran de la pompe.

- Appuyez sur n'importe quel bouton (touches fléchées ou boutons de sélection).
- Appuyez sur le bouton MENU pour afficher les options du menu de la pompe.



#### 2. Choisissez l'option de menu *Démarrer pompe*.

- Appuyez sur SÉLECTION.



### 3. Démarrez l'administration de la dose de charge.

- a. Appuyez sur OUI.

*Remarque* : une barre de progression s'affiche et commence à indiquer la progression de l'administration de la dose de charge en cours.

*Remarque* : si la durée de verrouillage à partir de l'administration de la dose de charge précédente n'est pas écoulée, la pompe ne propose pas l'option permettant de démarrer l'administration d'une dose de charge.

- b. Une fois l'administration de la dose de charge terminée, l'administration de la perfusion en continu démarre automatiquement. Appuyez sur OK pour revenir à l'écran d'état.

*Remarque* : si vous **n'appuyez PAS** sur OK, l'écran revient automatiquement à l'écran d'état après 20 secondes.

### 3.7 Arrêt/Annulation de l'administration d'une dose de charge



1. Annulez l'administration de la dose de charge une fois qu'elle a démarré.

a. Appuyez sur ANNULER.



2. Confirmez l'annulation de l'administration de la dose de charge.

a. Appuyez sur OUI. La pompe s'arrête.

*Remarque* : si l'administration de la dose de charge est annulée, la pompe arrête l'administration et ne démarre pas automatiquement l'administration de la perfusion en continu.



### 3.8 Reprise de l'administration d'une dose de charge



#### 1. Activez l'écran de la pompe.

- Appuyez sur n'importe quel bouton (touches fléchées ou boutons de sélection).
- Appuyez sur le bouton MENU pour afficher les options du menu de la pompe.

*Remarque* : si après l'annulation de l'administration de la dose de charge, vous commencez l'administration d'une perfusion en continu, la pompe n'affichera pas l'option d'administration de dose de charge tant que la durée de verrouillage ne se sera pas écoulée.

#### 2. Choisissez l'option de menu **Démarrer pompe**.

- Appuyez sur SÉLECTION.

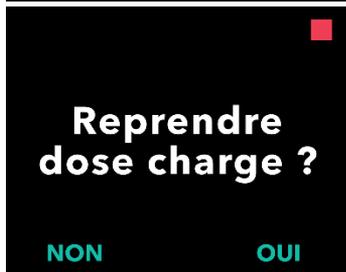


#### 3. Reprenez l'administration de la dose de charge.

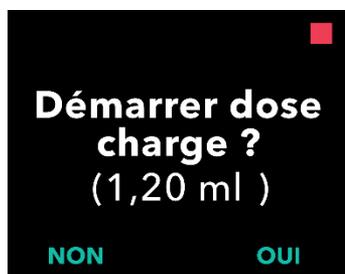
- Appuyez sur OUI.

*Remarque* : l'administration de la dose de charge reprend au stade où elle a été annulée.

*Remarque* : si vous sélectionnez NON, vous aurez la possibilité de démarrer l'administration d'une perfusion en continu.



### 3.9 Choisir de ne pas démarrer l'administration d'une dose de charge



*Remarque* : si vous sélectionnez NON, la pompe vous invite à confirmer que vous **ne souhaitez PAS** administrer la dose de charge et que vous souhaitez démarrer l'administration de la perfusion en continu.



## 4. Déconnexion de la pompe (arrêt de moins de 1 h) et reconnexion à la pompe



Veillez consulter le **mode d'emploi du nécessaire/set de perfusion** dans cette section.

### *Nécessaire/set de perfusion*

#### 4.1 Arrêt du traitement

Vous devez vous déconnecter temporairement de votre pompe, par exemple, lorsque vous prenez une douche. Pour ce faire, il faut arrêter la pompe, débrancher le connecteur du site de la canule et éliminer tout écoulement du connecteur du site.

*Remarque* : si le traitement est interrompu pendant plus d'une heure, remplacez la canule et la tubulure de perfusion ou une obstruction pourrait survenir. Si vous remplacez la tubulure, n'oubliez pas de la remplir.

**⚠ Avertissement** : afin de réduire le risque d'infection, **ne laissez PAS** l'extrémité d'un composant jetable entrer en contact avec des surfaces non propres. Si une extrémité de la tubulure de perfusion ou de la seringue entre en contact avec une surface non propre, jetez-la et prenez-en une nouvelle.

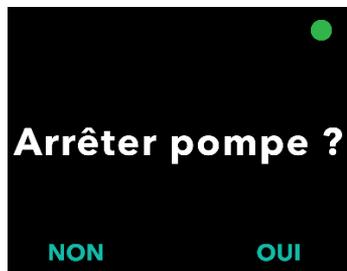


#### 1. Activez l'écran de la pompe, si nécessaire.

- Appuyez sur n'importe quel bouton (touches fléchées ou boutons de sélection).
- Appuyez sur le bouton MENU pour afficher les options du menu de la pompe.



2. Choisissez l'option de menu **Arrêter pompe**.
  - a. Appuyez sur SÉLECTION.



3. Confirmez l'arrêt de la pompe.
  - a. Appuyez sur OUI.



## 4.2 Déconnexion du connecteur de point de perfusion et retrait des gouttes

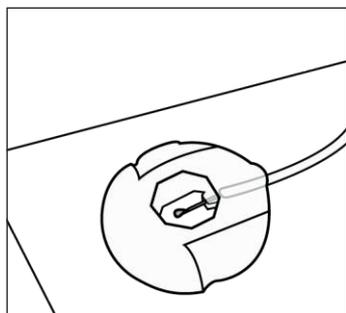


**Nécessaire/set de perfusion**

### 1. Déconnectez la tubulure de perfusion de la canule.

Veillez consulter le **mode d'emploi du nécessaire/set de perfusion** pour connaître les étapes détaillées relatives à la déconnexion.

- a. Une fois la tubulure de perfusion déconnectée de la canule, **assurez-vous que la pointe de l'aiguille du connecteur est visible** et qu'elle n'entre en contact avec aucune surface non propre.
- b. Placez le connecteur sur du papier absorbant propre pour vous assurer qu'il reste propre (voir *Figure U*).



*Figure U*



*Figure V*

*Remarque* : lorsque la pompe est déconnectée et qu'elle n'est pas utilisée, laissez le connecteur sur du papier absorbant propre jusqu'à ce que vous soyez prêt(e) à reconnecter la pompe.

- c. Maintenez la tubulure et le connecteur de point de perfusion en place à l'aide d'une main, patientez 60 secondes que les gouttes arrêtent de s'écouler, puis tapotez sur le connecteur pour retirer les gouttes (voir *Figure V*).

*Remarque* : certains nécessaires/ses de perfusion sont fournis avec des bouchons de protection, ce qui vous permet de protéger le connecteur de point de perfusion et la canule lorsqu'ils sont déconnectés.

### 4.3 Reprise du traitement (dans l'heure qui suit)

1. Lorsque vous êtes prêt(e) à reprendre le traitement, assurez-vous qu'aucune goutte ne se trouve sur la pointe de l'aiguille.
2. Sans soulever le connecteur du papier absorbant, tapotez sur le connecteur de point de perfusion avec votre doigt de manière à ce que les gouttes se détachent de la pointe de l'aiguille.

*Remarque* : avant de fixer le connecteur à la canule, assurez-vous qu'il ne présente aucune goutte. Dans le cas contraire, il pourra être difficile de le détacher de la canule.



**Nécessaire/set de perfusion**

#### 3. Reconnectez la tubulure de perfusion à la canule.

Veillez consulter le **mode d'emploi du nécessaire/set de perfusion** pour connaître les étapes détaillées.

- a. Soulevez le connecteur de point de perfusion pour le retirer du papier absorbant.
- b. Reconnectez le connecteur de point de perfusion à la canule.

*Remarque* : si vous constatez une goutte suspendue à l'aiguille, replacez le connecteur de point de perfusion sur le papier absorbant et tapotez sur le connecteur pour retirer la goutte suspendue.



#### 4. Redémarrez l'administration de la perfusion en continu.

- a. Appuyez sur le bouton MENU pour afficher les options du menu de la pompe.



5. Choisissez l'option de menu *Démarrer pompe*.
  - a. Appuyez sur SÉLECTION.



6. Confirmez le démarrage de la pompe.
  - a. Appuyez sur OUI.



CETTE PAGE EST LAISSÉE VIERGE INTENTIONNELLEMENT.

## 5. Remplacement de la seringue uniquement



### ***Préparation de la solution, accessoire de transport et nécessaire/set de perfusion***

Veillez consulter le **mode d'emploi relatif à la *préparation de la solution* ainsi que les modes d'emploi de l'*accessoire de transport* et du *nécessaire/set de perfusion*** dans cette section.

Vous devez remplacer votre seringue au moins toutes les 24 heures, soit parce que 24 heures se sont écoulées depuis l'insertion de la seringue dans la pompe, soit parce que la seringue est vide ou presque vide.

*Remarque* : si vous remplacez uniquement la seringue et que vous utilisez la même tubulure, vous n'aurez pas besoin de réaliser un remplissage de la tubulure, car celle-ci sera déjà remplie de VYALEV™.

*Remarque* : afin de ne pas interrompre l'administration de VYALEV™, vous devez préparer votre nouvelle seringue pendant que la pompe administre VYALEV™. La tubulure de perfusion peut rester connectée à la canule lorsque vous remplacez uniquement la seringue.

*Remarque* : si le traitement est interrompu pendant plus d'une heure, remplacez la canule et la tubulure de perfusion ou une obstruction pourrait survenir. Si vous remplacez la tubulure, n'oubliez pas de la remplir.

## 5.1 Rassemblage des accessoires

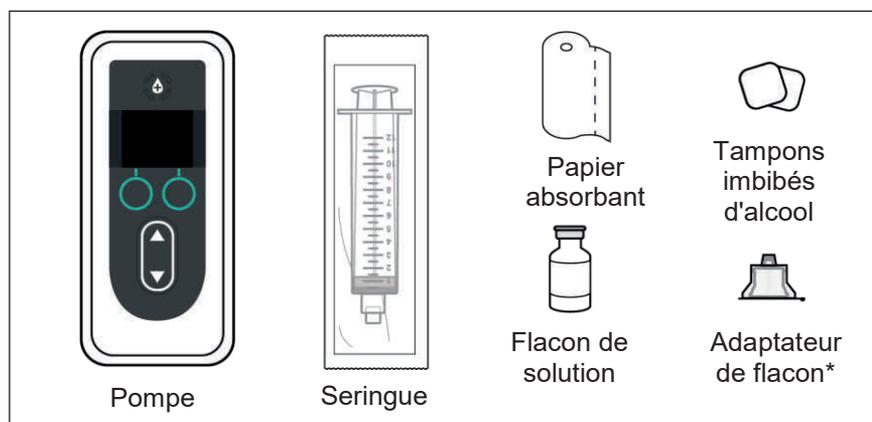
### 1. Choisissez une surface propre, plane et bien éclairée où vous disposerez vos articles.

*Remarque* : assurez-vous que votre surface de travail est propre afin de réduire le risque d'infection.

### 2. Rassemblez les accessoires, incluant les articles suivants (voir *Figure W*) :

- Pompe
- Seringue
- Papier absorbant neuf et inutilisé
- Flacon de solution
- Adaptateur de flacon\*
- Tampons imbibés d'alcool

*Remarque* : assurez-vous de toujours disposer de pièces de rechange pour l'ensemble de vos composants jetables.



*Figure W*

\*Votre adaptateur de flacon peut différer de celui illustré sur la *Figure W*.

*Remarque* : si le flacon de solution est réfrigéré, assurez-vous qu'il a été ramené à température ambiante pendant 30 minutes avant le remplissage de la seringue.

### 3. Vérifiez les composants.

- a. Vérifiez que la date de péremption de tous les composants n'est pas dépassée et qu'aucun emballage n'est endommagé. Si la date de péremption d'un composant est dépassée ou si un emballage est endommagé, **n'utilisez PAS** le composant et contactez votre professionnel de santé.
- b. Inspectez le contenu du flacon de solution et vérifiez que le liquide **n'est pas** trouble ou qu'il **ne contient pas** de particules.

*Remarque* : l'emballage de l'adaptateur de flacon et de la seringue indique que ces éléments sont stériles et la manière dont ils ont été stérilisés.

**⚠ Avertissement** : vérifiez que la solution est la solution VYALEV™ prescrite par votre professionnel de santé.

**⚠ Avertissement** : vérifiez la date de péremption de tous les composants jetables. **N'utilisez PAS** un composant dont la date de péremption est dépassée.

**⚠ Avertissement** : **n'utilisez AUCUN** composant jetable dont l'emballage stérile a été endommagé avant utilisation.

**Attention** : inspectez tous les composants jetables avant utilisation et **ne les utilisez PAS** s'ils sont endommagés.

**Attention** : **n'utilisez PAS** VYALEV™ s'il est trouble ou s'il contient des particules.



Figure X

### 4. Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau, puis séchez-les (voir Figure X).

## 5.2 Remplissage de la seringue avec VYALEV™

### 1. Choisissez un espace de travail propre, plat et bien éclairé.

*Remarque* : afin de réduire le risque d'infection, assurez-vous que votre surface de travail est propre.

*Remarque* : lors du remplacement des accessoires, il est important de suivre les instructions qui s'affichent à l'écran afin de s'assurer que la pompe est correctement configurée pour la perfusion.



### **Préparation de la solution**

### 2. Préparez la seringue.

Veillez consulter le **mode d'emploi relatif à la *préparation de la solution*** pour connaître les étapes détaillées pour :

- Fixer l'adaptateur de flacon sur le flacon de solution
- Aspirer le contenu du flacon de solution VYALEV™ dans la seringue
- Évacuer les bulles d'air
- Purger l'air de la seringue

## 5.3 Arrêt du traitement



*Accessoire de transport*

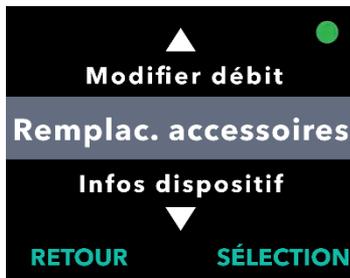
### 1. Si vous utilisez un accessoire de transport, retirez la pompe.

Veuillez consulter le **mode d'emploi de l'accessoire de transport** pour connaître les étapes détaillées.



### 2. Activez l'écran de la pompe.

- Appuyez sur n'importe quel bouton (touches fléchées ou boutons de sélection).
- Appuyez sur le bouton MENU pour afficher les options du menu de la pompe.



### 3. Utilisez les touches fléchées pour surligner l'option de menu *Remplac. accessoires*.

- Appuyez sur SÉLECTION pour sélectionner l'option de menu Remplac. accessoires, puis suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.



### 4. Arrêtez la perfusion.

- Appuyez sur OUI.

## 5.4 Retrait de la seringue usagée de la pompe

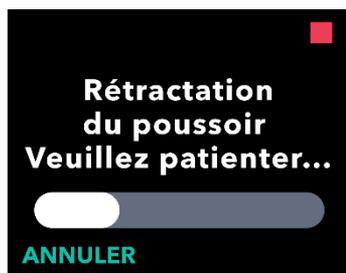
*Remarque* : lorsque l'écran affiche l'option « Retirer seringue », sélectionnez cette option avant d'ouvrir le couvercle de la pompe.



### 1. Choisissez l'option de menu *Retirer seringue*.

a. Appuyez sur SÉLECTION.

*Remarque* : après avoir sélectionné l'option Retirer seringue, **n'ouvrez PAS** le couvercle tant que cela n'est pas indiqué sur l'écran (voir l'étape 3).



### 2. Patientez le temps que le poussoir de la tige du piston se rétracte.

*Remarque* : la barre d'état indique la progression de la rétractation du poussoir de la tige du piston.



### 3. Lorsque l'écran de la pompe vous y invite (voir *Figure Y*), ouvrez le couvercle de la pompe et retirez la seringue usagée.

Figure Y

## 5.5 Remplacement de la seringue

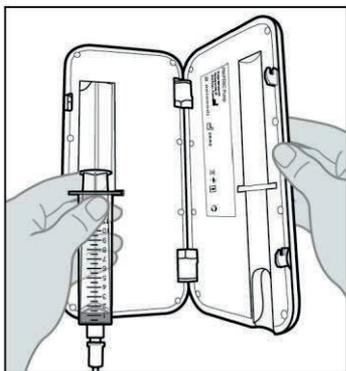


Figure Z

1. Retirez la seringue usagée de la pompe (voir *Figure Z*).

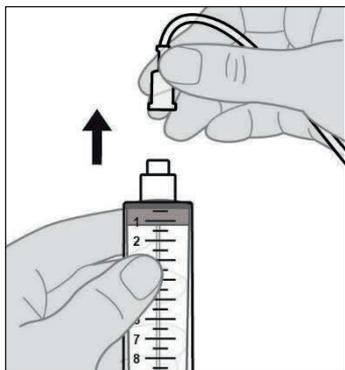


Figure AA

2. Déconnectez la tubulure de perfusion de la seringue usagée (voir *Figure AA*).
3. Jetez la seringue usagée conformément aux réglementations locales.

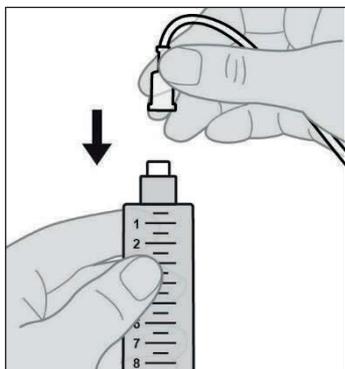


Figure AB

4. Fixez la tubulure de perfusion à la nouvelle seringue (voir *Figure AB*).

## 5.6 Insertion de la nouvelle seringue dans la pompe

*Remarque* : lorsque vous remplacez uniquement la seringue et non la tubulure, vous **n'avez PAS** besoin de remplir la tubulure.

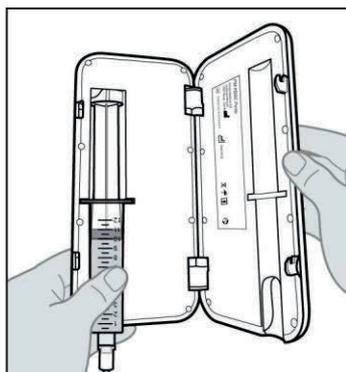


Figure AC

### 1. Insérez la nouvelle seringue dans la pompe.

- a. Insérez la seringue dans le compartiment de la pompe prévu à cet effet en prenant soin d'insérer la collerette de la seringue dans la fente de fixation de la collerette (voir *Figure AC*).

*Remarque* : la seringue doit être insérée dans le compartiment de la pompe prévu à cet effet avec peu ou pas de résistance. Si la seringue ne s'insère pas dans le compartiment de la pompe, vérifiez si le piston de la seringue a été avancé jusqu'à la bonne position et si l'air a été évacué.

*Remarque* : assurez-vous que la seringue est correctement installée dans la pompe avant de fermer le couvercle de la pompe.

Si la seringue ne s'insère pas dans le compartiment de la pompe en raison de la présence d'air à l'extrémité de la seringue, assurez-vous que la tubulure n'est pas connectée à la canule, puis évacuez délicatement l'air restant en veillant à ne pas faire écouler VYALEV™.

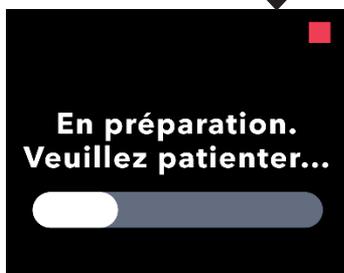
Fermez le couvercle de la pompe jusqu'à ce qu'il s'enclenche et que la seringue soit bien en place.

**Insérer nouvelle  
seringue si  
souhaité.  
Fermer couvercle.**



**2. Confirmez que la nouvelle seringue a été insérée.**

- a. Appuyez sur OUI.
- b. Patientez le temps que la pompe prépare la nouvelle seringue en vue de son utilisation.



## 5.7 Reprise de l'administration de la perfusion en continu



*Remarque* : si vous avez remplacé uniquement la seringue et non la tubulure, sélectionnez NON, car vous **N'avez PAS** besoin de remplir la tubulure.



### 1. Démarrez la pompe.

*Remarque* : assurez-vous que la tubulure de perfusion est connectée à la canule avant de démarrer la pompe.

*Remarque* : effectuez toujours les contrôles suivants avant de commencer une perfusion :

1. Vérifiez que la tubulure de perfusion est correctement connectée à la seringue.
2. Vérifiez que la tubulure de perfusion n'est ni pliée ni obstruée.



## 6. Remplacement de la tubulure de perfusion et de la canule (mais pas de la seringue)



Veillez consulter les **modes d'emploi du nécessaire/set de perfusion et du dispositif d'insertion** dans cette section.

### **Nécessaire/set de perfusion et dispositif d'insertion**

La canule et la tubulure de perfusion doivent être remplacées à intervalles réguliers, conformément aux instructions de votre professionnel de santé, ou en cas d'obstruction ou de fuite dont la seule solution est le remplacement de ces éléments.

### 6.1 Rassemblement des accessoires

#### 1. Choisissez une surface propre, plane et bien éclairée où vous disposerez vos articles.

*Remarque* : assurez-vous que votre surface de travail est propre afin de réduire le risque d'infection.

#### 2. Rassemblez les accessoires (voir *Figure AD*).

- Pompe
- Nécessaire/set de perfusion
- Dispositif d'insertion
- Tampons imbibés d'alcool
- Papier absorbant neuf et inutilisé

*Remarque* : assurez-vous de toujours disposer de pièces de rechange pour l'ensemble de vos composants jetables.

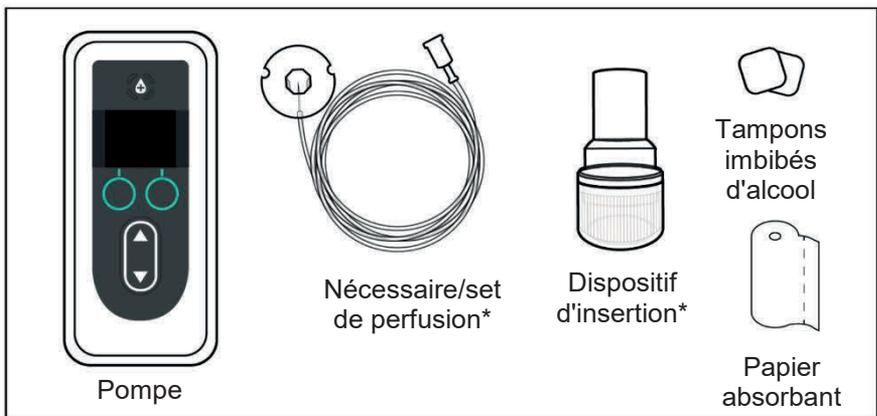


Figure AD

\*Votre dispositif d'insertion et votre nécessaire/set de perfusion peuvent différer de ceux illustrés sur la *Figure AD*.

### 3. Vérifiez la date de péremption des composants et leur emballage.

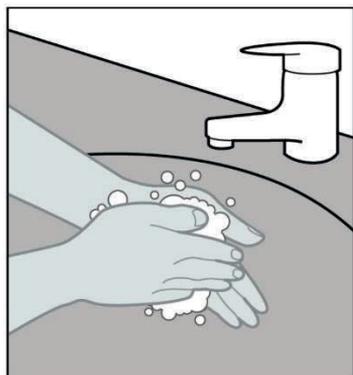
*Remarque* : l'emballage du nécessaire/set de perfusion indique qu'il est stérile et la manière dont il a été stérilisé.

**⚠ Avertissement** : vérifiez la date de péremption de tous les composants jetables. **N'utilisez PAS** un composant dont la date de péremption est dépassée.

**⚠ Avertissement** : n'utilisez **AUCUN** composant jetable dont l'emballage stérile a été endommagé avant utilisation.

**Attention** : inspectez tous les composants jetables avant utilisation et **ne les utilisez PAS** s'ils sont endommagés.

**Attention** : n'utilisez **PAS** VYALEV™ s'il se trouve dans la seringue depuis plus de 24 heures.



*Figure AE*

### 4. Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau, puis séchez-les (voir *Figure AE*).

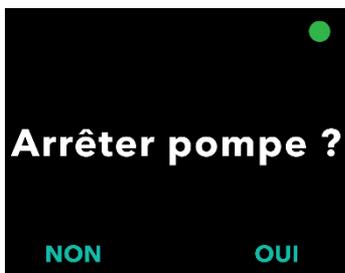
## 6.2 Arrêt du traitement



1. **Activez l'écran de la pompe, si nécessaire.**
  - a. Appuyez sur n'importe quel bouton (touches fléchées ou boutons de sélection).
  - b. Appuyez sur le bouton MENU pour afficher les options du menu de la pompe.



2. **Si la pompe est en cours de fonctionnement, appuyez sur SÉLECTION pour sélectionner l'option de menu Arrêter pompe.**



3. **Confirmez l'arrêt de la pompe.**
  - a. Appuyez sur OUI.



## 6.3 Retrait de la canule et déconnexion de la tubulure de perfusion de la seringue



*Nécessaire/set de perfusion*

1. Retirez la canule et déconnectez la tubulure de perfusion de la seringue.

Veillez consulter le **mode d'emploi du nécessaire/set de perfusion** pour connaître les étapes détaillées.

2. Jetez la tubulure et la canule usagées du nécessaire/set de perfusion conformément aux réglementations locales.

## 6.4 Connexion de la nouvelle tubulure de perfusion



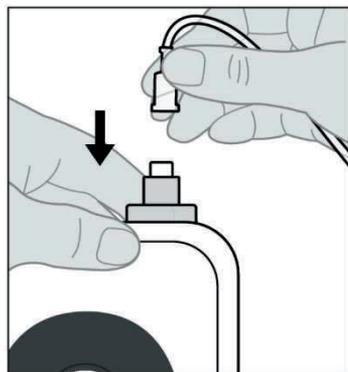
*Nécessaire/set de perfusion*

1. Retirez la tubulure de perfusion de son emballage.

Veillez consulter le **mode d'emploi du nécessaire/set de perfusion** pour connaître les étapes détaillées.

2. Fixez la tubulure de perfusion à la seringue.

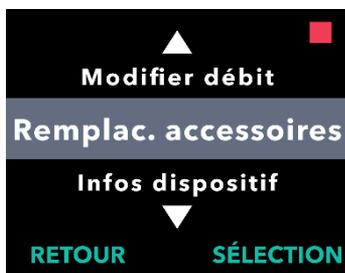
- a. Tout en maintenant fermement la pompe, fixez la tubulure de perfusion à la seringue et tournez-la jusqu'à ce qu'elle soit bien ajustée (voir *Figure AF*).



*Figure AF*

- ⚠ Avertissement :** afin de réduire le risque d'infection, **ne laissez PAS** l'extrémité d'un composant jetable entrer en contact avec des surfaces non propres. Si une extrémité de la tubulure de perfusion ou de la seringue entre en contact avec une surface non propre, jetez-la et prenez-en une nouvelle.

## 6.5 Remplissage de la tubulure de perfusion



1. Sélectionnez **MENU**, puis utilisez les touches fléchées pour surligner l'option de menu **Remplac. accessoires**.

- Appuyez sur **SÉLECTION** pour sélectionner l'option de menu **Remplac. accessoires**, puis suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.



2. Utilisez les touches fléchées pour surligner l'option de menu **Remplir perf.**

- Appuyez sur **SÉLECTION** pour accéder à l'option de menu.



3. Vérifiez que la tubulure n'est **PAS** connectée à la canule.

- Appuyez sur **CONFIRM.**

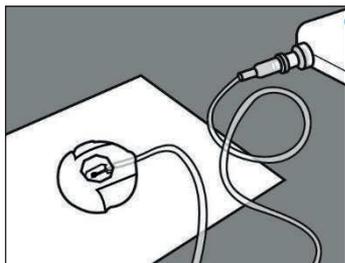


Figure AG

4. Préparez-vous à remplir la tubulure de perfusion.

- Posez la pointe de l'aiguille du nécessaire/set de perfusion sur du papier absorbant propre afin que les gouttes tombent sur ce dernier et non sur une partie du connecteur (voir *Figure AG*).

*Remarque* : votre nécessaire/set de perfusion peut différer de celui illustré ci-contre.

*Remarque* : assurez-vous que le connecteur de site reste sur le papier absorbant propre pendant le remplissage.



Figure AH

**Maintenir pompe  
avec extrémité  
seringue  
vers le haut**



**REEMPLIR**  
**Appuyer et relâcher  
pour remplir**

## 5. Remplissez la tubulure de perfusion.

- a. Maintenez la pompe en position verticale avec l'extrémité de la seringue orientée vers le haut (voir Figure AH).

*Remarque :* l'écran pivote pour que vous puissiez le lire lorsque vous maintenez la pompe de cette manière pour le remplissage.

- b. Appuyez sur REEMPLIR.

*Remarque :* si la pompe est inclinée et non en position verticale, l'option REEMPLIR n'apparaît pas. Assurez-vous que la pompe n'est pas inclinée.

*Remarque :* si la pompe est légèrement inclinée, l'écran indique que l'extrémité de la seringue doit être orientée vers le haut pour pouvoir procéder au remplissage.

*Remarque :* chaque fois que vous appuyez sur REEMPLIR, la pompe administre un volume de solution dans le nécessaire/set de perfusion et s'arrête. (Suite à la page suivante.)

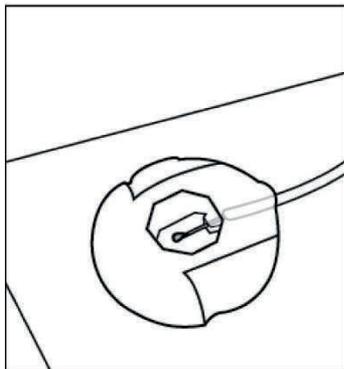


Figure AI



Figure AJ

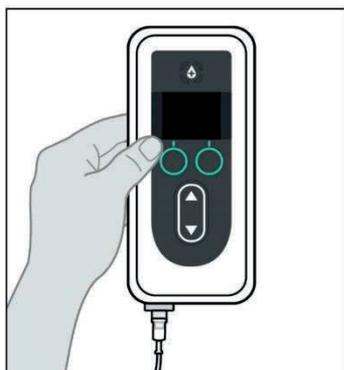


Figure AK

6. Regardez si une goutte de **VYALEV™** apparaît sur l'aiguille du connecteur de point de perfusion (voir *Figure AI*).

- Appuyez sur **CONFIRM.** lorsqu'une goutte de **VYALEV™** apparaît sur l'aiguille du connecteur de point de perfusion.
- Appuyez sur **OUI** pour confirmer qu'une goutte est apparue.

*Remarque* : l'apparition de la goutte peut prendre plusieurs secondes.

*Remarque* : si vous n'appuyez pas sur **CONFIRM.**, il vous sera demandé si une goutte est visible (voir *Figure AJ*).

*Remarque* : si vous appuyez sur **NON**, vous revenez à l'écran « Appuyer et relâcher pour remplir », ce qui vous permet de continuer le remplissage jusqu'à ce qu'une goutte apparaisse.

7. Remettez la pompe dans son orientation d'origine (voir *Figure AK*) et placez-la à plat sur la table.

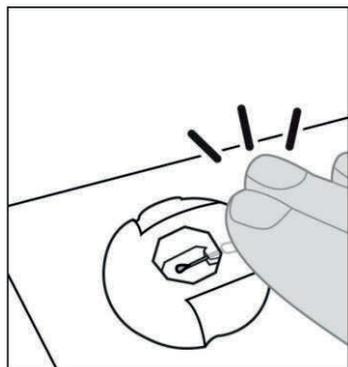


Figure AL

8. Au bout de 60 secondes, tapotez sur le connecteur de point de perfusion avec votre doigt de manière à ce que les gouttes se détachent de l'aiguille (voir Figure AL).

*Remarque* : avant de fixer le connecteur à la canule, assurez-vous qu'il ne présente aucune goutte. Dans le cas contraire, il pourra être difficile de le détacher de la canule.

*Remarque* : certains nécessaires/sets de perfusion sont fournis avec des bouchons de protection, ce qui vous permet de protéger le connecteur de point de perfusion et la canule jusqu'au moment de la connexion.

## 6.6 Insertion de la canule dans le tissu sous-cutané

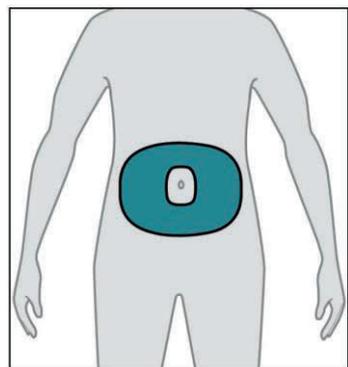


Figure AM

1. Sélectionnez le point de perfusion de votre choix.

*Remarque* : les instructions suivantes décrivent comment insérer la canule sous la peau de votre abdomen. Dans certains cas, votre professionnel de santé peut vous recommander d'insérer la canule sous la peau d'une autre région de votre corps.

- a. Sélectionnez une zone (voir Figure AM) située à au moins 5 cm du nombril et à au moins 2,5 cm du point d'insertion de la canule précédent. Sélectionnez un nouveau point de perfusion chaque fois que vous remplacez le nécessaire/set de perfusion, en essayant de ne pas réutiliser le dernier point utilisé pendant au moins 12 jours.

*Remarque* : maintenez au moins 5 cm de distance entre le point de perfusion et tout tissu cicatriciel ou durci, vergetures, plis de peau ou plis à l'endroit où le corps s'articule naturellement (p. ex., en position assise ou lors d'exercices physiques), ou zones où les vêtements peuvent provoquer des irritations (p. ex.,

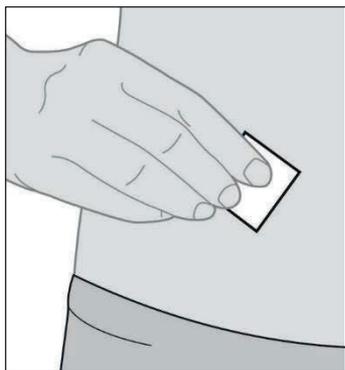


Figure AN



### **Nécessaire/set de perfusion**

## 2. **Essuyez le point de perfusion avec un tampon imbibé d'alcool (voir Figure AN).**

- a. Laissez le point de perfusion sécher pendant au moins 1 minute.

*Remarque* : il est important de laisser le point de perfusion sécher complètement, sinon le revêtement adhésif risque de ne pas adhérer à la peau.

## 3. **Insérez la canule dans le tissu sous-cutané UNIQUEMENT.**

Veillez consulter le **mode d'emploi du nécessaire/set de perfusion** pour connaître les étapes détaillées.

*Remarque* : après l'insertion de la canule, veillez à bien tapoter le revêtement adhésif pour vous assurer qu'il adhère bien à la peau.

*Remarque* : une fois la canule fixée, vérifiez-la régulièrement pour vous assurer qu'aucun liquide ne fuit sur votre peau. Si le revêtement adhésif se détache, remplacez la canule, car cela peut signifier que la canule n'est pas complètement insérée sous la peau.

*Remarque* : si la tubulure de perfusion et le dispositif d'insertion/la canule sont emballés individuellement et que vous n'avez besoin que d'un seul élément, vous pouvez conserver l'autre élément pour une utilisation ultérieure. S'ils sont emballés ensemble, les éléments non utilisés doivent être jetés.

## 6.7 Connexion de la tubulure de perfusion à la canule et reprise de l'administration de la perfusion en continu



Nécessaire/set de perfusion

### 1. Connectez la tubulure de perfusion à la canule.

Veillez consulter le **mode d'emploi du nécessaire/set de perfusion** pour connaître les étapes détaillées.

### 2. Vérifiez que la tubulure de perfusion est connectée à la canule.

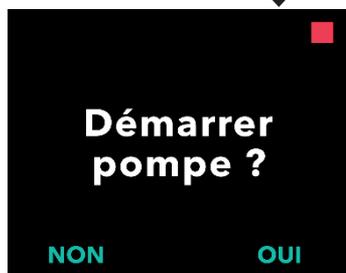
- Appuyez sur CONTIN. La pompe revient à l'écran d'état.

*Remarque* : lors de la connexion de la tubulure de perfusion à la canule, assurez-vous qu'elle est bien enclenchée pour éviter toute fuite.

### 3. Confirmez le démarrage de la pompe.

- Appuyez sur OUI.

*Facultatif* : placez la pompe dans l'accessoire de transport.



## 7. Remplacement de la seringue, de la tubulure de perfusion et de la canule



### ***Préparation de la solution, accessoire de transport et nécessaire/set de perfusion***

Veillez consulter le **mode d'emploi relatif à la *préparation de la solution*** ainsi que les modes d'emploi de l'**accessoire de transport** et du **nécessaire/set de perfusion** dans cette section.

La canule et la tubulure de perfusion doivent être remplacées à intervalles réguliers, conformément aux instructions de votre professionnel de santé. Vous pouvez également remplacer la seringue à tout moment.

*Remarque* : afin de ne pas interrompre l'administration de VYALEV™, vous devez préparer votre nouvelle seringue pendant que la pompe administre VYALEV™.

## 7.1 Rassemblage des accessoires

### 1. Choisissez une surface propre, plane et bien éclairée où vous disposerez vos articles.

*Remarque :* assurez-vous que votre surface de travail est propre afin de réduire le risque d'infection.

### 2. Rassemblez les accessoires, incluant les articles suivants (voir *Figure AO*) :

- Pompe
- Seringue
- Papier absorbant neuf et inutilisé
- Dispositif d'insertion\*
- Flaçon de solution
- Adaptateur de flaçon\*
- Tampons imbibés d'alcool
- Nécessaire/set de perfusion\*

*Remarque :* assurez-vous de toujours disposer de pièces de rechange pour l'ensemble de vos composants jetables.

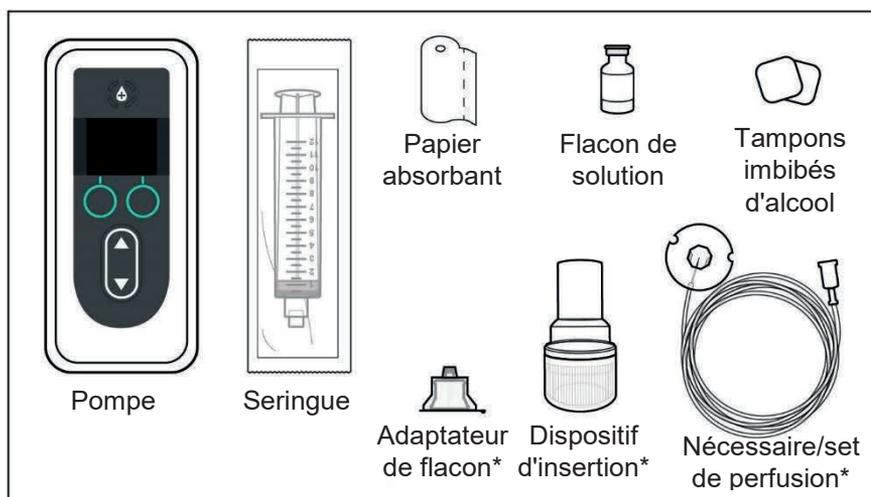


Figure AO

\*Votre dispositif d'insertion, nécessaire/set de perfusion et adaptateur de flaçon peuvent différer de ceux illustrés sur la *Figure AO*.

*Remarque :* si le flaçon de solution est réfrigéré, assurez-vous qu'il a été ramené à température ambiante pendant 30 minutes avant le remplissage de la seringue.

### 3. Vérifiez la date de péremption des composants et leur emballage.

- a. Vérifiez que la date de péremption de tous les composants n'est pas dépassée et qu'aucun emballage n'est endommagé. Si la date de péremption d'un composant est dépassée ou si un emballage est endommagé, **n'utilisez PAS** le composant et contactez votre professionnel de santé.
- b. Inspectez le contenu du flacon de solution et vérifiez que le liquide **n'est pas** trouble ou qu'il **ne contient pas** de particules.

*Remarque* : l'emballage du nécessaire/set de perfusion, de l'adaptateur de flacon et de la seringue indique que ces éléments sont stériles et la manière dont ils ont été stérilisés.

**⚠ Avertissement** : vérifiez que la solution est la solution VYALEV™ prescrite par votre professionnel de santé.

**⚠ Avertissement** : vérifiez la date de péremption de tous les composants jetables. **N'utilisez PAS** un composant dont la date de péremption est dépassée.

**⚠ Avertissement** : **n'utilisez AUCUN** composant jetable dont l'emballage stérile a été endommagé avant utilisation.

**Attention** : inspectez tous les composants jetables avant utilisation et **ne les utilisez PAS** s'ils sont endommagés.

**Attention** : **n'utilisez PAS** VYALEV™ s'il se trouve dans la seringue depuis plus de 24 heures.

**Attention** : **n'utilisez PAS** VYALEV™ s'il est trouble ou s'il contient des particules.

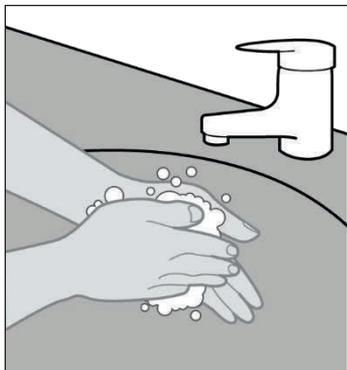


Figure AP

4. Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau, puis séchez-les (voir Figure AP).

## 7.2 Remplissage de la seringue avec VYALEV™



### Préparation de la solution

#### 1. Choisissez un espace de travail propre, plat et bien éclairé.

*Remarque* : assurez-vous que votre surface de travail est propre afin de réduire le risque d'infection.

#### 2. Préparez la seringue.

Veillez consulter le **mode d'emploi relatif à la préparation de la solution** pour connaître les étapes détaillées pour :

- Fixer l'adaptateur de flacon sur le flacon de solution
- Aspirer le contenu du flacon de solution VYALEV™ dans la seringue
- Évacuer les bulles d'air
- Purger l'air de la seringue

## 7.3 Arrêt du traitement



### Accessoire de transport

#### 1. Si vous utilisez un accessoire de transport, retirez la pompe.

Veillez consulter le **mode d'emploi de l'accessoire de transport** pour connaître les étapes détaillées.

#### 2. Activez l'écran de la pompe.

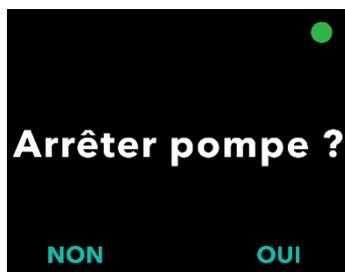
- a. Appuyez sur n'importe quel bouton (touches fléchées ou boutons de sélection).
- b. Appuyez sur le bouton MENU pour afficher les options du menu de la pompe.





3. Si la pompe est en cours de fonctionnement, sélectionnez l'option de menu **Arrêter pompe**.

a. Appuyez sur SÉLECTION.



4. Confirmez l'arrêt de la pompe.

a. Appuyez sur OUI.



## 7.4 Retrait de la canule du point de perfusion



**Nécessaire/set de perfusion**

1. Retirez la canule.

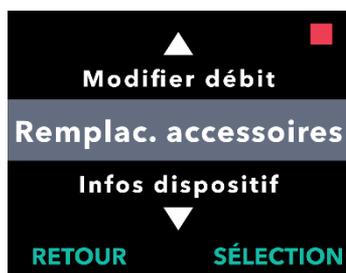
Veillez consulter le **Mode d'emploi du nécessaire/set de perfusion** pour connaître les étapes détaillées.

## 7.5 Retrait de la seringue usagée de la pompe



### 1. Activez l'écran.

- Appuyez sur n'importe quel bouton (touches fléchées ou boutons de sélection).
- Appuyez sur le bouton MENU pour afficher les options du menu de la pompe.



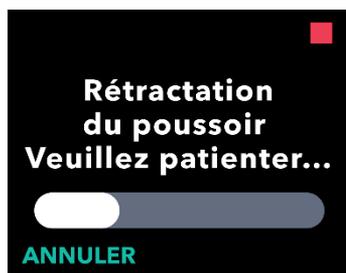
### 2. Utilisez les touches fléchées pour surligner l'option de menu *Remplac. accessoires*.

- Appuyez sur SÉLECTION pour sélectionner l'option de menu *Remplac. accessoires*, puis suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.



### 3. Choisissez l'option de menu *Retirer seringue*.

- Appuyez sur SÉLECTION.  
*Remarque* : après avoir sélectionné l'option de menu *Retirer seringue*, **n'ouvrez PAS** le couvercle avant d'avoir sélectionné l'option *Retirer seringue*.



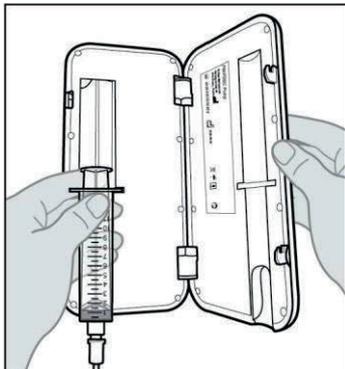
### 4. Patientez le temps que le poussoir de la tige du piston se rétracte.

**Ouvrir couvercle  
et retirer seringue**

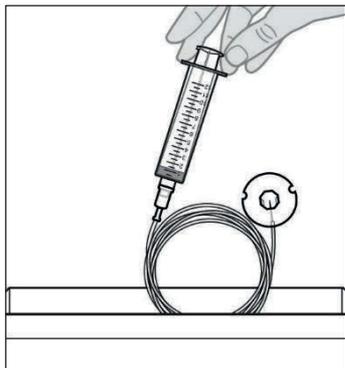
**ANNULER**

5. Lorsque l'écran de la pompe vous y invite (voir *Figure AQ*), ouvrez le couvercle de la pompe et retirez la seringue usagée (voir *Figure AR*).

*Figure AQ*



*Figure AR*



*Figure AS*

6. Jetez la seringue et le nécessaire/set de perfusion usagés conformément aux réglementations locales (voir *Figure AS*).

## 7.6 Connexion de la nouvelle tubulure de perfusion à la nouvelle seringue

1. Retirez la tubulure de perfusion de son emballage.
2. Fixez la tubulure de perfusion à une nouvelle seringue remplie (voir *Figure AT*).

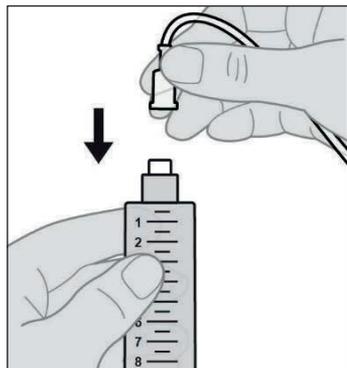


Figure AT

*Remarque* : si nécessaire, reportez-vous à la section **Remplissage de la seringue avec VYALEV™**.

**⚠ Avertissement** : afin de réduire le risque d'infection, **ne laissez PAS** l'extrémité d'un composant jetable entrer en contact avec des surfaces non propres. Si une extrémité de la tubulure de perfusion ou de la seringue entre en contact avec une surface non propre, jetez-la et prenez-en une nouvelle.

## 7.7 Insertion de la nouvelle seringue dans la pompe

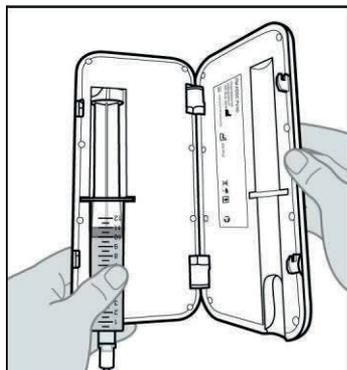


Figure AU

**Insérer nouvelle  
seringue si  
souhaité.  
Fermer couvercle.**

**Nouvelle seringue  
insérée ?**

**NON**

**OUI**

**En préparation.  
Veuillez patienter...**



### 1. Insérez la seringue dans la pompe.

- Insérez la seringue dans le compartiment de la pompe prévu à cet effet en prenant soin d'insérer la collerette de la seringue dans la fente de fixation de la collerette (voir Figure AU).

*Remarque :* la seringue doit être insérée dans le compartiment de la pompe prévu à cet effet avec peu ou pas de résistance. Si la seringue ne s'insère pas dans le compartiment de la pompe, vérifiez si le piston de la seringue a été avancé jusqu'à la bonne position et si l'air a été évacué.

*Remarque :* assurez-vous que la seringue est correctement installée dans la pompe avant de fermer le couvercle de la pompe.

Si la seringue ne s'insère pas dans le compartiment de la pompe avec la tige du piston de la seringue complètement rétractée, cela signifie qu'il y a encore de l'air dans l'extrémité de la seringue. Fixez de nouveau la seringue à l'adaptateur de flacon toujours fixé au flacon. Avec le flacon et la seringue en position verticale, évacuez lentement l'air restant et faites écouler une petite quantité de liquide dans le flacon. Fixez ensuite de nouveau la tubulure de perfusion et réessayez.

- Fermez le couvercle de la pompe jusqu'à ce qu'il s'enclenche et que la seringue soit bien en place.

### 2. Confirmez que la nouvelle seringue a été insérée.

- Appuyez sur OUI.
- Patientez le temps que la pompe prépare la nouvelle seringue en vue de son utilisation.

## 7.8 Remplissage de la tubulure de perfusion

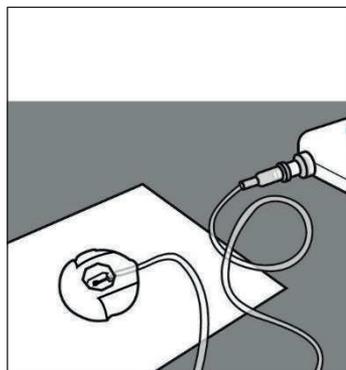


Figure AV

### 1. Préparez-vous à remplir la tubulure de perfusion.

- a. Posez la pointe de l'aiguille du nécessaire/set de perfusion sur du papier absorbant propre afin que les gouttes tombent sur ce dernier et non sur une partie du connecteur (voir Figure AV).

*Remarque* : votre nécessaire/set de perfusion peut différer de celui illustré ci-contre.

*Remarque* : assurez-vous que le connecteur de site reste sur le papier absorbant propre pendant le remplissage.

### 2. Démarrez le processus de remplissage.

- a. Appuyez sur OUI.

*Remarque* : si la tubulure est neuve, vous devez la remplir.

*Remarque* : appuyez sur NON pour revenir à l'écran « Démarrer pompe ».

*Remarque* : si vous devez réaliser un remplissage et que cet écran ne s'affiche pas, dans l'écran d'état, sélectionnez MENU, faites défiler les options et sélectionnez « Remplac. accessoires », puis faites défiler les options et sélectionnez « Remplir perf. ».

### 3. Vérifiez que la tubulure n'est PAS connectée à la canule.

- a. Appuyez sur CONFIRM.

**Pompe prête.**

**Remplissage  
nécessaire ?**

**NON**

**OUI**

**Confirmer  
déconnexion entre  
tubulure et canule  
avant remplissage.**

**ANNULER**

**CONFIRM.**



Figure AW

**Maintenir pompe  
avec extrémité  
seringue  
vers le haut**



**Appuyer et relâcher  
pour remplir**

**REEMPLIR**

#### 4. Remplissez la tubulure de perfusion.

- a. Maintenez la pompe en position verticale avec l'extrémité de la seringue orientée vers le haut (voir Figure AW).

*Remarque* : l'écran pivote pour que vous puissiez le lire lorsque vous maintenez la pompe de cette manière pour le remplissage.

- b. Appuyez sur **REEMPLIR**.

*Remarque* : si la pompe est inclinée et non en position verticale, l'option **REEMPLIR** n'apparaît pas. Assurez-vous que la pompe n'est pas inclinée.

*Remarque* : si la pompe est légèrement inclinée, l'écran indique que l'extrémité de la seringue doit être orientée vers le haut pour pouvoir procéder au remplissage.

*Remarque* : chaque fois que vous appuyez sur **REEMPLIR**, la pompe administre un volume de solution dans le nécessaire/set de perfusion et s'arrête. (Suite à la page suivante.)

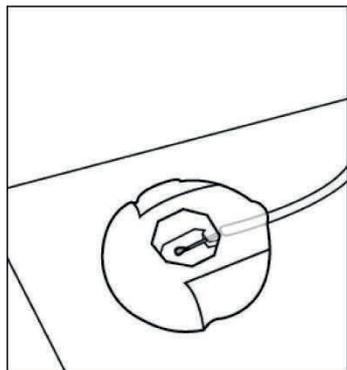


Figure AX



Figure AY

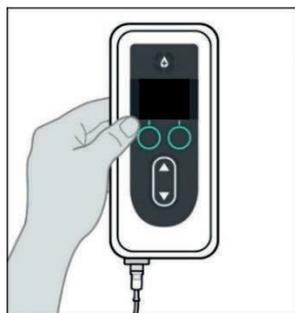


Figure AZ

5. **Regardez si une goutte de VYALEV™ apparaît sur l'aiguille du connecteur de point de perfusion (voir Figure AX).**

- a. Appuyez sur CONFIRM. lorsqu'une goutte de VYALEV™ apparaît sur l'aiguille du connecteur de point de perfusion.
- b. Appuyez sur OUI pour confirmer qu'une goutte est apparue.

*Remarque* : l'apparition de la goutte peut prendre plusieurs secondes.

*Remarque* : si vous n'appuyez pas sur CONFIRM., vous serez invité à indiquer si une goutte est visible (voir Figure AY).

*Remarque* : si vous appuyez sur NON, vous revenez à l'écran « Appuyer et relâcher pour remplir », ce qui vous permet de continuer le remplissage jusqu'à ce qu'une goutte apparaisse.

6. **Remettez la pompe dans son orientation d'origine (voir Figure AZ) et placez-la à plat sur la table.**

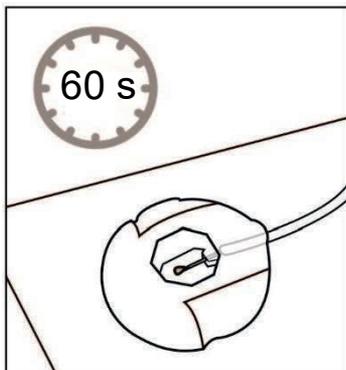


Figure BA

- 7. Patientez au moins 60 secondes pour vous assurer que VYALEV™ ne s'écoule plus de l'aiguille (voir Figure BA).**

*Remarque :* vous DEVEZ patienter au moins 60 secondes pour que l'écoulement s'arrête.

*Remarque :* assurez-vous que le connecteur de site reste sur le papier absorbant propre pendant le remplissage.

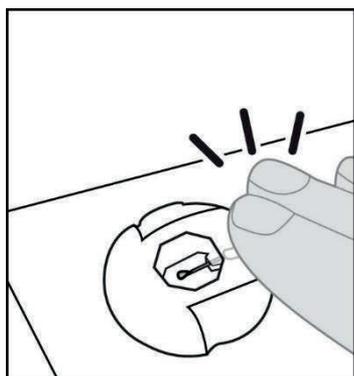


Figure BB

- 8. Sans soulever le connecteur du papier absorbant, tapotez sur le connecteur de point de perfusion avec votre doigt de manière à ce que les gouttes se détachent de la pointe de l'aiguille (voir Figure BB).**

*Remarque :* avant de fixer le connecteur à la canule, assurez-vous qu'il ne présente aucune goutte. Dans le cas contraire, il pourra être difficile de le détacher de la canule.

*Remarque :* certains nécessaires/sets de perfusion sont fournis avec des bouchons de protection, ce qui vous permet de protéger le connecteur de point de perfusion et la canule jusqu'au moment de la connexion.

## 7.9 Insertion de la canule dans le tissu sous-cutané

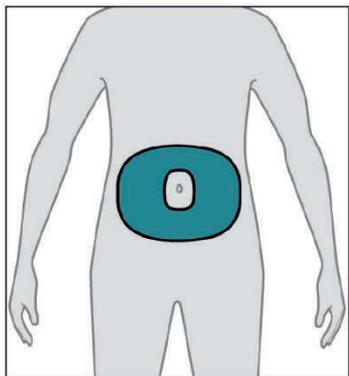


Figure BC

### 1. Sélectionnez le point de perfusion de votre choix.

*Remarque* : les instructions suivantes décrivent comment insérer la canule sous la peau de votre abdomen. Dans certains cas, votre professionnel de santé peut vous recommander d'insérer la canule sous la peau d'une autre région de votre corps.

- a. Sélectionnez une zone (voir *Figure BC*) située à au moins 5 cm du nombril et à au moins 2,5 cm du point d'insertion de la canule précédent. Sélectionnez un nouveau point de perfusion chaque fois que vous remplacez le nécessaire/set de perfusion, en essayant de ne pas réutiliser le dernier point utilisé pendant au moins 12 jours.

*Remarque* : maintenez au moins 5 cm de distance entre le point de perfusion et tout tissu cicatriciel ou durci, vergetures, plis de peau ou plis à l'endroit où le corps s'articule naturellement (p. ex., en position assise ou lors d'exercices physiques), ou zones où les vêtements peuvent provoquer des irritations (p. ex., près de la ceinture).

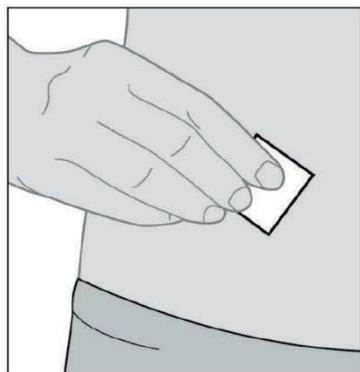


Figure BD

### 2. Essuyez le point de perfusion avec un tampon imbibé d'alcool (voir *Figure BD*).

- a. Laissez le point de perfusion sécher pendant au moins 1 minute.

*Remarque* : il est important de laisser le point de perfusion sécher complètement, sinon le revêtement adhésif risque de ne pas adhérer à la peau.



**Nécessaire/set de perfusion**

**3. Insérez la canule dans le tissu sous-cutané UNIQUEMENT.**

Veillez consulter le **mode d'emploi du nécessaire/set de perfusion** pour connaître les étapes détaillées.

*Remarque* : après l'insertion de la canule, veillez à bien tapoter le revêtement adhésif pour vous assurer qu'il adhère bien à la peau.

*Remarque* : une fois la canule fixée, vérifiez-la régulièrement pour vous assurer qu'aucun liquide ne fuit sur votre peau. Si le revêtement adhésif se détache, remplacez la canule, car cela peut signifier que la canule n'est pas complètement insérée sous la peau.

*Remarque* : si la tubulure de perfusion et le dispositif d'insertion/la canule sont emballés individuellement et que vous n'avez besoin que d'un seul élément, vous pouvez conserver l'autre élément en vue d'une utilisation ultérieure. S'ils sont emballés ensemble, les éléments non utilisés doivent être jetés.

## 7.10 Connexion de la tubulure de perfusion à la canule et reprise de l'administration de la perfusion en continu



*Nécessaire/set de perfusion*

### 1. Connectez la tubulure de perfusion à la canule.

Veillez consulter le **mode d'emploi du nécessaire/set de perfusion** pour connaître les étapes détaillées.



### 2. Vérifiez que la tubulure de perfusion est connectée à la canule.

a. Appuyez sur CONTIN.

*Remarque* : lors de la connexion de la tubulure de perfusion à la canule, assurez-vous qu'elle est bien enclenchée pour éviter toute fuite.



### 3. Démarrez la pompe.

*Remarque* : effectuez toujours les contrôles suivants avant de commencer une perfusion :

1. Vérifiez que le nécessaire/set de perfusion est correctement connecté à la seringue.
2. Vérifiez que la tubulure de perfusion n'est ni pliée ni obstruée.
3. Appuyez sur OUI pour démarrer la pompe (la pompe revient à l'écran d'état).



*Remarque* : appuyez sur NON pour revenir à l'écran d'état sans démarrer la pompe.

## 8. Dépannage

Cette section fournit des conseils pour des situations qui peuvent se produire lorsque vous utilisez le système. Dans tous les cas, si après avoir essayé de résoudre le problème, vous n'êtes pas en mesure de le résoudre, ou si vous ne le comprenez pas, appelez votre professionnel de santé ou l'assistance technique de VYALEV™ au (866) 848-6472.

**Remarque : tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant du dispositif et à l'autorité compétente.**

### 8.1 Que dois-je faire si ma seringue ne s'insère pas dans la pompe ?

---

Si la seringue ne s'insère pas dans la pompe, cela signifie que le poussoir de la tige du piston de la seringue ne s'est pas rétracté ou que l'air n'a pas été complètement évacué de la seringue.

Si le poussoir de la tige du piston de la seringue n'est pas complètement rétracté, fermez le couvercle sans que la seringue ne soit dans la pompe et suivez les instructions qui s'affichent sur l'écran de la pompe, en appuyant sur le bouton pour indiquer qu'il n'y a pas de seringue dans la pompe.

Si la seringue ne s'insère pas dans la pompe avec la tige du piston de la seringue complètement rétractée, cela signifie qu'il y a encore de l'air dans l'extrémité de la seringue. Fixez de nouveau la seringue à l'adaptateur de flacon toujours fixé au flacon. Avec le flacon et la seringue en position verticale, évacuez lentement l'air restant et faites écouler une petite quantité de liquide dans le flacon. Fixez ensuite de nouveau la tubulure de perfusion et réessayez.

Une fois l'air restant évacué de la seringue, essayez de nouveau d'insérer la seringue. Assurez-vous d'utiliser la seringue appropriée, répertoriée dans la liste des composants jetables qui ont été approuvés pour être utilisés avec le système à l'adresse [devices.abbvie.com](https://www.devices.abbvie.com).

### 8.2 Que se passe-t-il si j'indique par erreur que la tubulure est remplie, mais que je dois continuer le remplissage ?

---

Accédez à l'option de menu Remplac. accessoires sur la pompe, puis suivez les instructions pour remplir la tubulure de perfusion.

### 8.3 Quelle procédure dois-je suivre si je dois uniquement remplacer la tubulure de mon nécessaire/set de perfusion et non la canule ?

---

La procédure est similaire à celle utilisée pour remplacer l'intégralité du nécessaire/set de perfusion, si ce n'est que vous devez déconnecter la tubulure de perfusion de la canule, puisqu'il n'est pas nécessaire de remplacer la canule.

1. Arrêtez la pompe.
2. Déconnectez l'ancienne tubulure de perfusion de la seringue et de la canule.
3. Jetez l'ancienne tubulure.
4. Connectez la nouvelle tubulure à la seringue.
5. Remplissez la nouvelle tubulure (accédez à « Remplac. accessoires » et sélectionnez l'option « Remplir perf. »).
6. Patientez 60 secondes et tapotez pour détacher les gouttes résiduelles.
7. Connectez la nouvelle tubulure remplie à la canule.
8. Démarrez la pompe.

*Remarque* : si la tubulure de perfusion et le dispositif d'insertion/la canule sont emballés individuellement et que vous n'avez besoin que d'un seul élément, vous pouvez conserver l'autre élément pour une utilisation ultérieure. S'ils sont emballés ensemble, les éléments non utilisés doivent être jetés.

### 8.4 Que dois-je faire si je ne parviens pas à détacher la tubulure de la seringue lors du remplacement de la seringue ?

---

Parfois, le connecteur de la tubulure est trop serré et/ou collant lorsqu'il est fixé à la seringue et il s'avère difficile de le retirer. Essayez de le dévisser en tenant un chiffon chaud et humide dans votre main afin de protéger vos doigts des bords coupants du connecteur. Si cela ne fonctionne pas immédiatement, laissez l'humidité du chiffon pénétrer le connecteur et réessayez. Si vous ne parvenez toujours pas à détacher la tubulure de la seringue, le nécessaire/set de perfusion devra être remplacé.

*Remarque* : **n'utilisez PAS** d'outil pour desserrer le connecteur de la tubulure, car cela pourrait endommager la pièce en plastique du connecteur.

## 8.5 Que dois-je faire si je rencontre des difficultés pour aspirer le contenu du flacon de VYALEV™ dans la seringue ?

---

Les suggestions suivantes peuvent vous aider pendant que vous suivez le mode d'emploi relatif à la préparation de la solution et le mode d'emploi fourni par le fabricant de l'adaptateur de flacon.

1. Assurez-vous que la pointe de l'adaptateur de flacon est centrée sur le bouchon en caoutchouc sur le dessus du flacon de solution avant d'appliquer une force vers le bas.
2. Appuyez vers le bas sur le flacon de solution en position verticale jusqu'à ce que l'adaptateur de flacon s'enclenche fermement sur le flacon.

## 8.6 Que se passe-t-il si ma batterie complètement chargée dure moins de 24 heures ?

---

Si une batterie complètement chargée ne permet plus d'utiliser le système pendant au moins 24 heures dans des conditions normales d'utilisation (18 °C à 28 °C [64,4 °F à 82,4 °F]), un remplacement de la batterie peut s'avérer nécessaire. Lorsque la pompe fonctionne à des températures inférieures à 18 °C (64,4 °F), les capacités de la batterie sont réduites. À 5 °C, les capacités de la batterie sont réduites de 8 %. À titre d'exemple, si la batterie alimente la pompe pendant 36 heures à la température ambiante, elle ne dure qu'environ 33 heures lorsqu'elle fonctionne à 5 °C.

Utilisez uniquement une batterie complètement chargée du modèle RRC1120-PM, fournie par le fournisseur de la pompe VYAFUSER™.

## 8.7 Que faire si j'installe une batterie complètement chargée et que la pompe ne s'allume pas ?

---

Vérifiez dans un premier temps que la batterie complètement chargée est bien insérée et que les contacts métalliques de la batterie sont alignés avec les contacts métalliques de la pompe (reportez-vous aux figures de la section **Installation de la batterie**). Si la batterie est correctement insérée et que la pompe ne s'allume pas, retirez la batterie et inspectez les contacts de la batterie et de la pompe. Si vous constatez des contaminants ou d'autres éléments empêchant le contact entre les contacts de la batterie et de la pompe, essayez de les retirer. Si les contacts semblent nécessiter un nettoyage, suivez la procédure décrite dans la section **Instructions de nettoyage des contacts de la batterie (si nécessaire)**.

## 8.8 Instructions de nettoyage des contacts de la batterie (si nécessaire).

---

- a. Assurez-vous que la batterie est retirée.
- b. Trempez un coton-tige dans de l'alcool isopropylique (aucun autre produit de nettoyage n'est acceptable).
- c. Appuyez le coton-tige contre la paroi intérieure du récipient pour retirer le plus d'alcool.
- d. Passez le coton-tige dans un mouvement de va-et-vient pour enlever les contaminants sur les contacts de la batterie ou de la pompe.
- e. Laissez les contacts sécher complètement avant de réinsérer la batterie.

Si la batterie est correctement installée, que vous avez tenté d'éliminer tout contaminant visible et que la pompe ne s'allume toujours pas, contactez votre professionnel de santé.

## 8.9 Que dois-je faire si l'écran de la pompe n'affiche rien ou ne répond à aucune pression sur un bouton ?

---

Si la pompe ne répond pas ou si l'écran n'affiche rien après avoir appuyé sur un bouton, remplacez la batterie par une batterie complètement chargée. Si la pompe ne répond toujours pas, retirez la batterie et patientez 10 minutes. Après 10 minutes, réinsérez la batterie complètement chargée. Si la pompe ne répond toujours pas, contactez votre professionnel de santé.

## 8.10 Que dois-je faire si ma canule se détache de mon corps après que je l'ai utilisée ?

---

Si la canule se relâche ou se détache de votre corps, vous devrez remplacer l'intégralité du nécessaire/set de perfusion, y compris la tubulure et la canule. Reportez-vous à la section **Remplacement de la tubulure de perfusion et de la canule (mais pas de la seringue)**.

## 8.11 Que dois-je faire si je ne parviens pas à retirer le connecteur de point de perfusion de la canule pendant la déconnexion temporaire ?

---

- a. Appliquez un chiffon mouillé et chaud sur le connecteur de point de perfusion pendant au moins 2 minutes (pour dissoudre tout VYALEV™ sec susceptible de se trouver dans le connecteur).

*Remarque* : il peut être utile d'appuyer délicatement sur le chiffon et/ou de frotter doucement le connecteur de point de perfusion en effectuant plusieurs mouvements circulaires pour favoriser la pénétration de l'eau dans le connecteur.

- b. Essayez de détacher le connecteur de point de perfusion de la canule et posez-le à plat sur du papier absorbant propre. Assurez-vous que l'aiguille du connecteur de point de perfusion est exposée afin de pouvoir vérifier la présence d'une goutte de VYALEV™. Tapotez sur le connecteur de point de perfusion avec votre doigt de manière à ce que les gouttes se détachent de la pointe de l'aiguille.
- c. Si vous ne parvenez PAS à détacher le connecteur de point de perfusion, imbibez de nouveau le chiffon et réappliquez-le sur le connecteur de point de perfusion pendant 2 minutes supplémentaires. Répétez cette étape autant de fois que nécessaire jusqu'à ce que le connecteur de point de perfusion puisse être détaché de la canule.

*Remarque* : après avoir déconnecté le connecteur de point de perfusion, il est possible qu'il y ait encore du VYALEV™ sec sur le connecteur, ce qui peut rendre difficiles les prochaines déconnexions.

- d. Si vous ne parvenez pas à détacher le connecteur de point de perfusion de la canule après plusieurs tentatives, vous devrez retirer et jeter la canule et la tubulure de perfusion (voir **Remplacement de la tubulure de perfusion et de la canule (mais pas de la seringue)**).

## 8.12 Que dois-je faire si le système fuit ou si la tubulure est obstruée ?

---

Si votre tubulure fuit à l'endroit où elle est connectée à la seringue, assurez-vous que le raccord est bien fixé et suffisamment serré. Si la tubulure est endommagée ou obstruée, ou s'il y a une fuite au niveau de la tubulure ou de la canule, remplacez le nécessaire/set de perfusion, y compris la tubulure et la canule. Reportez-vous à la section **Remplacement de la tubulure de perfusion et de la canule (mais pas de la seringue)**.

### **8.13 Que dois-je faire si ma pompe est mouillée ?**

---

Si la pompe est mouillée, séchez-la avec une serviette. Si vous faites accidentellement tomber la pompe et qu'elle est immergée, contactez votre professionnel de santé.

### **8.14 Que dois-je faire si je renverse VYALEV™ ?**

---

Si vous renversez VYALEV™ sur une table ou sur votre peau, utilisez un chiffon humide pour l'essuyer. Si vous renversez VYALEV™ sur vos vêtements, vous pouvez le sécher ou le laisser sécher. Vous pouvez également retirer les vêtements concernés et les laver avec de l'eau et de la lessive.

### **8.15 Que dois-je faire si je dois arrêter d'utiliser la pompe pendant une période prolongée ?**

---

Si vous souhaitez arrêter d'utiliser la pompe et la mettre complètement hors tension, arrêtez la pompe, retirez la batterie et remettez le couvercle du compartiment de la batterie en place.

# 9. Alarmes et messages d'information

## 9.1 Présentation des alarmes

Cette section présente les alarmes et les messages d'information qui peuvent apparaître sur l'écran de la pompe, ainsi que les actions correctives. Dans tous les cas, si vous ne parvenez pas à résoudre le problème ou si vous ne le comprenez pas, contactez votre professionnel de santé. Les écrans des alarmes et des messages d'information se différencient grâce aux icônes qui s'affichent en haut de l'écran et qui sont décrites ci-dessous.

Icône	Indication	Résolution
	Alarme de priorité élevée avec tonalités audibles (rouge)	La pompe s'est arrêtée. Effectuez les actions correctives pour résoudre le problème.
	Alarme de faible priorité avec tonalités audibles (jaune)	La pompe est en cours de fonctionnement. Si l'action indiquée dans le message d'alarme n'est pas effectuée, une alarme de priorité élevée peut se déclencher.
	Message d'information avec tonalités audibles.	Fournit des informations sur l'état de la pompe.
	L'alarme est neutralisée pendant 1 minute.	Résolvez le problème lié à l'alarme en suivant l'action corrective ou accusez réception de l'alarme en appuyant sur « OK ».

Les actions qui peuvent être effectuées en réponse aux alarmes sont décrites dans le tableau ci-dessous.

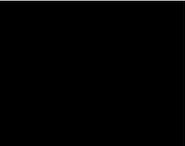
Intention de l'utilisateur	Action de l'utilisateur	Réponse du système
Mettre l'alarme en sourdine	Appuyez sur n'importe quel bouton à l'exception de « OK ».	L'alarme sonore est temporairement mise en sourdine, l'icône d'alarme reste affichée sur l'écran de la pompe.
Accuser réception de l'alarme	Appuyez sur « OK ».	L'alarme sonore est mise en sourdine, l'icône d'alarme disparaît de l'écran de la pompe. L'alarme se déclenche de nouveau si le problème n'est pas résolu.
Résoudre le problème lié à l'alarme	Effectuez les actions correctives décrites dans la section suivante.	Le problème lié à l'alarme est résolu. Le système est prêt à reprendre le traitement.

Les alarmes sonores de la pompe continuent de retentir jusqu'à ce que l'utilisateur en accuse réception par une pression sur le bouton OK. Pour mettre temporairement l'alarme en sourdine, appuyez sur n'importe quel bouton à l'exception de OK. Lorsque l'alarme est en sourdine, une icône reste affichée à l'écran. Si l'alarme est mise en sourdine et que l'utilisateur n'en accuse pas réception, le signal sonore reprend au bout d'une minute. Pour accuser réception d'une alarme, appuyez sur OK. Une fois que l'utilisateur accuse réception de l'alarme, le son de l'alarme s'arrête.

Les tableaux des pages suivantes répertorient toutes les alarmes et tous les messages d'information. Le premier tableau (Alarmes de priorités haute et faible) répertorie, par ordre alphabétique, les alarmes de priorité haute (symbole d'avertissement rouge) et les alarmes de priorité faible (symbole d'avertissement jaune).

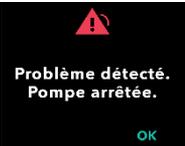
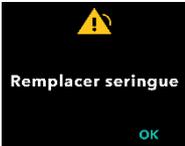
Le deuxième tableau (Messages d'information) répertorie, par ordre alphabétique, des informations sur l'état du système et des conseils. Les messages d'information, affichés avec un « i » dans la partie supérieure de l'écran, fournissent des informations sur l'état du système, mais ne sont pas des alarmes. Ils apparaissent lorsque l'utilisateur tente une action qui n'est pas disponible (p. ex., Dose supp. non activée) et sous forme de notification lorsqu'une action de la pompe est terminée (p. ex., Administration de la dose de charge terminée).

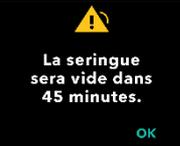
## 9.2 Alarmes de priorités haute et faible (répertoriées par ordre alphabétique)

Écran	Description	Signal sonore	Action corrective
	L'écran n'affiche rien et la pompe ne répond à aucune pression sur un bouton.	Aucun	Si la pompe ne répond pas et que l'écran n'affiche rien, remplacez la batterie par une batterie complètement chargée. Si la pompe ne répond toujours pas, retirez la batterie et patientez 10 minutes. Après 10 minutes, réinsérez la batterie complètement chargée. Si la pompe ne répond toujours pas, contactez votre professionnel de santé.
 Batterie vide ! Pompe arrêtée. Remplacer batterie.	La batterie est déchargée. La pompe s'est arrêtée. La batterie doit être remplacée maintenant.	3 tonalités, courte pause, 2 tonalités, répétition	Remplacez la batterie par une batterie complètement chargée du modèle RRC1120-PM, fournie par le fournisseur de la pompe VYAFUSER™.
 Erreur batterie. Remplacer batterie.	Erreur de batterie. Remplacez la batterie.	2 tonalités	Remplacez la batterie par une batterie complètement chargée du modèle RRC1120-PM, fournie par le fournisseur de la pompe VYAFUSER™.
 Batterie retirée. Pompe arrêtée. Insérer batterie.	La batterie est retirée. La pompe est arrêtée.	3 tonalités, courte pause, 2 tonalités, répétition	Si la batterie se trouve dans la pompe, retirez-la, attendez que l'écran n'affiche plus rien et réinsérez-la. Si cela ne fonctionne pas, remplacez la batterie.

Écran	Description	Signal sonore	Action corrective
	<p>Une obstruction dans le circuit d'écoulement du liquide empêche l'administration de VYALEV™.</p> <p>La pompe s'est arrêtée.</p>	<p>3 tonalités, courte pause, 2 tonalités, répétition</p>	<p>Éliminez l'obstruction. Inspectez la tubulure à la recherche de plieurs susceptibles d'interrompre l'écoulement de VYALEV™. Ouvrez le couvercle de la pompe et assurez-vous qu'aucun élément du boîtier de la seringue n'obstrue la seringue. Si le problème persiste, remplacez la tubulure de perfusion et la canule.</p> <p>Si une obstruction est détectée dans la tubulure, reportez-vous à la question « <b>Quelle procédure dois-je suivre si je dois uniquement remplacer la tubulure de mon nécessaire/set de perfusion et non la canule ?</b> » de la section Dépannage.</p>
	<p>Le couvercle a été ouvert.</p> <p>La pompe a cessé l'administration de VYALEV™.</p> <p>Fermez le couvercle.</p>	<p>3 tonalités, courte pause, 2 tonalités, répétition</p>	<p>Fermez le couvercle pour continuer à recevoir le traitement. Si le couvercle est correctement fermé et que cette alarme persiste, contactez votre professionnel de santé.</p>
	<p>La batterie est faible.</p> <p>La pompe s'arrêtera dans 4 heures.</p> <p>Prévoyez une batterie chargée.</p>	<p>2 tonalités</p>	<p>Assurez-vous de disposer d'une batterie complètement chargée prête à être utilisée.</p>

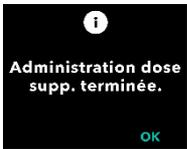
Écran	Description	Signal sonore	Action corrective
 <p>Batterie faible. Moins de 30 minutes restantes. Remplacer batterie rapidement.</p> <p>OK</p>	<p>La batterie est faible. La batterie sera déchargée et la pompe s'arrêtera dans 30 minutes.</p> <p>Lorsque les débits sont plus élevés et que la pompe est utilisée par temps froid, la batterie se décharge plus rapidement.</p> <p>Remplacez la batterie dès que possible.</p>	2 tonalités	<p>Remplacez la batterie par une batterie complètement chargée ou assurez-vous de disposer d'une batterie complètement chargée prête à être utilisée (voir la section <b>Entretien</b>, puis <b>Remplacement de la batterie</b>).</p>
 <p>Préparer nouvelle seringue rapidement.</p> <p>OK</p>	<p>La seringue se trouve dans la pompe depuis 23 heures. La seringue doit être jetée 24 heures après l'aspiration de VYALEV™ dans la seringue. Préparez une nouvelle seringue rapidement.</p>	2 tonalités	<p>Pendant que le traitement est toujours en cours, si le flacon de solution est réfrigéré avant utilisation, retirez-le du réfrigérateur. Ramenez-le à température ambiante pendant 30 minutes, puis aspirez VYALEV™ dans la seringue comme indiqué dans le <b>mode d'emploi relatif à la préparation de la solution</b>.</p>

Écran	Description	Signal sonore	Action corrective
 <p>Erreur remplissage. Pompe arrêtée.</p> <p>OK</p>	<p>La pompe ne se remplit pas comme prévu et la tubulure n'est pas remplie.</p>	2 tonalités	<p>Vérifiez si la seringue fuit à l'endroit où la tubulure est connectée à la seringue. En cas de fuite, essuyez la seringue, serrez le raccord et procédez de nouveau au remplissage.</p> <p>S'il n'y a pas de fuite, répétez le remplissage jusqu'à ce que l'air soit évacué.</p>
 <p>Problème détecté. Pompe arrêtée.</p> <p>OK</p>	<p>La pompe a détecté un problème et n'administre pas de VYALEV™.</p>	3 tonalités, courte pause, 2 tonalités, répétition	<p>Appuyez sur OK et suivez les instructions à l'écran pour réinitialiser la pompe. Vous devrez peut-être effectuer cette action plusieurs fois. Si le problème persiste, contactez votre professionnel de santé. Assurez-vous d'utiliser une batterie complètement chargée.</p>
 <p>En attente action sur pompe. Veuillez terminer la tâche en cours.</p> <p>OK</p>	<p>La pompe est en attente d'une action.</p> <p>Veuillez terminer la tâche en cours.</p>	2 tonalités	<p>La pompe nécessite une action supplémentaire de votre part pour continuer. Appuyez sur OK pour continuer la tâche en cours.</p>
 <p>Remplacer seringue</p> <p>OK</p>	<p>La seringue se trouve dans la pompe depuis 24 heures.</p> <p>La seringue doit être jetée après 24 heures.</p>	2 tonalités	<p>Remplacez la seringue actuelle par une nouvelle seringue dans l'heure qui suit la première notification.</p> <p>Reportez-vous au <b>Mode d'emploi relatif à la préparation de la solution.</b></p>

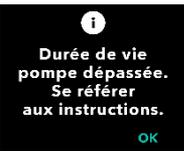
Écran	Description	Signal sonore	Action corrective
 <p>Seringue vide ! Pompe arrêtée. Remplacer seringue.</p> <p>OK</p>	<p>La seringue est vide. La pompe s'est arrêtée. Remplacez la seringue actuelle par une nouvelle seringue.</p>	<p>3 tonalités, courte pause, 2 tonalités, répétition</p>	<p>Remplacez immédiatement la seringue par une nouvelle seringue (voir la section <b>Remplacement de la seringue</b>).</p>
 <p>La seringue sera vide dans 45 minutes.</p> <p>OK</p>	<p>Au débit actuel, la seringue sera vide dans 45 minutes.</p>	<p>2 tonalités</p>	<p>Pendant que le traitement est toujours en cours, si le flacon de solution est réfrigéré avant utilisation, retirez-le du réfrigérateur. Ramenez-le à température ambiante pendant 30 minutes, puis aspirez VYALEV™ dans la seringue comme indiqué dans le <b>mode d'emploi relatif à la préparation de la solution</b>.</p>
 <p>La seringue sera vide dans 2 heures.</p> <p>OK</p>	<p>Au débit actuel, la seringue sera vide dans 2 heures.</p>	<p>2 tonalités</p>	<p>N'oubliez pas de préparer une nouvelle seringue rapidement.</p>

## 9.3 Messages d'information

Écran	Description	Signal sonore	Action corrective (le cas échéant)
 <p>Batt. endommagée. Commander batterie de rechange rapidement. OK</p>	Il est possible que la batterie ne conserve pas la charge comme attendu.	2 bips	Il est possible que les contacts de la batterie aient besoin d'être nettoyés. Reportez-vous à la section Dépannage de ce mode d'emploi « Que faire si j'installe une batterie complètement chargée et que la pompe ne s'allume pas ? ». Reportez-vous également aux « Instructions de nettoyage des contacts de la batterie (si nécessaire) ». Si cela ne fonctionne pas, remplacez la batterie par une batterie complètement chargée du modèle RRC1120-PM, fournie par le fournisseur de la pompe VYAFUSER™.
 <p>Batterie retirée. Insérer batterie.</p>	La batterie est retirée.	2 bips	Si la batterie se trouve dans la pompe, retirez-la, attendez que l'écran n'affiche plus rien et réinsérez-la. Si cela ne fonctionne pas, remplacez la batterie.
 <p>Annulation en cours...</p>	L'action a été annulée.	2 bips	N/A

Écran	Description	Signal sonore	Action corrective (le cas échéant)
	L'administration de la dose supplémentaire est terminée.	2 bips	Appuyez sur OK pour continuer.
	L'utilisateur tente d'administrer une dose supplémentaire alors qu'une autre dose supplémentaire est en cours d'administration.	2 bips	Laissez l'administration de la dose supplémentaire se terminer. Appuyez sur OK pour continuer.
	La dose supplémentaire ne peut pas être administrée pendant l'administration d'une dose de charge.	2 bips	Attendez que l'administration de la dose de charge soit terminée avant d'administrer la dose supplémentaire.
	L'option d'administration de dose supplémentaire n'a pas été activée sur votre pompe.	2 bips	Appuyez sur OK pour continuer.
	Les doses supplémentaires ne peuvent être administrées que lorsque la pompe est en cours de fonctionnement.	2 bips	Démarrez la pompe, puis administrez la dose supplémentaire.

Écran	Description	Signal sonore	Action corrective (le cas échéant)
 <p>Solution restante insuffisante pour administrer dose supp.</p> <p>OK</p>	<p>Il ne reste pas assez de VYALEV™ dans la seringue pour administrer la dose supplémentaire.</p> <p>La seringue doit être remplacée.</p>	2 bips	<p>Pendant que le traitement est toujours en cours, préparez une nouvelle seringue de rechange. Si le flacon de solution est réfrigéré avant utilisation, retirez-le du réfrigérateur. Ramenez-le à température ambiante pendant 30 minutes, puis aspirez VYALEV™ dans la seringue comme indiqué dans le <b>mode d'emploi relatif à la préparation de la solution.</b></p>
 <p>Solution restante insuffisante pour administrer la dose de charge.</p> <p>OK</p>	<p>Il ne reste pas assez de VYALEV™ dans la seringue pour administrer la dose de charge.</p> <p>La seringue doit être remplacée.</p>	2 bips	<p>Remplacez la seringue conformément aux instructions de la section <b>Remplacement de la seringue.</b></p>
 <p>Couvercle ouvert. Fermer couvercle pour continuer.</p>	<p>Le couvercle a été ouvert.</p>	2 bips	<p>Fermez le couvercle et suivez les instructions qui s'affichent à l'écran pour confirmer si la seringue a été insérée ou retirée.</p>
 <p>Administration de la dose de charge terminée</p> <p>OK</p>	<p>L'administration de la dose de charge est terminée.</p>	2 bips	<p>Appuyez sur OK pour continuer.</p>

Écran	Description	Signal sonore	Action corrective (le cas échéant)
	<p>L'administration de la dose supplémentaire est verrouillée pendant XX heures et YY minutes.</p>	2 bips	<p>Notez le temps restant avant que la durée de verrouillage n'expire et que vous puissiez administrer la prochaine dose supplémentaire. Appuyez sur OK pour continuer.</p>
	<p>La pompe n'a pas détecté de seringue.</p>	2 bips	<p>Si une seringue se trouve dans la pompe, ouvrez le couvercle et assurez-vous que la seringue est correctement insérée. S'il n'y a pas de seringue dans la pompe, insérez une seringue.</p>
	<p>La pompe est désactivée en raison d'une défaillance de la pompe. Il n'est pas possible de résoudre le problème en remplaçant la batterie.</p>	2 bips	<p>Contactez votre professionnel de santé.</p>
	<p>La durée de vie de la pompe est dépassée. Veuillez consulter les instructions qui vous ont été communiquées.</p>	2 bips	<p>Bien que la pompe continue à fonctionner, elle a atteint sa durée de vie prévue et doit être remplacée dès que possible. Contactez votre professionnel de santé.</p>

Écran	Description	Signal sonore	Action corrective (le cas échéant)
 <p><b>Pompe inclinée</b> Maintenir extrémité seringue vers le haut</p>	<p>La pompe est inclinée pendant le remplissage.</p> <p>Orientez la seringue vers le haut pour continuer le remplissage.</p>	2 bips	<p>Repositionnez la pompe de manière à ce que l'extrémité de la seringue soit orientée vers le haut.</p>
 <p><b>Retirer batterie.</b> Attendre écran vide. Réinsérer batterie. Voir instructions.</p>	<p>Le problème n'est pas résolu.</p>	2 bips	<p>Retirez la batterie et attendez que l'écran n'affiche plus rien. Une fois que l'écran n'affiche plus rien, réinsérez la batterie en veillant à ne pas appuyer sur les boutons de la pompe. Attendez que la pompe redémarre. Si le problème est résolu, vous devez remplacer la seringue par une nouvelle seringue. Dans le cas contraire, l'horloge de la pompe réinitialisera le paramètre « Remplacer seringue dans » à 24 heures et vous risquez de ne pas recevoir l'alarme « Remplacer seringue » lorsque la seringue aura passé 24 heures dans la pompe. Si le problème persiste, contactez votre professionnel de santé.</p>

Écran	Description	Signal sonore	Action corrective (le cas échéant)
 <b>Erreur seringue. Veuillez patienter.</b>	La pompe n'est pas en mesure de détecter si une seringue est insérée ou non.	2 bips	Attendez que la pompe revienne à l'écran d'état. Accédez à l'option « Insérer seringue » et suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

---

CETTE PAGE EST LAISSÉE VIERGE INTENTIONNELLEMENT.

# 10. Informations sur le dispositif

## 10.1 3 dernières alarmes

*Remarque* : dans certains cas, votre professionnel de santé peut vous demander de consulter les alarmes les plus récentes qui sont apparues sur votre écran.



1. **Activez l'écran de la pompe, si nécessaire.**
  - a. Appuyez sur n'importe quel bouton (touches fléchées ou boutons de sélection).
  - b. Appuyez sur le bouton MENU pour afficher les options du menu de la pompe.



2. **Utilisez les touches fléchées pour faire défiler les options du menu et surligner l'option de menu *Infos dispositif*.**
  - a. Appuyez sur SÉLECTION pour sélectionner cette option de menu et afficher les *informations sur le dispositif*.



3. **Utilisez les touches fléchées pour surligner l'option de menu *3 dernières alarmes*.**
  - a. Appuyez sur SÉLECTION pour sélectionner l'option de menu *3 dernières alarmes*, puis suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.



#### 4. Consultez les alarmes récentes.

- a. La pompe peut afficher les 3 dernières alarmes de priorité élevée qui se sont déclenchées. Les touches fléchées vers le haut et vers le bas vous permettent de les faire défiler.

*Remarque* : la première alarme affichée est l'alarme la plus récente qui s'est déclenchée.

*Remarque* : au bout de 24 heures, l'affichage passe de hh:mm (heures:minutes) à j:hh (jours:heures). Au bout de 10 jours, l'affichage passe à : il y a jjj (jours).

*Remarque* : l'état de fonctionnement de la pompe dans le coin supérieur droit indique si la pompe est en cours de fonctionnement lorsque cet écran s'affiche. Lorsque cette alarme de priorité élevée se déclenche, la pompe ne fonctionne pas.

## 10.2 Version logiciel

Affiche la version du logiciel sur l'écran de la pompe.



#### 1. Utilisez les touches fléchées pour surligner l'option de menu *Version logiciel*.

- a. Appuyez sur SÉLECTION.



# 11. Entretien

## 11.1 Remplacement de la batterie

*Remarque* : interrompez toujours toute administration en cours avant de remplacer la batterie.

*Remarque* : remplacez votre batterie par une batterie complètement chargée tous les jours et à la même heure, dans le cadre de votre routine quotidienne. Chargez toujours la batterie qui a été utilisée immédiatement après l'avoir retirée de la pompe. Ce faisant, vous disposerez d'une batterie de rechange complètement chargée à tout moment. Utilisez uniquement une batterie complètement chargée du modèle RRC1120-PM, fournie par le fournisseur de la pompe VYAFUSER™.

*Remarque* : si la pompe doit être entreposée pendant plus d'une semaine, retirez la batterie de la pompe et chargez complètement toutes les batteries avant de les entreposer. Le non-respect de cette consigne pourrait affecter le fonctionnement futur de la batterie.

*Remarque* : si votre batterie complètement chargée ne dure pas aussi longtemps que prévu, reportez-vous à la section **Dépannage**, puis à la question **Que se passe-t-il si ma batterie complètement chargée dure moins de 24 heures ?**

*Remarque* : si vous remplacez la seringue et la batterie en même temps, il est recommandé de retirer et de remplacer la batterie lorsque la seringue se trouve dans la pompe. Cela permet de réduire le temps nécessaire à la réinitialisation de la pompe.

*Remarque* : après avoir retiré l'ancienne batterie, insérez immédiatement la nouvelle batterie dans la pompe. S'il s'écoule plus de 30 secondes entre le retrait de l'ancienne batterie et l'insertion de la nouvelle batterie, l'écran de la pompe peut afficher l'option de menu « Insérer seringue » au lieu de « Démarrer pompe ». Si cela se produit, vous devez remplacer la seringue par une nouvelle seringue. Sinon, l'horloge de la pompe réinitialisera le paramètre « Remplacer seringue dans » à 24 heures et vous risquez de ne pas recevoir l'alarme « Remplacer seringue » lorsque la seringue aura passé 24 heures dans la pompe.

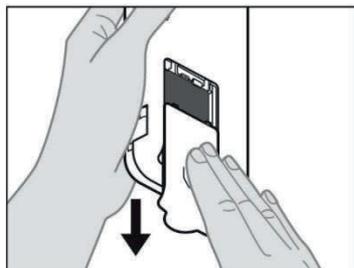


Figure BE

1. Arrêtez la pompe.
2. Retirez le couvercle du compartiment de la batterie de la pompe (voir Figure BE).

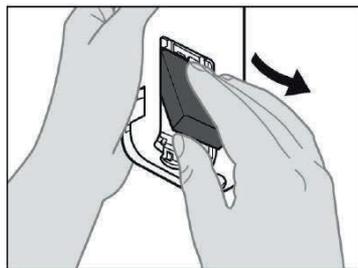


Figure BF

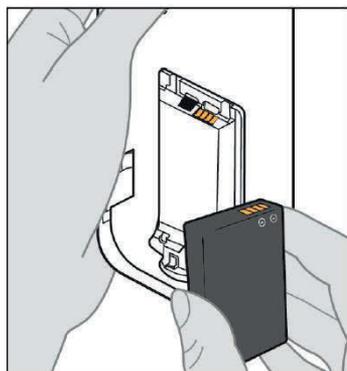


Figure BG

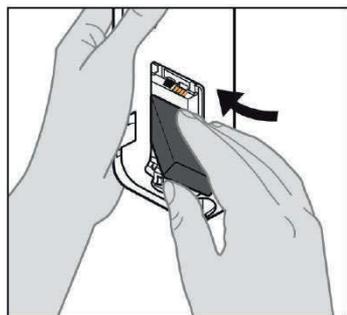


Figure BH

**3. Retirez la batterie qui a été utilisée (voir Figure BF).**

**4. Insérez la batterie dans son compartiment.**

*Remarque* : utilisez uniquement une batterie complètement chargée du modèle RRC1120-PM, fournie par le fournisseur de la pompe VYAFUSER™.

- a. Faites correspondre les contacts métalliques de la batterie et du compartiment de la batterie (voir Figure BG).
- b. Insérez le contact métallique en premier, puis faites glisser la batterie dans le compartiment (voir Figure BH).

*Remarque* : vous entendrez un « clic » une fois la batterie en place.

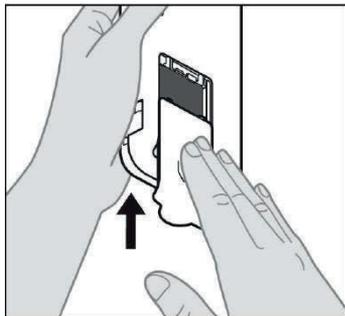


Figure B1



Chargeur de batterie

5. Faites glisser le couvercle du compartiment de la batterie sur la pompe (voir *Figure B1*).

6. Insérez la batterie qui a été utilisée dans le chargeur de batterie pour commencer le processus de charge.

Veillez consulter le **Mode d'emploi du chargeur de batterie** pour connaître les étapes détaillées.

**En préparation.  
Veillez patienter...**

7. Une fois la nouvelle batterie insérée, la pompe exécute des autotests de démarrage.



8. Après avoir inséré la batterie, lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau, puis séchez-les.

9. Choisissez l'option de menu *Démarrer pompe*.

- a. Appuyez sur SÉLECTION.

## 11.2 Nettoyage de la pompe, de l'adaptateur secteur et du chargeur

---

Il est recommandé de nettoyer les surfaces externes non électriques de la pompe, de l'adaptateur secteur ou du chargeur selon les besoins. Pour les nettoyer, utilisez un chiffon doux légèrement imbibé uniquement d'eau propre et de détergent doux ou d'eau de Javel diluée (1 volume d'eau de Javel pour 9 volumes d'eau). Essuyez délicatement les surfaces extérieures de ces composants selon les besoins (y compris les surfaces de la pompe exposées lorsque le couvercle est ouvert).

*Remarque* : si vous nettoyez l'adaptateur secteur ou le chargeur, assurez-vous que l'adaptateur secteur est débranché.

*Remarque* : maintenez le couvercle du compartiment de la batterie fermé pendant le nettoyage.

*Remarque* : laissez les composants sécher complètement avant utilisation. Vous pouvez les sécher à l'aide d'un chiffon doux en coton.

*Remarque* : évitez de renverser des liquides sur ou dans la pompe. Si la pompe est mouillée, essayez immédiatement de la sécher à l'aide de papier absorbant propre.

## 12. Caractéristiques techniques

### 12.1 Durée de vie de la batterie

---

La durée de vie de la batterie est de 2 ans dans des conditions d'utilisation normales. Si une batterie complètement chargée ne permet plus d'utiliser le système pendant au moins 24 heures dans des conditions normales d'utilisation (18 °C à 28 °C [64,4 °F à 82,4 °F]), un remplacement de la batterie peut s'avérer nécessaire. Lorsque la pompe fonctionne à des températures inférieures à 18 °C (64,4 °F), les capacités de la batterie sont réduites. À 5 °C, les capacités de la batterie sont réduites de 8 %. À titre d'exemple, si la batterie alimente la pompe pendant 36 heures à la température ambiante, elle ne dure qu'environ 33 heures lorsqu'elle fonctionne à 5 °C.

### 12.2 Autonomie de la batterie

---

Dans des conditions de pompage à 0,7 ml/h à 20 °C (68 °F), une nouvelle batterie complètement chargée doit alimenter la pompe pendant 36 heures avant l'émission de l'alarme « Batterie vide ».

Dans des conditions de pompage à 1,25 ml/h à 20 °C (68 °F), une nouvelle batterie complètement chargée doit alimenter la pompe pendant 32 heures avant l'émission de l'alarme « Batterie vide ».

### 12.3 Délai maximal d'activation de l'alarme d'occlusion

---

*Remarque* : les variations de température et les différences de longueur du nécessaire/set de perfusion peuvent avoir une incidence sur le temps nécessaire à la détection d'une occlusion.

Le temps nécessaire à la détection d'une occlusion lors d'une perfusion dans les conditions suivantes ne doit pas dépasser 5 heures :

- débit d'administration basal de 0,15 ml/h
- longueur du nécessaire/set de perfusion de 60 cm
- occlusion à l'extrémité patient du nécessaire/set de perfusion
- température ambiante de 20 °C ( $\pm 2$  °C) / 68 °F ( $\pm 4$  °F)
- humidité ambiante de 65 % ( $\pm 5$  %) HR

Le temps nécessaire à la détection d'une occlusion lors d'une perfusion dans les conditions suivantes ne doit pas dépasser 2 heures :

- débit d'administration basal de 0,70 ml/h
- longueur du nécessaire/set de perfusion de 60 cm

- occlusion à l'extrémité patient du nécessaire/set de perfusion
- température ambiante de 20 °C ( $\pm 2$  °C) / 68 °F ( $\pm 4$  °F)
- humidité ambiante de 65 % ( $\pm 5$  %) HR

## 12.4 Informations relatives à la sécurité IRM

---

La pompe VYAFUSER™ n'est pas compatible avec la résonance magnétique (RM).

La pompe présente un risque de projection dans les environnements à résonance magnétique.

## 12.5 Compatibilité électromagnétique

---

Les tests de compatibilité électromagnétique ont été effectués conformément aux normes :

- 12.5.1 CEI 60601-2-24:2012, Appareils électro-médicaux, Partie 2 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des pompes et régulateurs de perfusion;
- 12.5.2 CEI 60601-1-2, éd. 4:2014, Appareils électro-médicaux, Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : perturbations électromagnétiques – Exigences et essais.

<b>Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques</b>		
La pompe avec batterie est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de la pompe avec batterie doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.		
<b>Test d'émissions</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique – Recommandations</b>
Émissions RF : CISPR 11	Groupe 1	La pompe avec batterie utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences sur les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	La pompe avec batterie est conçue pour être utilisée dans tout établissement, y compris les domiciles privés et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente en énergie les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/scintillement CEI 61000-3-3	Sans objet	

### **IMMUNITÉ aux champs de proximité provenant des appareils de communication sans fil RF :**

En fonction de l'environnement d'utilisation, la pompe peut se trouver à proximité immédiate d'autres appareils de communication sans fil RF tels que des téléphones portables. En conséquence, les niveaux de test ont été augmentés en tenant compte de la distance minimale de 8 cm à l'aide de l'équation ci-dessous :

$$E = (6/d) * \sqrt{P}$$

où P est la puissance maximale en W, d est la distance de séparation minimale en m et E est le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ en V/m.

<b>Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique</b>			
La pompe avec batterie est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de la pompe avec batterie doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
<b>Test d'immunité</b>	<b>Niveau de test CEI 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique – Recommandations</b>
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact  ± 2, 4, 8, 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact  ± 2, 4, 8, 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.  La pompe peut se réinitialiser à 15 kV. Toutefois, la sécurité de la pompe est garantie après une séquence d'autotests au démarrage.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s)  ± 2 kV ligne(s) vers mise à la terre	Sans objet  Sans objet	Sans objet, la pompe peut uniquement être alimentée par une batterie.  Sans objet, la pompe peut uniquement être alimentée par une batterie.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	Sans objet	Sans objet, la pompe peut uniquement être alimentée par une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	100 A/m, 50/60 Hz	En cas de distorsion de l'image, il peut s'avérer nécessaire de tenir la pompe avec batterie éloignée des sources de champs magnétiques à la fréquence du réseau ou d'installer un blindage magnétique. Il convient de mesurer l'intensité du champ magnétique à la fréquence du réseau à l'emplacement d'installation prévu pour s'assurer qu'elle est suffisamment faible.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms entre 150 kHz et 80 MHz Modulation AM de 80 % à 1 kHz 6 Vrms dans les bandes ISM	3 Vrms entre 150 kHz et 80 MHz Modulation AM de 80 % à 1 kHz 6 Vrms dans les bandes ISM	Reportez-vous au tableau « Niveaux de test des champs de proximité provenant des appareils de communication sans fil RF » concernant l'immunité de la pompe aux appareils de communication RF portables et mobiles.
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz	10 V/m	

Niveaux de test pour les champs de proximité provenant d'appareils de communication sans fil RF						
Fréquence de test MHz	Bande MHz	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test de conformité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	1,8	0,08	101
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Déviation de $\pm 5$ kHz, onde sinusoïdale de 1 kHz	2	0,08	106
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,08	34
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	2	0,08	106
870						
930						
1 720	1 700-1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,08	106
1 845						
1 970						
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, réseau WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,08	106
5 240	5 100-5 800	Réseau WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,08	34
5 500						
5 785						

Le pas de la fréquence de test était de 5 MHz (p. ex. l'intervalle de 704-787 MHz a été mesuré à partir de 705-785 MHz par pas de 5 MHz).

Comme alternative à la modulation FM, une modulation par impulsion de 50 % à 18 Hz a été sélectionnée à une fréquence de test de 450 MHz.

Un test supplémentaire a été effectué à 3,5 GHz (WiMAX) et un niveau de test de 106 V/m a été effectué en tenant compte d'une distance de séparation de 0,08 m.

CETTE PAGE EST LAISSÉE VIERGE INTENTIONNELLEMENT.

# 13. Référence

## 13.1 Explication des symboles

Symbole	Titre et numéro de désignation de la norme, de la réglementation ou des instructions	Numéro de référence	Titre/signification du symbole
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010:2019	ISO 7010-W001	Signe d'avertissement général
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021:	5.1.1	Fabricant
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-12021:	5.1.3	Date de fabrication
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.5	Numéro de lot
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.6	Référence catalogue
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.7	Numéros de série
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.4	Conserver au sec
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.7	Limites de température
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.8	Limites d'humidité
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.3.9	Limites de pression atmosphérique
	EN ISO:15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.4.12	Le dispositif médical peut être utilisé plusieurs fois par un seul patient.

Symbole	Titre et numéro de désignation de la norme, de la réglementation ou des instructions	Numéro de référence	Titre/signification du symbole
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Dispositif médical
	1.ASTM F2503-20  2.Directive du 20 mai 2021 de la FDA : Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment (Essai et marquage des dispositifs médicaux pour la sécurité dans un environnement à résonance magnétique (RM))	1. Figure 9 2. VIII	Non compatible RM  Le dispositif médical n'est pas compatible avec la résonance magnétique (RM) et doit être tenu à l'écart des environnements de résonance magnétique tels que les salles d'IRM.
	EN 50419:2006	Clause 4.2	DEEE (directive de l'UE) Le produit ne doit pas être jeté comme un déchet non trié, mais doit être envoyé vers des installations de collecte séparée pour la reprise et le recyclage
	Directive européenne 94/62/CE du 20 décembre 1994 relative aux emballages et aux déchets d'emballages et Décision 97/129/CE de la Commission européenne	20 est réservé aux panneaux de fibres ondulés (papier PAP)	Recyclage
	Réglementations IATA relatives aux marchandises dangereuses	Figure 7.1.C	Marchandises dangereuses
	EN ISO 7010:2020 ISO 7010: 2019	ISO 7010-M002	Consulter le mode d'emploi/livret
	CEI 60417:2002 DB	CEI 60417-5333	Partie appliquée de type BF
<b>IP22</b>	CEI 60529:2001	Clauses 4.1 et 4.2	Protection contre les corps étrangers de Ø12,5 mm et supérieur  Protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement

			lorsque le BOÎTIER est incliné jusqu'à 15°
<b>Rx only</b>	21CFR801.109	(b) (1)	Cette déclaration de symbole est utilisée pour indiquer que la loi fédérale des États-Unis interdit l'utilisation ou la vente de ce système d'administration, à moins qu'il ne soit commandé par un médecin.
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.1.4	Date limite d'utilisation (date de péremption)*

\* Ce symbole n'apparaît pas et ne s'applique pas sur les étiquettes de la pompe ou des accessoires de transport.

## Références

EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales

ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir — Partie 1 : Exigences générales

EN ISO 7010:2020 Symboles graphiques — Couleurs et signaux de sécurité — Signaux de sécurité enregistrés

ISO 7010:2019 Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés

CEI 60529:2001 Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP)

CEI 60417:2002 DB Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement

Directive du 20 mai 2021 de la FDA : Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment (Essai et marquage des dispositifs médicaux pour la sécurité dans un environnement à résonance magnétique [RM])

21 CFR 801.109 Code des règlements fédéraux, Titre 21, Volume 8, Section 801.109 Dispositifs de prescription

ASTM F2503-20 Pratique normalisée du marquage des dispositifs médicaux et autres éléments pour la sécurité dans un environnement à résonance magnétique

## 13.2 Étiquettes de la trousse/du kit de la pompe

Symbole	Titre et numéro de désignation de la norme, de la réglementation ou des instructions	Numéro de référence	Titre/signification du symbole
	N/A	N/A	Mode d'emploi
	N/A	N/A	Système de charge (adaptateur secteur/CA et station de charge)
	N/A	N/A	Système de charge Remarque : soulevez vers la gauche pour ouvrir
	N/A	N/A	Batterie
	N/A	N/A	Pompe
	N/A	N/A	Accessoire de transport
	N/A	N/A	Accessoire de transport Remarque : soulevez vers la droite pour ouvrir

### **13.3 Tubulures, adaptateurs et accessoires**

---

Les composants jetables qui ont été approuvés pour être utilisés avec ce système sont disponibles à l'adresse [devices.abbvie.com](http://devices.abbvie.com). Cela comprend l'adaptateur de flacon, le nécessaire/set de perfusion (dispositif d'insertion, canule et tubulure) et la seringue.

CETTE PAGE EST LAISSÉE VIERGE INTENTIONNELLEMENT.

## 14. Conditions d'entreposage et de transport

Les conditions d'entreposage et de transport autorisées pour la pompe, le système de charge de la batterie et l'accessoire de transport sont les suivantes :

- -20 °C à 5 °C (-4 °F à 41 °F) avec humidité non contrôlée
- 5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F), jusqu'à 90 % d'humidité relative, sans condensation
- 40 °C à 60 °C (104 °F à 140 °F), jusqu'à 15 % d'humidité relative, sans condensation
- Pressions atmosphériques comprises entre 53,3 kPa et 106 kPa, inclus.

Le système doit être stocké à température ambiante lorsqu'il n'est pas utilisé.

Si le système est entreposé ou transporté aux températures maximales ou minimales autorisées pour l'entreposage et le transport, il faut un minimum de 30 minutes dans un environnement de 20 °C pour atteindre la température de service.

**Pour toute question ou problème, contactez votre professionnel de santé ou l'assistance technique VYALEV™ au (866) 848-6472.**

CETTE PAGE EST LAISSÉE VIERGE INTENTIONNELLEMENT.