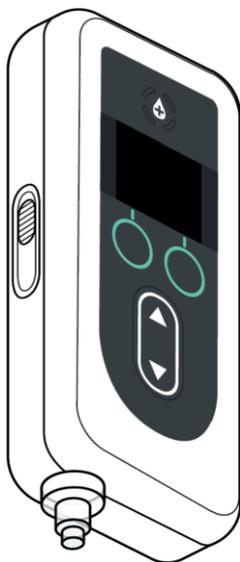


Mode d'emploi de la pompe VYAFUSER™ destiné aux professionnels de santé

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 ne doit être utilisé que par des professionnels de santé. Il n'est **PAS** destiné aux patients ou aux aidants.



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 professionnel de santé est uniquement destiné à la programmation de la pompe par les professionnels de santé. Le mode d'emploi destiné au professionnel de santé contient des instructions sur la façon de programmer la pompe pour un patient particulier et les spécifications techniques pertinentes. Toutes les autres informations relatives au système d'administration de VYALEV™ se trouvent dans le mode d'emploi destiné au patient.

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.

TABLE DES MATIÈRES

1. Introduction	1
1.1 Utilisation prévue	1
1.2 Utilisateur prévu.....	1
1.3 Indication	1
1.4 Avertissements et mises en garde	2
1.5 Composants de la pompe.....	4
2. Configuration initiale	7
2.1 Configuration initiale	7
2.2 Inspection des composants et installation de la batterie	7
2.3 Création du code PIN	10
2.4 Réglage des débits de perfusion en continu	13
2.5 Réglage de la dose supplémentaire	15
2.6 Réglage de la dose de charge.....	17
3. Modification des paramètres du traitement	21
3.1 Accès aux Paramètres Clinicien.....	21
3.2 Échec de saisie du code PIN.....	23
3.3 Code PIN oublié.....	24
3.4 Réglage des débits de perfusion en continu	25
3.5 Réglage de la dose supplémentaire	28
3.6 Désactivation de la dose supplémentaire.....	30
3.7 Réglage de la dose de charge.....	32
3.8 Désactivation de la dose de charge	34
4. Réglage de la langue	37
5. Changement du code PIN	39
6. Réinitialisation du code PIN (code PIN oublié)	41
7. Retrait de la batterie	45
8. Réemballage pour utilisation par le patient	47

9. Insertion sous-cutanée de la canule	49
10. Messages d'information	51
10.1 Messages d'information.....	51
11. Caractéristiques techniques	53
11.1 Caractéristiques techniques.....	53
12. Référence	59
12.1 Explication des symboles.....	59
12.2 Étiquettes de la trousse/du kit de la pompe	63

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, y compris à la maison, à l'extérieur de la maison et en voyage (y compris en avion).

1.4 Avertissements et mises en garde

Avertissements

-  Le **mode d'emploi de la pompe VYAFUSER™ destiné au professionnel de santé** est conçu pour être utilisé uniquement par un professionnel de santé qualifié et formé à l'utilisation de ce système.
-  Utilisez uniquement le système d'administration conformément à l'utilisation présentée dans ce mode d'emploi et après avoir reçu une formation.
-  Le système d'administration ne doit être utilisé qu'avec des composants jetables qui ont été approuvés pour être utilisés avec ce système. La liste des composants approuvés est disponible à l'adresse : devices.abbvie.com. Cela comprend l'adaptateur de flacon, le nécessaire/set de perfusion (dispositif d'insertion, canule et tubulure) et la seringue. L'utilisation de composants non approuvés peut provoquer une réaction allergique, une infection ou un mauvais fonctionnement.

Mises en garde

- Après avoir programmé la pompe en vue de son utilisation et avant de la remettre au patient, effectuez toujours un contrôle visuel pour vérifier que tous les paramètres ont été réglés correctement. Des réglages incorrects peuvent entraîner des résultats imprévus.
- Pour empêcher les utilisateurs non autorisés de modifier les réglages :
 - **Ne remettez PAS** d'exemplaire du **mode d'emploi de la pompe VYAFUSER™ destiné aux professionnels de santé** à un patient ou à un aidant.
 - **Ne remettez PAS** la pompe au patient/à l'aidant avant d'avoir quitté le programme « Paramètres Clinicien ».

Remarque : après avoir configuré la pompe en vue de son utilisation et avant de la remettre au patient, les composants suivants du système d'administration doivent être placés dans la boîte de la trousse/du kit de la pompe :

- 1 pompe
- 1 accessoire de transport
- 1 système de charge comprenant un chargeur de batterie, un adaptateur secteur et un câble de charge
- 2 batteries (dont l'une peut se trouver dans la pompe)
- 4 modes d'emploi :
 - 1 mode d'emploi de la pompe VYAFUSER™ destiné au patient
 - 1 mode d'emploi de l'adaptateur secteur (mode d'emploi relatif aux systèmes d'alimentation)
 - 1 mode d'emploi du chargeur de batterie (série RRC-SCC1120-PM)
 - 1 mode d'emploi de l'accessoire de transport de la pompe VYAFUSER™

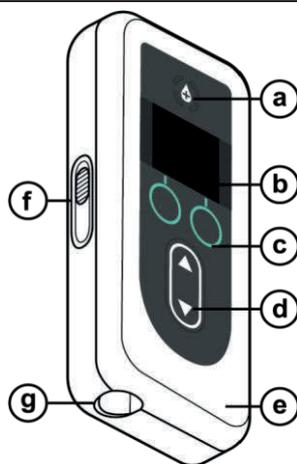
N'incluez PAS le mode d'emploi de la pompe VYAFUSER™ destiné aux professionnels de santé.

Remarque : si la pompe doit être recyclée/éliminée, procédez conformément aux réglementations locales. Appelez l'assistance technique de VYALEV™ au (866) 848-6472 pour obtenir des informations supplémentaires.

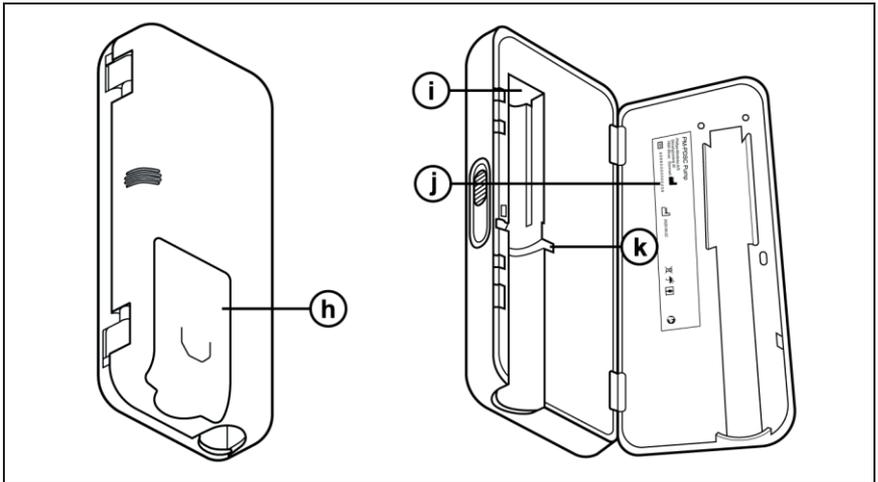
Contre-indication

 Le système d'administration ne doit être utilisé qu'avec VYALEV™.

1.5 Composants de la pompe



a.	Bouton de dose supplémentaire	Utilisé pour administrer des doses supplémentaires de VYALEV™, si cela est autorisé, tel que déterminé par le professionnel de santé.
b.	Écran	Contient des informations sur l'état de la pompe et des options pour les actions de l'utilisateur.
c.	Boutons de sélection	Utilisés pour sélectionner différents choix à l'écran.
d.	Touches fléchées	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.	Couvercle	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.	Loquet du couvercle	Le loquet du couvercle peut coulisser pour libérer le verrou de fermeture du couvercle.
g.	Ouverture pour la seringue	La partie de la seringue reliée à la tubulure dépasse par cette ouverture.



h.	Couvercle du compartiment de la batterie	Coulisse pour fermer le compartiment de la batterie.
i.	Poussoir de la tige du piston de la seringue	Mécanisme de la pompe qui pousse sur la tige du piston de la seringue pour contrôler le débit de VYALEV™.
j.	Informations sur la pompe	Indiquent le modèle et le numéro de série.
k.	Fente de fixation de la collerette de la seringue	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.

CETTE PAGE EST LAISSÉE VIERGE INTENTIONNELLEMENT.

2. Configuration initiale

2.1 Configuration initiale

Avant l'utilisation de la pompe par le patient, un code PIN (pour l'accès du professionnel de santé uniquement) et un débit de base de la perfusion en continu doivent être saisis et validés. Au cours de cette configuration initiale, il est également possible de définir des débits de perfusion en continu élevé et faible, ainsi que des valeurs de dose supplémentaire et de dose de charge. La valeur par défaut du débit de base est de 0,15 ml/h. Les valeurs par défaut des débits élevé et faible sont les mêmes que le débit de base validé (les débits élevé et faible ne seront pas disponibles, sauf si une valeur différente de la valeur de base est définie). Les valeurs par défaut de dose supplémentaire et de dose de charge sont de 0,0 ml, ce qui signifie qu'elles ne sont pas disponibles. Cependant, si des valeurs autres que 0 sont définies, elles seront disponibles.

2.2 Inspection des composants et installation de la batterie

1. **Retirez la pompe et une batterie de la trousse/du kit de la pompe (boîte).**
 - a. Inspectez la pompe et la batterie pour vous assurer qu'elles ne sont pas endommagées.
2. **Assurez-vous d'utiliser la batterie modèle RRC1120-PM fournie avec la pompe VYAFUSER™.**
3. **Installez le système de charge.**
 - a. Retirez l'adaptateur secteur, 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.



**Adaptateur secteur et
chargeur de batterie**

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

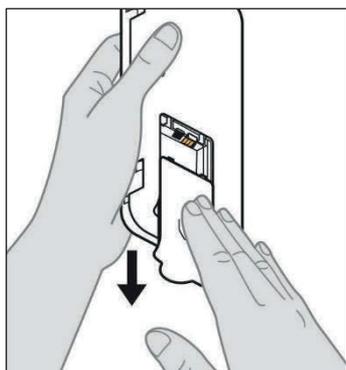


Figure A

4. Chargez complètement la batterie avant utilisation.

Remarque : avant toute utilisation et avant de remettre les batteries aux patients, assurez-vous que toutes les batteries sont complètement chargées.

Remarque : les batteries fournies dans la trousse/le kit de la pompe (boîte) ne sont pas complètement chargées par le fabricant.

5. Retirez le couvercle du compartiment de la batterie de la pompe (voir Figure A).

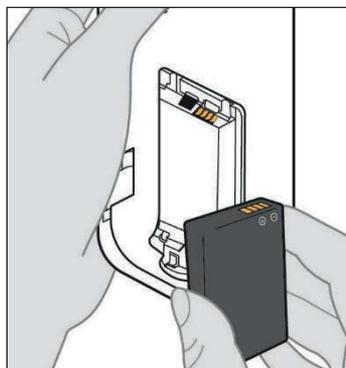


Figure B

6. Insérez la batterie dans son compartiment.

- Faites correspondre les contacts métalliques de la batterie et du compartiment de la batterie (voir Figure B).
- Insérez le contact métallique en premier puis faites glisser la batterie dans le compartiment (voir Figure C).

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

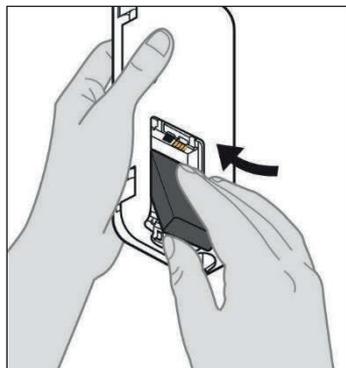
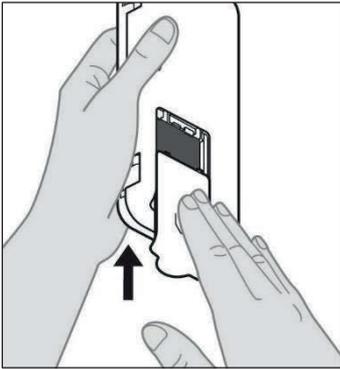


Figure C

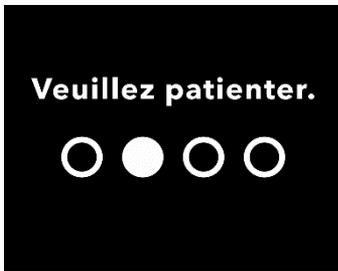


7. Faites glisser le couvercle du compartiment de la batterie sur la pompe (voir Figure D).

Figure D



8. Une fois la nouvelle batterie insérée, la pompe exécute des autotests de mise sous tension.



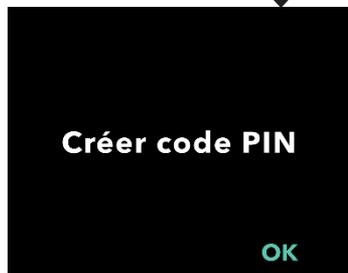
2.3 Création du code PIN

Lors de la première configuration de la pompe, vous devez créer un code PIN à 4 chiffres que vous devrez mémoriser pour une utilisation ultérieure, par exemple lors de futures modifications des paramètres pour le patient.

Remarque : avant de créer le code PIN, assurez-vous de connaître les valeurs des doses que vous prévoyez de saisir pour le réglage de la pompe (dose continue, dose supplémentaire et dose de charge).

Ceci est important, car une fois que vous aurez commencé la configuration, après 5 minutes d'inactivité, la pompe mettra fin automatiquement à la tentative de configuration. AUCUNE des valeurs (y compris le code PIN) ne sera enregistrée, et la configuration initiale devra être recommencée depuis le début. Les valeurs ne seront enregistrées qu'une fois que vous aurez confirmé le code PIN et toutes les valeurs de dose, ET que vous aurez confirmé que la configuration initiale est terminée.

Si la pompe met fin à la configuration initiale sans que vous ayez confirmé toutes les valeurs de dose, il vous faudra recommencer la configuration initiale depuis le début.

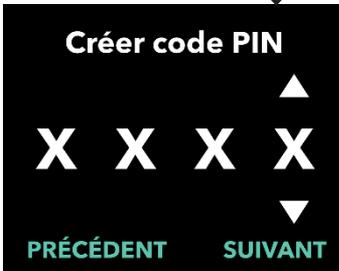
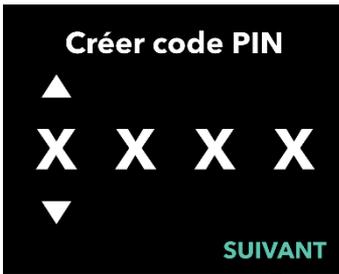


1. Suivez les instructions à l'écran.

- a. Appuyez sur OK pour continuer.
- b. Appuyez de nouveau sur OK pour commencer la création du code PIN.

Remarque : vous devrez mémoriser ce code PIN afin d'accéder aux Paramètres Clinicien et de modifier les paramètres du traitement, au besoin. Si vous saisissez un code PIN qui n'est pas accepté, l'écran affiche « Code PIN non valide ». Vous pouvez ensuite réessayer.

Remarque : le code PIN ne peut PAS contenir 4 chiffres identiques (p. ex. 2222) ni 4 chiffres consécutifs (p. ex. 2345 ou 5432).

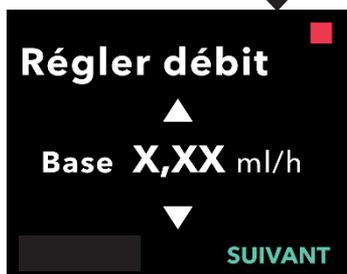
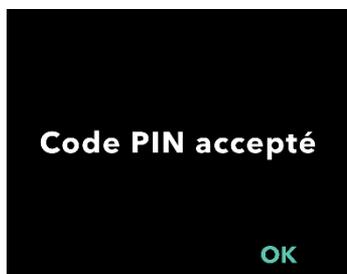
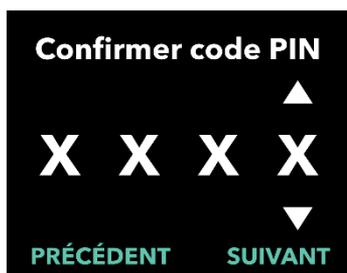


2. Saisissez un code PIN.

- Utilisez les touches fléchées pour choisir le chiffre.
- Utilisez les boutons SUIVANT et PRÉCÉDENT pour sélectionner le chiffre que vous souhaitez modifier.
- Une fois que le code PIN souhaité s'affiche, appuyez sur SUIVANT pour passer à l'écran suivant.

Remarque : si l'écran affiche « Code PIN non valide », saisissez à nouveau le code PIN et assurez-vous qu'il ne contient pas 4 chiffres identiques (p. ex. 5555) ni 4 chiffres consécutifs (p. ex. 5678 ou 8765).

3. Appuyez sur OK pour saisir à nouveau le code PIN.



4. Saisissez à nouveau le code PIN et validez-le.

- Utilisez les touches fléchées pour choisir le chiffre.
- Utilisez les boutons SUIVANT et PRÉCÉDENT pour sélectionner le chiffre que vous souhaitez modifier.
- Une fois le même code PIN saisi, appuyez sur SUIVANT pour enregistrer le code PIN et passer à l'étape suivante.
- Une fois le code PIN enregistré, appuyez sur OK pour continuer. Vous serez ensuite invité(e) à saisir tous les réglages pour le patient.

5. Définissez le débit de base de la perfusion en continu

- Après avoir enregistré le code PIN, le premier paramètre à régler est le débit de base de la dose en continu. Reportez-vous à la page suivante pour continuer.

Remarque : la flèche vers le haut, utilisée pour augmenter les valeurs, ne s'affiche pas lorsque le débit ne peut pas être augmenté. La flèche vers le bas, utilisée pour diminuer les valeurs, ne s'affiche pas lorsque le débit ne peut pas être diminué. Cela se produit lorsque le débit de la pompe est réglé sur le maximum ou le minimum. Les flèches sont également masquées si vous essayez de définir un débit élevé inférieur au débit de base ou un débit faible supérieur au débit de base.

2.4 Réglage des débits de perfusion en continu

Discutez avec votre patient de la fréquence de remplacement des seringues et déterminez-la en fonction de ses besoins. Chaque fois que le débit de perfusion en continu est modifié, revoyez cette fréquence avec le patient.

Jusqu'à 3 débits différents de perfusion en continu (base, élevé, faible) peuvent être définis pour permettre au patient de choisir jusqu'à 3 débits prédéfinis tout au long de la journée. Le débit de base doit être utilisé comme débit standard de perfusion en continu. Les débits élevé et faible sont des débits alternatifs (facultatifs) au débit de base. La pompe empêche le débit faible d'être supérieur au débit de base et le débit de base d'être supérieur au débit élevé.

Pour les patients n'ayant pas besoin des options de débit de perfusion en continu, les débits élevé et/ou faible peuvent être désactivés. Pour désactiver le débit élevé et/ou faible, réglez le débit élevé et/ou faible sur la même valeur que le débit de base.

Les débits de perfusion en continu de la pompe sont compris entre 0,15 ml/h et 1,25 ml/h. Ils peuvent être réglés par paliers de 0,01 ml/h.



1. Définissez le débit de base.

- Utilisez les touches fléchées pour choisir la valeur.
- Appuyez sur SUIVANT une fois le débit de base réglé sur la valeur souhaitée.

Remarque : lors de la configuration initiale, le débit affiché correspond au débit de perfusion en continu le plus faible pouvant être défini.



2. Définissez le débit élevé.

- Utilisez les touches fléchées pour choisir la valeur.
- Appuyez sur SUIVANT une fois le débit élevé réglé sur la valeur souhaitée.

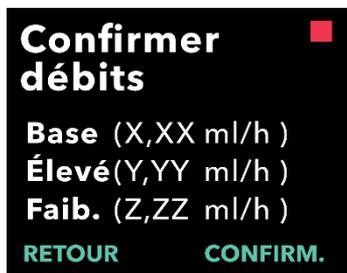
Remarque : pour désactiver le débit élevé, réglez le débit élevé sur la même valeur que le débit de base.



3. Définissez le débit faible.

- Utilisez les touches fléchées pour choisir la valeur.
- Appuyez sur SUIVANT une fois le débit faible réglé sur la valeur souhaitée.

Remarque : pour désactiver le débit faible, réglez le débit faible sur la même valeur que le débit de base.



4. Confirmez les valeurs de débit.

- Appuyez sur CONFIRM.

Remarque : pour modifier une valeur, appuyez sur RETOUR jusqu'à ce que l'écran souhaité s'affiche.

Remarque : une fois les réglages de débit confirmés, vous avez la possibilité de configurer une dose supplémentaire.



Si vous sélectionnez NON, la pompe confirmera que la dose supplémentaire n'est pas définie.

Reportez-vous à la page suivante pour continuer.

2.5 Réglage de la dose supplémentaire

L'administration d'une dose supplémentaire peut être activée. Le volume de dose supplémentaire peut être compris entre 0,1 ml et 0,3 ml. Il peut être ajusté par paliers de 0,05 ml.

Remarque : s'il n'est pas prévu que le patient reçoive une dose supplémentaire, lorsque le message « *Configurer dose supp. ?* » s'affiche, sélectionnez « *NON* ». Si vous avez accidentellement sélectionné « *OUI* » alors que vous ne souhaitez pas configurer une dose supplémentaire, réglez la valeur de la dose supplémentaire sur 0 ml.

Une durée de verrouillage pour les administrations de dose supplémentaire doit être configurée. La durée de verrouillage correspond à l'intervalle entre la fin de l'administration de la dose supplémentaire la plus récente et la prochaine dose supplémentaire disponible. Pendant la durée de verrouillage de dose supplémentaire, aucune administration de dose supplémentaire ne peut être effectuée par la pompe. La durée de verrouillage empêche l'administration d'un nombre illimité de doses supplémentaires. La durée de verrouillage est comprise entre 1 heure et 24 heures (paliers de 15 minutes).

Remarque : si le patient administre une dose de charge, le début de la durée de verrouillage de la dose supplémentaire sera réinitialisé.



1. Configurez la dose supplémentaire.

- Appuyez sur NON pour ignorer la configuration de dose supplémentaire et désactiver cette option.
- Appuyez sur OUI pour configurer les paramètres de dose supplémentaire et activer cette option.



2. Définissez le volume de dose supplémentaire.

- a. Utilisez les touches fléchées pour définir la valeur.
- b. Appuyez sur SUIVANT une fois la dose supplémentaire réglée sur la valeur souhaitée.



3. Définissez la durée de verrouillage.

- a. Utilisez les touches fléchées pour définir la valeur.
- b. Appuyez sur SUIVANT une fois la durée de verrouillage réglée sur la valeur souhaitée.

Remarque : la durée minimale de verrouillage est de 1 heure.



4. Confirmez les valeurs de dose supplémentaire.

- a. Appuyez sur CONFIRM.

Remarque : pour modifier une valeur, appuyez sur RETOUR jusqu'à ce que l'écran souhaité s'affiche.

Remarque : une fois la dose supplémentaire et la durée de verrouillage de dose supplémentaire confirmées, la pompe vous donne la possibilité de configurer la dose de charge.

Si vous sélectionnez NON, la pompe confirmera que la dose de charge n'est pas définie.



Reportez-vous à la page suivante pour continuer.

2.6 Réglage de la dose de charge

L'administration d'une dose de charge peut être activée. La dose de charge peut être comprise entre 0,1 ml et 3,0 ml. Elle peut être ajustée par paliers de 0,1 ml.

Remarque : s'il n'est pas prévu que le patient reçoive une dose de charge, lorsque le message « *Configurer dose de charge ?* » s'affiche, sélectionnez « *NON* ». Si vous avez accidentellement sélectionné « *OUI* » alors que vous ne souhaitez pas configurer une dose de charge, réglez la valeur de la dose de charge sur 0 ml.

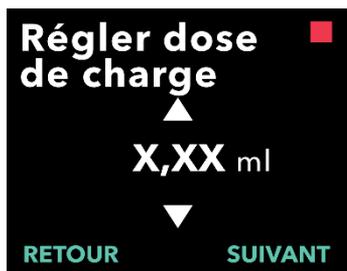
La durée de verrouillage de la dose de charge correspond à l'intervalle entre l'arrêt de la pompe et le moment où la pompe est en mesure d'administrer une dose de charge. Pendant la durée de verrouillage, aucune administration de dose de charge ne peut être effectuée par la pompe. La durée de verrouillage empêche l'administration d'une dose de charge trop tôt après la dernière perfusion. La durée de verrouillage est comprise entre 3 heures et 8 heures (paliers de 1 heure).



1. Configurez la dose de charge.

- Appuyez sur NON pour ignorer la configuration de la dose de charge et désactiver cette option.
- Appuyez sur OUI pour configurer les paramètres de la dose de charge et activer cette option.

Remarque : si vous appuyez sur NON pour ignorer la configuration de la dose de charge, la pompe indique que la dose de charge n'a pas été configurée. Si vous appuyez sur OK pour confirmer, la pompe indique que la configuration initiale est terminée. À ce stade, le code PIN et toutes les valeurs de dose sont enregistrés. La pompe quitte automatiquement la configuration initiale ainsi que les Paramètres Clinicien et affiche l'écran d'état du patient en mode Arrêté.



2. Définissez la valeur de la dose de charge.
 - a. Utilisez les touches fléchées pour définir la valeur.
 - b. Appuyez sur SUIVANT une fois la dose de charge réglée sur la valeur souhaitée.



3. Définissez la durée de verrouillage.
 - a. Utilisez les touches fléchées pour régler la durée en heures.
 - b. Appuyez sur SUIVANT une fois la durée de verrouillage réglée sur la valeur souhaitée.

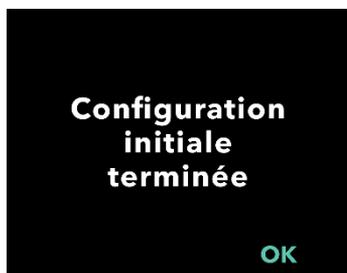
Remarque : la durée minimale de verrouillage est de 3 heures.



4. Confirmez les valeurs de la dose de charge.
 - a. Appuyez sur CONFIRM.

Remarque : pour modifier une valeur, appuyez sur RETOUR jusqu'à ce que l'écran souhaité s'affiche.

Remarque : appuyez sur CONFIRM. et validez l'action « Configuration initiale terminée » pour valider la dose de charge. Cela enregistrera ÉGALEMENT le code PIN et TOUTES les valeurs de dose (débit(s) en continu, dose supplémentaire et dose de charge).





- b. Après avoir appuyé sur OK, la pompe quitte automatiquement la configuration initiale et affiche l'écran d'état en mode Arrêté.



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

5. Préparez le traitement.

Pour connaître les étapes détaillées, veuillez consulter le ***mode d'emploi de la pompe VYAFUSER™ destiné au patient.***

3. Modification des paramètres du traitement

3.1 Accès aux Paramètres Clinicien

Si des modifications du traitement du patient ou d'autres réglages de la pompe sont nécessaires une fois la configuration initiale terminée, vous pouvez accéder aux Paramètres Clinicien en procédant comme suit.

Remarque : avant d'accéder aux Paramètres Clinicien, veillez à connaître toutes les valeurs de dose que vous prévoyez de modifier. Par exemple, la dose continue, la dose supplémentaire, la dose de charge, les durées de verrouillage, le code PIN et la langue (le cas échéant).

Ceci est important, car une fois que vous avez accédé aux Paramètres Clinicien, après 5 minutes d'inactivité, la pompe quitte automatiquement les Paramètres Clinicien. Les modifications non confirmées ne seront PAS enregistrées, et les Paramètres Clinicien devront être saisis à nouveau. Les valeurs ne seront enregistrées que lorsque vous aurez confirmé le(s) paramètre(s) modifié(s).

Les Paramètres Clinicien vous permettent de :

- définir les paramètres de débit de perfusion en continu ;
- définir les paramètres de dose supplémentaire (ou la régler sur 0 pour désactiver cette fonction) ;
- définir les paramètres de dose de charge (ou la régler sur 0 pour désactiver cette fonction) ;
- changer le code PIN ;
- définir la langue de l'interface de la pompe.



1. Accédez à l'option *Paramètres Clinicien*.

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



b. Utilisez les touches fléchées pour accéder à l'option *Paramètres Clinicien*.

c. Appuyez sur SÉLECTION.

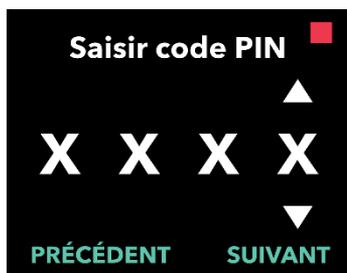


2. Si la pompe est en cours d'utilisation, appuyez sur OUI pour confirmer l'arrêt de la pompe.

Remarque : si la pompe n'est pas en cours d'utilisation, l'icône indiquant l'arrêt (carré rouge) apparaît dans le coin supérieur droit. L'écran n'affiche pas le message « Pompe va s'arrêter », car elle est déjà arrêtée.

Remarque : si vous appuyez sur NON, vous revenez à l'écran d'état et la pompe continue à administrer le traitement.

Remarque : pour accéder aux Paramètres Clinicien, vous devez saisir le code PIN. Vous avez droit à 4 tentatives de saisie du code PIN. Après la 5^e tentative, la pompe se verrouille.



3. Saisissez le code PIN.

- Utilisez les touches fléchées pour choisir le chiffre.
- Utilisez les boutons SUIVANT et PRÉCÉDENT pour sélectionner chaque chiffre.
- Une fois le code PIN correct affiché, appuyez sur SUIVANT pour passer aux menus *Paramètres Clinicien*.

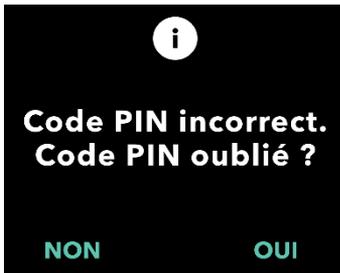
3.2 Échec de saisie du code PIN

Si vous avez saisi un mauvais code PIN à 5 reprises, les Paramètres Clinicien sont verrouillés.

Remarque : si les Paramètres Clinicien sont verrouillés, ils ne peuvent pas être modifiés, mais la pompe peut continuer à administrer le traitement.

Si vous ne connaissez pas le code PIN, vous devez le réinitialiser (voir la section « Réinitialisation du code PIN (code PIN oublié) »).

Remarque : les Paramètres Clinicien restent verrouillés jusqu'à ce que la procédure de réinitialisation du code PIN soit effectuée.



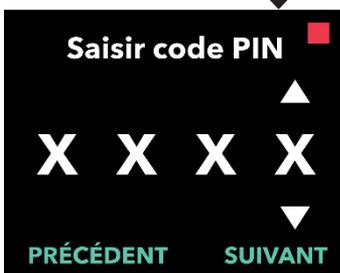
1. Essayez à nouveau de saisir le code PIN.

- a. Si vous connaissez le code PIN mais que vous l'avez mal saisi, appuyez sur NON pour réessayer.

Remarque : si vous avez oublié le code PIN, vous devez le réinitialiser.



2. Pour continuer, appuyez sur OUI.

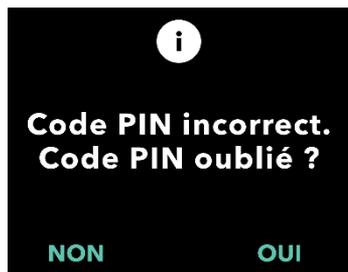


3. Saisissez le code PIN.

- a. Utilisez les touches fléchées pour choisir le chiffre.
- b. Utilisez les boutons SUIVANT et PRÉCÉDENT pour sélectionner chaque chiffre.
- c. Une fois le code PIN correct affiché, appuyez sur SUIVANT pour passer aux menus *Paramètres Clinicien*.

3.3 Code PIN oublié

En cas d'oubli du code PIN, celui-ci peut être réinitialisé. Si vous choisissez de réinitialiser le code PIN, les Paramètres Clinicien seront verrouillés, mais la pompe pourra continuer à administrer le traitement.



1. **Si OUI, confirmez que la réinitialisation du code PIN est nécessaire.**
 - a. Si vous ne connaissez pas le code PIN, vous devez le réinitialiser. Si vous devez réinitialiser le code PIN, appuyez sur OUI.
2. **Réinitialisez le code PIN.**
 - a. Si vous choisissez de réinitialiser le code PIN, les Paramètres Clinicien restent verrouillés jusqu'à ce que le nouveau code PIN soit saisi. Si les Paramètres Clinicien sont verrouillés, il n'est pas possible de modifier les paramètres du traitement, mais la pompe peut continuer à administrer le traitement.
3. **Si vous devez réinitialiser le code PIN, reportez-vous à la section *Réinitialisation du code PIN*.**

3.4 Réglage des débits de perfusion en continu

Discutez avec votre patient de la fréquence de remplacement des seringues et déterminez-la en fonction de ses besoins. Chaque fois que le débit de perfusion en continu est modifié, redéfinissez cette fréquence avec le patient.

Jusqu'à 3 débits différents de perfusion en continu (base, élevé, faible) peuvent être définis pour permettre au patient de choisir jusqu'à 3 débits prédéfinis tout au long de la journée. Le débit de base doit être utilisé comme débit standard de perfusion en continu. Les débits élevé et faible sont des débits alternatifs (facultatifs) au débit de base. La pompe empêche le débit faible d'être supérieur au débit de base et le débit élevé d'être inférieur au débit de base.

Pour les patients n'ayant pas besoin de débits différents de perfusion en continu, les débits élevé et/ou faible peuvent être désactivés. Pour désactiver le débit élevé et/ou faible, réglez le débit élevé et/ou faible sur la même valeur que le débit de base.

Les débits de perfusion en continu de la pompe sont compris entre 0,15 ml/h et 1,25 ml/h. Ils peuvent être réglés par paliers de 0,01 ml/h.



1. Accédez à l'option *Régler débit* dans le menu *Paramètres Clinicien*.

- Utilisez les touches fléchées pour accéder à l'option ***Régler débit***.
- Appuyez sur SÉLECT pour modifier le débit.

Remarque : pour revenir à l'écran d'état, appuyez sur RETOUR.



2. Réglez le débit de perfusion en continu.

- Pour modifier un débit, appuyez sur OUI.

Remarque : l'écran ***Régler débit ?*** affiche les valeurs définies actuellement. Si vous choisissez de ne pas modifier le débit, appuyez sur NON.



3. Réglez le débit de base.

- Utilisez les touches fléchées pour choisir la valeur.
- Appuyez sur SUIVANT une fois le débit de base réglé sur la valeur souhaitée.



4. Réglez le débit élevé.

- Utilisez les touches fléchées pour choisir la valeur.
- Appuyez sur SUIVANT une fois le débit élevé réglé sur la valeur souhaitée.

Remarque : pour désactiver le débit élevé, réglez le débit élevé sur la même valeur que le débit de base.



5. Réglez le débit faible.

- Utilisez les touches fléchées pour choisir la valeur.
- Appuyez sur SUIVANT une fois le débit faible réglé sur la valeur souhaitée.

Remarque : pour désactiver le débit faible, réglez le débit faible sur la même valeur que le débit de base.



6. Confirmez les valeurs de débit.

- Appuyez sur CONFIRM. pour enregistrer les débits.

Remarque : pour modifier une valeur, appuyez sur RETOUR jusqu'à ce que l'écran souhaité s'affiche.



7. Pour revenir à l'écran d'état, appuyez sur RETOUR.

- Pour régler la dose supplémentaire, faites défiler jusqu'à l'option souhaitée et appuyez sur SÉLECTION.

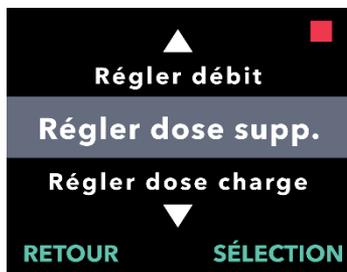


3.5 Réglage de la dose supplémentaire

Il est possible d'activer une dose supplémentaire désactivée et d'ajuster une dose supplémentaire activée en modifiant le volume ou la durée de verrouillage. Le volume de dose supplémentaire peut être compris entre 0,1 ml et 0,3 ml. Il peut être réglé par paliers de 0,05 ml.

Remarque : le réglage du volume de la dose supplémentaire sur 0,00 désactive la fonction d'administration de dose supplémentaire.

La durée de verrouillage de dose supplémentaire 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. Pendant la durée de verrouillage de dose supplémentaire, aucune administration de dose supplémentaire ne peut être effectuée par la pompe. La durée de verrouillage empêche l'administration d'un nombre trop élevé de doses supplémentaires. La durée de verrouillage de dose supplémentaire est comprise entre 1 heure et 24 heures (paliers de 15 minutes).



1. Accédez à l'option **Régler dose supp.** dans le menu **Paramètres Clinicien**.

- a. Utilisez les touches fléchées pour accéder à l'option **Régler dose supp.**
- b. Appuyez sur SÉLECTION pour continuer.



2. Réglez la dose supplémentaire.

Appuyez sur OUI.

Remarque : l'écran **Régler dose supp. ?** affiche les valeurs définies actuellement.



3. Réglez le volume de dose supplémentaire.

- a. Utilisez les touches fléchées pour choisir la valeur.
- b. Appuyez sur SUIVANT une fois la dose supplémentaire réglée sur la valeur souhaitée.



4. Réglez la durée de verrouillage.

- Utilisez les touches fléchées pour choisir la valeur.
- Appuyez sur SUIVANT une fois la durée de verrouillage réglée sur la valeur souhaitée.



5. Confirmez les valeurs de dose supplémentaire.

- Appuyez sur CONFIRM. pour enregistrer les paramètres de dose supplémentaire.

Remarque : pour modifier une valeur, appuyez sur RETOUR jusqu'à ce que l'écran souhaité s'affiche.



6. Appuyez sur RETOUR pour revenir à l'écran d'état.

- Pour régler la dose de charge ou modifier le débit en continu, faites défiler jusqu'à l'option souhaitée et appuyez sur SÉLECTION.



3.6 Désactivation de la dose supplémentaire

Pour désactiver la dose supplémentaire, réglez le volume de dose supplémentaire sur 0,00.



1. Accédez à l'option *Régler dose supp.* dans le menu *Paramètres Clinicien*.
 - a. Appuyez sur SÉLECTION.



2. Réglez la dose supplémentaire.
 - a. Appuyez sur OUI.



3. Réglez la valeur de dose supplémentaire sur *0,00*.
 - a. Utilisez les touches fléchées pour choisir la valeur.
 - b. Appuyez sur SUIVANT une fois la dose supplémentaire réglée sur la valeur souhaitée.



4. Passez à l'écran **Confirmer dose supp.**

- a. Appuyez sur SUIVANT.

Remarque : il n'est pas nécessaire de définir la durée de verrouillage lors de la désactivation de la dose supplémentaire.



5. Confirmez les valeurs de dose supplémentaire.

- a. Appuyez sur CONFIRM.

Remarque : pour modifier une valeur, appuyez sur RETOUR jusqu'à ce que l'écran souhaité s'affiche.



6. Pour quitter les Paramètres Clinicien et revenir à l'écran d'état du patient, appuyez sur RETOUR.

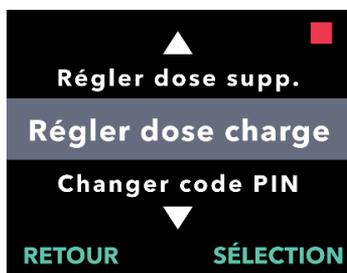


3.7 Réglage de la dose de charge

Il est possible d'activer une dose de charge désactivée et d'ajuster une dose de charge activée en modifiant le volume ou la durée de verrouillage. Le volume de la dose de charge peut être compris entre 0,1 ml et 3,0 ml. Il peut être réglé par paliers de 0,1 ml.

Remarque : le réglage du volume de la dose de charge sur 0,00 désactive la fonction d'administration de la dose de charge.

La durée de verrouillage de la dose de charge correspond à l'intervalle de temps entre l'arrêt de la pompe et le moment où la pompe est en mesure d'administrer une dose de charge. Pendant la durée de verrouillage, aucune administration d'une dose de charge ne peut être effectuée par la pompe. La durée de verrouillage empêche l'administration d'une dose de charge trop tôt après la dernière perfusion. La durée de verrouillage est comprise entre 3 heures et 8 heures (paliers de 1 heure).



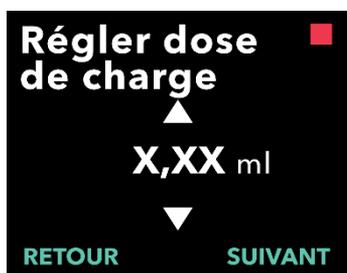
1. Accédez à l'option **Régler dose de charge** dans le menu **Paramètres Clinicien**.

- a. Appuyez sur SÉLECTION.



2. Réglez la dose de charge.

- a. Appuyez sur OUI.



3. Réglez le volume de la dose de charge.

- a. Utilisez les touches fléchées pour choisir la valeur.
- b. Appuyez sur SUIVANT une fois la dose de charge réglée sur la valeur souhaitée.



4. Réglez la durée de verrouillage.

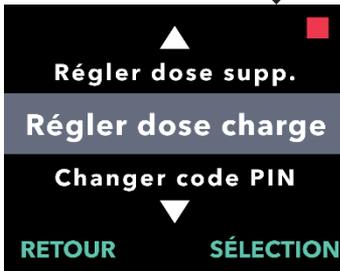
- Utilisez les touches fléchées pour choisir la valeur.
- Appuyez sur SUIVANT une fois la durée de verrouillage réglée sur la valeur souhaitée.



5. Confirmez les valeurs de la dose de charge.

- Appuyez sur CONFIRM. pour enregistrer les valeurs de la dose de charge.

Remarque : pour modifier une valeur, appuyez sur RETOUR jusqu'à ce que l'écran souhaité s'affiche.

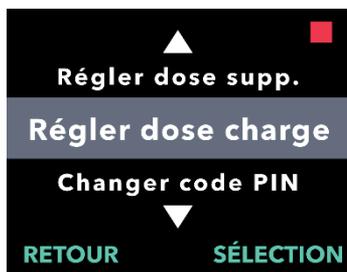


6. Appuyez sur RETOUR pour revenir à l'écran d'état.



3.8 Désactivation de la dose de charge

Pour désactiver la dose de charge, réglez le volume de la dose de charge sur 0,00.



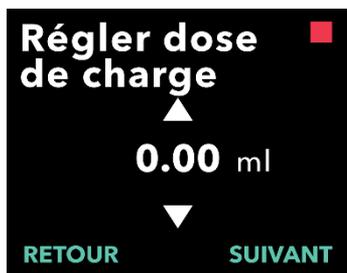
1. Accédez à l'option *Régler dose de charge* dans le menu *Paramètres Clinicien*.

- a. Appuyez sur SÉLECTION.



2. Réglez la dose de charge.

- a. Appuyez sur OUI.



3. Réglez la valeur de la dose de charge sur *0,00*.

- a. Utilisez les touches fléchées pour choisir la valeur.

- b. Appuyez sur SUIVANT une fois la dose de charge réglée sur la valeur souhaitée.



4. Passez à l'écran **Confirmer dose charge**.

- a. Appuyez sur SUIVANT.

Remarque : il n'est pas nécessaire de définir la durée de verrouillage lors de la désactivation de la dose de charge.



5. Confirmez les valeurs de la dose de charge.

- a. Appuyez sur CONFIRM.

Remarque : pour modifier une valeur, appuyez sur RETOUR jusqu'à ce que l'écran souhaité s'affiche.



6. Appuyez sur RETOUR pour revenir à l'écran d'état.



CETTE PAGE EST LAISSÉE VIERGE INTENTIONNELLEMENT.

4. Réglage de la langue

Si plusieurs langues sont disponibles, l'option Régler langue vous permet de sélectionner la langue souhaitée. Si une seule langue est disponible sur la pompe, l'option de menu « Régler langue » ne s'affiche pas.



1. Accédez à l'option *Régler langue* dans le menu *Paramètres Clinicien*.

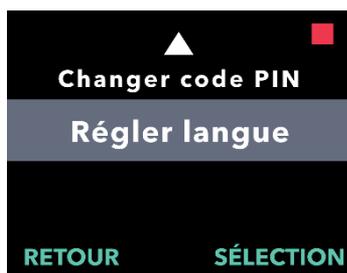
a. Appuyez sur SÉLECTION.



2. Choisissez la langue.

a. Utilisez les touches fléchées pour choisir la langue.

b. Appuyez sur SÉLECTION une fois la langue souhaitée choisie.



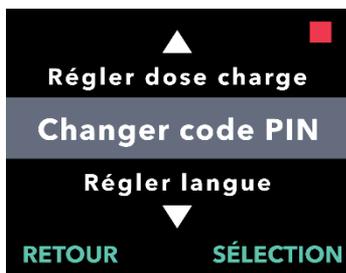
3. Appuyez sur RETOUR pour revenir à l'écran d'état.



CETTE PAGE EST LAISSÉE VIERGE INTENTIONNELLEMENT.

5. Changement du code PIN

Vous pouvez modifier votre code PIN dans le menu Paramètres Clinicien.



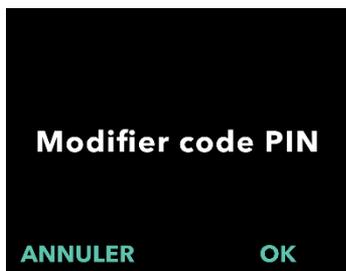
1. Accédez à l'option **Changer code PIN** dans le menu **Paramètres Clinicien**.

- Utilisez les touches fléchées pour accéder à l'option **Changer code PIN**.
- Appuyez sur SÉLECTION pour changer le code PIN.

Remarque : pour revenir à l'écran d'état, appuyez sur RETOUR.

Remarque : vous devrez vous remémorer votre nouveau code PIN pour accéder aux Paramètres Clinicien afin de modifier les paramètres du traitement, au besoin.

Remarque : le code PIN ne peut PAS contenir 4 chiffres identiques (p. ex. 2222) ni 4 chiffres consécutifs (p. ex. 2345 ou 5432).

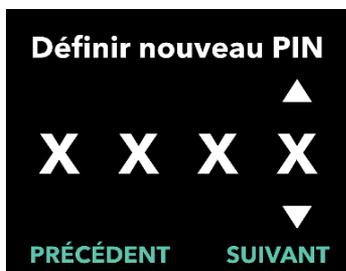


2. Saisissez le nouveau code PIN.

- Utilisez les touches fléchées pour choisir le chiffre.
- Utilisez les boutons SUIVANT et PRÉCÉDENT pour sélectionner chaque chiffre.

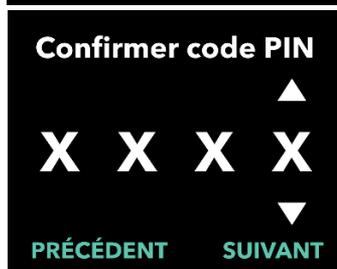


- Une fois que le code PIN souhaité s'affiche, appuyez sur SUIVANT pour passer à l'écran suivant.





3. Appuyez sur OK pour saisir le code PIN une deuxième fois et le valider.

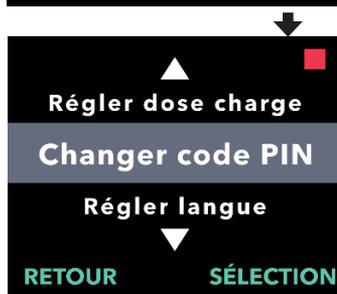


4. Saisissez une deuxième fois le nouveau code PIN.

- Utilisez les touches fléchées pour choisir le chiffre.
- Utilisez les boutons SUIVANT et PRÉCÉDENT pour sélectionner chaque chiffre.
- Une fois le même code PIN saisi, appuyez sur SUIVANT pour enregistrer le code PIN et passer à l'étape suivante.

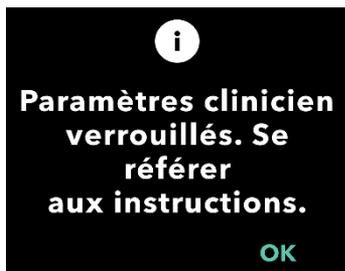


5. Appuyez sur RETOUR pour revenir à l'écran d'état.



6. Réinitialisation du code PIN (code PIN oublié)

Si le code PIN saisi est incorrect à 5 reprises ou si vous l'avez oublié et que vous devez le réinitialiser, les Paramètres Clinicien seront verrouillés. Vous devrez contacter l'assistance technique de VYALEV™ pour réinitialiser le code PIN.



1. Récupérez l'accès aux Paramètres Clinicien.

- a. Lorsque les Paramètres Clinicien sont verrouillés, appuyez sur OK pour continuer.

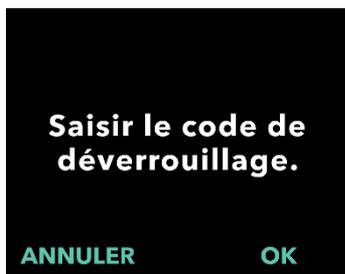


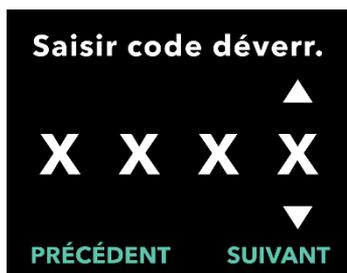
2. Poursuivez pour obtenir le code de déverrouillage.

- a. Sur une feuille de papier, notez le code d'activation à 3 chiffres qui s'affiche sur l'écran de la pompe. Il s'agit du numéro qui doit être utilisé pour recevoir le code de déverrouillage.

Remarque : le code d'activation à 3 chiffres ne s'affichera plus à l'écran une fois que vous aurez appuyé sur OK.

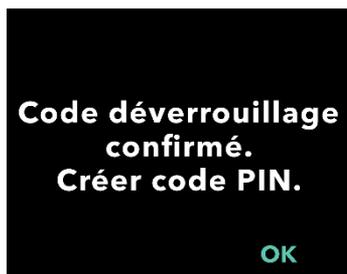
- b. Pour obtenir le code de déverrouillage, appelez l'assistance technique de VYALEV™ au (866) 848-6472. Expliquez à votre interlocuteur que vous devez réinitialiser le code PIN et communiquez-lui le code d'activation à 3 chiffres qui s'affiche sur la pompe. Il vous fournira à son tour un code de déverrouillage à 4 chiffres.





3. Utilisez les touches fléchées pour saisir le code de déverrouillage à 4 chiffres.

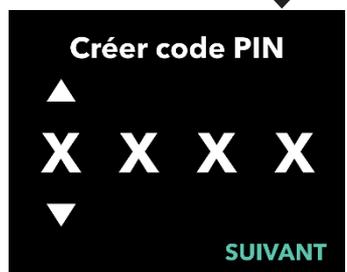
- Utilisez les touches fléchées pour saisir le code de déverrouillage à 4 chiffres.
- Utilisez les boutons SUIVANT et PRÉCÉDENT pour sélectionner chaque chiffre.
- Après avoir saisi le code de déverrouillage à 4 chiffres, appuyez sur SUIVANT pour continuer.



4. Le code de déverrouillage est validé. Créez votre nouveau code PIN.

Remarque : si vous avez saisi le bon code de déverrouillage, la pompe affiche un message de confirmation.

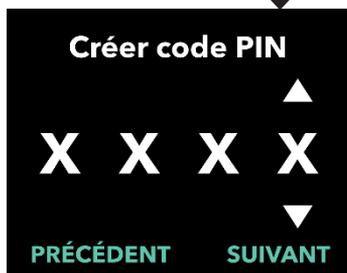
- Appuyez sur OK pour passer à l'écran suivant et créer votre nouveau code PIN.



Remarque : si vous avez saisi le mauvais code de déverrouillage, vous pouvez réessayer 3 fois, après quoi un autre code d'activation à 3 chiffres sera généré.

5. Créez votre nouveau code PIN.

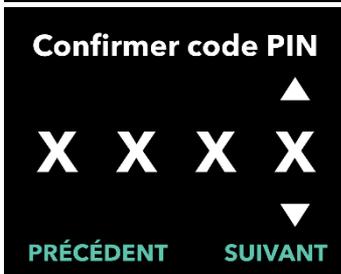
- Utilisez les touches fléchées pour choisir le chiffre.
- Utilisez les boutons SUIVANT et PRÉCÉDENT pour sélectionner chaque chiffre.
- Une fois que le code PIN souhaité s'affiche, appuyez sur SUIVANT pour passer à l'écran suivant.



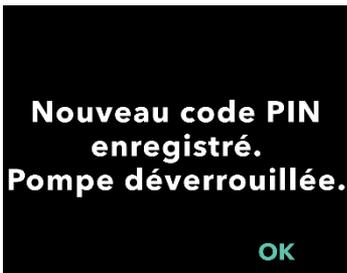
Remarque : si l'écran affiche « Code PIN non valide », saisissez à nouveau le code PIN et assurez-vous qu'il ne contient pas 4 chiffres identiques (p. ex. 5555) ni 4 chiffres consécutifs (p. ex. 5678).



6. Appuyez sur OK pour saisir le code PIN une deuxième fois et le valider.



7. Saisissez une deuxième fois le nouveau code PIN.
- Utilisez les touches fléchées pour choisir le chiffre.
 - Utilisez les boutons SUIVANT et PRÉCÉDENT pour sélectionner chaque chiffre.
 - Une fois le même code PIN saisi, appuyez sur SUIVANT pour enregistrer le code PIN et passer à l'écran suivant.



8. Appuyez sur OK. Le menu Paramètres Clinicien s'affiche.
- Faites défiler la liste pour sélectionner un autre paramètre à modifier. Appuyez sur RETOUR pour quitter les Paramètres Clinicien.



CETTE PAGE EST LAISSÉE VIERGE INTENTIONNELLEMENT.

7. Retrait de la batterie

1. Arrêtez le traitement.

Remarque : pour plus de détails, consultez le **mode d'emploi de la pompe VYAFUSER™ destiné au patient**.

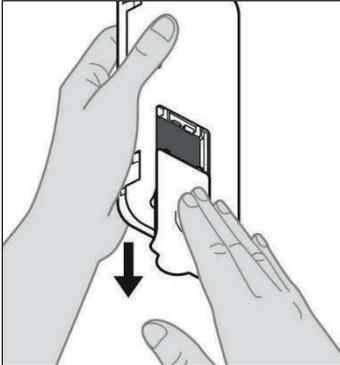


Figure E

2. Retirez la batterie.

a. Retirez le couvercle du compartiment de la batterie de la pompe (voir Figure E).

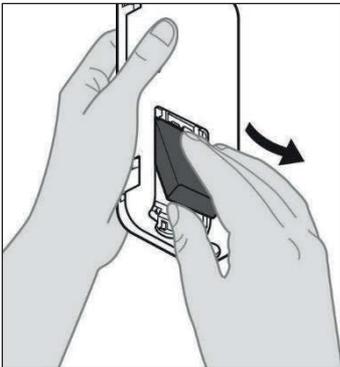
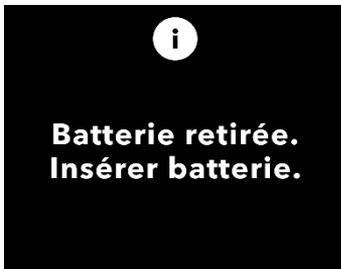


Figure F

b. Retirez la batterie (voir Figure F).



Remarque : l'écran de la pompe reste allumé pendant plusieurs minutes avant de s'éteindre automatiquement.

Remarque : la pompe conserve tous les réglages une fois la batterie retirée.

CETTE PAGE EST LAISSÉE VIERGE INTENTIONNELLEMENT.

8. Réemballage pour utilisation par le patient

Si vous programmez la pompe pour une utilisation par le patient, mais que vous devez l'expédier au domicile de celui-ci, procédez comme suit avant l'expédition :

1. Arrêtez le traitement (pour plus de détails, consultez le mode d'emploi de la pompe VYAFUSER™ destiné au patient).

2. Retirez la batterie de la pompe.

Remarque : lorsque la batterie est retirée, la pompe affiche un message indiquant que la batterie est retirée. L'écran reste allumé pendant plusieurs minutes. Vous pouvez procéder au réemballage, même si l'écran est allumé, il s'éteindra automatiquement.

Remarque : la pompe conserve tous les réglages une fois la batterie retirée.

3. Insérez la batterie dans la petite boîte pour la batterie, puis placez-la au-dessus de la batterie de rechange dans le compartiment de la trousse/du kit de la pompe servant à loger les batteries.

4. Remplacez la pompe dans son compartiment à l'intérieur de la trousse/du kit de la pompe.

5. Remplacez tous les autres composants retirés pour la programmation de la pompe dans leur compartiment d'origine à l'intérieur de la trousse/du kit de la pompe.

- 1 pompe
- 1 accessoire de transport
- 1 système de charge comprenant un chargeur de batterie, un adaptateur secteur et un câble de charge
- 2 batteries
- 4 modes d'emploi :
 - 1 mode d'emploi de la pompe VYAFUSER™ destiné au patient
 - 1 mode d'emploi de l'adaptateur secteur (mode d'emploi relatif aux systèmes d'alimentation)
 - 1 mode d'emploi du chargeur de batterie (série RRC-SCC1120-PM)
 - 1 mode d'emploi de l'accessoire de transport de la pompe VYAFUSER™

6. Fermez le couvercle de la boîte d'emballage.

Fermez tous les rabats intérieurs de la trousse/du kit de manière à ce que le couvercle extérieur soit à plat une fois fermé.

Remarque : n'incluez PAS le **mode d'emploi de la pompe VYAFUSER™ destiné aux professionnels de santé.**

9. Insertion sous-cutanée de la canule

Il est essentiel de sélectionner correctement la longueur de la canule et de bien positionner cette dernière pour garantir le respect de la dose et la bonne administration de VYALEV™. Le professionnel de santé devra sélectionner une canule suffisamment longue pour administrer la perfusion dans le tissu sous-cutané, mais il devra veiller à ce qu'elle ne pénètre pas dans le muscle, car cela pourrait provoquer des douleurs et/ou la courbure de la canule ainsi qu'une possible occlusion.

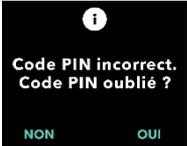
Pour effectuer cette sélection, le professionnel de santé doit prendre en compte différentes caractéristiques du patient, notamment l'épaisseur du tissu adipeux abdominal, la circonférence abdominale et l'indice de masse corporelle. Les patients doivent être formés aux techniques de positionnement approprié et à la gestion de la canule et du nécessaire/set de perfusion.

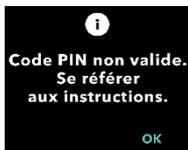
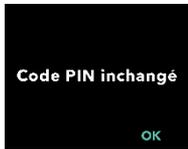
CETTE PAGE EST LAISSÉE VIERGE INTENTIONNELLEMENT.

10. Messages d'information

10.1 Messages d'information

Le tableau suivant (messages d'information) fournit des informations sur l'état de la pompe et des conseils pour la configuration des Paramètres Clinicien.

Écran	Description	Signal sonore	Action corrective (le cas échéant)
	L'écran indique que vous avez saisi un mauvais code PIN et vous propose de le réinitialiser si vous l'avez oublié ou de réessayer.	2 bips	Si vous avez mal saisi un code PIN, réessayez après avoir appuyé sur « NON » (si vous n'avez pas oublié le code PIN). Si vous savez que vous l'avez oublié, appuyez sur « OUI » et suivez attentivement les instructions à l'écran. L'écran affiche un code d'activation à 3 chiffres que vous devrez utiliser ultérieurement pour obtenir un code de déverrouillage. Appelez l'assistance technique de VYALEV™ au (866) 848-6472 et communiquez à votre interlocuteur le code d'activation à 3 chiffres afin d'obtenir le code de déverrouillage.
	Un mauvais code de déverrouillage a été saisi.	2 bips	Saisissez à nouveau le code de déverrouillage. Si un mauvais code est saisi à 3 reprises, un nouveau code d'activation à 3 chiffres est généré. Il vous permettra d'obtenir un nouveau code de déverrouillage à 4 chiffres.

Écran	Description	Signal sonore	Action corrective (le cas échéant)
	<p>L'écran indique que vous avez tenté de créer un code PIN qui ne respecte pas les exigences de configuration du code PIN. Ces dernières incluent le fait de ne pas utiliser 4 chiffres identiques (p. ex. 3333) ni 4 chiffres consécutifs (p. ex. 3456 ou 6543).</p>	2 bips	Appuyez sur « OK » et créez un code PIN qui répond aux exigences.
	<p>Les Paramètres Clinicien sont verrouillés et ne sont pas accessibles sans réinitialisation du code PIN. Cela se produit après 5 tentatives incorrectes de saisie du code PIN.</p>	2 bips	Après avoir appuyé sur OK pour continuer, notez le code d'activation à 3 chiffres qui s'affiche sur l'écran suivant et appelez l'assistance technique de VYALEV™ au (866) 848-6472 pour obtenir le code de déverrouillage.
	<p>Ce message d'information s'affiche lorsque la procédure de modification du code PIN est annulée.</p>	2 bips	Appuyez sur OK pour continuer.
	<p>Lors de la configuration du code PIN, le nouveau code PIN et le code PIN saisi une deuxième fois doivent être identiques.</p>	2 bips	Appuyez sur RÉESSAYER et recommencez la procédure en saisissant le nouveau code PIN.

11. Caractéristiques techniques

11.1 Caractéristiques techniques

Dimensions de la pompe	170 x 76 x 33 mm (6,7 x 3,0 x 1,3 po)
Poids de la pompe	285 g (10 onces), batterie comprise
Batterie	Li-Ion 3,6 V
Indice de protection contre les infiltrations de la pompe	IP22
Niveaux de verrouillage de sécurité de la pompe	Mode clinicien protégé
Orientations autorisées de la pompe	Aucune orientation spécifique requise
Débits d'administration de dose en continu	Programmables de 0,15 ml/h à 1,25 ml/h par paliers de 0,01 ml/h
Nombre de débits sélectionnables	Jusqu'à 3, selon la configuration
Débit moyen pendant l'administration de la dose supplémentaire et de la dose de charge	5,5 ml/h
Volume de remplissage	De 0,15 à 0,6 ml
Volume de la dose supplémentaire	Programmable de 0,1 ml à 0,3 ml par paliers de 0,05 ml
Durée de verrouillage entre les doses supplémentaires	Programmable de 1 heure à 24 heures par paliers de 15 minutes
Volume de la dose de charge	Programmable de 0,1 ml à 3,0 ml par paliers de 0,1 ml
Durée de verrouillage entre les doses de charge	Programmable de 3 heures à 8 heures par paliers de 1 heure
Durée de vie prévue de la pompe	La durée de vie de la pompe est de 3 ans.
Temps nécessaire pour amener le système à la température de fonctionnement	<p>Le système est conçu pour fonctionner entre 5 °C (41 °F) et 40 °C (104 °F). Il peut toutefois être entreposé entre -20 °C (-4 °F) et 60 °C (140 °F).</p> <p>Après un entreposage ou un transport aux températures minimales ou maximales autorisées pour l'entreposage ou le transport, le système doit rester à température ambiante (20 °C [68 °F]) pendant 30 minutes avant de pouvoir atteindre la température de fonctionnement.</p>

Pression de perfusion maximale générée par la pompe	200 kPa
Délai maximal d'activation de l'alarme d'occlusion	<p>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.</p> <p>Le temps nécessaire à la détection d'une occlusion lors d'une perfusion dans les conditions suivantes ne doit pas dépasser 5 heures :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 (±2 °C) / 68 °F (±4 °F) • humidité ambiante de 65 % (±5 %) HR <p>Le temps nécessaire à la détection d'une occlusion lors d'une perfusion dans les conditions suivantes ne doit pas dépasser 2 heures :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 (±2 °C) / 68 °F (±4 °F) • humidité ambiante de 65 % (±5 %) HR
Volume maximal du bolus involontaire après l'occlusion	<p>Lorsque la pompe administre le médicament à un débit de 0,7 ml/h, elle a un volume maximal de bolus involontaire de 0,8 ml dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • longueur du nécessaire/set de perfusion de 60 cm • occlusion à l'extrémité patient du nécessaire/set de perfusion • température ambiante de 20 °C (±2 °C) / 68 °F (±4 °F)
Conditions de fonctionnement du système	<p>La pompe, le système de charge de la batterie et l'accessoire de transport sont conçus pour respecter toutes les exigences essentielles en matière de performance lorsqu'ils fonctionnent à une température comprise entre 5 °C et 40 °C (+41 °F et +104 °F) inclus, à une humidité comprise entre 15 % et 90 % inclus sans condensation, et à une pression atmosphérique comprise entre 70 kPa et 106 kPa inclus.</p>
Conditions d'entreposage et de transport de la trousse/du kit de la pompe (y compris la pompe, le système de charge de la batterie et l'accessoire de transport)	<p>-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</p> <p><i>Remarque</i> : à une pression atmosphérique comprise entre 53,3 kPa et 106 kPa inclus.</p>

<p>Précision de l'administration</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Valable dans les conditions environnementales de fonctionnement spécifiées ci-dessus • Valable pour les nécessaires à perfusion indiqués sur le site devices.abbvie.com <p>Doses continues :</p> <ul style="list-style-type: none"> • $\pm 10\%$ pour les débits de dose en continu <p>Doses de charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> • $\pm 25\%$ pour les volumes d'administration jusqu'à 1,4 ml non inclus • $\pm 10\%$ pour les volumes d'administration supérieurs ou égaux à 1,4 ml <p>Doses supplémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> • $\pm 25\%$
<p>Débit de pompage maximal pendant le remplissage</p>	<p>Le débit maximal pour la première étape de remplissage est de 90 ml/h. Le volume de remplissage est limité à 0,6 ml par cycle de remplissage.</p>
<p>Durée de fonctionnement normale de la pompe avec une nouvelle batterie complètement chargée</p>	<p>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 ».</p> <p>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 ».</p>

La pompe est équipée des fonctions suivantes afin d'éviter toute sous-perfusion :

- Confirmation requise de tous les débits et volumes d'administration définis par le professionnel de santé.
- Confirmation requise de tous les débits d'administration sélectionnés par l'utilisateur.
- Détection des occlusions.
- Circuits indépendants qui repèrent les mauvais fonctionnements du logiciel ou du matériel.

La pompe est équipée des fonctions suivantes afin d'éviter toute perfusion excessive :

- Débits programmables maximaux conformes aux besoins attendus du patient.
- Confirmation requise de tous les débits et volumes d'administration définis par le professionnel de santé.
- Confirmation requise de tous les débits d'administration sélectionnés par l'utilisateur.
- Circuits indépendants qui repèrent les mauvais fonctionnements du logiciel ou du matériel.

Remarque : volume maximal perfusé dans des conditions de premier défaut : si un mauvais fonctionnement de la pompe provoque une perfusion excessive à un débit d'administration inférieur à 6,5 ml/h, le circuit de sécurité ne détectera pas la perfusion excessive. Dans ce cas, le volume total de la seringue (jusqu'à 11 ml) sera administré à ce débit.

Description du seuil d'occlusion de la pompe :

1. Prévention de la pression dans la seringue supérieure à 200 kPa.
2. Détection d'une augmentation de la pression de la seringue si la ligne présente une occlusion à des pressions inférieures à 200 kPa.

Niveau de pression acoustique :

Le niveau de pression acoustique de l'alarme de priorité élevée est compris entre 50 dBA et 67 dBA à 1 mètre. Le niveau de pression acoustique de l'alarme de faible priorité est compris entre 49 dBA et 62 dBA à 1 mètre.

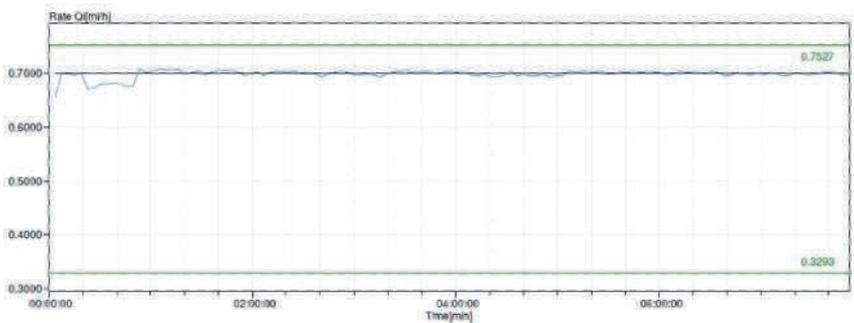
Précision d'administration de la dose en continu :

Des tests de précision d'administration de la dose en continu ont été effectués conformément à la norme CEI 60601-2-24:2012. Des tests ont été effectués avec de l'eau distillée à température ambiante avec une aiguille de 9 mm, un nécessaire/set de perfusion Neria Guard de 60 cm de long et un débit programmé de 0,70 ml/h. Les résultats sont présentés ci-dessous.

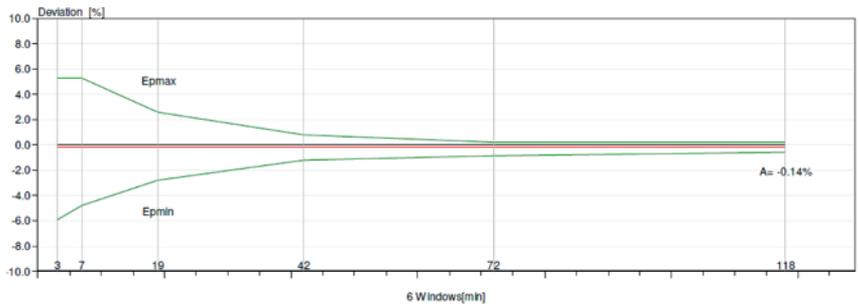
Erreur de débit moyenne : -0,14 %

Courbe de démarrage

Débit



Courbe en trompette de minute 472 à 856



Précision d'administration du bolus :

Les données de précision d'administration du bolus ont été générées conformément à la norme CEI 60601-2-24:2012. Des tests ont été effectués avec de l'eau distillée à température ambiante avec une aiguille de 9 mm et un nécessaire/set de perfusion Neria Guard de 60 cm de long.

Volume cible de la dose de bolus	Nombre d'administrations successives de bolus	Volume administré (ml)	Moyenne de déviation calculée par rapport à la valeur définie (ml)	Pourcentage de déviation calculé par rapport à la valeur définie (%)
0,1 ml (Réglage minimal du volume de bolus)	25	2,52755	0,02755	Volume total : 1,1 Max négatif : 5,65 Max positif : 4,25
3,0 ml (Réglage maximal du volume de bolus)	3	9,23863	0,23863	Volume total : 2,65 Max négatif : 4,23 Max positif : 6,39

12. Référence

12.1 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 15223-1:2021	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	Limite de pression atmosphérique

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	5.4.12	Le dispositif médical peut être utilisé plusieurs fois par un seul patient
	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
 UN 3481	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

Symbole	Titre et numéro de désignation de la norme, de la réglementation ou des instructions	Numéro de référence	Titre/signification du symbole
	CEI 60417:2002 DB	CEI 60417-5333	Partie appliquée de type BF
IP22	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°
Rx only	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 la pompe ou les étiquettes 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

12.2 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 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

Pour toute question ou problème, appelez 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.

CETTE PAGE EST LAISSÉE VIERGE INTENTIONNELLEMENT.