

## Mode d'emploi de l'accessoire de transport de la pompe VYAFUSER™

VYAFUSER™ est une marque commerciale d'AbbVie AB.



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

# 0AV122

Ce mode d'emploi doit être  
utilisé exclusivement avec la  
pompe VYAFUSER™.



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

Le mode d'emploi de l'accessoire de transport est cité dans le mode d'emploi de la pompe VYAFUSER™ 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.

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.

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.

# TABLE DES MATIÈRES

<b>1. Articles de l'accessoire de transport</b>	<b>1</b>
1.1 Utilisation prévue .....	1
1.2 Utilisateur prévu .....	1
1.3 Indication.....	1
1.4 Contre-indications.....	1
1.5 Introduction.....	2
<b>2. Transport de la pompe</b>	<b>3</b>
2.1 Préparation de la pochette pour le transport de la pompe autour des hanches .....	5
2.2 Préparation de la pochette pour le transport de la pompe en bandoulière .....	8
2.3 Préparation de la pochette pour le transport de la pompe autour du cou .....	10
<b>3. Retrait de l'accessoire de transport</b>	<b>13</b>
<b>4. Nettoyage de l'accessoire de transport</b>	<b>15</b>
<b>5. Explication des symboles</b>	<b>17</b>

CETTE PAGE EST LAISSÉE VIERGE INTENTIONNELLEMENT.

# 1. Articles de l'accessoire de transport

## 1.1 Utilisation prévue

---

Le système automatisé d'administration du médicament antiparkinsonien d'AbbVie est destiné à la perfusion du médicament d'AbbVie, composé de la foscarbidopa et de la foslévodopa, 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 du médicament d'AbbVie, composé de la foscarbidopa et de la foslévodopa. La pompe VYAFUSER™ et l'accessoire de transport font partie du système d'administration du médicament d'AbbVie contre la maladie de Parkinson. L'accessoire de transport facilite l'utilisation ambulatoire de la pompe.

## 1.2 Utilisateur prévu

---

La pompe VYAFUSER<sup>MC</sup> et l'accessoire de transport sont destinés à être utilisés par les patients adultes atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé, les soignants et les professionnels de santé.

## 1.3 Indication

---

L'accessoire de transport est indiqué pour être utilisé par les patients atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé qui reçoivent leur traitement par la pompe VYAFUSER™.

## 1.4 Contre-indications

---

Aucune.

## 1.5 Introduction

L'accessoire de transport est conçu pour permettre au patient de porter la pompe VYAFUSER™. Grâce aux deux ceintures et à la sangle fournies, vous pouvez porter la pompe de différentes manières, selon vos préférences.

L'accessoire de transport n'est pas conçu pour conserver la pompe au sec. Il ne protège pas la pompe des gouttes d'eau sous la douche ou sous la pluie, ni d'autres déversements de liquides.

Deux ceintures sont incluses. Cela vous permet de choisir celle qui vous convient le mieux ou de les joindre pour plus de longueur.

La ou les ceinture(s) vous permet(tent) de porter l'accessoire de transport autour de vos hanches et d'orienter la pompe horizontalement ou verticalement.

La sangle vous permet de porter l'accessoire de transport autour du cou. Pour un meilleur ajustement, il est possible d'utiliser à la fois la sangle et la ou les ceintures.

**L'accessoire de transport comprend les articles suivants (voir Figure A) :**

- Pochette de transport (appelée « pochette » dans ce mode d'emploi)
- Rabat amovible
  - Permet de couvrir les boutons de la pompe.
  - Peut être entièrement retiré.
- 2 ceintures (plus larges que la sangle et équipées d'une boucle)
  - Permettent d'attacher la pochette pour porter l'accessoire de transport autour des hanches.
  - Les 2 ceintures peuvent être jointes pour former une ceinture plus longue.
  - La ceinture courte est marquée d'un « S » et la ceinture longue d'un « L ».
- Sangle (sangle plus fine avec mousquetons et rembourrage pour la nuque)
  - Permet d'attacher la pochette pour porter l'accessoire de transport autour du cou ou en bandoulière.
  - Placée dans la pochette lors de l'expédition.

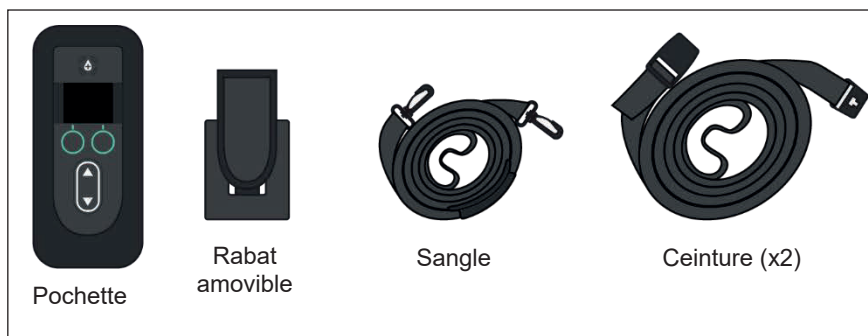


Figure A

## 2. Transport de la pompe

Portez l'accessoire de transport de manière à être à l'aise et à pouvoir accéder facilement aux boutons de la pompe.

**Attention** : pour réduire le risque d'étranglement, veillez à ce que la sangle ou les ceintures **ne puissent PAS** s'enrouler autour de votre cou lorsque vous portez l'accessoire de transport.

*Remarque* : 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 (7 3/4 po) au-dessus du point de perfusion ou à moins de 55 cm (21 1/2 po) 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.

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

*Remarque* : **ne faites PAS** tomber la pompe lors du positionnement de l'accessoire de transport.

*Remarque* : recyclez/éliminez l'accessoire de transport conformément aux réglementations locales.

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

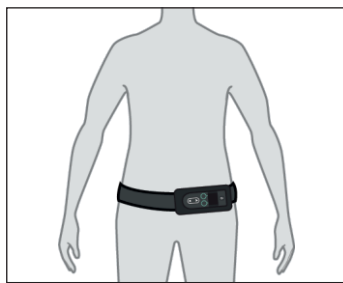


Figure B

Pour **porter la pompe autour des hanches** (voir Figure B), reportez-vous à la section **Préparation de la pochette pour le transport de la pompe autour des hanches.**



Figure C

Pour **porter la pompe en bandoulière** (voir Figure C), reportez-vous à la section **Préparation de la pochette pour le transport de la pompe en bandoulière.**



Figure D

Pour **porter la pompe autour du cou** (voir *Figure D*), reportez-vous à la section ***Préparation de la pochette pour le transport de la pompe autour du cou.***



Figure E

Facultatif : pour **porter la pompe en bandoulière** (voir *Figure E*), reportez-vous à la section ***Préparation de la pochette pour le transport de la pompe en bandoulière.***



## 2.1 Préparation de la pochette pour le transport de la pompe autour des hanches

### 1. Utilisez l'une des ceintures ou les deux, en fonction de la taille qui vous convient le mieux.

*Remarque :* vous pouvez utiliser l'une des 2 ceintures ou joindre les deux ceintures pour avoir plus de longueur.

*Remarque :* lorsque vous portez l'accessoire de transport autour de vos hanches, il est recommandé de boucler la ceinture autour de votre taille lorsque vous êtes assis(e) et avant d'insérer la pompe. Cela permet d'éviter toute chute accidentelle de la pompe.

*Remarque :* **ne faites PAS** tomber la pompe lors du positionnement de l'accessoire de transport.

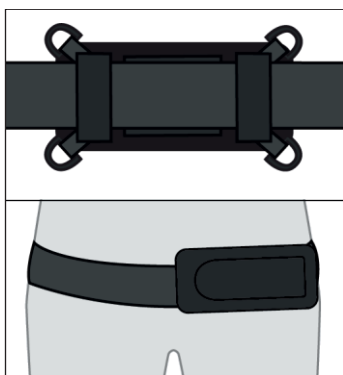


Figure F

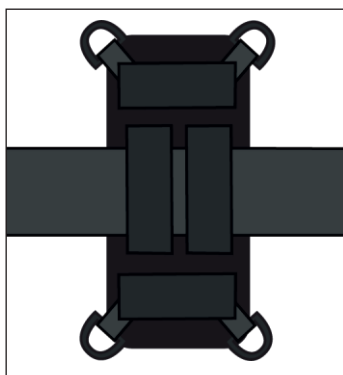


Figure G

### 2. Insérez la ceinture dans les boucles à l'arrière de la pochette.

*Remarque :* 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 (7 3/4 po) au-dessus du point de perfusion ou à moins de 55 cm (21 1/2 po) 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.

- Orientation horizontale : pour porter la pompe à l'horizontale, insérez la ceinture dans les boucles à l'arrière de la pochette, comme illustré à la Figure F.
- Orientation verticale : pour porter la pompe à la verticale, insérez la ceinture dans les boucles à l'arrière de la pochette, comme illustré à la Figure G.

*Remarque :* lorsque vous portez la pompe à la verticale avec l'accessoire de transport autour des hanches, si l'écran se trouve en bas, il sera orienté correctement lorsque vous inclinerez la pompe vers le haut pour lire l'écran.

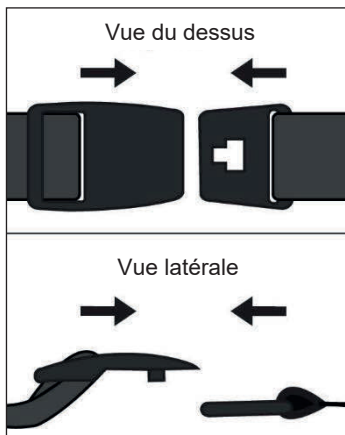


Figure H



Figure I

### 3. Mettez la ceinture.

- a. Attachez la ceinture avec la boucle (voir Figure H).
- b. Desserrez ou serrez la ceinture de manière à ce qu'elle s'ajuste bien autour de vos hanches.
- c. Tout en tenant la boucle d'une main et la ceinture de l'autre main, faites glisser la ceinture à la longueur souhaitée (voir Figure I).

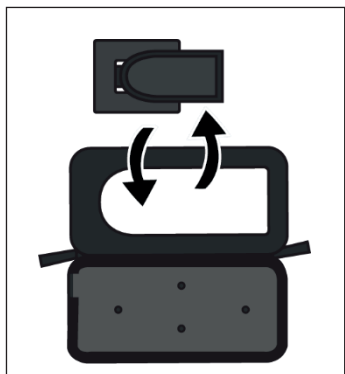


Figure J

### 4. Retirez ou insérez le rabat amovible (facultatif) (voir Figure J).

*Remarque :* le rabat peut être partiellement détaché pour permettre l'accès aux boutons de la pompe ou retiré de façon permanente.

Lorsqu'il est partiellement détaché, il reste fixé à la pochette.

- a. Ouvrez la pochette.
- Remarque :* vous pouvez utiliser l'une des fermetures éclair ou les deux pour ouvrir la pochette.
- b. Attachez ou détachez le rabat amovible.

*Remarque :* vous devrez peut-être ajuster le positionnement du rabat pour le positionner de manière à couvrir les boutons sans recouvrir l'écran.



Figure K

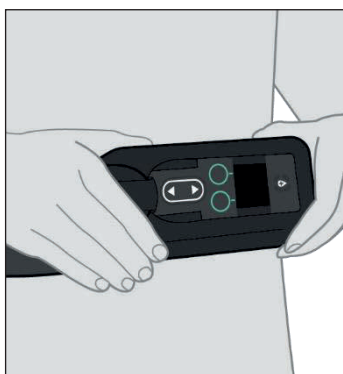


Figure L

## 5. Insérez la pompe.

- a. Insérez la pompe dans la pochette en orientant les boutons et l'écran vers l'extérieur et en alignant l'ouverture destinée à la seringue avec la seringue de la pompe (voir Figure K).

## 6. Fermez la pochette à l'aide des fermetures éclair pour bien protéger la pompe.

## 7. Inclinez la pompe pour vous assurer que vous pouvez lire l'écran (voir Figure L).

## 2.2 Préparation de la pochette pour le transport de la pompe en bandoulière

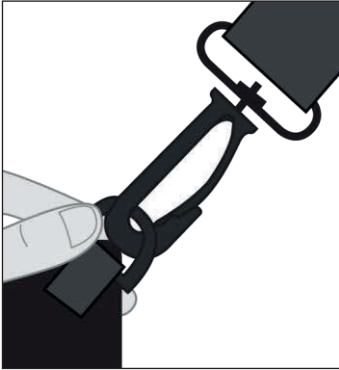


Figure M

### 1. Fixez la sangle à la pochette.

- a. Fixez une extrémité de la sangle à un anneau de la pochette et l'autre extrémité à l'autre anneau de manière à ce que la pochette soit bien orientée (voir *Figure M*).

*Remarque* : tenez l'anneau entre les doigts d'une main pour le stabiliser lorsque vous attachez le mousqueton.

*Remarque* : **ne faites PAS** tomber la pompe lors du positionnement de l'accessoire de transport.

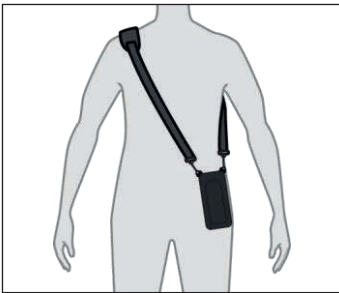


Figure N

### 2. Faites passer la sangle par-dessus votre tête de manière à ce qu'elle repose sur une épaule (voir *Figure N*).

- a. Ajustez la sangle en la desserrant ou en la serrant de manière à ce que la pompe soit près de votre corps.

*Remarque* : 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 (7 3/4 po) au-dessus du point de perfusion ou à moins de 55 cm (21 1/2 po) 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.

- b. Facultatif : ajoutez la ceinture en l'insérant à l'arrière de la pochette, réglez la longueur et attachez la boucle de la ceinture de façon à ce qu'elle soit bien ajustée et à ce que vous soyez à l'aise (voir *Figure O*) (reportez-vous à la section **Préparation de la pochette pour le transport de la pompe en bandoulière**).

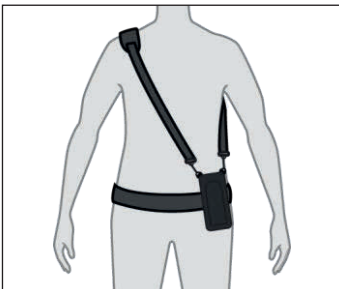


Figure O

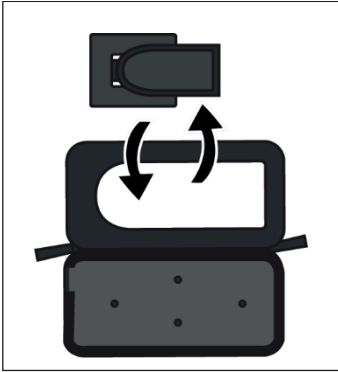


Figure P

### 3. Retirez ou insérez le rabat amovible (facultatif) (voir Figure P).

*Remarque* : le rabat peut être partiellement détaché pour permettre l'accès aux boutons de la pompe ou retiré de façon permanente. Lorsqu'il est partiellement détaché, il reste fixé à la pochette.

- a. Ouvrez la pochette.

*Remarque* : vous pouvez utiliser l'une des fermetures éclair ou les deux pour ouvrir la pochette.

- b. Attachez ou détachez le rabat amovible.

*Remarque* : vous devrez peut-être ajuster le positionnement du rabat pour qu'il couvre les boutons sans recouvrir l'écran.

### 4. Insérez la pompe.

- a. Insérez la pompe dans la pochette en orientant les boutons et l'écran vers l'extérieur et en alignant l'ouverture destinée à la seringue avec la seringue de la pompe (voir Figure Q).

### 5. Fermez la pochette à l'aide des fermetures éclair pour bien protéger la pompe.



Figure Q

### 6. Inclinez la pompe pour vous assurer que vous pouvez lire l'écran (voir Figure R).

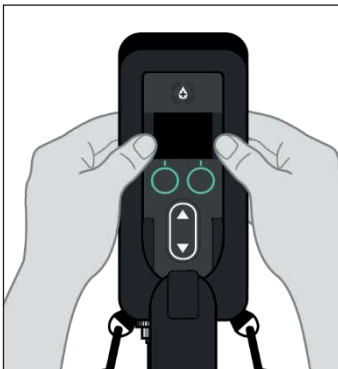


Figure R

## 2.3 Préparation de la pochette pour le transport de la pompe autour du cou

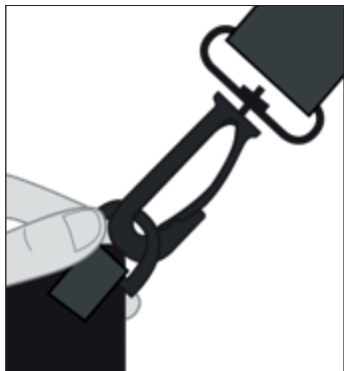


Figure S

### 1. Fixez la sangle à la pochette.

- Fixez une extrémité de la sangle à un anneau de la pochette et l'autre extrémité à l'autre anneau de manière à ce que la pochette soit bien orientée (voir Figure S).

*Remarque* : tenez l'anneau entre les doigts d'une main pour le stabiliser lorsque vous attachez le mousqueton.

*Remarque* : **ne faites PAS** tomber la pompe lors du positionnement de l'accessoire de transport.

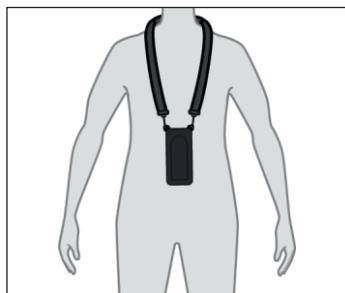


Figure T

### 2. Faites passer la sangle par-dessus votre tête (voir Figure T).

- Serrez ou desserrez la sangle de manière à ce que la pompe soit placée près de votre corps et à une hauteur confortable afin que vous soyez à l'aise.

*Remarque* : 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 (7 3/4 po) au-dessus du point de perfusion ou à moins de 55 cm (21 1/2 po) 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.

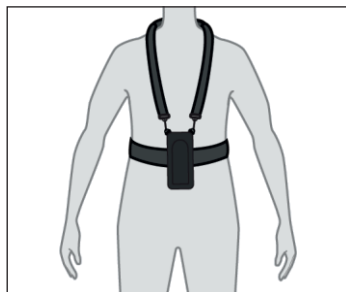


Figure U

- Facultatif : ajoutez la ceinture en l'insérant à l'arrière de la pochette, réglez la longueur et attachez la boucle de la ceinture de façon à ce qu'elle soit bien ajustée et à ce que vous soyez à l'aise (voir Figure U) (reportez-vous à la section **Préparation de la pochette pour le transport de la pompe autour du cou**).

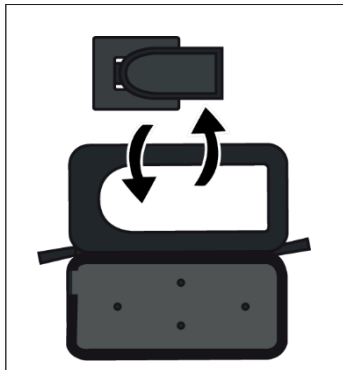


Figure V

### 3. Retirez ou remettez le rabat amovible (facultatif) (voir Figure V).

*Remarque* : le rabat peut être partiellement détaché pour permettre l'accès aux boutons de la pompe ou retiré de façon permanente.

Lorsqu'il est partiellement détaché, il reste fixé à la pochette.

- a. Ouvrez la pochette.

*Remarque* : vous pouvez utiliser l'une des fermetures éclair ou les deux pour ouvrir la pochette.

- b. Attachez ou détachez le rabat amovible.

*Remarque* : vous devrez peut-être ajuster le positionnement du rabat pour qu'il couvre les boutons sans recouvrir l'écran.

### 4. Insérez la pompe.

- a. Insérez la pompe dans la pochette en orientant les boutons et l'écran vers l'extérieur et en alignant l'ouverture destinée à la seringue avec la seringue de la pompe (voir Figure W).



Figure W

### 5. Fermez la pochette à l'aide des fermetures éclair pour bien protéger la pompe.

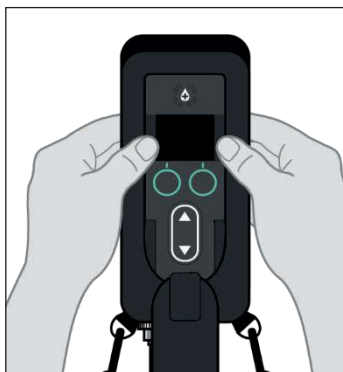


Figure X

### 6. Inclinez la pompe pour vous assurer que vous pouvez lire l'écran (voir Figure X).

CETTE PAGE EST LAISSÉE VIERGE INTENTIONNELLEMENT.



# 3. Retrait de l'accessoire de transport

## 1. Retirez la pompe de la pochette.

- a. Ouvrez la pochette.

*Remarque* : lors de l'ouverture de la pochette, veillez à ce que la pompe ne tombe pas. Il est recommandé d'effectuer cette tâche sur une table.

- b. Retirez la pompe de la pochette.
- c. Posez la pompe sur une surface plane.

## 2. Retirez l'accessoire de transport.

- a. Retirez l'accessoire de transport de vos hanches, de votre épaule ou de votre cou.

*Remarque* : lors du retrait de l'accessoire de transport, veillez tout particulièrement à éviter que la pompe ne tombe et ne tire sur la tubulure de perfusion.

CETTE PAGE EST LAISSÉE VIERGE INTENTIONNELLEMENT.

## 4. Nettoyage de l'accessoire de transport

Vous devez nettoyer l'accessoire de transport au besoin.

Il est possible d'essuyer l'accessoire de transport avec un chiffon humide lorsque la pompe se trouve à l'intérieur. Cependant, s'il est nécessaire de le nettoyer en profondeur, vous devez d'abord retirer la pompe.

**Ne versez PAS** d'eau ou de solutions de nettoyage directement sur l'accessoire de transport ou sur la pompe. Protégez votre accessoire de transport et votre pompe de l'eau et des déversements de liquides.

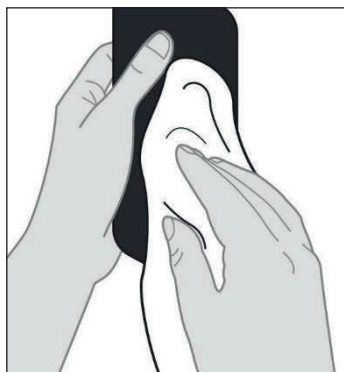


Figure Y

### 1. Nettoyez l'accessoire de transport.

- a. Humidifiez légèrement un chiffon doux avec de l'eau claire et un détergent doux.
- b. Essuyez délicatement la surface à nettoyer (voir Figure Y).

*Remarque* : laissez l'accessoire de transport sécher complètement avant d'insérer la pompe.

*Remarque* : **ne lavez PAS** l'accessoire de transport à la machine.

*Remarque* : **ne séchez PAS** l'accessoire de transport à la machine.











*Remarque* : **ne nettoyez PAS** l'accessoire de transport avec des produits chimiques agressifs (acétone, solvants, détergents abrasifs, etc.) ou des matériaux abrasifs (brosses rigides) sous peine de l'endommager.


*Remarque* : laisser l'accessoire de transport à la lumière directe du soleil pendant une période prolongée risque d'entraîner une décoloration.

*Remarque* : l'accessoire de transport ne doit pas être entreposé à des températures supérieures à 60 °C (140 °F).

CETTE PAGE EST LAISSÉE VIERGE INTENTIONNELLEMENT.

## 5. 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 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	5.1.10	Numéro du modèle
	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	5.4.12	Le dispositif médical peut être utilisé plusieurs fois par un même patient
	EN ISO 15223-1:2021 ISO 15223-1:2021	5.7.7	Dispositif médical
	Directive européenne 94/62/CE du 20 décembre 1994 relative aux emballages et aux déchets d'emballages et décision de la Commission européenne 97/129/CE	04 est réservé au polyéthylène basse densité.	Recyclage

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- M002	Consulter le mode d'emploi/livret

## 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 et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés