



GUIDE D'UTILISATION

Table des matières

| | | | |
|--|-----------|--|---|
| 1 Le Système LutrePulse..... | 1 | | |
| Avant de démarrer..... | 1 | | |
| Indication..... | 1 | | |
| Utilisation en toute sécurité du Système LutrePulse..... | 1 | | |
| À propos de ce Guide d'utilisation..... | 1 | | |
| Conventions et termes..... | 1 | | |
| Généralités..... | 2 | | |
| Absence de fils..... | 2 | | |
| Insertion automatique de la canule..... | 2 | | |
| Sauvegarde des données..... | 2 | | |
| L'Auto-injecteur..... | 3 | | |
| La Télécommande..... | 3 | | |
| Boutons de programmation et de commande du Système LutrePulse..... | 4 | | |
| Symboles des touches de sélection..... | 4 | | |
| Écrans principaux..... | 5 | | |
| Fonctions de sécurité..... | 6 | | |
| Amorçage, contrôles de sécurité et insertion automatiques..... | 6 | | |
| Détection des occlusions..... | 6 | | |
| Alertes et alarmes..... | 6 | | |
| Utilisation du Système LutrePulse..... | 6 | | |
| Initialisation du système..... | 6 | | |
| | | Rayons X, IRMs et tomodensitométries | 6 |
| | | Chirurgie ou hospitalisation | 7 |
| | | Conservation..... | 7 |
| | | Nettoyage..... | 7 |
| 2 Préparation du Système LutrePulse pour la patiente | 8 | | |
| Avant d'utiliser le Système LutrePulse | 8 | | |
| Configuration de la Télécommande | 8 | | |
| Insertion des piles | 8 | | |
| Réglage de la date et de l'heure | 9 | | |
| Création d'un nouveau profil de patiente | 9 | | |
| Réglage de l'administration de LUTRELEF pour une patiente en cours de traitement | 11 | | |
| Suppression d'un profil de patiente | 12 | | |
| Formation de la patiente..... | 13 | | |
| 3 Utilisation de l'Auto-injecteur | 14 | | |
| Généralités | 14 | | |
| Comment changer l'Auto-injecteur | 14 | | |
| Réunir le matériel et les accessoires | 14 | | |
| Préparer la mise en place d'un nouvel Auto-injecteur..... | 15 | | |
| Remplir un nouvel Auto-injecteur | 16 | | |
| Sélectionner le site d'injection..... | 17 | | |
| Préparer le site d'injection..... | 18 | | |

Table des matières

| | |
|---|-----------|
| Mettre en place le nouvel Auto-injecteur | 19 |
| Insérer la canule et débiter l'administration | 19 |
| Désactiver un Auto-injecteur durant le démarrage | 21 |
| Activer un Auto-injecteur sans profil de patiente | 21 |
| Vérifier l'état de l'Auto-injecteur | 21 |
| Événements indésirables potentiels | 22 |
| Éviter les infections au site d'injection | 22 |
| Optimiser l'utilisation de l'Auto-injecteur | 22 |
| Éviter les températures extrêmes | 22 |
| L'Auto-injecteur et l'eau..... | 22 |
| 4 Utilisation de la Télécommande | 23 |
| L'écran « État » | 23 |
| Régler la date ou l'heure | 24 |
| Comprendre la sauvegarde des données..... | 25 |
| Écran « Mon historique » | 25 |
| Remplacement des piles..... | 25 |
| Remplacer les piles..... | 26 |
| Optimiser l'utilisation de la Télécommande | 26 |
| La garder à portée de main..... | 26 |
| Communiquer avec l'Auto-injecteur | 26 |
| L'eau et la Télécommande..... | 26 |
| En cas d'immersion de la Télécommande dans l'eau.. | 27 |
| En cas de chute de la Télécommande | 27 |
| Éviter les températures extrêmes | 27 |
| Interférences électriques..... | 27 |
| Capacité de téléchargement..... | 27 |
| 5 Contrôles de sécurité, avertissements et alarmes de danger..... | 28 |
| Contrôles de sécurité | 28 |
| Alarmes d'avertissement..... | 28 |
| Alarmes d'urgence | 30 |
| Échec pendant une alarme d'urgence | 33 |
| 6 Échecs de communication..... | 34 |
| Le processus de communication | 34 |
| Échec pendant l'activation de l'Auto-injecteur | 34 |
| Échec pendant la désactivation de l'Auto-injecteur | 35 |
| Échec pendant la demande d'information sur l'état de l'Auto-injecteur | 36 |
| Annexes..... | 37 |
| Spécifications de l'Auto-injecteur | 37 |
| Spécifications de la Télécommande | 37 |
| Symboles du Système LutrePulse | 38 |
| Avis relatif aux interférences du Système LutrePulse | 40 |
| Compatibilité électromagnétique..... | 40 |
| Index | 44 |

CHAPITRE 1

Le Système LutrePulse

Avant de démarrer

Le traitement par le Système LutrePulse doit être administré conformément aux prescriptions d'un professionnel de santé. Un suivi médical régulier est également recommandé après l'initiation de ce traitement. Le Système LutrePulse ne doit être utilisé qu'avec le produit LUTRELEF* 3,2 mg.

Indication

Le Système LutrePulse est destiné à l'administration de LUTRELEF 3,2 mg (LUTRELEF) conformément aux spécifications de Ferring Pharmaceuticals.

Note L'utilisation du Système LutrePulse n'est PAS recommandée aux personnes :

- Ne pouvant pas consulter régulièrement leur professionnel de santé, ou
- Ne pouvant pas se conformer aux instructions d'utilisation du Système.

Utilisation en toute sécurité du Système LutrePulse

Le professionnel de santé donnera à la patiente toutes les instructions nécessaires pour réussir le traitement avec le système LutrePulse. La patiente devra suivre les recommandations du professionnel de santé relatives à l'utilisation du Système.



N'ESSAYEZ PAS d'utiliser le Système LutrePulse sans avoir été formé(e) au préalable. Les patientes sont encouragées à interroger leur professionnel de santé si elles ont des questions concernant la bonne utilisation du Système LutrePulse ou en cas de problème.

Le Système LutrePulse ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. Tout problème relatif au produit doit être rapporté à Ferring Produits Pharmaceutiques.

À propos de ce Guide d'utilisation**

Les illustrations d'écran présentées dans ce Guide d'utilisation ne sont utilisées qu'à titre d'exemple et ne doivent pas être considérées comme des suggestions de réglages utilisateur.

Conventions et termes

| Convention / Terme | Signification |
|------------------------|--|
| | Indique des situations susceptibles de provoquer des blessures mineures ou modérées chez l'utilisateur ou d'endommager l'appareil. |
| Caractères gras | Les désignations des boutons, touches de sélection, menus, icônes et écrans apparaissent en gras . |

* LUTRELEF est la dénomination commerciale du médicament administré au moyen du Système LutrePulse ; le nom du médicament peut toutefois différer selon le pays de distribution.

** PN 15915-4A-AW Rév. 002 07/20

1 Le Système LutrePulse

| <i>Convention / Terme</i> | <i>Signification</i> |
|-----------------------------|--|
| Appuyer | Appuyer puis relâcher un bouton ou une touche de sélection. |
| Maintenir | Maintenir un bouton appuyé jusqu'à l'exécution de la fonction. |
| Menu | Liste des options de la Télécommande permettant à la patiente d'exécuter des tâches. |
| Écran | Affiche les informations relatives à la programmation, au fonctionnement et aux alarmes/avertissements. |
| Bouton | Bouton de la Télécommande ; bouton Accueil/Marche/Arrêt , par exemple. |
| Icône | Image affichée sur l'écran de la Télécommande, indiquant une option du menu ou un élément d'information. Un tableau récapitulatif de l'ensemble des icônes est présenté en annexe. |
| Touches de sélection | Rangée de trois boutons (sans inscription) sur la Télécommande, dont le symbole ou la fonction s'affichent immédiatement au-dessus, sur l'écran. Les symboles changent en fonction de la tâche effectuée. Un tableau récapitulatif de l'ensemble des symboles des touches de sélection est présenté en Page 4. |

Généralités

Le Système LutrePulse est un dispositif innovant d'administration de médicament, utilisé pour administrer LUTRELEF par voie sous-cutanée. Le Système LutrePulse se compose essentiellement de deux éléments, l'Auto-injecteur et la Télécommande.

L'Auto-injecteur est un petit appareil léger et auto-adhésif, rempli avec la solution reconstituée de LUTRELEF, qui se fixe directement sur le corps. Il délivre des doses précises de LUTRELEF dans l'organisme via un petit

tube flexible (appelé canule), sur la base d'instructions programmées dans son adjuvant sans fil, la Télécommande. L'insertion de la canule ne s'effectue qu'une seule fois avec chaque Auto-injecteur.

La Télécommande est un dispositif portable sans fil qui permet :

- de programmer l'Auto-injecteur avec les instructions d'administration du LUTRELEF spécifique à la patiente ;
- de contrôler à distance le fonctionnement de l'Auto-injecteur.

Avec ses deux éléments, le Système LutrePulse offre toutes les fonctionnalités et les avantages d'une administration continue de médicament. En outre, ce Système apporte la sécurité, la commodité et la liberté conférées par :

Une absence de fils

Aucun fil ne relie l'Auto-injecteur à la Télécommande, ce qui permet un port confortable et discret sous les vêtements. La Télécommande peut être transportée séparément dans un sac à dos, un porte-documents ou un sac à main. Avec le Système LutrePulse, la patiente ne craint pas de s'accrocher, de s'emmêler ou de se sentir liée par la présence d'un fil.

Insertion automatique de la canule

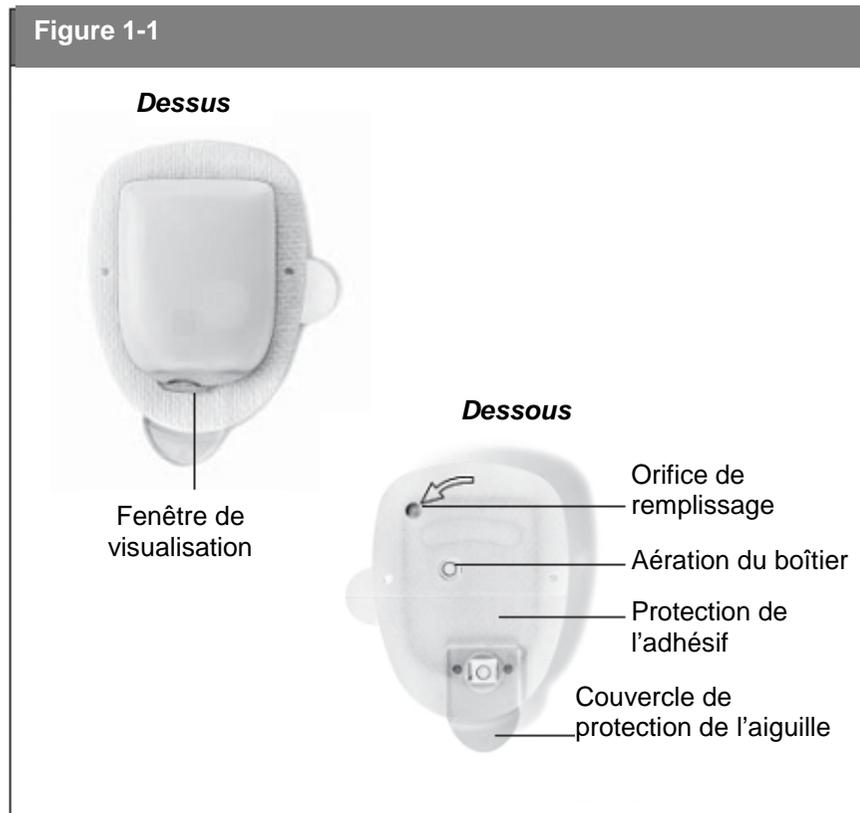
Avec le Système LutrePulse, le set de perfusion ne s'insère pas manuellement et il ne nécessite pas d'applicateur séparé. La patiente appuie sur un bouton de la Télécommande, et le système d'insertion automatique de l'Auto-injecteur insère la canule sous la peau, pratiquement sans douleur. Il débute ensuite l'administration de LUTRELEF conformément à la posologie et à l'intervalle d'administration programmés.

Sauvegarde des données

La fonction de sauvegarde des données constitue un autre avantage du Système LutrePulse. Les documents papier sont utiles, mais peuvent parfois être peu pratiques à transporter ou à utiliser. Le système de stockage des données de la Télécommande conserve les informations concernant la patiente (la posologie, l'intervalle d'administration, les alarmes et autres événements).

☐ L'Auto-injecteur

L'**Auto-injecteur** (Figure 1-1) se fixe sur la peau au moyen d'un adhésif, similaire à un pansement adhésif.



☐ La Télécommande

Toutes les opérations de l'Auto-Injecteur sont programmées et contrôlées à l'aide de la **Télécommande** (qui a la taille d'une main) (Figure 1-2).



1 Le Système LutrePulse

Boutons de programmation et de contrôle du Système LutrePulse

| Bouton | Action |
|---|---|
|  | Appuyer sur ce bouton et le maintenir appuyé pour allumer et éteindre la Télécommande. Lorsque la Télécommande est allumée, appuyer sur ce bouton pour afficher l'écran Accueil , à partir duquel la patiente peut choisir une option du menu. |
|  | Appuyer sur ce bouton pour faire défiler la liste des options du menu ou des numéros disponibles pouvant être sélectionnés. Maintenir le bouton appuyé pour accélérer le défilement. |
|  | À partir de l'écran Accueil , appuyer sur ce bouton pour afficher l'écran Informations et Aide Utilisateur , qui indique le numéro de série et la version du logiciel de la Télécommande. De plus, une pression de 2 secondes augmente ou diminue la luminosité de l'écran. |
| Touches de sélection | Les fonctions et les désignations des touches de sélection dépendent du menu ou de l'écran affichés. Le symbole s'affiche sur l'écran immédiatement au-dessus du bouton. |

Symbole des touches de sélection

| Symboles des touches de sélection | Signification (selon les écrans) |
|---|--|
|  | OK, Sélectionner, Confirmer ou Démarrer |
|  | Suivant |
|  | Précédent |
|  | Annuler, Fermer, Supprimer ou Passer |
|  | Entrer du texte et se déplacer d'un caractère vers la droite |
|  | Réessayer la communication |
|  | Activer l'Auto-injecteur |
|  | Désactiver l'Auto-injecteur |

Écrans principaux

Les messages sur l'écran :

- Décrivent le fonctionnement du Système,
- Présentent les choix du menu, ou
- Expliquent comment effectuer certaines tâches.

Les principaux écrans du Système sont l'écran d'**Accueil** (Figure 1-3) et l'écran **État** de l'Auto-injecteur (Figure 1-4).



Écran d'Accueil

L'écran d'**Accueil** présente les fonctions principales de la Télécommande, sous forme d'icônes (Figure 1-3) :

| Icône | Fonction | Signification |
|-------|---|---|
| | Information sur l'état de l'Auto-injecteur | Affiche le profil de la patiente et l'état de l'Auto-injecteur |
| | Activer / Changer l'Auto-injecteur | Permet à l'utilisateur d'activer, de désactiver ou de changer l'Auto-injecteur |
| | Mon historique | Affiche les données relatives à l'administration du médicament, aux alarmes et aux événements |
| | Connexion réservée au Professionnel de santé | Permet au professionnel de santé, à l'aide d'un mot de passe fourni par le distributeur, de configurer le profil de la patiente |
| | Éditer Date/Heure | Permet à l'utilisateur de modifier les réglages de la date et de l'heure |

Écran État de l'Auto-injecteur

L'écran **État** affiche le profil de la patiente actuelle et l'état de l'Auto-injecteur (Figure 1-4).

De haut en bas, l'écran **État** de l'Auto-injecteur affiche :

- une icône indiquant si un Auto-injecteur est activé ou non,
- l'identification de la patiente,
- la posologie de LUTRELEF et l'intervalle d'administration configurés pour la patiente,
- la limite de validité de l'Auto-injecteur (lorsqu'un Auto-injecteur est actif)

Si le profil de la patiente n'a pas été programmé par le professionnel de santé, l'écran **État** affiche le profil avec l'identification « --- » et l'intervalle d'administration « --- ».

1 Le Système LutrePulse

Fonctions de sécurité

La conception ultra-moderne du Système LutrePulse inclut les fonctions de sécurité suivantes :

Amorçage, contrôles de sécurité et insertion automatiques

À chaque activation d'un Auto-injecteur, le Système s'amorce et lance automatiquement un contrôle de sécurité sur l'Auto-injecteur, puis insère et amorce la canule (voir Chapitre 3, Utilisation de l'Auto-injecteur). La technologie par microprocesseur permet l'exécution de milliers de contrôles de sécurité en quelques secondes seulement.

Le Système effectue également des contrôles de sécurité sur la Télécommande. S'il détecte des problèmes sur la Télécommande ou sur l'Auto-injecteur (ou dans la communication entre ces deux éléments), il en informe l'utilisateur par l'émission de bips sonores et de messages à l'écran.

Détection des occlusions

Une occlusion est un blocage ou une interruption dans l'administration du médicament. Si le Système détecte une occlusion, il émet une alarme sonore et demande à la patiente de désactiver l'Auto-injecteur et d'en changer. (Voir Chapitre 5, Contrôles de sécurité, avertissements et alarmes d'urgence, pour connaître la liste des alarmes de sécurité intégrées au Système LutrePulse et les procédures d'intervention.)

Avertissements et alarmes

Pour la sécurité de la patiente, le Système LutrePulse dispose d'une série d'alertes et d'alarmes visant à attirer son attention ou à l'avertir de situations d'urgence.

(Voir Chapitre 5, Contrôles de sécurité, avertissements et alarmes d'urgence, pour connaître la liste des alarmes de sécurité intégrées au Système LutrePulse et les procédures d'intervention.)

Utilisation du Système LutrePulse

Initialisation du système

Lors de la première utilisation du système LutrePulse, le professionnel de santé programmera et activera la Télécommande. Il créera un profil de patiente et expliquera à la patiente comment reconstituer LUTRELEF, remplir l'Auto-injecteur et le mettre en place. Ensuite, la patiente procédera elle-même régulièrement à la désactivation de l'ancien Auto-injecteur, à la reconstitution du médicament et à l'activation du nouvel Auto-injecteur. En cas de doutes ou de questions pendant la procédure de changement de l'Auto-injecteur, les patientes devront contacter leur professionnel de santé.

Rayons X, IRMs et tomodensitométries

L'Auto-injecteur et la Télécommande peuvent supporter les champs électromagnétiques et électrostatiques d'usage courant, notamment ceux des systèmes de sécurité des aéroports et des téléphones portables. L'Auto-injecteur et la Télécommande peuvent passer en toute sécurité dans les appareils à rayons X des aéroports.



L'Auto-injecteur et la Télécommande peuvent être endommagés par les rayonnements et les champs magnétiques puissants. Avant une radiographie, une IRM ou une tomodensitométrie (ou tout examen ou procédure similaires), retirez l'Auto-injecteur et placez-le avec la Télécommande en dehors de la zone de traitement. Vérifiez avec votre professionnel de santé les recommandations relatives au retrait de l'Auto-injecteur.

Chirurgie ou hospitalisation

En cas d'intervention chirurgicale ou d'hospitalisation programmée, informez le médecin/chirurgien ou le personnel hospitalier du port du Système LutrePulse. Il peut être nécessaire de désactiver et de retirer l'Auto-injecteur pour certaines procédures ou certains traitements. Demandez l'aide de votre professionnel de santé pour la préparation à ces interventions.

Conservation

Conservez tous les auto-injecteurs et accessoires du Système LutrePulse (incluant les Auto-injecteurs non ouverts) dans un endroit frais et sec. La chaleur ou le froid excessifs peuvent endommager les Auto-injecteurs et la Télécommande, entraînant leur dysfonctionnement. Si les Auto-injecteurs sont exposés à des températures extrêmes, remettez-les à température ambiante et inspectez-les soigneusement avant de les utiliser. Si vous n'utilisez pas souvent la Télécommande pour entrer ou modifier des programmes, ne la laissez pas dans un lieu où elle pourrait être exposée à des températures extrêmes, notamment à l'intérieur d'une voiture. Laissez toujours les piles dans la Télécommande même en cas de non-utilisation.

Nettoyage

Les Auto-injecteurs sont étanches. Si un Auto-injecteur a besoin d'être nettoyé, il peut être essuyé délicatement à l'aide d'un chiffon propre et humide ou avec du savon doux et de l'eau. Cependant, n'utilisez pas de détergents ou de solvants agressifs. Ils peuvent endommager le boîtier de l'Auto-injecteur ou provoquer des irritations au site d'injection.



Tenez bien l'Auto-injecteur et veillez, lors du nettoyage, à ce que la canule ne se torde pas et que l'Auto-injecteur ne se décolle pas de la peau.

La face externe de la Télécommande peut être nettoyée à l'aide d'un chiffon humide et propre. En cas d'encrassement du compartiment à piles, secouez-le doucement pour en éliminer les débris ou utilisez un chiffon sec, non pelucheux pour le nettoyer. N'utilisez PAS de lingettes désinfectantes pour injection IV, de lingettes imbibées d'alcool, de savon, de détergent ou de solvant sur la Télécommande. N'introduisez jamais de liquide dans le compartiment à piles.

CHAPITRE 2

Préparation du Système LutrePulse pour la patiente

Avant d'utiliser le Système LutrePulse

Avant l'utilisation du Système, la patiente et le professionnel de santé doivent se rencontrer pour configurer le dispositif et former la patiente. Le professionnel de santé configurera un profil de patiente et apprendra à la patiente à utiliser le Système. Le profil de la patiente ne peut être modifié que lorsque l'Auto-injecteur est inactif.

La configuration comprend :

- la préparation de la Télécommande pour l'utilisation par la patiente,
- la création d'un nouveau profil de patiente,
- l'édition du profil de la patiente.

La formation comprend :

- comment changer d'Auto-injecteur,
- comment entretenir l'Auto-injecteur et la Télécommande,
- comment intervenir en cas d'avertissements et d'alarmes,
- comment intervenir en cas d'échecs de communication.



Le professionnel de santé initialisera le Système en fonction des besoins individuels de la patiente et assurera sa formation. Ne laissez JAMAIS une patiente utiliser le système LutrePulse sans formation préalable.

Configuration de la Télécommande

Les options de la Télécommande sont décrites en détail au Chapitre 4. Les instructions du présent chapitre sont simplifiées pour aider le professionnel de santé à préparer la Télécommande pour la patiente.

Insertion des piles

Avant la première mise en service de la Télécommande, le professionnel de santé doit y insérer les piles. Par la suite, la patiente pourra les remplacer elle-même si nécessaire. Lorsque la Télécommande n'est pas utilisée, les piles doivent être laissées dans leur compartiment. Des instructions détaillées sont fournies dans le Chapitre 4, Utilisation de la Télécommande.

1. Ouvrez le compartiment à piles situé au dos de la Télécommande, en poussant sur le loquet puis en soulevant le couvercle. Aucun outil spécifique n'est nécessaire.
2. Insérez deux (2) piles alcalines AAA neuves dans le compartiment. Le schéma figurant à l'intérieur du compartiment indique dans quel sens insérer les piles.



Ne pas utiliser d'autre type de piles que les alcalines AAA pour alimenter la Télécommande. N'utilisez jamais de piles anciennes ou usagées ; cela pourrait entraîner un dysfonctionnement de la Télécommande.

3. Remplacez le couvercle du compartiment.

4. Remettez la Télécommande à l'endroit. La mise en route s'effectue automatiquement.

Réglage de la date et de l'heure

Lors de la première mise en service, la Télécommande demandera à l'utilisateur de régler la date et l'heure. Voir Chapitre 4, Utilisation de la Télécommande, pour les instructions détaillées.

1. Utilisez les boutons Commande Haut/Bas pour avancer ou reculer l'heure. Appuyez ensuite sur **Suivant** (→)
2. Entrez l'année en cours ; appuyez ensuite sur **Suivant** (→)
3. Entrez le mois en cours ; appuyez ensuite sur **Suivant** (→)
4. Entrez le jour ; appuyez ensuite sur **Suivant** (→)
5. Appuyez sur **Confirmer** (✓) pour confirmer la date et l'heure.

Note La date est affichée pour confirmation dans le format suivant : jj-mm-aa. La date est affichée sur la plupart des écrans de Télécommandes dans le format suivant : jj-mm.

Création d'un nouveau profil de patiente

Avant d'activer le premier Auto-injecteur, le professionnel de santé doit entrer un profil de patiente pour l'utilisatrice actuelle.

Le profil de la patiente inclut :

- Le numéro d'identification de la patiente (ID),
- La posologie de LUTRELEF,
- L'intervalle d'administration de LUTRELEF.

Si une autre patiente a déjà utilisé le Système, le professionnel de santé doit d'abord supprimer l'ID et l'historique de la patiente précédente (voir « Suppression d'un profil de patiente »), puis entrer le profil de la nouvelle patiente avant d'activer un nouvel Auto-injecteur.

2 Préparation du Système LutrePulse pour la patiente

Pour créer un nouveau profil de patiente :

1. Sur l'écran d'**Accueil**, utilisez les boutons **Commande Haut/Bas** pour sélectionner **Connexion Professionnel de santé** (Figure 2-1) ; appuyez ensuite sur **Sélectionner** (✓).



2. Entrez le mot de passe réservé aux Professionnels de Santé pour l'authentification : utilisez les boutons **Commande Haut/Bas** pour faire défiler la liste des caractères. Après chaque caractère, appuyez sur **Entrer texte** (▶) pour vous déplacer d'un caractère vers la droite (Figure 2-2). Le mot de passe est fourni par le distributeur.
3. Appuyez sur OK (✓) pour valider le mot de passe. Ou appuyez sur Précédent (◀) pour retourner sur l'écran précédent. Si le mot de passe du professionnel de santé est incorrect, la Télécommande affiche l'écran de la Figure 2-3. Appuyez sur OK (✓) pour revenir à la Figure 2-2 et entrer à nouveau le mot de passe.

Si un mot de passe incorrect est entré 5 fois de suite, la Télécommande affiche la Figure 2-4. Appuyez sur OK (✓) pour retourner à l'écran Accueil et recommencer la procédure de création du profil.



4. Utilisez les boutons **Commande Haut/Bas** et la touche **Entrer texte** (▶) pour entrer l'identification de la patiente (pouvant se composer de toute combinaison de lettres et de chiffres) ; appuyez ensuite sur **Suivant** (→, Figure 2-5).
5. Utilisez les boutons **Commande Haut/Bas** pour augmenter ou diminuer la dose ; appuyez ensuite sur **Suivant** (→ Figure 2-6).
6. Utilisez les boutons **Commande Haut /Bas** pour changer l'intervalle d'administration ; appuyez ensuite sur **Suivant** (→, Figure 2-7).
7. Appuyez sur **Confirmer** (✓) pour confirmer le profil de patiente entré (Figure 2-8). La Télécommande revient alors sur l'écran **Accueil**.

Préparation du Système LutrePulse pour la patiente 2

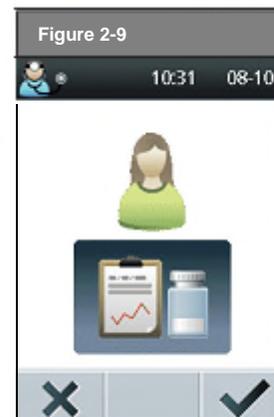


Modification de l'administration de LUTRELEF pour une patiente en cours de traitement

La posologie ou la fréquence d'administration ne peuvent être modifiées que lorsque l'Auto-injecteur est inactif. L'écran **Connexion Professionnel de Santé** n'est pas accessible lorsque l'Auto-injecteur est actif.

Pour modifier la posologie ou l'intervalle d'administration pour une patiente :

1. Désactivez l'Auto-injecteur actif (voir Chapitre 3, Utilisation de l'Auto-injecteur).
2. Sur l'écran d'**Accueil**, utilisez les boutons **Commande Haut/Bas** pour sélectionner **Connexion Professionnel de santé** ; appuyez ensuite sur **Sélectionner** (✓).
3. Entrez le mot de passe réservé aux professionnels de santé pour l'authentification ; appuyez ensuite sur **OK** (✓) .
4. Utilisez les boutons **Commande Haut/Bas** pour sélectionner **Configurer programme** ; appuyez ensuite sur **OK** (✓) , Figure 2-9).



5. Utilisez les boutons **Commande Haut/Bas** pour augmenter ou diminuer la dose ; appuyez ensuite sur (→) , Figure 2-10).

2 Préparation du Système LutrePulse pour la patiente

6. Utilisez les boutons **Commande Haut /Bas** pour changer l'intervalle d'administration ; appuyez ensuite sur **Suivant** (→), Figure 2-11).



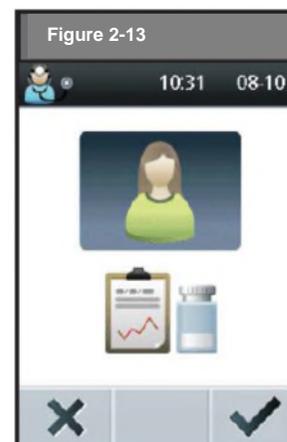
7. Appuyez sur **OK** (✓) pour confirmer la posologie et l'intervalle de dose enregistrés (Figure 2-12). La Télécommande revient sur l'écran **Accueil**.
Ou appuyez sur **Précédent** (←) pour revenir à l'écran précédent.

Suppression d'un profil de patiente

Avant de préparer le Système pour une nouvelle patiente, le professionnel de santé doit d'abord supprimer l'ID et l'historique de la patiente précédente. Un profil de patiente ne peut être supprimé que lorsque l'Auto-injecteur est inactif. La fenêtre **Connexion Professionnel de santé** n'est pas accessible si un Auto-injecteur est actif.

Pour supprimer un profil de patiente et l'historique complet de la Télécommande :

1. Désactivez l'Auto-injecteur actif (voir Chapitre 3, Utilisation de l'Auto-injecteur).
2. Sur l'écran **Accueil**, utilisez les boutons **Commande Haut/Bas** pour sélectionner **Connexion Professionnel de santé** ; appuyez ensuite sur **Sélectionner** (✓).
3. Entrez le mot de passe réservé aux professionnels de santé pour l'authentification ; appuyez ensuite sur **OK** (✓).
4. Appuyez sur **OK** (✓) pour modifier le profil de patiente (Figure 2-13).



2 Préparation du Système LutrePulse pour la patiente

5. Appuyez à nouveau sur **OK** (✓) pour supprimer le profil de patiente (Figure 2-14).



La Télécommande revient sur l'écran permettant l'entrée d'une nouvelle identification de patiente (Figure 2-15).

6. Vous pouvez :
- Soit entrer une nouvelle identification de patiente,
 - ou
 - Soit appuyer sur la touche **Accueil** (🏠) pour revenir sur l'écran **Accueil** sans entrer de nouvelle identification de patiente.

Formation de la patiente

Une fois que le professionnel de santé a configuré un profil de patiente, la patiente peut être formée à l'activation d'un Auto-injecteur. Le professionnel de santé doit l'aider à remplir et à mettre en place le premier Auto-injecteur du kit LutrePulse. La patiente doit savoir comment changer d'Auto-injecteur, entretenir l'Auto-injecteur et la Télécommande, répondre aux alarmes et aux avertissements et intervenir en cas d'échec de communication.

CHAPITRE 3

Utilisation de l'Auto-injecteur

Généralités

Le professionnel de santé aidera la patiente à préparer la première solution reconstituée de LUTRELEF et à mettre en place le premier Auto-injecteur LutrePulse. Consultez la notice de LUTRELEF pour les détails relatifs à la reconstitution du produit. Suivez les instructions du professionnel de santé concernant la fréquence de remplacement de l'Auto-injecteur.

Comment changer l'Auto-injecteur



- La première fois, l'utilisateur du Système LutrePulse doit être guidé par un professionnel de santé à travers les différentes étapes d'initialisation et de mise en place du premier Auto-injecteur. N'ESSAYEZ PAS de mettre en place ou d'utiliser un Auto-injecteur sans avoir été formé(e) au préalable.
- Ne posez ou n'utilisez PAS un Auto-injecteur si son emballage stérile est ouvert ou endommagé, ou si l'Auto-injecteur est tombé après avoir été déballé, car le risque d'infection peut être accru. Les Auto-injecteurs sont stériles, sauf si leur emballage a été ouvert ou endommagé.
- Ne posez ou n'utilisez PAS un Auto-injecteur s'il est endommagé d'une quelconque manière. Un Auto-injecteur endommagé peut mal fonctionner.
- Utilisez exclusivement la seringue et l'aiguille fournies avec chaque Auto-injecteur pour le remplissage. L'utilisation de tout autre type d'aiguille ou de dispositif de remplissage que la seringue fournie avec chaque Auto-injecteur peut l'endommager.



- Pour réduire au maximum les risques d'infection au site d'injection, ne posez PAS l'Auto-injecteur sans avoir préalablement appliqué certaines règles d'asepsie. Cela signifie :
 - Vous laver les mains.
 - Nettoyer le site d'injection à l'eau et au savon.
 - Conserver les matériels stériles à l'écart de tout germe potentiel.
- Les personnes sensibles ou allergiques aux pansements acryliques, ou ayant la peau fragile ou sujette aux lésions, ne doivent PAS utiliser d'Auto-injecteur.
- Vérifiez fréquemment la bonne fixation de l'Auto-injecteur et de la canule souple, ainsi que leur bon positionnement. Une canule lâche ou déplacée peut induire une interruption de l'administration du médicament.
- Ne posez PAS de nouvel Auto-injecteur avant la désactivation et le retrait du précédent. Un Auto-injecteur qui n'a pas été correctement désactivé peut continuer à délivrer le médicament selon les critères programmés.

Réunir le matériel et les accessoires

Avant de passer à la section suivante, réunissez le matériel et les accessoires requis, conformément aux instructions de Ferring Pharmaceuticals.

Afin d'éviter la formation de condensation au niveau de la fenêtre de visualisation, assurez-vous que l'Auto-injecteur et le médicament sont bien à température ambiante.

Préparer la mise en place d'un nouvel Auto-injecteur

1. Sur l'écran d'**Accueil**, utilisez les boutons **Commande Haut/Bas** pour sélectionner **Activer/Changer l'Auto-injecteur** (Figure 3-1) ; appuyez ensuite sur **Sélectionner** (✓)



2. S'il s'agit du premier Auto-injecteur que vous activez, ou si aucun Auto-injecteur n'est actuellement activé, passez à l'étape 6.

3. Appuyez sur **Désactiver** (⏹) pour désactiver l'Auto-injecteur en cours d'utilisation (Figure 3-2). Ou appuyez sur **Annuler** (✕) pour revenir à l'écran d'**Accueil**.

4. Pour retirer l'ancien Auto-injecteur :

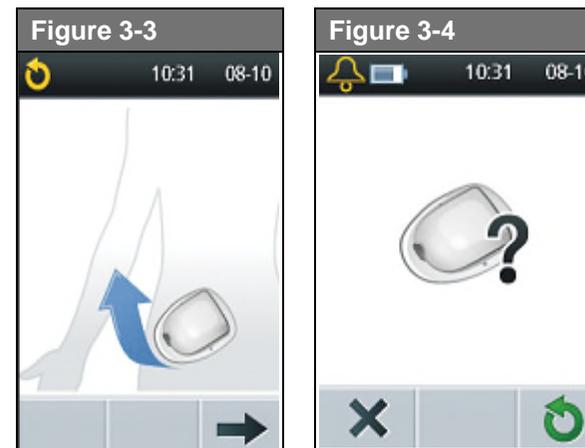
- Soulevez délicatement les bords de l'adhésif et retirez l'ensemble de l'Auto-injecteur (Figure 3-3). Le fait de retirer lentement l'Auto-injecteur permet d'éviter toute irritation potentielle de la peau.
- Utilisez du savon et de l'eau pour éliminer toute trace d'adhésif restant sur la peau ou, si nécessaire, une solution alcoolisée.



Inspectez le site d'injection pour rechercher tout signe d'infection. Voir « Éviter les infections au site d'injection » plus loin dans ce chapitre.

- Jetez l'Auto-injecteur usagé conformément à la réglementation locale relative à l'élimination des déchets. Les Auto-injecteurs contiennent des piles qui ne doivent pas être éliminées avec les déchets ménagers.

5. Après avoir retiré l'ancien Auto-injecteur, appuyez sur **Suivant** (➔ ; Figure 3-3).



- Appuyez sur **Activer** (↻) pour remplir un nouvel Auto-injecteur (Figure 3-4),
Ou appuyez sur **Annuler** (✕) pour revenir à l'écran Accueil.

3 Utilisation de l'Auto-injecteur

Remplir un nouvel Auto-injecteur

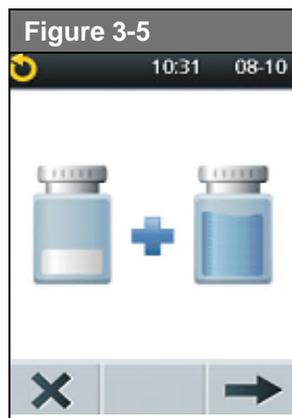


Avant de remplir un Auto-injecteur avec LUTRELEF, vérifiez que sa température est supérieure à 10° Celsius (50° Fahrenheit). Si l'Auto-injecteur a été exposé à des températures inférieures à 10 °C (50 °F), laissez-le se réchauffer à température ambiante avant de le remplir.

1. La Télécommande rappellera à l'utilisateur la nécessité de reconstituer LUTRELEF (Figure 3-5). Consultez la notice de LUTRELEF pour savoir comment reconstituer la solution et remplir la seringue. Après avoir rempli la seringue avec la solution reconstituée de LUTRELEF, appuyez sur **Suivant** (→).



Utilisez exclusivement la seringue et l'aiguille fournies avec chaque Auto-injecteur pour le remplissage. L'utilisation de tout autre type d'aiguille ou de dispositif de remplissage que la seringue et l'aiguille fournies avec chaque Auto-injecteur peut l'endommager.



2. Purgez l'air de la seringue avant de remplir l'Auto-injecteur.

3. Insérer l'aiguille et la seringue contenant la solution LUTRELEF reconstituée tout droit dans l'orifice de remplissage sur la face inférieure de l'Auto-injecteur (Figure 3-6).



• Afin de garantir un remplissage correct, veillez à ce que la seringue ne soit pas inclinée lors de son insertion dans l'orifice de remplissage.

• N'injectez JAMAIS d'air dans l'orifice de remplissage. Cela pourrait entraîner une administration d'air non souhaitée ou une interruption de l'administration.

4. Poussez le piston de la seringue pour vider entièrement la solution de LUTRELEF dans l'Auto-injecteur. L'Auto-injecteur émet deux bips pour indiquer la fin de la procédure de remplissage. Continuez le remplissage de l'Auto-injecteur jusqu'à ce que la totalité des 2 mL de LUTRELEF ait été transférée.

5. Retirez l'aiguille de l'orifice de remplissage. Ce dernier est à obturation automatique, ce qui empêchera toute fuite de l'Auto-injecteur après le retrait de l'aiguille.



- N'insérez pas plus d'une fois la seringue dans l'orifice de remplissage.

6. Remplacez le capuchon protecteur sur l'aiguille et retirez l'aiguille de la seringue. Jetez les aiguilles usagées conformément à la réglementation locale relative à l'élimination des déchets.



La seringue de remplissage est destinée à un usage unique et ne doit être utilisée qu'avec le Système LutrePulse.

7. Après avoir rempli l'Auto-injecteur de LUTRELEF, procédez au changement d'Auto-injecteur dans les 60 minutes. L'Auto-injecteur rempli émettra un bip toutes les 5 minutes pour vous rappeler que le temps passe. Si l'Auto-injecteur n'est pas configuré dans les 60 minutes, il se désactivera automatiquement et il devra être jeté.

Une fois l'Auto-injecteur rempli, placez la Télécommande à côté de l'Auto-injecteur (sur le plateau ou en dehors), afin de garantir une bonne communication pendant l'amorçage (Figure 3-7). Appuyez sur **Suivant** (➡ ; Figure 3-6).



Par mesure de sécurité, la distance de communication entre l'Auto-injecteur et la Télécommande est réduite pendant l'activation. Une fois qu'un Auto-injecteur est amorcé et communique avec la Télécommande, les possibilités de communication complètes sont rétablies et l'Auto-injecteur ne peut recevoir d'instructions que de cette Télécommande.

8. Le Système effectue une série de contrôles de sécurité, puis amorce automatiquement l'Auto-injecteur (Figure 3-8). À la fin de la procédure, la Télécommande émet un bip indiquant que l'amorçage et les contrôles de sécurité ont été réussis.

Une fois que l'Auto-injecteur est activé et communique avec la Télécommande, il ne peut recevoir d'instructions que de cette Télécommande, et d'aucune autre.

Sélectionner le site d'injection

Avant de mettre en place un nouvel Auto-injecteur, sélectionnez un site d'injection adapté. En raison de son accessibilité et de sa visibilité, l'abdomen est à privilégier. Le professionnel de santé pourra suggérer d'autres sites potentiels qui, comme l'abdomen, ont une couche de tissu adipeux, tels que les hanches, la partie extérieure du haut des bras, le haut des cuisses ou le bas du dos (Figure 3-9).

3 Utilisation de l'Auto-injecteur

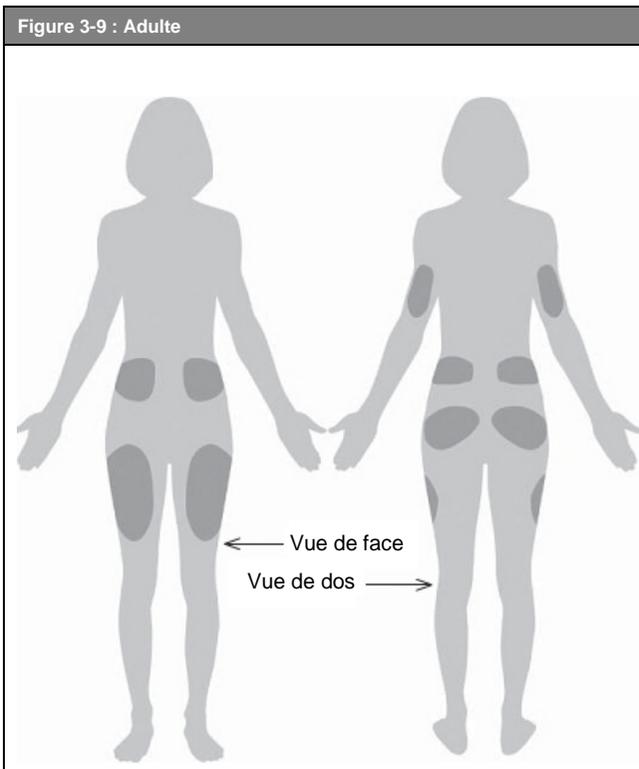


- Évitez les endroits où les ceintures ou les vêtements serrés peuvent exercer des frottements contre l'Auto-injecteur, le gêner ou le déplacer. Évitez également les sites où l'Auto-injecteur peut être gêné par les plis de la peau.
- Ne placez PAS l'Auto-injecteur dans un rayon de 5 cm (2") autour du nombril, ni sur un grain de beauté ou une cicatrice, où l'absorption peut être réduite.
- Changez de site d'injection à chaque changement d'Auto-injecteur. Le nouveau site d'injection doit se situer au moins à 2,5 cm (1") du précédent. (L'utilisation répétée du même endroit peut réduire l'absorption.)

Préparer le site d'injection

Le risque d'infection au niveau du site d'injection peut être réduit par l'application de règles d'asepsie et par la désinfection du site. Suivez **toujours** les règles suivantes avant de mettre un nouvel Auto-injecteur en place :

1. Lavez-vous les mains à l'eau et au savon.
2. Utilisez du savon pour nettoyer le site d'injection.
Les savons antibactériens peuvent irriter la peau, en particulier au niveau du site d'injection. Demandez au professionnel de santé comment traiter une irritation de la peau.
3. Séchez le site d'injection avec une serviette propre.
4. Utilisez un tampon imbibé d'alcool pour désinfecter le site d'injection.
En commençant par le milieu du site, frottez doucement en effectuant des mouvements circulaires vers l'extérieur.
5. Laissez sécher le site complètement à l'air libre. Ne soufflez pas sur le site pour le sécher.

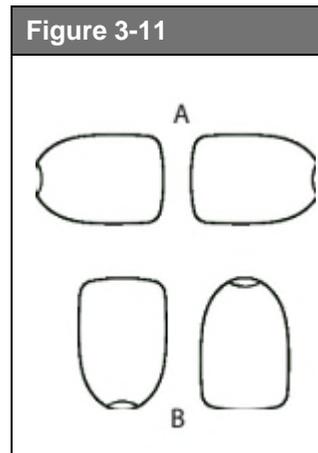
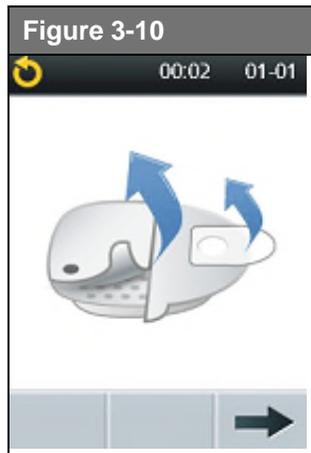


Mettre en place le nouvel Auto-injecteur

Préparez l'Auto-injecteur et mettez-le en place au niveau du site d'injection :

1. Pour retirer le couvercle de protection de l'aiguille situé sur le dessous de l'Auto-injecteur, tirez-le vers le haut (Figure 3-10).

Remarque Une force modérée doit être appliquée pour pouvoir retirer le couvercle de protection de l'aiguille.



2. Vérifiez que l'Auto-injecteur est prêt à être mis en place :
 - L'Auto-injecteur est propre et sec.
 - L'adhésif est intact et n'est pas endommagé.
 - L'Auto-injecteur est intact et dans son état d'origine.
3. Si l'Auto-injecteur n'est pas en bon état, ou s'il est tombé accidentellement, ne l'utilisez pas. (Consultez *Désactiver un Auto-injecteur durant le démarrage page 21*).

4. Si l'Auto-injecteur est en bon état, utilisez les languettes pour retirer les papiers blancs du ruban adhésif et jetez-les (Figure 3-10).
5. Appliquez l'Auto-injecteur sur le site d'injection préparé. Appuyez fermement pour le fixer à la peau.

L'adhésif de l'Auto-injecteur permet de le maintenir solidement en place pendant 3 jours.

Cependant, si nécessaire, divers produits peuvent être utilisés pour renforcer l'adhésion. Demandez conseil au professionnel de santé pour en savoir plus sur ces produits. Évitez l'application de lotions, de crèmes ou d'huiles pour le corps à proximité du site d'injection, ces produits pouvant altérer l'adhésion.

6. L'orientation de l'Auto-injecteur n'est pas importante ; il doit toutefois être positionné de telle sorte que la fenêtre de visualisation soit visible. Orientations suggérées :
 - a. En travers ou légèrement incliné sur l'abdomen, la hanche, le haut du dos ou des fesses (voir A, Figure 3-11).
 - b. Verticalement ou légèrement incliné sur le haut du bras ou de la cuisse (voir B, Figure 3-11).
 - c. À au moins à 2,5 cm (un pouce) de distance du précédent site.
7. Une fois l'Auto-injecteur bien fixé, appuyez sur **Suivant** (➔, Figure 3-10).

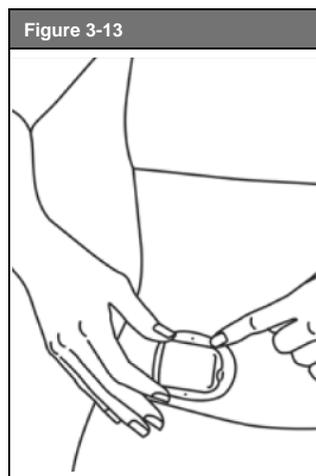
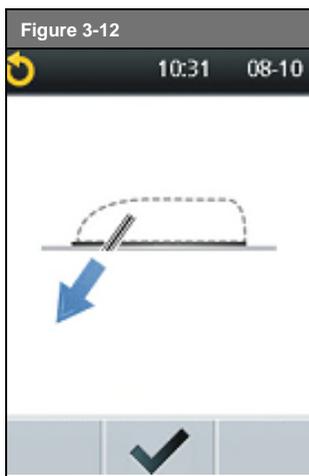
Insérer la canule et débiter l'administration

1. Pour insérer la canule souple, appuyez sur **Démarrer** (✓, Figure 3-12).



Si un Auto-injecteur est placé au niveau d'une zone très maigre ou n'ayant pas suffisamment de tissu adipeux, pincez la peau autour de l'Auto-injecteur immédiatement après avoir appuyé sur **Démarrer** (✓, Figure 3-12), et conservez cette position jusqu'à ce que la canule soit insérée. Des occlusions peuvent survenir au niveau des zones maigres si cette technique n'est pas utilisée.

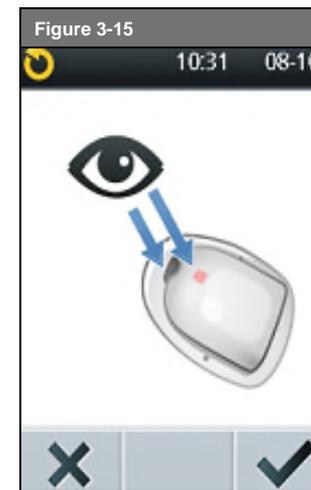
3 Utilisation de l'Auto-injecteur



2. L'Auto-injecteur insère automatiquement la canule souple sous la peau. Cette étape nécessite quelques secondes. L'utilisateur entendra un click lors de l'insertion de la canule.

Une fois la canule insérée, l'Auto-injecteur amorce la canule avec le médicament (Figure 3-14).

Une fois cette étape terminée, la Télécommande affiche un rappel afin que l'utilisateur contrôle le site d'injection. Vérifiez la bonne fixation de l'Auto-injecteur à la peau et assurez-vous que l'indicateur rose est visible sur le dessus de l'Auto-injecteur et que vous pouvez voir la canule insérée dans la peau à travers la fenêtre de visualisation (Figure 3-15).

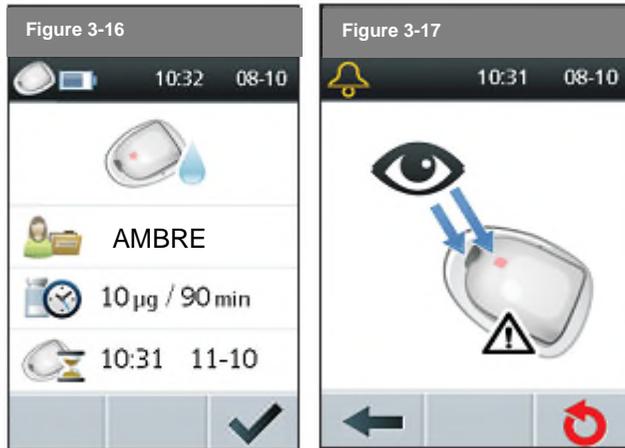


Lorsque vous voyez l'indicateur rose dans cette position, cela signifie que la canule est insérée.

3. Appuyez sur **OK** (✓) si la canule est bien insérée. La Télécommande affiche l'écran **État**, qui présente l'icône « Auto-injecteur actif », l'identification de la patiente, la posologie et l'intervalle d'administration du médicament, ainsi que la date et l'heure limites de validité de l'Auto-injecteur (Figure 3-16). À partir de cet écran, appuyez à nouveau sur **OK** (✓) pour revenir à l'écran **Accueil**.



N'injectez JAMAIS rien dans l'orifice de remplissage une fois l'Auto-injecteur fixé sur le corps. Cela pourrait entraîner une administration non souhaitée ou une interruption de l'administration.



Mais si la canule semble présenter un problème ou si l'indicateur rose n'est pas présent, appuyez sur **Non (X)** sur l'écran comme illustré à la Figure 3-15. La Télécommande affiche un message demandant de désactiver l'Auto-injecteur (Figure 3-17). Appuyez sur **Désactiver (🚫)** pour recommencer la procédure avec un nouvel Auto-injecteur.

Désactiver un Auto-injecteur durant le démarrage

Si vous avez besoin de jeter un Auto-injecteur ayant été amorcé car il n'est pas en bon état, vous devez dissocier la Télécommande de cet Auto-injecteur :

- Appuyez sur **Suivant (➡)** sur l'écran comme illustré à la Figure 3-10.
- Placez l'Auto-injecteur sur une table et ne le touchez pas pendant cette étape.
- Appuyez sur **Démarrer (✓)** pour faire sortir la canule (Figure 3-12).



- Ne touchez pas la région du couvercle de protection de l'aiguille pendant l'extension de la canule.

- Appuyez sur **Non (X)** lorsque l'écran illustré à la Figure 3-15 s'affiche.
- Appuyez sur **Désactiver (🚫)** (Figure 3-17).
- Redémarrez le processus avec un nouvel Auto-injecteur (voir *Remplir un nouvel Auto-injecteur* page 16).

Activer un Auto-injecteur sans profil de patiente

Si un professionnel de santé essaie d'activer un Auto-injecteur sans entrer de profil de patiente, la Télécommande affichera l'écran présenté en Figure 3-18. Appuyez sur **OK (✓)** pour revenir à l'écran **Accueil**, où un profil de patiente peut être entré.

(Seul le professionnel de santé peut entrer un profil de patiente. Les patientes doivent consulter leur médecin.)



Vérifier l'État de l'Auto-injecteur

Pour vérifier l'état de l'Auto-injecteur :

3 Utilisation de l'Auto-injecteur

1. Si la Télécommande est éteinte, appuyez sur le bouton **Marche/Arrêt** et maintenez-le appuyé pour afficher l'écran **État**.
2. Si la Télécommande est allumée, appuyez sur **Accueil** pour revenir à l'écran d'**Accueil**, sélectionnez **État** puis appuyez sur **OK (✓)**. (Appuyer et maintenir appuyé le bouton **Marche/Arrêt** entraînera dans ce cas la mise hors tension de la Télécommande.)

La Télécommande vérifie automatiquement l'état de l'Auto-injecteur. Elle affiche ensuite le niveau de batterie et les situations d'alarme. Voir les détails sur l'affichage de l'écran **État** au Chapitre 4, Utilisation de la Télécommande.

Si l'Auto-injecteur indique une situation d'alarme d'urgence et que la Télécommande ne parvient pas à communiquer avec lui pour arrêter l'alarme, la patiente ou le professionnel de santé peuvent l'arrêter manuellement. Voir les instructions figurant à la fin du Chapitre 5, Contrôles de sécurité, avertissements et alarmes d'urgence.

■ Événements indésirables potentiels

Les événements indésirables suivants sont liés à l'utilisation d'une pompe à perfusion : inflammation, infection, phlébite légère ou hématome au site d'injection. En outre, un dysfonctionnement du set de perfusion et une interruption de l'administration peuvent survenir ; cela n'a pas d'effet indésirable connu autre que l'interruption du traitement.

■ Éviter les infections au site d'injection

- Lavez-vous toujours les mains et suivez des règles d'asepsie pour préparer le site d'injection avant la mise en place d'un Auto-injecteur.
- N'appliquez pas un Auto-injecteur au niveau d'une région infectée. En cas de doute sur l'utilisation d'un site d'injection particulier, consultez votre professionnel de santé.
- Au moins une fois par jour, regardez à travers la fenêtre de visualisation de l'Auto-injecteur pour vous assurer de l'absence de signes d'infection

éventuels au site d'injection et vérifiez le bon positionnement de la canule souple.

- Soyez attentifs aux signes d'infection, notamment douleur, gonflement, rougeur, écoulement ou chaleur au site d'injection. Si une infection est suspectée, retirez immédiatement l'Auto-injecteur et posez-en un autre à un endroit différent. Puis contactez le professionnel de santé.
- Changez l'Auto-injecteur conformément aux instructions du professionnel de santé.

☐ Optimiser l'Auto-injecteur

Éviter les températures extrêmes

L'Auto-injecteur fonctionne à des températures comprises entre 4,4 °C et 37,7 °C (entre 40 °F et 100°F). Dans des conditions normales, la température corporelle assure le maintien de l'Auto-injecteur dans cet intervalle.



N'exposez PAS l'Auto-injecteur à la lumière directe du soleil pendant des périodes prolongées. L'Auto-injecteur doit être retiré avant d'aller dans un jacuzzi, dans des bains bouillonnants ou un sauna, qui peuvent l'exposer à des températures extrêmes et aussi altérer le médicament qu'il contient.

L'Auto-injecteur et l'eau

L'Auto-injecteur est étanche à une profondeur de 7,5 mètres (25 pieds) pendant 60 minutes (IP28). Après une exposition à l'eau, rincez l'Auto-injecteur à l'eau claire et séchez-le délicatement avec une serviette.



- N'immergez pas l'Auto-injecteur à des profondeurs supérieures à 7,5 mètres (25 pieds) ou pendant plus de 60 minutes. Vérifiez fréquemment la bonne fixation de l'Auto-injecteur et de la canule souple, ainsi que leur bon positionnement.
- La Télécommande n'est pas étanche. Ne la mettez pas dans l'eau ou à proximité d'eau.

4 Utilisation de la Télécommande

Régler la date ou l'heure

Occasionnellement, la patiente aura besoin de modifier les réglages de la date et de l'heure (notamment lors des passages à l'heure d'été et d'hiver).

1. Sur l'écran **Accueil**, utilisez les boutons **Commande Haut/Bas** pour sélectionner **Régler Date/Heure** (Figure 4-3) ; appuyez ensuite sur **Sélectionner** (✓).



2. Pour entrer l'heure, appuyez sur les boutons **Commande Haut/Bas** ; appuyez ensuite sur **Suivant** (→, Figure 4-4). Maintenez les boutons appuyés pour faire avancer ou reculer les chiffres plus vite.

Remarque Seule l'heure militaire (format 24h) est utilisée par le Système.

3. Choisissez l'année en cours ; appuyez ensuite sur **Suivant** (→, Figure 4-5).



4. Choisissez le mois en cours ; appuyez ensuite sur **Suivant** (→)

5. Choisissez le jour ; appuyez ensuite sur **Suivant** (→)

6. Appuyez sur **Confirmer** (✓) pour accepter la nouvelle heure et la nouvelle date (Figure 4-6).

Comprendre la sauvegarde des données

La sauvegarde des données est importante pour vérifier les détails du traitement de la patiente et le profil de fonctionnement de la Télécommande. La Télécommande permet de simplifier cette tâche. Elle génère automatiquement un fichier incluant des données sur l'administration du médicament, les alarmes et les événements.



Les données en mémoire ne seront pas perdues en cas d'épuisement des piles. Une réinitialisation de la date et de l'heure peut être nécessaire, mais l'historique sera conservé.

Écran Mon historique

La Télécommande affiche des données à la fois concernant l'administration du médicament, les alarmes et les événements.

1. Sur l'écran **Accueil**, utilisez les boutons **Commande Haut/Bas** pour sélectionner **Mon Historique** ; appuyez ensuite sur **Sélectionner** (✓), Figure 4-7).



La Télécommande affiche toutes les données enregistrées à la date la plus récente (Figure 4-8).

2. Appuyez sur les boutons **Commande Haut/Bas** pour voir les données d'autres dates.

Ou appuyez sur **Précédent** (←) pour revenir à l'écran **Accueil**.

Voir « Icônes de la Télécommande LutrePulse » en Annexe pour connaître la liste des icônes s'affichant sur l'écran **Mon Historique**.

Remplacer les piles

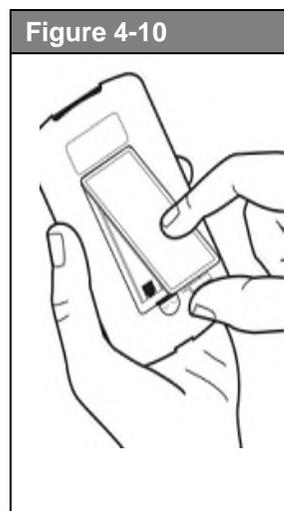
La Télécommande utilise deux (2) piles alcalines AAA, vendues dans toutes les épiceries, quincailleries ou commerces de proximité.



- N'utilisez pas d'autre type de piles que les alcalines AAA pour alimenter la Télécommande. N'utilisez jamais de piles anciennes ou usagées ; cela pourrait entraîner un dysfonctionnement de la Télécommande. L'utilisation de tout autre type de piles que les alcalines peut réduire leur durée de vie et endommager la Télécommande.
- Les données en mémoire ne seront pas perdues en cas d'épuisement des piles. Une réinitialisation de la date et de l'heure peut être nécessaire, mais l'historique sera conservé.

4 Utilisation de la Télécommande

En moyenne, une paire de piles alimente la Télécommande pendant 3 semaines. L'indicateur de durée de vie des piles sur la Télécommande montre leur niveau de charge. Voir « Icônes de la Télécommande LutrePulse » en Annexe pour connaître les différents niveaux de charge de la batterie et leurs icônes respectifs. Lorsque la Télécommande avertit l'utilisateur que le niveau de charge des piles devient faible (Figure 4-9), la Télécommande maximise leur durée de vie restante en désactivant le rétro-éclairage de l'écran. Après remplacement des piles, le rétro-éclairage fonctionnera de nouveau. En cas d'inutilisation de la Télécommande, laissez les piles dans leur compartiment.



Remplacer les piles

1. Ouvrez le compartiment à piles situé au dos de la Télécommande en poussant le loquet vers l'intérieur puis vers le haut (Figure 4-10). Aucun outil spécifique n'est nécessaire.
2. Insérez 2 piles alcalines AAA neuves dans le compartiment. Le schéma figurant à l'intérieur du compartiment indique dans quel sens insérer les piles.

3. Remplacez le couvercle du compartiment.

4. Remettez la Télécommande à l'endroit. La mise en route s'effectue automatiquement.

5. La Télécommande est prête à être utilisée. Jetez les anciennes piles conformément à la réglementation locale relative à l'élimination des déchets.

Optimiser la Télécommande

La garder à portée de main

Grâce à la technologie de communication sans fil, la patiente n'a pas besoin de conserver la Télécommande à proximité immédiate de l'Auto-injecteur pour que celui-ci fonctionne. Une fois le programme configuré, l'Auto-injecteur continue de délivrer le médicament, quelle que soit la localisation de la Télécommande. La Télécommande peut être conservée en toute commodité dans un vêtement (comme une poche de chemise) ou glissée discrètement dans un tiroir, un porte-documents ou un sac à main.

Communiquer avec l'Auto-injecteur

Lorsque vous utilisez la Télécommande pour communiquer avec l'Auto-injecteur, tenez-la à une distance inférieure à 1,5 m (5 pieds) de l'Auto-injecteur. Lorsque l'Auto-injecteur est fixé au niveau de l'abdomen, vous pouvez le commander en tenant la Télécommande dans les mains, cette distance étant suffisamment proche.

L'eau et la Télécommande

La Télécommande n'est pas étanche. Ne la mettez pas dans l'eau ou ne la laissez pas à un endroit d'où elle pourrait accidentellement tomber dans l'eau.

En cas d'immersion de la Télécommande dans l'eau

Si elle est immergée dans l'eau :

1. Séchez l'extérieur de la Télécommande à l'aide d'un chiffon propre non pelucheux.



N'utilisez PAS de lingettes désinfectantes pour injection IV, de tampons imbibés d'alcool, de savon, de détergent, ni de solvant, pour nettoyer l'écran ou toute autre partie de la Télécommande.

2. Ouvrez le compartiment à piles, retirez les piles et jetez-les.

3. Utilisez un chiffon propre non pelucheux pour absorber délicatement la présence d'eau dans le compartiment à piles.

4. Laissez le compartiment ouvert jusqu'à ce que la Télécommande soit complètement sèche.



N'utilisez jamais de sèche-cheveux ni d'air chaud pour sécher l'Auto-injecteur ou la Télécommande. La chaleur extrême peut endommager les composants électroniques.

5. N'insérez pas de piles neuves ou ne tentez pas d'utiliser la Télécommande avant le séchage complet de l'appareil.

En cas de chute de la Télécommande

La Télécommande est conçue pour supporter l'usure quotidienne normale, mais les chocs ou les impacts sévères peuvent l'endommager. Si la Télécommande tombe ou est soumise à un choc important :

1. Inspectez l'extérieur de la Télécommande pour rechercher les éventuels signes visibles de détérioration.

2. Appuyez sur le bouton **Marche/Arrêt** et maintenez-le appuyé pour voir si la Télécommande s'allume et si l'écran LCD est endommagé.

3. Inspectez l'intérieur du compartiment à piles pour rechercher les éventuels signes visibles de détérioration.

4. N'utilisez PAS la Télécommande si elle paraît endommagée ou si elle ne fonctionne pas correctement.

Éviter les températures extrêmes

Les températures extrêmes peuvent altérer les piles de la Télécommande et interférer avec le fonctionnement du Système. Évitez d'utiliser la Télécommande à des températures inférieures à 4,4°C (40°F) ou supérieures à 40°C (104°F).

Interférences électriques

La Télécommande est conçue pour supporter des interférences radio et des champs magnétiques d'usage courant. Cependant, comme avec toute technologie de communication sans fil, certaines conditions de fonctionnement peuvent interrompre la communication. Ainsi, les appareils électriques comme les fours à micro-ondes et les machines électriques situées dans des environnements industriels peuvent causer des interférences. Le plus souvent, ces interruptions sont faciles à gérer (voir Chapitre 6, Échecs de communication).

Capacité de téléchargement

Le port USB n'est accessible qu'en mode « Professionnel de santé » et permet à ce dernier de télécharger les données de la Télécommande vers un ordinateur équipé d'un système d'exploitation Windows. Pendant l'utilisation du port USB de la Télécommande, les autres fonctions ne sont pas accessibles. Pour utiliser la Télécommande à d'autres fins, débranchez le câble USB. Le port USB n'est pas utilisable par la patiente.

CHAPITRE 5

Contrôles de sécurité, avertissements et alarmes d'urgence

Contrôles de sécurité

Le Système LutrePulse possède un dispositif de sécurité très important : il peut contrôler ses propres fonctions et avertir la patiente si besoin. Lorsque la Télécommande est allumée, le Système effectue automatiquement une série de contrôles de sécurité. Pour avertir la patiente de problèmes graves ou potentiellement graves, il émet une alarme sonore et affiche un écran d'alarme. Les situations d'alarme sont simples à gérer. Elles ne posent pas de problème si elles sont rapidement traitées.

Alarmes d'avertissement

Les avertissements indiquent une situation requérant l'attention de l'utilisateur. Une alarme d'avertissement consiste en l'émission de signaux sonores (« bips ») intermittents. Lors de l'émission d'une alarme d'avertissement, allumez tout d'abord la Télécommande pour afficher l'écran **État**. La Télécommande établit la communication avec l'Auto-injecteur si nécessaire, et affiche un écran indiquant le type d'alarme. Toutes les alarmes d'avertissement nécessitent une réponse dans un temps limité. Certaines passent en alarme de danger en cas d'absence d'intervention dans un certain délai (voir tableau ci-après).

| Alarme | Source | Type de signal sonore (« bip ») | Action |
|--|--------------------------------|--|--|
|  | Auto-injecteur et Télécommande | Commence à la 72 ^{ème} heure et se termine à la 79 ^{ème} heure de fonctionnement. 2 séries de bips répétées une fois par heure. Passe ensuite en alarme d'avertissement Limite de validité de l'Auto-injecteur à la dernière heure de durée de vie de l'Auto-injecteur. | Appuyez sur OK (✓) pour valider Changez d'Auto-injecteur (voir Chapitre 3, Utilisation de l'Auto-injecteur). |

Contrôles de sécurité, avertissements et alarmes d'urgence 5

| Alarme | Source | Type de signal sonore (« bip ») | Action |
|--|--------------------------------|---|--|
| <p>Avertissement Limite de validité de l'Auto-injecteur</p>  | Auto-injecteur et Télécommande | <p>2 séries de bips répétées toutes les 15 minutes pendant la dernière heure de durée de vie de l'Auto-injecteur. Commence à la 79^{ème} heure et se termine à la 80^{ème} heure.</p> <p>À 80 heures, l'Auto-injecteur émet une alarme continue de fin de vie, l'alarme de danger Auto-injecteur périmé, et cesse l'administration du médicament.</p> | <p>Appuyez sur OK (✓) pour valider.</p> <p>Changez d'Auto-injecteur (voir Chapitre 3, Utilisation de l'Auto-injecteur).</p> |
| <p>Détection Touche Bloquée</p>  | Télécommande | 2 séries de bips répétées toutes les 5 minutes | <p>Vérifiez la touche décrite à l'écran. (Dans cet exemple, la touche bloquée est le bouton Accueil/Marche/Arrêt).</p> <p>Appuyez sur la touche pour la débloquer. Si cela ne fonctionne pas, contactez le professionnel de santé pour obtenir de l'aide.</p> |

5 Contrôles de sécurité, avertissements et alarmes d'urgence

☐ Alarmes d'urgence

Les alarmes d'urgence se déclenchent soit lorsque l'Auto-injecteur est en situation critique, soit en cas de problème avec la Télécommande. Les alarmes d'urgence consistent en signaux sonores continus, et chacune affiche un écran indiquant le type d'alarme. Pour plus de détails, consultez le tableau ci-après.



Lorsqu'une alarme de danger survient au niveau de l'Auto-injecteur, l'administration de médicament s'arrête. Retirez l'Auto-injecteur et suivez les recommandations du professionnel de santé.

En raison du caractère sérieux des alarmes d'urgence, la patiente doit intervenir rapidement :

- Validez l'alarme, ce qui neutralise le signal sonore.
- Désactivez et retirez l'Auto-injecteur actif (voir Chapitre 3, Utilisation de l'Auto-injecteur).
- Activez et mettez en place un nouvel Auto-injecteur (voir Chapitre 3, Utilisation de l'Auto-injecteur).

Si la Télécommande ne parvient pas à établir de communication avec l'Auto-injecteur pour accepter ou éteindre l'alarme de danger, l'alarme peut être arrêtée manuellement :

1. Retirez l'Auto-injecteur s'il est toujours en place.
2. Insérez l'extrémité d'un trombone ou d'un objet similaire dans l'orifice d'arrêt manuel de l'alarme situé au-dessous de l'Auto-injecteur (voir « Échec pendant une alarme d'urgence »).

| Alarme | Source | Action |
|--------|----------------|---|
| | Auto-injecteur | <p>Une alarme « Réservoir vide » survient si la quantité de LUTRELEF utilisée lors du remplissage de l'Auto-injecteur est insuffisante pour 3 jours de traitement.</p> <p>Appuyez sur Désactiver (🔄) pour désactiver l'Auto-injecteur.</p> <p>Changez l'Auto-injecteur.</p> |
| | Auto-injecteur | <p>Une alarme « Occlusion détectée » peut résulter d'un blocage ou d'un dysfonctionnement de l'Auto-injecteur. Si l'administration de médicament est interrompue par une occlusion, suivez les recommandations de traitement établies par le professionnel de santé.</p> <p>Appuyez sur Désactiver (🔄) pour désactiver l'Auto-injecteur.</p> |

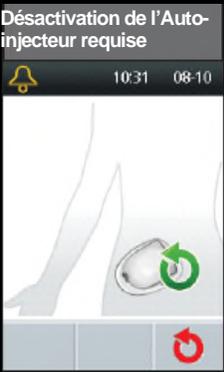
Contrôles de sécurité, avertissements et alarmes d'urgence 5

| Alarme | Source | Action |
|--|--------------------------------|--|
|  | Auto-injecteur | <p>L'alarme « Auto-injecteur périmé » survient lorsque l'Auto-injecteur a atteint la fin de sa durée de vie.</p> <p>Appuyez sur Désactiver  pour désactiver l'Auto-injecteur</p> |
|  | Auto-injecteur ou Télécommande | <p>L'alarme « Erreur Auto-injecteur » survient si l'Auto-injecteur détecte une erreur inattendue.</p> <p>Appuyez sur Désactiver  pour désactiver l'Auto-injecteur.</p> <p>Changez l'Auto-injecteur.</p> |

| Alarme | Source | Action |
|--|--------------------------------|--|
|  | Télécommande | <p>L'alarme « Erreur Télécommande » survient lorsque la Télécommande détecte une erreur inattendue. La Télécommande doit être réinitialisée. Demandez l'aide du professionnel de santé.</p> <p>Appuyez sur OK  pour afficher le code d'erreur.</p> <p>Retirez l'Auto-injecteur.</p> |
|  | Télécommande ou Auto-injecteur | <p>L'alarme « Erreur Système » survient lorsqu'une erreur inattendue est détectée au niveau de l'Auto-injecteur ou de la Télécommande. La Télécommande doit être réinitialisée. Demandez l'aide du professionnel de santé.</p> <p>Appuyez sur OK  pour afficher le code d'erreur.</p> <p>Retirez l'Auto-injecteur.</p> |

5 Contrôles de sécurité, avertissements et alarmes d'urgence

| Alarme | Source | Action |
|--|--------------|---|
|  | Télécommande | <p>Cette alarme survient après la réinitialisation de la Télécommande, pour indiquer que la date et l'heure doivent être réglées.</p> <p>Appuyez sur OK  pour réinitialiser la Télécommande et supprimer tous les réglages utilisateur. L'historique sera conservé.</p> |
|  | Télécommande | <p>Cette alarme s'active une fois la Télécommande redémarrée après une erreur due à une altération de la mémoire. Les réglages utilisateur sont perdus. Contactez le professionnel de santé pour obtenir de l'aide.</p> <p>Appuyez sur OK  pour réinitialiser la Télécommande et supprimer tous les réglages utilisateur. L'historique sera conservé.</p> |

| Alarme | Source | Action |
|---|--------------|--|
|  | Télécommande | <p>L'alarme « Désactivation de l'Auto-injecteur requise » survient après une Erreur Télécommande nécessitant un réglage de la date et de l'heure par l'utilisateur.</p> <p>Appuyez sur Désactiver  pour désactiver l'Auto-injecteur.</p> |

Contrôles de sécurité, avertissements et alarmes d'urgence 5

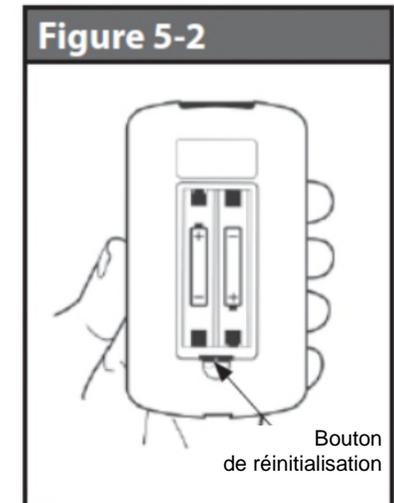
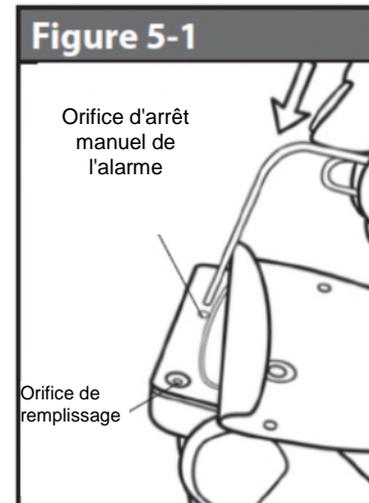
Échec pendant une alarme d'urgence

Si la patiente répond à une alarme d'urgence de l'Auto-injecteur, mais que la Télécommande ne parvient pas à établir la communication avec l'Auto-injecteur pour valider ou arrêter l'alarme, cette dernière peut être arrêtée manuellement.

1. Retirez l'Auto-injecteur si cela n'a pas déjà été fait.
2. Insérez l'extrémité d'un trombone ou autre objet similaire tout droit dans l'orifice d'arrêt manuel de l'alarme (Figure 5-1) situé au-dessous de l'Auto-injecteur. Pour trouver l'orifice, soulevez le support adhésif sous l'Auto-injecteur, du côté carré. L'orifice d'arrêt de l'alarme se situe à droite de l'orifice de remplissage.
3. Enfoncez le trombone tout droit dans l'orifice d'arrêt manuel de l'alarme jusqu'à ce que l'alarme s'arrête et que vous ne l'entendiez plus. Jetez ensuite l'Auto-injecteur conformément à la réglementation locale relative à l'élimination des déchets.

Si la Télécommande indique une alarme et ne répond pas aux touches de sélection, vous pouvez appuyer sur le bouton de réinitialisation de la Télécommande.

1. Retirez le couvercle du compartiment à piles de la Télécommande. Le bouton de réinitialisation est situé au milieu, dans la partie inférieure du compartiment à piles de la Télécommande (Figure 5-2). Utilisez l'extrémité d'un trombone ou autre objet similaire pour appuyer sur le bouton de réinitialisation.



CHAPITRE 6

Échecs de communication

Le processus de communication

Lorsque la Télécommande est allumée ou en cours d'utilisation, elle établit une communication avec l'Auto-injecteur actif. Cette communication s'établit en général rapidement.

Cependant, il peut arriver que la procédure soit plus longue ; dans ce cas, tant qu'elle n'est pas établie, l'icône de communication de la Télécommande reste affichée dans le coin supérieur gauche de l'écran actif. (Voir « Icônes de la Télécommande LutrePulse » en Annexe pour connaître la liste des icônes s'affichant sur l'écran.)

Toutefois, si cela ne fonctionne pas, la Télécommande effectue toutes les étapes nécessaires pour rétablir la communication.

La communication peut échouer si la Télécommande est :

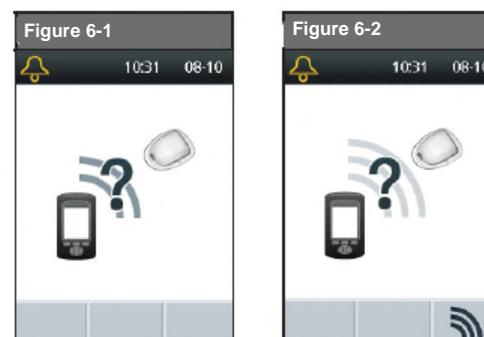
- soit trop loin de l'Auto-injecteur ; elle doit se trouver à une distance maximale de 1,5 mètres (5 pieds) lors de la saisie ou des modifications des réglages,
- soit gênée par des interférences externes.

Échec pendant l'activation de l'Auto-injecteur

Lorsque des instructions sont envoyées par la Télécommande, comme **Démarrer** (✓) pour lancer l'administration du médicament, l'Auto-injecteur répond généralement rapidement.

Toutefois, si la Télécommande ne peut pas envoyer l'instruction dans un délai de quelques secondes, elle affiche l'écran « Erreur de communication » (Figure 6-1).

1. Rapprochez la Télécommande de l'Auto-injecteur. Elle essaiera de rétablir la communication avec l'Auto-injecteur. Si la communication échoue à nouveau, la Télécommande affichera la Figure 6-2.



2. Déplacez-vous dans la pièce ou changez de pièce. Appuyez ensuite sur **Réessayer** (📶).
 - a. Si vous appuyez sur **Réessayer** (📶) dans les 2 minutes, la Télécommande essaiera de communiquer avec l'Auto-injecteur. Si elle ne parvient pas à établir la communication, elle affichera la Figure 6-1, puis l'écran « Délai de communication expiré » (Figure 6-3 de la page suivante).

Appuyez à nouveau sur **Réessayer** (📶) pour effectuer une dernière demande d'information sur l'état de l'Auto-injecteur.



b. Si le contrôle d'état échoue à nouveau, la Télécommande affichera la Figure 6-4.

Appuyez sur **Activer** (🔄) pour activer un nouvel Auto-injecteur ou sur **Annuler** (✖) pour revenir à l'écran Accueil.

3. Si à un moment quelconque de cette procédure, la Télécommande parvient à rétablir la communication avec l'Auto-injecteur, elle émettra deux bips et affichera l'écran suivant de la séquence de commande qui a été entrée.

❑ Échec pendant la désactivation de l'Auto-injecteur

Pour revoir la procédure de désactivation, reportez-vous à « Désactiver et retirer l'Auto-injecteur actif » au Chapitre 3, Utilisation de l'Auto-injecteur.

Si vous avez appuyé sur **Désactiver** (🔄) pour désactiver l'Auto-injecteur et que la Télécommande ne peut pas envoyer l'instruction à l'Auto-injecteur, elle affichera la Figure 6-5.



1. Vous pouvez :

- soit appuyer sur **Supprimer** (✖). La Télécommande considérera l'Auto-injecteur comme perdu et demandera si l'utilisateur souhaite activer un nouvel Auto-injecteur (Figure 6-6).
- soit appuyer sur **Désactiver** (🔄) pour essayer une nouvelle fois de désactiver l'Auto-injecteur. Si la Télécommande ne peut toujours pas envoyer d'instruction, elle affichera à nouveau la Figure 6-5. Appuyez sur **Supprimer** (✖). La Télécommande considérera l'Auto-injecteur comme perdu et affichera la Figure 6-6.

6 Échecs de communication

2. Appuyez sur **Activer**  pour activer un nouvel Auto-injecteur.
Ou appuyez sur **Annuler**  pour revenir à l'écran **Accueil**.

Échec pendant la demande d'information sur l'état de l'Auto-injecteur

Si la Télécommande est allumée ou reçoit une demande d'information sur l'état de l'Auto-injecteur, mais ne peut pas communiquer avec l'Auto-injecteur, elle affichera l'écran « Erreur de communication » (Figure 6-7). Sous l'icône se trouve une touche de sélection **Passer** .



1. Appuyez sur **Passer**  pour passer la procédure de communication et faire apparaître immédiatement la Figure 6-8.
2. Appuyez sur **OK**  pour revenir à l'écran **Accueil** ou appuyez sur **Réessayer**  pour envoyer une autre demande d'état.

Annexes

Spécifications de l'Auto-injecteur

Dimensions : largeur 3,9 cm x longueur 5,2 cm x hauteur 1,45 cm (1.53"x2.05"x0.57")

Poids (vide) : 25 grammes (0,88 oz)

Plage de températures de fonctionnement : Environnement de fonctionnement de l'Auto-injecteur 4,4°C à 37,7°C (40°F à 100°F).

Note : La température de l'Auto-injecteur s'équilibre de 22,7°C à 37°C (73°F à 98,6°F) lorsqu'il est porté sur le corps.

Température de mise en marche : au-dessus de 10°C (50°F)

Plage de température de conservation : 0°C à 30°C (32 °F à 86°F)

Volume du réservoir (contenance pouvant être délivrée) : 2 mL

Profondeur d'insertion de la canule : 4-7 mm (0.16-0.28")

Étanchéité : IP28 (7,6 m (25 pieds) pendant 60 minutes)

Type d'alarme : Sonore ; Niveau de sortie > 50 db (A) à 1 mètre

Plage d'humidité relative de fonctionnement : 20 à 85 %, sans condensation

Plage d'humidité relative de conservation : 20 à 85 %, sans condensation

Pression atmosphérique de fonctionnement : 696 hPA à 1060 hPA

Pression atmosphérique de conservation : 696 hPA à 1060 hPA

Non pyrogène : Voie de transfert des liquides uniquement

Dispositif de type BF : protection contre les chocs électriques

Pression de perfusion maximale : 35 psi

Volume maximum perfusé dans des conditions de défaut unique : 0,0 microlitre

Capacité de flux :

Bolus :

- Rythme : 15 microlitres par minute
- Plage : 0,5 à 300 microlitres

Précision d'administration (selon IEC 60601-2-24) :

Bolus : +/- 5 % pour toutes les valeurs définies >0,5 microlitres

Spécifications de la Télécommande

Dimensions : largeur 6,4 cm x longueur 11,4 cm x hauteur 2,5 cm (2.5"x4.5"x1.0")

Poids (avec les piles) : 125 grammes (4,4 oz)

Écran : LCD, largeur 3,6 cm x longueur 4,8cm (1.4"x1.9") ; diagonale 6,1 cm (2.4")

Alimentation : 2 piles alcalines AAA

Durée de vie des piles : Environ 3 semaines

Plage de températures de fonctionnement : 4,4°C à 40°C (40°F à 104°F)

Plage de température de conservation : -29°C à 60°C (-20.2°F à 140°F)

Plage d'humidité relative de fonctionnement : 20 % à 90 %, sans condensation

Plage d'humidité relative de conservation : 10% à 85%, sans condensation

Pression atmosphérique de fonctionnement : 696 hPA à 1062 hPA

Pression atmosphérique de conservation : 703 hPA à 1062 hPA

Distance de communication : Au démarrage, la Télécommande et l'Auto-injecteur (sur le plateau ou non) doivent être adjacents et se toucher, afin de garantir une communication correcte pendant l'amorçage. Au moins 1,5 mètres (5 pieds) en fonctionnement normal.

Type d'alarme : Sonore ; Niveau sonore ≥ 50 db (A) à 1 mètre

Étanchéité : IP22 (éviter les liquides)

Annexes

☐ Symboles du Système LutrePulse

| Symbole | Signification |
|---|---|
|  | Usage unique |
|  | Attention : Consulter le guide d'utilisation |
|  | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène |
|  | Date de fabrication |
|  | Numéro de lot |
|  | Date limite d'utilisation |
|  | Numéro de référence |
|  | Numéro de série |
|  | Dispositif médical de type BF (protection contre les chocs électriques) |
|  | Incompatible avec l'IRM |
|  | Fabricant |
|  | Non pyrogène/voie de transfert des liquides |
| IP22 | Éviter les liquides |

| Symbole | Signification |
|---|---|
| IP28 | Submersible : étanche à 7,6 mètres (25 pieds) jusqu'à 60 minutes |
|  | Conserver à l'abri de l'humidité |
|  | Température de stockage ; Température de fonctionnement |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
|  | Recyclable |
|  | Consulter la documentation jointe |
|  | Humidité relative de stockage, Humidité relative de fonctionnement |
|  | Pression atmosphérique de stockage ; Pression atmosphérique de fonctionnement |

| <i>Icône</i> | <i>Signification</i> | <i>Icône</i> | <i>Signification</i> |
|---|--------------------------------------|---|--|
|  | Activer un Auto-injecteur |  | Désactiver un Auto-injecteur |
|  | Activer/Changer un Auto-injecteur |  | Intervalle d'administration |
|  | Auto-injecteur actif |  | Posologie |
|  | Alarme |  | Administration interrompue |
|  | Batterie (pile) épuisée |  | Modifier l'heure/la date |
|  | Batterie (pile) faible |  | Réservoir vide |
|  | Batterie (pile) 1/4 pleine |  | Entrer un texte et se déplacer d'un caractère vers la droite |
|  | Batterie (pile) 1/2 pleine |  | Précédent |
|  | Batterie (pile) 3/4 pleine |  | Réglages du professionnel de santé |
|  | Batterie (pile) pleine |  | Accueil |
|  | Annuler, Fermer, Supprimer ou Passer |  | Alarme échec Télécommande |
|  | Mise à l'heure requise |  | Mon historique |

| <i>Icône</i> | <i>Signification</i> | <i>Icône</i> | <i>Signification</i> |
|---|--|---|--|
|  | Supprimer le profil de patiente |  | Suivant |
|  | Pas de profil de patiente |  | Pas d'Auto-injecteur actif |
|  | OK, Sélectionner Confirmer, ou Démarrer |  | Occlusion Auto-injecteur détectée |
|  | Patiente |  | Amorçage |
|  | Profil de patiente |  | Réessayer la communication |
|  | Alarme Auto-injecteur |  | Configurer un programme |
|  | Changement d'Auto-injecteur non effectué dans le temps imparti |  | État de l'Auto-injecteur/communication |
|  | Procédure de changement d'Auto-injecteur |  | Avertissement touche bloquée |
|  | Avertissement limite de validité de l'Auto-injecteur |  | Alarme échec système |
|  | Alerte de limite de validité de l'Auto-injecteur |  | Commande Haut/Bas |
|  | Alarme Auto-injecteur périmé |  | Information et Aide utilisateur |

Avis relatif aux interférences du Système LutrePulse

Le Système LutrePulse (à la fois l'Auto-injecteur et la Télécommande) est conforme à la Section 15 de la Réglementation FCC (Federal Communication Commission).

Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

1. Ces appareils ne peuvent pas créer d'interférences nuisibles.
2. Ces appareils doivent tolérer toutes les interférences reçues, y compris celles qui pourraient perturber leur fonctionnement.

Les changements ou modifications non expressément approuvés par Insulet pourront annuler le droit d'usage de l'utilisateur.

L'Auto-injecteur et la Télécommande génèrent, utilisent et peuvent émettre une énergie radiofréquence, et peuvent produire des interférences nuisibles aux communications radio. Rien ne garantit qu'aucune interférence ne se produira dans une installation particulière. Au cas où le Système créerait des interférences nuisibles à la réception radio et télévisée, l'utilisateur peut essayer de les corriger en appliquant l'une des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer le Système.
- Augmenter la distance entre le Système et l'appareil émettant ou recevant des interférences.

Insulet Corporation déclare que le Système LutrePulse est conforme aux exigences principales et autres clauses concernées de la Directive des équipements radioélectriques (2014/53/EU). L'intégralité de la Déclaration de Conformité peut être trouvée sur l'adresse internet suivante : https://www.myomnipod.com/Ferring_Red_Doc.

En ce qui concerne la réglementation canadienne relative aux communications radio, cet appareil ISM (industriel, scientifique et médical) est conforme à l'ICES-003 et à l'IC-RSS-210 :

- a. Le terme « IC. » avant le numéro de certification de l'équipement signifie uniquement que les spécifications techniques d'Industry Canada sont satisfaites.
- b. Cet appareil numérique de Classe B est conforme à la norme canadienne ICES-003.
- c. Cet appareil est conforme aux normes d'exemption de licence RSS d'Industry Canada. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences et (2) cet appareil doit tolérer toutes les interférences reçues, y compris celles qui pourraient perturber son fonctionnement.

Compatibilité électromagnétique

Les informations contenues dans cette rubrique (comme les distances de séparation) concernent, en général, spécifiquement le Système LutrePulse.

Les chiffres indiqués ne garantiront pas un fonctionnement parfait, mais en fourniront une assurance raisonnable. Ces informations ne sont pas forcément applicables à d'autres dispositifs électriques médicaux ; les équipements plus anciens peuvent être particulièrement sensibles aux interférences.

Généralités

Les dispositifs électriques médicaux requièrent des précautions particulières au regard de la compatibilité électromagnétique (CEM), et doivent être installés et mis en service conformément aux informations de CEM fournies dans le présent document et la notice d'utilisation.

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent altérer le fonctionnement des dispositifs électriques médicaux.

Les câbles et les accessoires non mentionnés dans la notice d'utilisation ne sont pas autorisés. L'utilisation d'autres câbles et/ou accessoires peut altérer la sécurité, la performance et la compatibilité électromagnétique (augmentation des émissions et diminution de l'immunité) des appareils.

Des précautions doivent être prises si le Système est utilisé à proximité d'autres matériels électriques ; si cette proximité est inévitable, notamment dans les environnements de travail, le Système doit être inspecté pour vérifier son bon fonctionnement dans ce contexte.

Le Système communique par énergie RF de faible niveau. Comme avec tous les récepteurs RF, le risque de perturbations existe, même avec un équipement conforme aux spécifications FCC et CISPR relatives aux émissions. Les communications du Système LutrePulse présentent les caractéristiques suivantes :

Fréquence : 433 Mhz, modulation FSK, avec une puissance rayonnée effective de 13 mW

Le Système LutrePulse dépasse largement les exigences d'immunité de la norme IEC 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique.

Émissions électromagnétiques

Ce matériel est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur de ce matériel doit veiller à son utilisation dans un environnement de ce type.

| Émissions | Conformité | Environnement électromagnétique |
|--|------------|---|
| Émissions RF (CISPR 11) | Groupe 2 | L'Auto-injecteur et la Télécommande émettent une énergie électromagnétique de faible niveau (RF) pour communiquer. Bien que cela soit peu probable, les équipements électroniques environnants peuvent être affectés. |
| CISPR B Classification des émissions | Classe B | Le Système est conçu pour une utilisation dans tous les établissements y compris les environnements domestiques. |

Immunité électromagnétique

Le Système est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Respectez ces spécifications lors de l'utilisation du Système.

| Immunité contre | Niveau de test IEC 60601-1-2 | Niveau de conformité (de ce dispositif) | Environnement électromagnétique |
|---|--|---|--|
| Décharge électrostatique, ESD (IEC 61000-4-2) | décharge au contact : ± 6 kV décharge dans l'air : ± 8 kV | ± 8 kV ± 15 kV | Si le sol est couvert de matériau synthétique, essayez d'éviter les décharges électrostatiques. |
| Fréquence des champs magnétiques 50/60 Hz (IEC 61000-4-8) | 3 A/m | 400 A/m | Adapté à la plupart des environnements. Les intensités de champ magnétique supérieures à 400 A/m sont improbables, sauf au voisinage de dispositifs magnétiques industriels. |

Annexes

Immunité électromagnétique

| | | | |
|--------------------------------|----------------|-------|--|
| RF rayonnée (IEC 61000-4-3) | 80 MHz-2,5 GHz | 10V/m | <p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants du Système, à une distance inférieure à celle recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur comme suit.</p> <p>Distance de séparation recommandée :</p> $d = 0,35 / \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 0,7 / \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 2,5 GHz}$ <p>où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant, et d est la distance de séparation recommandée, en mètres (m).</p> <p>L'intensité des champs des émetteurs RF fixes, déterminée par une étude électromagnétique du site ^a, doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquence.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :</p>  |
|--------------------------------|----------------|-------|--|

Note 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique.

Note 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles, la radio amateur, les radios AM et FM, et la télévision, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'équipement est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable susmentionné, il faudra s'assurer du bon fonctionnement de l'équipement dans cet environnement. En cas d'anomalie, des mesures complémentaires devront peut-être être prises, notamment la réorientation ou le déplacement de l'équipement.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le Système

Évitez les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements (émetteurs) de communication RF portables et mobiles et le Système, selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance nominale de sortie maximum des équipements de communication.

| Puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur, en watts | Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur, en mètres | |
|--|---|---------------------------------------|
| | 80 MHz à 800 MHz, $d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,5 GHz, $d = 0,7 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,035 | 0,070 |
| 0,1 | 0,11 | 0,22 |
| 1 | 0,35 | 0,7 |
| 10 | 1,11 | 2,21 |
| 100 | 3,5 | 7,0 |

Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie maximum non mentionnée ci-dessus, les distances de séparation recommandées, en mètres (m), peuvent être estimées en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant.

NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.

NOTE 2 : Il est possible que ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets, et des personnes.

Index

A

| | |
|-------------------------------------|----------|
| Activer un nouvel Auto-injecteur | 14-22 |
| Adhésif | 3, 19 |
| Éliminer les traces d'adhésif..... | 15 |
| Alarmes d'avertissement..... | 28-29 |
| Alarmes | 6, 28-33 |
| D'avertissement | 28-29 |
| d'urgence..... | 30-33 |
| Historique | 25 |
| Alarme de danger | 30-33 |
| Arrêt manuel..... | 30 |
| Alerte de limite de validité | 28 |
| Alertes et alarmes..... | 6 |
| Amorçage, automatique..... | 6 |
| Asepsie..... | 14, 22 |
| Auto-injecteur | 14-22 |
| Amorçage | 17 |
| Conservation | 7 |
| Contrôle d'état | 21 |
| Contrôles de sécurité..... | 17 |
| Dans l'eau..... | 22 |
| Désactivation | 15, 21 |
| Exactitude du flux | 37 |
| Insertion de la canule..... | 19 |
| Mise en place | 19 |
| Nettoyage | 7 |
| Procédure de changement... .. | 14 |
| Remplissage..... | 16 |
| Retrait..... | 15 |
| Spécifications | 37 |
| Avertissement de limite de validité | 29 |
| Avertissement touche bloquée..... | 29 |
| Arrêt manuel..... | 30 |

B

| | |
|--|---|
| Boutons | |
| Accueil / Marche/Arrêt..... | 4 |
| Commande Haut/Bas..... | 4 |
| Informations et Aide utilisateur | 4 |

C

| | |
|-----------------------------------|-------|
| Canule | 2 |
| insertion automatique | 6,20 |
| Chirurgie | 7 |
| Communication | |
| Distance de l'Auto-injecteur .. | 26,37 |
| Interruption..... | 34 |
| Compatibilité électromagnétique . | 40-43 |
| Contrôles de sécurité | 28 |

D

| | |
|---|---------|
| Date et heure | 9, 24 |
| Désactivation : Voir désactivation de l'Auto-injecteur, retrait de l'Auto-injecteur | |
| Dispositifs électriques médicaux.. | 40-43 |
| Dose de médicament | 3, 9-11 |

E

| | |
|--|-------|
| Eau | 26 |
| Echec : Voir échec de communication | |
| Echec de communication | 34-36 |
| Alarme de danger..... | 33 |
| Activation de l'Auto-injecteur. | 34 |
| Désactivation de l'Auto- injecteur..... | 35 |
| Demande d'information sur l'état de l'Auto-injecteur | 36 |
| Ecrans | |
| Accueil | 5 |
| État | 5,23 |
| Historique..... | 25 |
| Événements indésirables | 22 |

H

| | |
|----------------------------------|-------|
| Heure..... | 9, 24 |
| Historique d'administration..... | 25 |
| Hospitalisation | 7 |

I

| | |
|---|---------|
| Icônes | 39 |
| Infection..... | 22 |
| Intervalles d'administration..... | 3, 9-11 |
| Insertion automatisée de la canule..... | 2,19 |
| IRM..... | 6 |

M

| | |
|---------------|---|
| Menus | |
| Accueil | 5 |
| État | 5 |

N

| | |
|-----------------|---|
| Nettoyage | 7 |
|-----------------|---|

P

| | |
|---|-------|
| Piles | 8, 25 |
| Précision d'administration de l'Auto-injecteur | 37 |

R

| | |
|-----------------------------------|----|
| Rayons X | 6 |
| Retrait d'un Auto-injecteur | 15 |

S

| | |
|--|--------|
| Sauvegarde des données | 2 |
| Savon, solvant | 7, 27 |
| Sécurité | 6 |
| Alertes et alarmes | 6 |
| Amorçage automatique | 6 |
| Contrôles de sécurité automatiques | 6 |
| Electrique | 40-43 |
| Set de perfusion, insertion automatique | 2 |
| Site d'injection | 18, 22 |
| Spécifications | |
| Télécommande | 37 |
| Auto-injecteur | 37 |
| Symboles | |
| A l'écran | 39 |
| Désignations | 38 |

T

| | |
|---|--------|
| Télécommande | |
| Chute | 27 |
| Communication avec l'Auto- injecteur | 34-36 |
| Configuration | 8 |
| Icônes | 39 |
| Immersion dans l'eau | 26, 27 |
| Piles | 8 |
| Spécifications | 37 |
| Téléphones portables | 6 |
| Températures | |
| Extrêmes | 27 |
| De fonctionnement | 27, 37 |
| De conservation | 37 |
| Tomodensitométrie (TDM) | 6 |
| Touches de sélection | 2, 4 |



Insulet Corporation
100 Nagog Park
Acton, MA 01720 États-Unis



HealthLink Europe BV, De Tweeling 20-22
5215 MC's-Hertogenbosch, Pays-Bas

Fabriqué pour :
Ferring International Center S.A.
Ch. de la Vergognausaz 50
1162 Saint-Prex
Suisse
Tél. : + 41 58 301 00 00

© 2014-2019 Insulet Corporation. Tous droits réservés
Brevet U.S. Information sur www.insulet.com/patents.
LutrePulse et LUTRELEF sont des marques déposées de Ferring Pharmaceuticals



2797