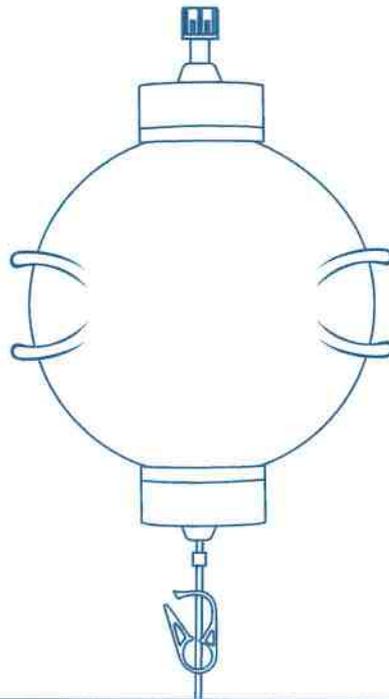


HOME PUMP*

Ambulatory Infusion System

Instructions For Use

HOME PUMP Eclipse* Elastomeric Pump



MANUFACTURED BY:

 **Kimberly-Clark**
1400 Holcomb Bridge Road
Roswell, GA 30076
USA

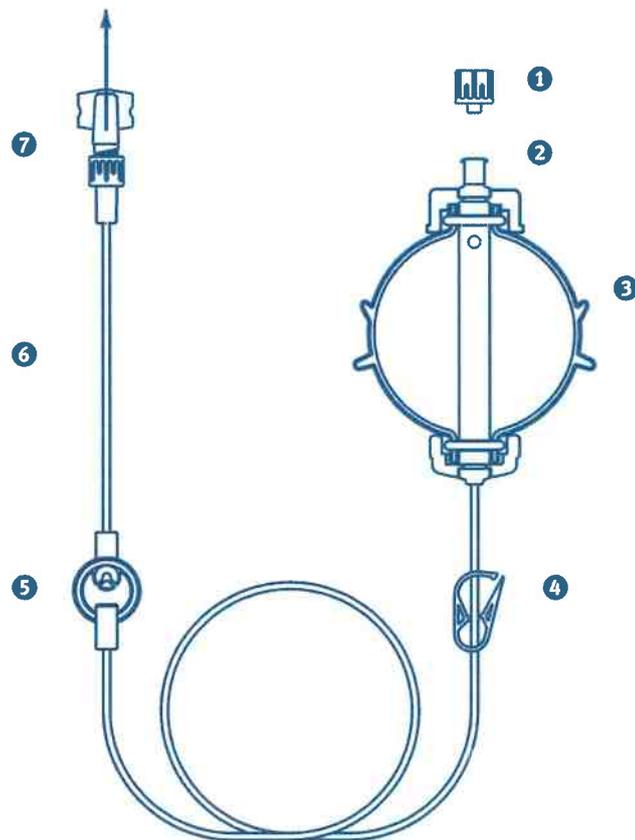
CE
0086

 Kimberly-Clark N.V.
Da Vincilaan 1
1935 Zaventem, Belgium

HOME PUMP ECLIPSE* Elastomeric Pump
Instructions For Use

| | | |
|----|---|-----|
| EN | Elastomeric Pump Instructions for Use | 3 |
| ES | Instrucciones de uso de la bomba elastomérica | 9 |
| FR | Mode d'emploi de la pompe élastomérique | 15 |
| DE | Bedienungsanleitung für die Elastomerpumpe | 21 |
| SV | Brukanvisning för elastomerisk pump | 27 |
| IT | Istruzioni per l'uso della pompa elastomerica | 33 |
| NL | Gebruiksaanwijzing voor elastomeerpomp | 39 |
| FI | Elastomeerisen pumpun käyttöohjeet | 45 |
| IS | Leiðbeiningar um notkun gúmmidælu | 51 |
| NO | Elastomerisk pumpe bruksanvisning | 57 |
| PT | Instruções de utilização da bomba de elastómero | 63 |
| DA | Elastomerisk pumpe Brugsanvisning | 69 |
| EL | Οδηγίες χρήσης ελαστομερούς αντλίας | 75 |
| CS | Návod k použití elastomerové pumpy | 83 |
| TR | Elastomerik Pompa Kullanma Talimatı | 89 |
| PL | Instrukcja użytkowania pompy elastomerowej | 95 |
| RU | Инструкция по применению эластомерного насоса | 101 |
| JA | エラストメトリックポンプの使用説明書 | 107 |
| KO | 탄성체 펌프 사용 설명서 | 113 |
| ZH | 合成橡胶药泵使用说明 | 121 |

Schéma 1



DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Schéma 1

- | | |
|--|-----------------------------------|
| ❶ Capuchon de l'orifice de remplissage | ❷ Filtre à évent |
| ❷ Orifice de remplissage | ❸ Tubulure du régulateur de débit |
| ❸ Pompe élastomérique | ❹ Capuchon d'extrémité distale |
| ❹ Clamp | |



HOME PUMP ECLIPSE* Pompe élastomérique

Mode d'emploi

INFORMATIONS IMPORTANTES

Veuillez lire l'intégralité du document avant d'utiliser le dispositif Homepump Eclipse*. Observer avec précaution toutes les instructions afin d'assurer la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.

INFORMATIONS DESTINÉES À L'UTILISATEUR

La pompe Homepump Eclipse* est conçue pour une utilisation à domicile par les patients. Se reporter aux informations patient ci-dessous concernant l'utilisation à domicile :

- Pour le Support Produit 24h/24, composer le 800-444-2728 ou le +1.949-923-2400 (en anglais uniquement).
- Consulter le site Web www.iffa.com ou contacter un représentant commercial pour les dernières informations produits et les bulletins techniques, notamment et entre autres :
 - Facteurs affectant le débit du système de perfusion ambulatoire Homepump* : Homepump Eclipse*
 - Sensibilité au latex
 - Données sur la stabilité du médicament
 - Brochures informatives à l'intention des patients

⚠ AVERTISSEMENTS

- La pompe Homepump Eclipse* doit être remplie 4 heures avant l'administration pour perfuser au débit indiqué.
 - Si la pompe est utilisée immédiatement après avoir été remplie, le débit peut augmenter au maximum de 50 %.
- Les médicaments ou les liquides doivent être administrés conformément aux instructions du fabricant. Le médecin est responsable de la prescription des médicaments en fonction de l'état clinique de chaque patient (par ex., âge, poids corporel, état pathologique du patient, médicaments concomitants etc.).
- Puisqu'il n'existe aucune alarme ou alerte en cas d'interruption du débit, la perfusion de médicaments essentiels à la survie, qui risquent d'entraîner des lésions graves ou le décès en cas d'arrêt ou d'administration insuffisante, n'est pas recommandée avec le dispositif.
- Puisqu'il n'existe aucun indicateur de l'état de perfusion de la pompe, il convient de procéder avec précaution lorsqu'une administration excessive de médicament est susceptible d'entraîner des lésions graves ou le décès.

- Il appartient au prestataire de soins de s'assurer que le patient sait comment utiliser correctement le système.

⚠ MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert, ou si un capuchon protecteur est absent.
- La pompe Homepump Eclipse* est stérile, non pyrogène et à usage unique. Ne pas la restériliser, la recharger ni la réutiliser. La réutilisation du dispositif peut entraîner les risques suivants :
 - Un fonctionnement incorrect du dispositif (par ex., un débit inexact)
 - Risque accru d'infection
 - Une occlusion du dispositif (c.-à-d., entrave ou arrête la perfusion)
- Ne pas retirer de l'emballage avant d'être prêt à l'utilisation.
- Ne pas remplir en dessous du volume de remplissage minimum ni dépasser le niveau maximum de la pompe. (Tableau 1)
- Un clamp est prévu pour interrompre la perfusion. Ne pas le retirer ni le casser. Ne pas s'en servir pour assurer une perfusion intermittente.
 - En cas de clampage prolongé de la tubulure, la faire rouler entre les doigts pour favoriser un bon débit.
- Le débit et le volume de remplissage figurant sur l'étiquette de chaque pompe sont clairement indiqués sur l'orifice de remplissage.
- Éviter tout contact entre des agents de nettoyage (savon et alcool, par exemple) et le filtre, car des fuites risquent de se produire par l'évent.
- Ne pas fixer de ruban adhésif sur le filtre, sous risque de boucher l'évent et d'entraver la perfusion.
- Ne pas immerger la pompe dans de l'eau. Veiller à protéger la pompe au cours d'activités où la pompe et le filtre risquent d'être mouillés (dans la douche, par exemple).
- Ne pas utiliser un four à micro-ondes, un four conventionnel ou un bain-marie pour réchauffer le liquide.
- En cas de fuites au niveau de la pompe ou du dispositif de perfusion, fermer le clamp de tubulure. Remplacer la pompe, si nécessaire.
 - Ne pas jeter la pompe et contacter I-Flow* pour obtenir des instructions relatives au renvoi du produit.
- **Les débits peuvent varier pour les raisons suivantes :**
 - Volume de remplissage**

- Le fait de remplir la pompe à un niveau inférieur au volume de remplissage indiqué sur l'étiquette entraîne une accélération du débit.
- Le fait de remplir la pompe à un niveau supérieur au volume de remplissage indiqué sur l'étiquette entraîne un ralentissement du débit.

Viscosité et/ou concentration en médicament

- Les débits figurant sur l'étiquette de la pompe Homepump Eclipse* sont basés sur l'utilisation de sérum physiologique normal comme diluant.
- L'ajout de tout médicament ou l'utilisation d'un autre diluant peut modifier la viscosité et entraîner une augmentation ou une diminution du débit. L'utilisation de glucose à 5 % entraîne une augmentation de 10 % de la durée d'administration.

Position de la pompe - Positionner la pompe environ au même niveau que le site du cathéter.

- Le fait de positionner la pompe au-dessus de ce niveau accélère le débit.
- Le fait de positionner la pompe en-dessous de ce niveau ralentit le débit.

Température

- La température affecte la viscosité de la solution, entraînant une durée d'administration plus courte ou plus longue.
- La pompe Homepump Eclipse* est conçue pour une utilisation à température ambiante (20 °C/68 °F).
- Le débit augmente d'environ 1,4 % pour chaque augmentation de 0,6 °C/1 °F de la température, et diminue d'environ 1,4 % pour chaque diminution de 0,6 °C/1 °F de la température.
- La pompe et la tubulure doivent être portées par-dessus les vêtements.
- En cas de conservation au réfrigérateur ou au congélateur, laisser la pompe revenir à la température ambiante avant utilisation. Une période de quelques heures peut être nécessaire pour que la pompe atteigne la température ambiante, en fonction du volume de remplissage. (Tableau 1)
- Pour assurer la précision du débit, éviter de positionner un système de thérapie ou de cryothérapie à proximité de la tubulure du régulateur de débit.

Stockage

- La durée d'administration peut augmenter significativement en cas de durée de conservation prolongée.

Pression externe

- Une pression externe en raison d'une compression, d'un poids se trouvant sur la pompe par exemple, accélère le débit.

Cathéter/dispositif d'accès

- En cas d'administration par un cathéter central ou périphérique, suivre les instructions fournies par le fabricant du cathéter. Les lignes de cathéters centraux insérés en périphérie (PICC) inférieures à 20 G x 56 cm (ou tout autre dispositif limiteur) entraînent une diminution du débit.

INDICATIONS

La pompe Homepump Eclipse* est indiquée pour l'administration continue de médicaments par voie intraveineuse.

CONTRE-INDICATIONS

La pompe Homepump Eclipse* n'est pas prévue pour être utilisée avec le sang, les produits sanguins, les lipides, les émulsions lipidiques ou la nutrition parentérale totale (TPN).

MODE D'EMPLOI

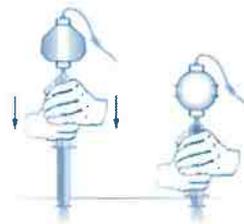
Employer une technique aseptique

REPLISSAGE DE LA POMPE HOMEPUMP ECLIPSE* : (Schéma 2)

REMARQUE: Observer les protocoles standard et la réglementation applicable pour le remplissage de la pompe.

1. Fermer le clamp.
2. Retirer le capuchon de l'orifice de remplissage et le mettre de côté pour une utilisation ultérieure.
3. La pompe Homepump Eclipse* peut être remplie à l'aide d'une seringue ou d'un dispositif similaire. Purger tout l'air du dispositif de remplissage et fixer solidement la seringue remplie à l'orifice de remplissage. (Schéma 2)
4. Renverser la pompe comme indiqué dans la figure. Saisir fermement la seringue des deux mains et enfoncer le piston d'un geste continu jusqu'à ce que le volume soit dispensé. Ne pas manipuler la pompe pendant le remplissage afin d'éviter que l'embout de la seringue ne se rompe. Renouveler l'opération si nécessaire.

Schéma 2



⚠ AVERTISSEMENT: Ne pas remplir avec un volume inférieur au volume de remplissage minimum indiqué, ni dépasser le volume de remplissage maximum (consulter le Tableau 1 pour des informations sur le volume de remplissage spécifique de chaque modèle).

- Retirer le dispositif de remplissage de l'orifice de remplissage.
- Remettre le capuchon de l'orifice de remplissage bien en place. Vérifier que le capuchon de l'extrémité distale de la tubulure est bien serré.
- Appliquer une étiquette portant les informations pharmaceutiques et relatives au patient adéquates.

⚠ AVERTISSEMENT :

La pompe Homepump Eclipse* doit être remplie 4 heures avant l'administration pour perfuser au débit indiqué. Si la pompe est utilisée immédiatement après avoir été remplie, le débit peut augmenter au maximum de 50 %.

AMORÇAGE DU DISPOSITIF DE PERFUSION

Employer une technique aseptique

REMARQUE : Afin d'éviter tout risque de précipitation à l'intérieur de la tubulure, la pompe Homepump Eclipse* peut être préremplie et amorcée avec une petite quantité de diluant de manière à ce que le médicament ne soit pas présent dans la tubulure de la pompe avant le démarrage de la perfusion. Cette technique peut être utilisée pour tout médicament susceptible de former un précipité.

⚠ AVERTISSEMENT: Il est important d'amorcer complètement la tubulure de la pompe. Le non-respect de cette instruction peut empêcher la pompe de perfuser.

- Remettre le capuchon terminal distal.
- Ouvrir le clamp pour démarrer l'amorçage.
- Quand tout l'air a été évacué de l'ensemble de la tubulure et qu'un débit de liquide est observé à l'extrémité du raccord Luer distal, le set de perfusion est amorcé.
- Fermer le clamp et remettre en place le capuchon terminal distal de la tubulure jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi.

DÉMARRAGE DE LA PERFUSION

Employer une technique aseptique

REMARQUE : Le dispensateur de soins doit avoir expliqué au patient l'usage correct du dispositif.

- Laisser la pompe Homepump Eclipse* atteindre la température ambiante avant utilisation. (Tableau 1)

- Vérifier que le clamp de tubulure est fermé.
 - Nettoyer le site d'injection de cathéter/dispositif d'accès V du patient.
 - Raccorder la tubulure de la pompe Homepump Eclipse* au dispositif d'accès.
 - Démarrer la perfusion en ouvrant le clamp ; l'administration du liquide démarre immédiatement.
- REMARQUE :** Si la tubulure est coudée, faire rouler la partie coudée entre les doigts pour restaurer la forme de la tubulure et favoriser le débit de liquide.

FIN DE LA PERFUSION :

- La perfusion est terminée quand la membrane en élastomère n'est plus gonflée.
- Fermer le clamp, débrancher et jeter la pompe Homepump Eclipse* conformément au protocole de l'établissement.

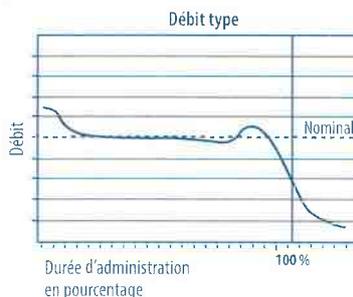
REMARQUE : Ne pas jeter la pompe si elle n'a pas fonctionné de la manière attendue. Contacter I-Flow* pour obtenir des instructions relatives au renvoi du produit : iflowproductcomplaint@kcc.com ou +1.949.206.2700

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES :

PRÉCISION D'ADMINISTRATION : Lorsqu'elle est remplie au volume nominal, la pompe Homepump Eclipse* fonctionne à $\pm 15\%$ du débit de perfusion indiqué (nominal) quand la perfusion est démarrée 4 heures après le remplissage, avec administration de sérum physiologique standard comme diluant à 20 °C/68 °F.

COURBE DE DÉBIT TYPE

Le graphique ci-dessous présente le profil de débit type de la pompe élastomérique Homepump Eclipse*. Le débit peut être supérieur ou inférieur à $\pm 15\%$ au début et à la fin de la perfusion.



REMARQUES :

- *Le circuit liquide ne contient pas de latex, et du latex n'est pas susceptible d'entrer en contact avec des parties du corps humain. Consulter le bulletin technique sur la sensibilité au latex du système Homepump* sur www.iflo.com.*
- *La formulation du produit n'inclut pas de DEHP utilisé comme plastifiant.*
- *La longueur de la tubulure est d'environ 96 ± 20 cm (38 ± 8 po).*

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conserver dans des conditions générales de stockage. Conserver à l'abri des sources lumineuses et de la chaleur. Conserver au sec.

TABLEAU 1 : Information relative à la durée d'administration

⚠ ATTENTION:

- Le fait de remplir la pompe à un niveau inférieur au volume de remplissage indiqué produit une accélération du débit.
- Le fait de remplir la pompe à un niveau supérieur au volume de remplissage indiqué produit un ralentissement du débit.

| Modèles | E050500 | E100500 | E101000 | E102000 | E251750 | E252500 | E401000 | E402000 | E502500 |
|---|-----------------------------------|----------|----------|----------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | SE050500 | SE100500 | SE101000 | SE102000 | | | | | |
| Volume de remplissage indiqué (ml) | 50 | 100 | 100 | 100 | 250 | 250 | 400 | 400 | 500 |
| Débit indiqué (ml/h) | 50 | 50 | 100 | 200 | 175 | 250 | 100 | 200 | 250 |
| Volume de remplissage minimum (ml) | 28 | 60 | 65 | 60 | 200 | 250 | 200 | 200 | 300 |
| Volume de remplissage maximum (ml) | 65 | 125 | 125 | 125 | 335 | 335 | 500 | 550 | 550 |
| Volume non administré (ml) | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤3 | ≤8 | ≤8 | ≤10 | ≤10 | ≤10 |
| Temps pour atteindre la température ambiante | | | | | | | | | |
| Heures après la sortie du réfrigérateur | 7 | 8 | 8 | 8 | 12 | 12 | 15 | 15 | 18 |
| Heures après la sortie du congélateur | 12 | 16 | 16 | 16 | 25 | 25 | 29 | 29 | 30 |
| Durée d'administration approximative | | | | | | | | | |
| | Volume de remplissage (ml) | | | | | | | | |
| 00:15 h | | | | 60 | | | | | |
| 00:30 h | 28 | | 65 | 100 | | | | | |
| 00:40 h | | | | 125 | | | | | |
| 00:45 h | | | | | | | 200 | | |
| 01:00 h | 50 | 60 | 100 | | 200 | 250 | 250 | 300 | |
| 01:15 h | 65 | | 125 | | | | | | |
| 01:20 h | | | | | 250 | 335 | | 300 | |
| 01:30 h | | 80 | | | | | | | 400 |
| 01:35 h | | | | | | | 200 | | |
| 01:40 h | | | | | | | | 350 | |
| 01:45 h | | | | | 300 | | | | |
| 02:00 h | | 100 | | | 335 | | 250 | 400 | 500 |
| 02:15 h | | | | | | | | 450 | 550 |
| 02:30 h | | 120 | | | | | | | |
| 02:35 h | | | | | | | 300 | | |
| 02:40 h | | 125 | | | | | | 500 | |
| 03:00 h | | | | | | | 350 | | |
| 04:00 h | | | | | | | 400 | | |
| 04:45 h | | | | | | | 450 | | |
| 05:15 h | | | | | | | 500 | | |

Rx only = MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
Brevets américains et étrangers en instance.
*Marque déposée ou marque commerciale de Kimberly-Clark Worldwide, Inc. ou de ses filiales. © 2010 KCWW. Tous droits réservés.

Pour obtenir plus d'informations, composer le **+1.949.923.2400 • 1.800.448.3569** (en anglais uniquement) ou consulter le site Web www.iflo.com pour les dernières informations produits et les bulletins techniques.

Pour commander des modes d'emploi ou des directives patient supplémentaires, envoyer un e-mail à : internationalorders@iflo.com ou composer le +1.949.923.2302.

For Customer Service please call:

+1.949.923.2400 • 1.800.448.3569 English only

iflo.com



MANUFACTURED BY:

 **Kimberly-Clark**
1400 Holcomb Bridge Road
Roswell, GA 30076
USA

 Kimberly-Clark N.V.
Da Vincilaan 1
1935 Zaventem, Belgium



Distributed in the U.S. by I-Flow, LLC, located in USA.
I-Flow® is a Kimberly-Clark Health Care Company. *Registered Trademark or Trademark of
Kimberly-Clark Worldwide, Inc. or its affiliates. © 2010 KCWW. All Rights Reserved.

14-65-029-0-00
70170625
2014-10-03