



# Guide d'information



**FREEDOM60<sup>®</sup>**  
Syringe Infusion System

**precision<sup>™</sup>**  
FLOW RATE TUBING

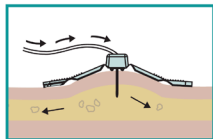
**High·Flo<sup>™</sup>**  
Subcutaneous Safety Needle Sets

Faciliter  
la perfusion ou  
l'administration  
sous-cutanée  
grâce à un  
dispositif complet



## Qu'est-ce qu'une perfusion sous-cutanée ?

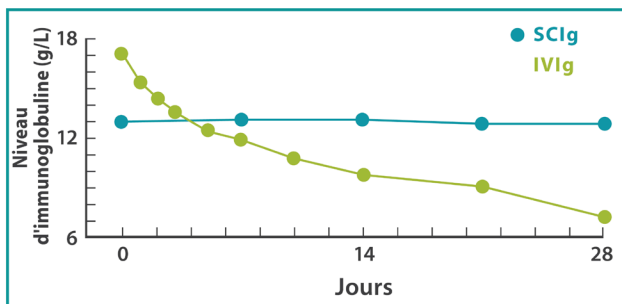
Une perfusion sous-cutanée est une méthode permettant d'administrer des médicaments par le biais d'une petite aiguille introduite dans les tissus sous-cutanés (les tissus adipeux sous la peau).



De nombreux patients et soignants préfèrent l'administration d'immunoglobuline par voie sous-cutanée à l'administration par voie intraveineuse. La voie sous-cutanée est une bonne alternative pour les patients disposant d'un accès veineux restreint ou souffrant d'effets indésirables liés à la voie intraveineuse (y compris les maux de tête, les nausées et les vomissements).

Administration sous-cutanée	vs	Administration intraveineuse
Administration toutes les 1 à 2 semaines		Administration toutes les 3 à 4 semaines
Aucun accès veineux nécessaire		Accès veineux nécessaire
Peut être réalisée à domicile par le patient après une brève formation		Généralement réalisée par un professionnel de santé formé
Peut être réalisée n'importe où, à la convenance du patient		Généralement réalisée au cabinet du soignant/à l'hôpital

La voie sous cutanée permet aux médicaments d'infiltrer plus lentement les tissus et d'offrir une concentration plus stable et homogène. L'élimination des fluctuations importantes de cette concentration réduit les effets secondaires et améliore la qualité de vie.



## Table des matières

Le système	4-6
La pompe	6, 7
Réduction des réactions localisées et Dynamic Equilibrium	8
La tubulure	9
Les aiguilles	10, 11
L'administration sous-cutanée	12-14
La résolution des problèmes	15, 16
Questions et réponses du patient	17-23

Avec des aiguilles HigH-Flo, je suis en mesure d'obtenir la perfusion idéale avec ma pompe FREEDOM60®.

Joanna T.  
- Patiente traitée par immunoglobuline par voie sous-cutanée, NY

# Le système



**FREEDOM60®**  
Syringe Infusion System

*Les connexions sont importantes*



**HigH-Flo™**  
Subcutaneous Safety Needle Sets

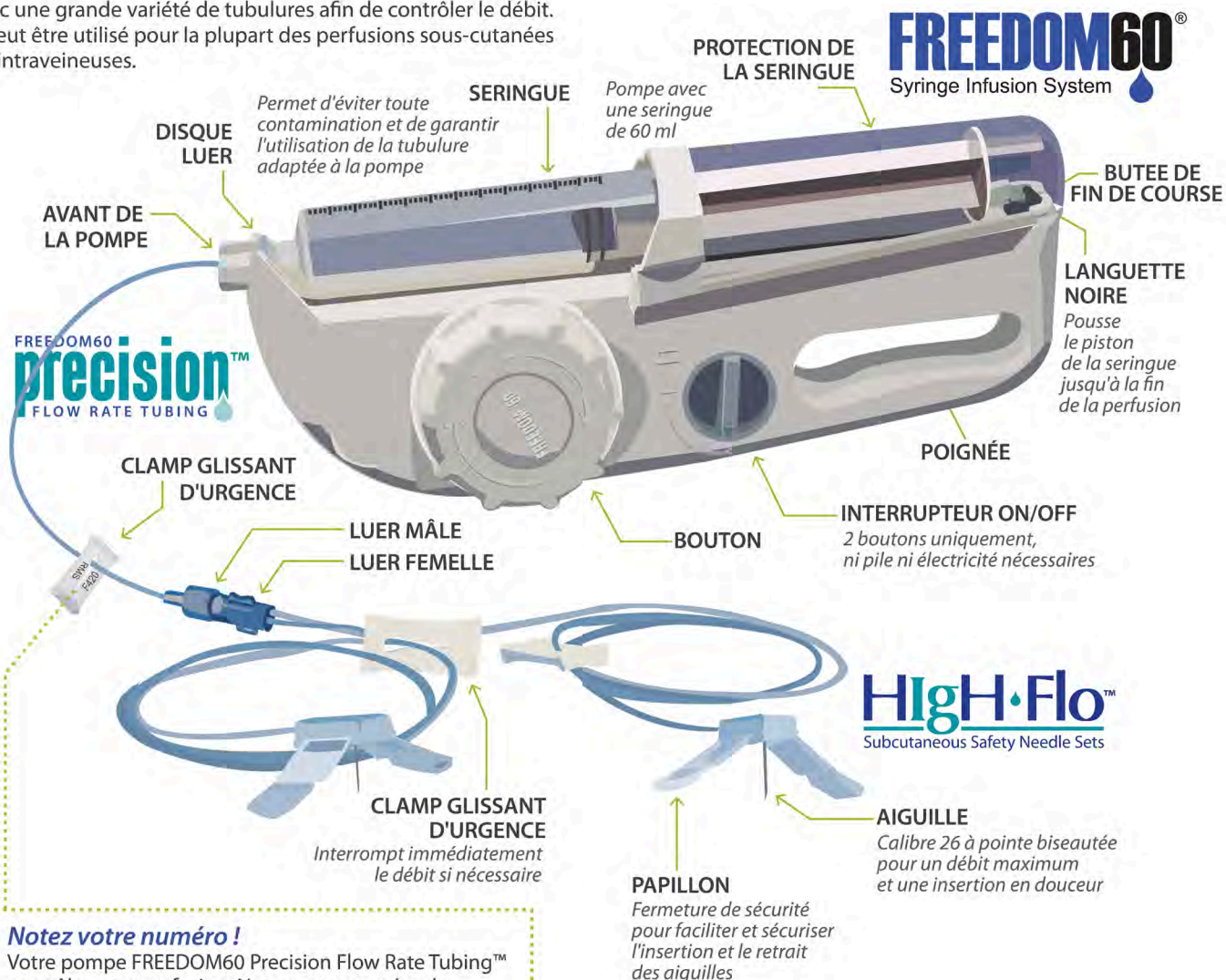


FREEDOM60  
**precision™**  
FLOW RATE TUBING

# Le système

**FREEDOM60®** est un système de perfusion intégralement portable vous offrant la liberté de procéder à votre perfusion n'importe où, à votre domicile, en vous relaxant, ou en déplacement. Il fonctionne à une pression constante et sûre avec une grande variété de tubulures afin de contrôler le débit. Il peut être utilisé pour la plupart des perfusions sous-cutanées ou intraveineuses.

# la pompe



### Notez votre numéro !

Votre pompe FREEDOM60 Precision Flow Rate Tubing™ contrôle votre perfusion. Notez votre numéro de tubulure (p. ex. : F420) et vérifiez chaque étiquette. Pour connaître la liste complète de tubulures RMS disponibles, reportez-vous page 9.

# Minimisation des réactions localisées

Le choix des aiguilles peut-il réduire les réactions cutanées ? Beaucoup de patients disent que **oui!**

## N'oubliez pas :

- Des aiguilles plus longues aident souvent à réduire les réactions cutanées locales ;
- Si vous rencontrez fréquemment des difficultés, essayez plusieurs sites d'injection et réduisez le volume perfusé par site ;
- L'insertion d'aiguilles sèches minimise l'irritation cutanée ;
- Faites attention lorsque vous vous habillez et pansez les sites sensibles ;
- Commencer par un débit lent aide à réduire les réactions locales (consultez le tableau de débit page suivante).

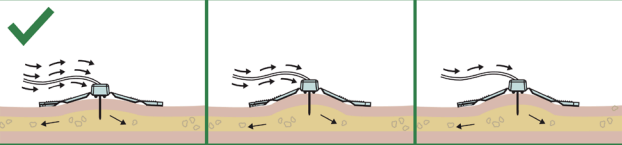
**Remarque :** Les réactions locales des nouveaux patients diminuent généralement avec le temps, au fur et à mesure que les dépôts sous-cutanés se développent.

Pour obtenir plus d'informations, reportez-vous page 15, à la rubrique **Résolution des problèmes.**

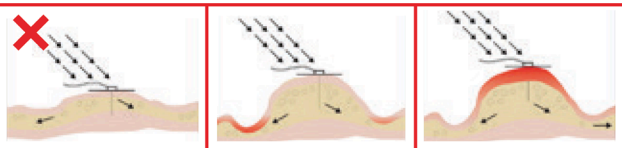
## Une perfusion équilibrée grâce au Dynamic Equilibrium

Que signifie pour vous Dynamic Equilibrium (équilibre dynamique) ? **La tranquillité d'esprit !**

Dynamic equilibrium désigne l'équilibre entre la rapidité et le confort d'une perfusion. Perfusez aussi rapidement que les prescriptions de votre médecin le permettent. Si la pression au site d'injection augmente, le système réagit automatiquement et ralentit. La pompe maintient une pression sécurisée de 13,5 psi pendant toute la perfusion.



Les pompes conçues pour fournir un débit constant (telles que les pompes électroniques) réagissent à la saturation des tissus en augmentant la pression du pompage pour maintenir le débit programmé. Une forte pression de la pompe peut provoquer une augmentation de la pression aux sites de perfusion (voir plus loin).



# la tubulure

FREEDOM60  
**precision™**  
FLOW RATE TUBING



## Changez votre durée de perfusion grâce à la tubulure Precision

FREEDOM60 Precision Flow Rate Tubing™ est une tubulure à petit diamètre parmi les plus précises au monde. RMS Medical Products érige la qualité en priorité pour offrir des perfusions constantes et précises.

## Référence des produits Flow Rate Tubing :

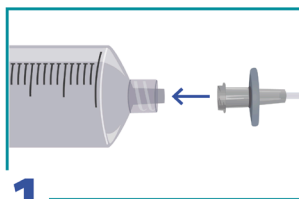
F0.5	Débits habituels avec des SCIG pédiatriques	F45	débit lent
F1		F60	
F2		F120	
F3		F180	
F3.8	Débits habituels avec des SCIG pour adultes	F275	débit modéré
F5		F420	
F8		F500	
F10		F600	
F15		F900	débit rapide
F30		F1200	
		F2400	

Non recommandé pour la plupart des applications SCIG

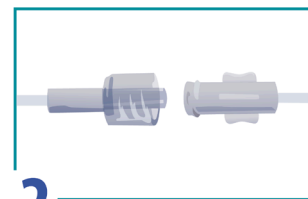
Nous offrons plus d'une vingtaine de variétés de tubulures Precision, pour que vous ayez le débit de perfusion dont vous avez besoin. Si vous pensez changer de tubulure, demandez conseil à votre médecin ou votre infirmière. Il peut vous aider à déterminer la tubulure qui vous convient le mieux.

## N'oubliez pas votre tubulure Precision !

Pour votre sécurité, si vous connectez accidentellement le jeu d'aiguilles HighFlo directement à la seringue sans la tubulure Precision Flow Rate Tubing Set, la pompe FREEDOM60® éjecte la seringue.



**1** Connectez la tubulure Luer à la seringue



**2** Connectez l'extrémité de la tubulure Luer aux aiguilles



## En quoi ces aiguilles sont-elles différentes ?

L'optimisation et la qualité de conception permettent de réduire la douleur et l'inconfort pendant la perfusion. Les aiguilles HlgH·Flo sont spécialement conçues pour l'administration sous-cutanée.



Aiguille HlgH·Flo



autre marque

Jeux d'aiguilles disponibles en configuration simple, double, triple, quadruple, quintuple et sextuple.

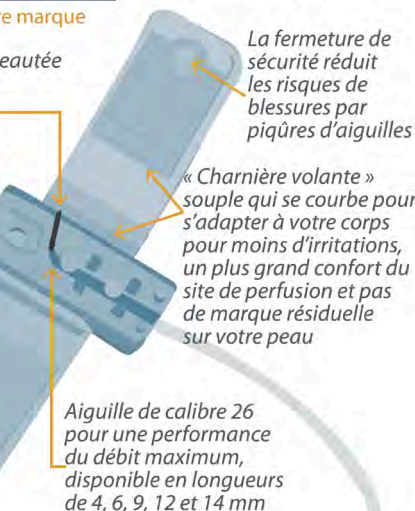
La pointe de l'aiguille est biseautée pour une incision tricuspidale (voir en haut) et moins de déchirements de la peau.

La protection de l'aiguille évite d'endommager la pointe pendant le processus de fabrication

L'authentique pansement transparent 3M Tegaderm™ est inclus avec tous les jeux d'aiguilles



le Luer personnalisé fournit un débit constant à chaque site de perfusion



La fermeture de sécurité réduit les risques de blessures par piqûres d'aiguilles

« Charnière volante » souple qui se courbe pour s'adapter à votre corps pour moins d'irritations, un plus grand confort du site de perfusion et pas de marque résiduelle sur votre peau

Aiguille de calibre 26 pour une performance du débit maximum, disponible en longueurs de 4, 6, 9, 12 et 14 mm

Tubulure 20" pour réduire l'enchevêtrement et le volume résiduel

Clamp glissant d'urgence

Le connecteur en Y combine les jeux pour plus de 6 sites (jusqu'à 8), ou permet la perfusion avec deux aiguilles de différentes longueurs

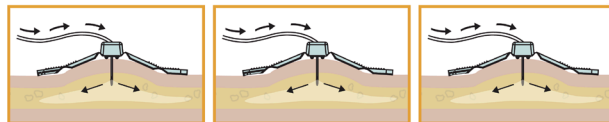
## les aiguilles

### Évitent

### Oedèmes, rougeurs, inflammations

Obtenez un débit égal sur plusieurs sites avec HlgH·Flo

Un débit constant, à chaque fois et avec chaque aiguille, permet à vos sites de perfusion de se remplir au même rythme. Cela réduit la douleur, le risque de gonflement et de suintement.



Chaque aiguille HlgH·Flo est pointue pour une insertion en douceur. Je remarque également peu ou aucune irritation dans mes sites de perfusion.

-Ted S.

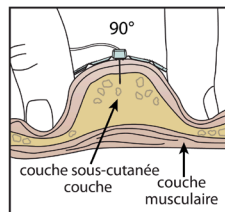
Patient traité par immunoglobuline par voie sous-cutanée

Par rapport aux précédentes aiguilles dont je me servais, je ressens beaucoup moins d'inconfort lors de l'insertion de l'aiguille HlgH·Flo. En fait, je sens à peine l'aiguille pénétrer.

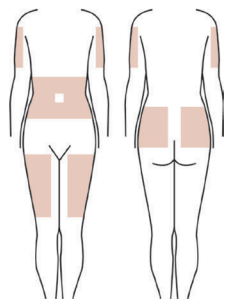
-Maureen H.

Patiente traitée par immunoglobuline par voie sous-cutanée

### Sites d'injection sous-cutanée



Votre soignant vous aidera à déterminer les meilleurs sites d'insertion de l'aiguille. De multiples facteurs jouent un rôle, en particulier les protocoles d'administration indiqués dans la notice du médicament. Par exemple, la notice d'un médicament IgSC peut indiquer que les sites doivent être espacés d'au moins 5 centimètres et que les aiguilles doivent être introduites dans la peau selon un angle de 90°.



Vous devez discuter avec votre soignant de la nécessité ou non de changer les sites de perfusion et de la fréquence à laquelle il convient de les alterner. Vous pouvez obtenir de meilleurs résultats en revenant périodiquement à des sites qui ont précédemment bien fonctionné. Toutefois, certains utilisateurs trouvent que l'utilisation répétée des mêmes sites devient à la longue inconfortable.

# Instructions d'administration par voie sous-cutanée

## Étape 1 - préparation du site de travail/de la surface d'application



Nettoyez votre plan de travail avec un désinfectant et disposez votre champ. Vérifiez que vous avez les consommables recommandés par votre soignant et disposez-les sur votre champ.

## Étape 2 - lavage des mains

Lavez-vous soigneusement les mains et, si nécessaire, enflevez des gants jetables.

## Étape 3 - remplissage de la seringue



Avant de commencer à remplir la seringue de 60 ml avec la dose requise, assurez-vous que le produit est à température ambiante. Pour de plus amples consignes de remplissage, reportez-vous aux instructions du fabricant ou demandez à votre soignant.

## Étape 4 - vérification de la tubulure et des aiguilles



De nouveau, vérifiez que vous utilisez la tubulure et les aiguilles recommandées par votre professionnel de santé et prescrites par votre médecin.

## Étape 5 - fixation de la tubulure à la seringue



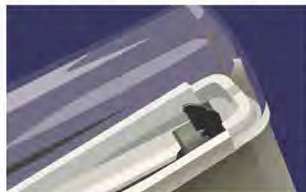
Retirez le bouchon stérile de l'extrémité du disque Luer du FREEDOM60 Precision Flow Rate Tubing™ et raccordez la tubulure à la seringue.

## Étape 6 - fixation de la tubulure au jeu d'aiguilles



Retirez les bouchons stériles des extrémités du jeu d'aiguilles HighFlo et de la tubulure Precision. Raccordez-les en veillant à ne pas contaminer les extrémités.

## Étape 7 - vérification de la position de la languette noire en fin de course



Vérifiez que la pompe est en position OFF et que la languette noire à l'intérieur de la protection de la seringue est positionnée à son extrémité. Si la languette noire n'est pas à son extrémité, tournez le gros bouton dans le sens des aiguilles d'une montre.

## Étape 8 - chargement de la seringue préparée dans la pompe



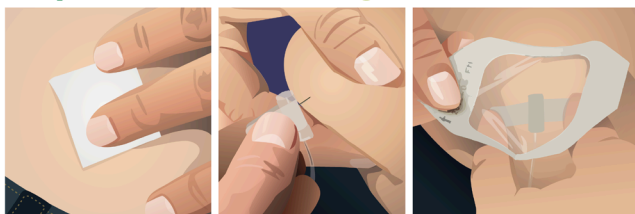
En tenant la seringue avec les graduations vers le haut, chargez la seringue et la tubulure dans la pompe. Assurez-vous que l'extrémité du disque Luer de la tubulure de débit est complètement insérée dans l'encoche à l'avant de la pompe.

## Étape 9 - amorce du jeu d'aiguilles



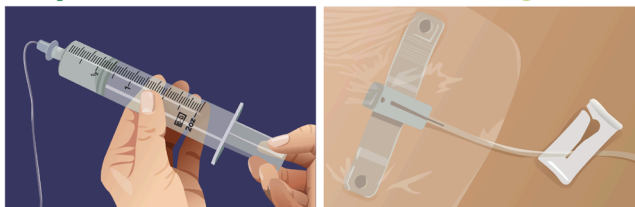
Mettez la pompe en position ON pour amorcer (remplir) la tubulure, mais essayez d'arrêter le débit à 5 cm des aiguilles. **Afin de minimiser l'irritation du site, il est recommandé d'insérer des aiguilles sèches.** Pour arrêter le débit vers les aiguilles, mettez la pompe en position OFF et tournez le gros bouton dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce que la languette noire ne touche plus la seringue.

## Étape 10 - insertion de l'aiguille



Sélectionnez vos sites, puis nettoyez avec de l'alcool et laissez sécher. En veillant à ne pas toucher l'aiguille, retirez délicatement la protection de la pointe de l'aiguille. Pincez la peau et insérez chaque aiguille dans le tissu sous-cutané. Fixez avec un pansement adhésif.

## Étape 11 - vérification du reflux de sang



Retirez la seringue de la pompe. Avec la seringue hors de la pompe, vérifiez la présence de reflux sanguin en tirant doucement sur le piston. **Assurez-vous qu'aucune couleur rouge ou rose (présence de sang) n'apparaît dans la tubulure près de vos sites.**

En cas de reflux sanguin, fermez le débit de ce site en clampant et appelez votre soignant pour déterminer si la dose peut être injectée dans les sites restants. Si tel est le cas, continuez. Dans le cas contraire, repartir de l'étape 8.

## Étape 12 - début de la perfusion

Insérez la seringue dans la pompe et mettez la pompe en position ON pour commencer la perfusion.

## Étape 13 - après la perfusion



Une fois la perfusion terminée, mettez la pompe en position OFF. Une par une, maintenez chaque aiguille en place et décollez tous les pansements adhésifs qui les entourent. Retirez l'aiguille dans un mouvement rectiligne, à l'opposé de la direction d'insertion. Tournez le gros bouton jusqu'à ce que la languette noire atteigne son extrémité. Retirez la seringue. Nettoyez tous les sites et couvrez-les avec un pansement. Jetez tous les instruments tranchants et les déchets biologiques comme requis.

# Résolution des problèmes

*Pour des instructions détaillées, reportez-vous au mode d'emploi inclus avec votre pompe.*

### Oedèmes, douleurs ou rougeurs au site d'injection

Les études indiquent que les aiguilles peuvent jouer un rôle significatif dans les réactions locales lors des perfusions sous-cutanées. Parmi les nombreux facteurs qui peuvent contribuer aux réactions du site d'injection, citons : la qualité des aiguilles utilisées, les extrémités endommagées, la conception du biseau de l'aiguille, le caractère tranchant de l'aiguille ; la longueur de l'aiguille ; le nombre de sites d'injection ; les caractéristiques de la pompe ; la vitesse du débit et le pansement.

- 1) Vérifiez que vous utilisez les aiguilles RMS HlgH-Flo. Dans le cas contraire, discutez avec votre soignant des aiguilles RMS HlgH Flo et demandez à les essayer.
- 2) Assurez-vous que les aiguilles sous-cutanées sont complètement sèches avant de les insérer. L'IgG a tendance à irriter la peau.
- 3) Vérifiez que les aiguilles utilisées sont assez longues pour atteindre les couches sous-cutanées.
- 4) Demandez à votre soignant d'essayer une tubulure à débit lent, surtout lors de vos premières perfusions.
- 5) Réfléchissez au site de perfusion. Si vous rencontrez des difficultés à alterner les sites de perfusion, vous pouvez n'utiliser que les sites qui fonctionnent le mieux pour vous. Discutez des différentes options avec votre prestataire et votre soignant.

### Pas de débit

- 1) Assurez-vous que la pompe est en position ON.
- 2) Assurez-vous que tous les clamps glissants sont déclampés. Remarque : Si un clamp glissant a été trop utilisé, ou est resté en place de façon prolongée, il peut endommager la tubulure. Pour déconnecter la tubulure des aiguilles, utilisez des procédures stériles et vérifiez la perfusion du médicament. Si le médicament fuit de la tubulure, cela peut indiquer un problème avec les aiguilles. Si le médicament ne s'écoule pas, remplacez la tubulure, car elle peut être endommagée.

### Débit lent

- 1) L'administration peut être lente, en fonction de la capacité des tissus à absorber les médicaments. Si vous utilisez la voie sous-cutanée pour la première fois, l'administration peut être plus longue que prévu, car votre corps peut avoir besoin de temps pour créer dans les couches sous-cutanées l'espace nécessaire à l'absorption de la perfusion.
- 2) Il est préférable d'éviter de placer des aiguilles à proximité de cicatrices ou sur la partie supérieure du muscle.





# FAQ des patients

Consultez toujours votre soignant et reportez-vous au mode d'emploi du produit.

**FREEDOM60**<sup>®</sup>  
Syringe Infusion System

**Q. Comment savoir si la pompe FREEDOM60<sup>®</sup> fonctionne et si je reçois correctement ma perfusion ?**

**R.** Surveillez l'utilisation en notant l'heure de début de la perfusion. Vérifiez que vous utilisez la bonne tubulure, contrôlée par votre soignant et prescrite par votre médecin. Ensuite, vérifiez que le piston de la seringue bouge régulièrement et conformément à la durée de perfusion. En cas de doute, contactez votre prestataire ou votre infirmière.

**Q. Comment connaître les meilleurs sites d'injection ?**

**R.** Il suffit de surveiller la durée de votre perfusion. Notez la durée de la première moitié de votre dose, puis celle de la deuxième moitié. Comparez les deux durées. Si la deuxième moitié dure plus longtemps, vous devriez pouvoir trouver un site qui tolère le médicament plus facilement.

Si les deux moitiés de perfusion ont une durée égale, cela signifie généralement que le site tolère bien le médicament et que la pression n'augmente pas pendant la perfusion.

**Q. Pourquoi la pompe fait du bruit lorsque je l'active pour la première fois ?**

**R.** Le bruit indique que la languette noire recherche la seringue. La pompe est conçue pour chercher la seringue. Cette dernière peut être remplie de 1 à 60 ml. Lorsque la languette noire trouvera la seringue, vous entendrez un bruit sourd. La pompe reste ensuite silencieuse pendant le reste de l'administration.

**Q. Comment administrer une dose de liquide supérieure ou inférieure à 60 ml ?**

**R.** En cas de dose supérieure à 60 ml, vous pouvez charger une deuxième seringue en utilisant la même tubulure et le



## Débit lent (suite)

3) Vous pouvez aussi avoir besoin de trouver un nouveau site d'injection, des aiguilles plus longues ou une tubulure au débit plus rapide.

4) Un débit lent peut aussi indiquer une aiguille de mauvaise qualité ou bouchée. Si vous n'utilisez pas le jeu d'aiguilles HlgH•Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™, demandez à votre soignant de l'essayer.

## Le débit continue pendant un court laps de temps même lorsque la pompe est en position OFF

C'est normal. La pompe est conçue pour maintenir la pression pendant et après la perfusion pour éviter un reflux de médicament. Pour arrêter le débit :

1) Tournez l'interrupteur en position OFF et remontez le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la languette noire relâche la seringue et libère la pression du piston ; ou,

2) Utilisez le clamp glissant. (Nous ne recommandons l'utilisation du clamp glissant *qu'en cas d'urgence*. Tout abus peut endommager la tubulure.)

## Il est impossible de mettre ou de retirer la seringue de la pompe

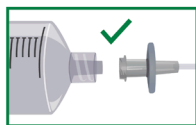
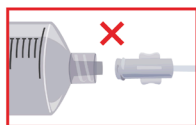
Vous ne devez jamais forcer pour mettre ou retirer la seringue. Assurez-vous que la pompe est en position OFF et que la languette noire est à la fin de sa course. Si la languette noire n'est pas à la fin de sa course, remontez le gros bouton en arrière et essayez de nouveau.

## La seringue ne reste pas dans la pompe

1) Vérifiez que vous n'avez pas fixé le jeu d'aiguilles HlgH•Flo directement à la seringue.

2) Veillez à utiliser FREEDOM60 Precision Flow Rate Tubing™ avec le disque Luer.

3) Vérifiez que le disque Luer à la fin de la tubulure est correctement fixé à l'avant de la pompe (reportez-vous à l'image page 6).



**Remarque :** Votre FREEDOM60<sup>®</sup> est conçue pour ralentir en cas de problème. Si, en début de perfusion, la pompe émet un bruit qui lui est caractéristique, cela signifie qu'elle fonctionne correctement.

Pour plus de détails sur le fonctionnement de FREEDOM60<sup>®</sup>, reportez-vous à la rubrique *Dynamic Equilibrium*, page 8.

même jeu d'aiguilles. Pour de plus petits volumes, la pompe FREEDOM60® s'ajuste à n'importe quelle dose contenue dans la seringue.

#### **Q. Que faire pour accélérer le débit de ma perfusion ?**

**R.** Pour en savoir plus sur les options de la pompe FREEDOM60 Precision Flow Rate Tubing™, reportez-vous page 9. Contactez ensuite votre fournisseur pour savoir si un changement est approprié.

#### **Q. Que se passe-t-il si je tourne le gros bouton pendant une perfusion ?**

**R.** Rien. Le bouton est désactivé lorsque la pompe est en position ON, vous pouvez donc le tourner sans incidence dans n'importe quel sens.

#### **Q. Est-ce que je peux endommager la pompe FREEDOM60® en la remontant trop ?**

**R.** Non. Lorsque la languette noire arrive à la fin de sa course, cela signifie que la pompe est prête. Le bouton émet alors un bruit, comme le capuchon du réservoir d'une voiture. Si la pompe ne remonte pas, vérifiez que l'interrupteur est en position OFF. S'il est sur OFF et que la pompe ne remonte toujours pas, il est possible que la pompe soit endommagée. Pour la réparer ou la remplacer, contactez votre fournisseur.

#### **Q. Comment dois-je nettoyer la pompe FREEDOM60® ?**

**R.** Nettoyez FREEDOM60® à l'eau savonneuse ou à l'aide d'un désinfectant sans alcool. Pour nettoyer la protection de la seringue, utilisez un écouvillon. Assurez-vous qu'aucun liquide n'entre dans la pompe, car celle-ci pourrait s'abîmer. Pour obtenir plus d'informations, consultez le manuel.

#### **Q. Est-ce que la pompe FREEDOM60® peut être utilisée à haute altitude (dans un avion par exemple) ?**

**R.** Oui. Cette tubulure peut être utilisée dans n'importe quelle position et à n'importe quelle altitude.

#### **Q. Est-ce que la pompe FREEDOM60® peut être utilisée pour d'autres applications que des perfusions sous-cutanées ?**

**R.** Oui. La pompe FREEDOM60® peut être utilisée pour administrer la plupart des médicaments intraveineux et sous-cutanés compatibles avec une seringue de 60 ml.

#### **Q. Est-ce que la pompe FREEDOM60® nécessite un entretien ?**

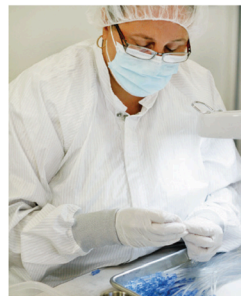
**R.** La pompe FREEDOM60® est conçue pour fonctionner de façon normale sans entretien programmé. De plus, elle n'inclut aucune pièce interne réparable par l'utilisateur. Vous ne devez jamais tenter d'ouvrir la pompe. En cas de problème, informez immédiatement votre prestataire qui organisera la réparation ou le remplacement de la pompe si nécessaire.



#### **Q. Pourquoi est-ce si important d'utiliser les tubulures Precision Flow Rate Tubing™ FREEDOM60 avec ma pompe FREEDOM60® ?**

**R.** Les éléments Precision et FREEDOM60® forment un système conçu et certifié par la FDA (certification américaine) pour fonctionner ensemble. Dans la mesure où le système Precision constitue une partie cruciale de votre perfusion FREEDOM60® il est soumis à des normes de qualité très strictes.

#### **Q. Pourquoi cette tubulure est si précise ?**



**R.** La pompe FREEDOM60 Precision Flow Rate Tubing™ est soumise à un contrôle qualité approfondi tout au long du processus de fabrication. Pour nous, il est important de vous offrir un débit toujours adéquat et une durée de perfusion précise.

#### **Q. Quels facteurs influencent le débit de la pompe FREEDOM60® ?**

**R.** Les deux principaux facteurs sont le diamètre de la tubulure et la viscosité du liquide. Par exemple, le débit de l'immunoglobuline est beaucoup plus lent que celui d'un antibiotique. La température influence aussi la viscosité du liquide. Quand il fait froid, le débit ralentit et quand il fait chaud, il augmente.

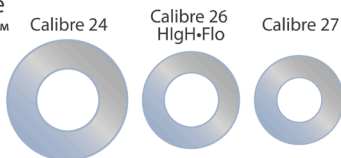
## Q. Quelle est la plage de température autorisée pour procéder à la perfusion ?

R. Pour des raisons de précision et de sécurité, la majorité des médicaments doit être administrée à température ambiante.

**HlgH·Flo™**  
Subcutaneous Safety Needle Sets

## Q. Pourquoi les appelez-vous « HlgH·Flo » ?

R. Les aiguilles HlgH·Flo sont conçues pour fournir des débits aussi rapides et précis que nécessaire. Si vous utilisiez auparavant des jeux d'aiguilles de 27 g, vous pourrez trouver l'administration beaucoup plus rapide. Dans ce cas, votre soignant peut décider de vous fournir le « numéro F » le plus bas pour la tubulure Precision Flow Rate Tubing™ afin de maintenir le débit de la perfusion tel qu'il est actuellement.



## Q. Comment les aiguilles HlgH·Flo de calibre 26 plus petites peuvent-elles administrer le même débit que les aiguilles de calibre 24 bien plus grandes ?

R. Les jeux d'aiguilles HlgH·Flo sont soigneusement étudiés afin d'optimiser le débit des fluides. Nos ingénieurs utilisent les principes complexes de la dynamique des fluides afin de déterminer l'administration la plus efficace pour les médicaments. Cette efficacité se traduit par des débits plus importants, en dépit du diamètre inférieur des aiguilles.



## Q. Quelle est la façon la moins douloureuse d'introduire les aiguilles RMS HlgH·Flo Subcutaneous Safety Needles™ de RMS ?

R. De nombreux patients procèdent en saisissant les ailes situées au-dessus de l'aiguille, puis pincant la peau du site de perfusion aussi fort que possible et introduisent l'aiguille dans la zone pincée. Cette façon de procéder semble réduire au mieux la résistance à l'introduction de l'aiguille.

Vous aurez remarqué que les ailes de papillon des aiguilles HlgH·Flo sont très souples pour faciliter l'application. Chaque site doit être espacé de 5 cm et les aiguilles doivent être introduites selon un angle de 90°, comme mentionné page 11. Vous pouvez également aborder le sujet de la prémédication avec votre soignant.

## Q. J'ai entendu dire qu'il fallait utiliser des aiguilles sèches. Pour quelle raison ?

R. Les patients ont observé que l'introduction d'aiguilles mouillées d'immunoglobuline irritait les mastocytes de la peau. L'introduction des aiguilles sèches permet donc aux aiguilles de pénétrer dans la couche sous-cutanée sans affecter les mastocytes. Cela permet de réduire la douleur. **Si vous constatez la présence de médicament sur la pointe de l'aiguille, ne touchez pas cette dernière. Laissez-la sécher pendant quelques minutes avant de procéder à l'insertion.**

## Q. Pourquoi un pansement 3M Tegaderm™ est-il fourni avec chaque aiguille ?

R. Le consensus obtenu auprès de divers centres médicaux et de nombreux patients a indiqué que la majorité des patients préféraient les pansements 3M Tegaderm™. Nous incluons donc ces derniers avec nos aiguilles même si cela représente un coût supplémentaire. Il nous a été précisé qu'ils permettent de réduire les irritations et d'améliorer l'adhésion à la peau. Si vous possédez une peau sèche ou sensible, et que vous trouvez les pansements 3M Tegaderm™ irritants, essayez d'autres pansements, des bandes adhésives papier ou les bandages en tissu. Demandez des suggestions auprès de votre soignant.



## Q. J'ai entendu dire que les aiguilles HlgH·Flo peuvent améliorer la tolérance et le remplissage de mes sites. Comment ?

R. Les aiguilles HlgH·Flo sont soigneusement conçues et contrôlées pour garantir l'égalité du débit distribué vers chaque aiguille. À notre connaissance, aucun autre fabricant ne procède de cette façon. La fluctuation du débit peut être due à : la qualité de fabrication d'autres jeux d'aiguilles, la disposition de l'aiguille (p. ex. : dans un tissu cicatriciel ou au-dessus d'un muscle), la longueur de l'aiguille ou l'emplacement d'un nouveau site.

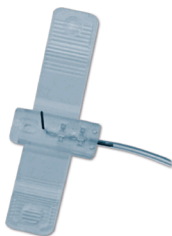
## Q. Les aiguilles HlgH·Flo peuvent-elles être utilisées avec des solutions de 20 % d'IgG et de 10 % d'immunoglobuline ?

R. Oui. Les aiguilles HlgH·Flo sont certifiées par la FDA (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux) pour tous les traitements sous-cutanés. Les solutions à 10 % s'écouleront plus vite que celles à 20 %.

Le débit peut être ajusté par le réglage approprié de la tubulure Precision. Si les sites le permettent, les aiguilles peuvent délivrer le plus haut débit indiqué dans la notice du médicament.

### Q. Comment savoir si j'utilise une aiguille de longueur adéquate ?

R. Si vous pouvez pincer environ 2,5 cm de masse grasseuse, une aiguille de 9 mm de long convient probablement. Si vous obtenez un pli supérieur à 2,5 cm de masse grasseuse, une aiguille de 12 ou 14 mm est plus adaptée. Les aiguilles de 6 mm sont généralement réservées aux personnes dont la masse grasseuse est extrêmement réduite. Pour les personnes situées entre deux longueurs d'aiguille, la plus longue est généralement la plus appropriée. Les aiguilles HgH-Flo sont disponibles en longueurs de 4 à 14 mm. Votre soignant vous conseillera la longueur d'aiguille la mieux adaptée.



### Q. Lorsque j'utilise plusieurs aiguilles, dois-je suivre des indications particulières pour que le médicament soit administré de façon homogène ?

R. Aucune mesure particulière ne doit être prise. La distribution homogène vers chaque site permet de réduire le risque de surcharge sur l'un des sites. Dynamic Equilibrium ralentit automatiquement la perfusion lorsque la pression augmente afin d'éviter l'apparition d'un gonflement douloureux et d'un suintement. Les sites qui se remplissent davantage que les autres peuvent indiquer que les couches sous-cutanées ont davantage d'espace, ou que différents emplacements nécessitent différentes longueurs d'aiguille.

### Q. Les aiguilles HgH-Flo peuvent-elles être utilisées avec d'autres pompes que la FREEDOM60® ?

R. Oui. Nos aiguilles sont compatibles avec d'autres pompes. Toutefois, seule notre pompe FREEDOM60® permet le Dynamic Equilibrium, qui permet d'ajuster automatiquement le débit lorsque les tissus du site de perfusion deviennent saturés. D'autres pompes utilisent des pressions supérieures et ne sont pas sensibles à la contrepression. Elles délivrent donc le débit indiqué au risque de provoquer un inconfort pour l'utilisateur. Cette situation peut entraîner l'apparition d'oedèmes rougeâtres et douloureux sur le site, le suintement du médicament en dehors de l'aiguille et l'irritation du site.

### Q. Pourquoi appelez-vous les jeux d'aiguilles HgH-Flo des aiguilles de « sécurité » ?

R. Les ailes de papillon se referment aux extrémités afin d'encapsuler l'aiguille après utilisation. Cette fonctionnalité du jeu d'aiguilles RMS HgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ est conçue pour éviter les blessures accidentelles.



### Q. Puis-je contrôler le reflux sanguin simultanément sur tous les sites ou dois-je les déclamer individuellement ?

R. Nous vous recommandons de ne pas clamer vos aiguilles, sauf en cas d'urgence ou à la fin de la perfusion. Lors du contrôle du reflux sanguin, nous vous suggérons de simplement sortir la seringue et d'aspirer légèrement pour rechercher la présence d'une couleur rouge ou rose (sang) sur toutes les tubulures. Dans tous les cas, respectez les protocoles de votre soignant.

### Q. Faut-il procéder de façon particulière pour ôter et jeter les aiguilles lorsque la perfusion est terminée ?



R. En cas de doute sur le mode de mise au rebut des aiguilles usagées, consultez votre soignant. Notre mécanisme de fermeture des ailes de papillon permet d'encapsuler l'aiguille pour réduire les risques de blessure. Pressez simplement les ailes

l'une contre l'autre à leurs extrémités afin d'encapsuler l'aiguille. Ensuite, mettez au rebut. Les jeux d'aiguilles doivent être jetés dans un conteneur destiné aux objets tranchants ou pointus.

### Q. Où puis-je me procurer la pompe FREEDOM60®, la tubulure Precision et les aiguilles HgH-Flo ? À qui dois-je adresser mes questions ?

R. Adressez-vous à votre médecin. Pour de plus amples informations, n'hésitez pas à nous contacter :

IMM  
03 84 27 25 22  
contact@immfrance.fr



## Votre soignant à domicile est :

Médicament \_\_\_\_\_

Dose (ml) \_\_\_\_\_

Jeu de tubulures Precision Flow Rate Tubing \_\_\_\_\_

Jeu d'aiguilles HIgH-Flo \_\_\_\_\_

RMS Medical Products n'a procédé à aucun test clinique permettant d'étayer les déclarations contenues dans la présente brochure. Ces déclarations ont été formulées en s'appuyant sur de nombreux matériaux de référence incluant, sans s'y limiter, les suivants :

- CSL Behring: Hizentra Package Insert
- Berger, M., Duff, K., Poll, J., Roy, S., "IgG Replacement by the Subcutaneous Route Using Preparations Licensed in the USA for Administration by Other Routes", 5th International Symposium on IVIG; 25-27, September 2003: Interlaken, Switzerland.
- Michael F Haller, "Converting Intravenous Dosing to Subcutaneous Dosing with Recombinant Human Hyaluronidase" MagCloud October 2, 2007. 1-11
- Gregory I Frost, "Recombinant human hyaluronidase (rHuPH20): an enabling platform for subcutaneous drug and fluid administration." Informa UK lit ISSN 1742-5247
- Viral Kamsara; Amitava Mitra; Yunhui Wu, "Subcutaneous Delivery" Drug Delivery Technology June 2009 Vol 9 No 5 pp 38:43
- Jorgensen, J.; Romsing, J.; Rasmussen, M.; Moller-Sonnergaard, J.; Vang, L.; Musaeus, L. "Pain Assessment of Subcutaneous Injections" The Annals of Pharmacotherapy 1996 July August, Vol 30 729-732

Les informations et suggestions contenues dans le présent document sont de nature complémentaire et limitée, et à ce titre, elles sont fournies dans l'unique but de vous aider dans le cadre de l'utilisation de la pompe FREEDOM60® avec IgG. Consultez toujours votre médecin et/ou votre soignant à domicile pour obtenir des conseils médicaux et les protocoles actuels approuvés, et reportez-vous à la notice fournie avec votre médicament. La présente brochure ne doit pas être utilisée pour appuyer la moindre décision médicale ni pour remplacer les instructions fournies par les professionnels de santé.

Le système de perfusion à seringue FREEDOM60®, la tubulure FREEDOM60 Precision Flow Rate Tubing™ et les jeux d'aiguilles de sécurité HIgH-Flo Subcutaneous Safety Needle Sets™ sont conformes à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Distribué en France par



2 rue Marcel Paul - 90000 Belfort  
Tél : 03 84 27 25 22  
Fax : 03 84 27 25 23  
contact@immfrance.fr  
[www.immfrance.fr](http://www.immfrance.fr)

