

## Manuel d'instructions

### Dans le cadre de l'étude clinique

# PilotEx

Etude n° : DEXN-T1D-2017-01

ID-RCB : 2020-A01763-36

EudraCT : 2020-003020-17

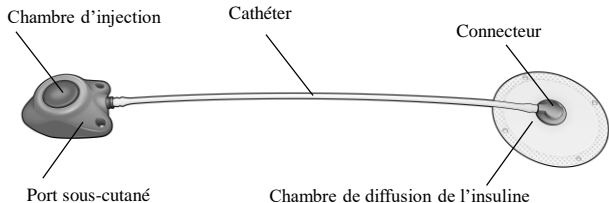
**Lire attentivement avant l'utilisation du  
dispositif**

## Description du dispositif

ExOlin<sup>®</sup> est un dispositif médical implantable d'administration d'insuline.

Ce dispositif est complètement invisible une fois implanté. Il est constitué :

- d'un port sous-cutané contenant une chambre d'injection composée principalement de plastique (PEEK) et de silicone (pour y piquer une aiguille), placée sous la peau
- d'une chambre de diffusion ronde composée de membranes perméables, placée au niveau de l'abdomen
- d'un cathéter reliant le port sous cutané à la chambre de diffusion



## Principe de fonctionnement du dispositif

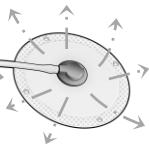
L'objectif est d'améliorer l'efficacité de l'insuline en la délivrant au niveau de l'abdomen, tout en vous permettant de conserver vos habitudes de traitement avec les administrations d'insuline par pompe externe.

Pour ce faire, l'insuline est administrée dans le port sous cutané au moyen d'une aiguille reliée à votre pompe à insuline externe, et est transportée par le cathéter jusqu'à la chambre de diffusion, qui délivre l'insuline au niveau de l'abdomen.

*Trajet de l'insuline:  
injection dans le port*



*Diffusion de l'insuline  
dans l'abdomen*



*Trajet de  
l'insuline dans  
le cathéter*



## **▲ Avertissements et accompagnement par votre centre de soins**

Veillez lire attentivement le mode d'emploi avant toute utilisation du dispositif.

Pour toute information relative à l'utilisation de la pompe, il est recommandé de consulter le manuel d'instructions de la pompe à insuline.

Lors de la première utilisation, la mise en place doit être effectuée par un professionnel de santé et dans un centre de soin.

Lors des utilisations suivantes et jusqu'à ce que vous soyez autonome, faites la mise en place en présence d'un professionnel de santé.

## **▲ Avertissements : matériel requis**

Le dispositif ExOlin® ne doit en aucun cas être utilisé avec des produits autres que ceux cités dans le présent mode d'emploi :

- Pompe à insuline  
Accu-Chek® Spirit Combo
- Aiguille reliée au set d'injection  
(Surecan® Safety II)
- Insuline  
NovoRapid® 100 UI/ml

L'insuline est à transférer dans une cartouche compatible avec la pompe. Les cartouches vous sont également fournies.

Les produits auxiliaires vous permettant la pose et le maintien d'une nouvelle aiguille vous sont fournis :

- Savon antiseptique
- Alcool à 70°
- Gel hydroalcoolique
- Compresse désinfectantes ou spray à la Biseptine®
- Gants stériles
- Champs stériles
- Pansements de maintien (par ex. Tegaderm®)
- Compresse stériles
- Conteneur à aiguilles

## **▲ Avertissements**

A chaque remplacement du système de perfusion ou de la cartouche d'insuline, assurez-vous de toujours respecter les règles d'hygiène et de prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter les risques d'infection.

Ne réutilisez jamais un produit à usage unique sous peine de risquer une infection ou d'altérer les performances du dispositif.

Il est recommandé de procéder aux opérations du présent mode d'emploi dans un environnement propre, à l'abri de toute source de contamination.

En cas de signes d'infection au site d'injection (rougeur, peau gonflée, douleur, etc.), contactez immédiatement votre professionnel de santé (coordonnées en dernière page de ce manuel).

## ▲ Avertissements : quand changer l'aiguille ?

Il est recommandé de changer l'intégralité du système de perfusion (aiguille et dispositif tubulaire) à chaque changement de cartouche et au maximum tous les 3 jours.

Ce changement doit être effectué en dehors d'un bolus, si possible au moins 2 heures après, et 2 heures avant un repas (jamais avant le coucher). Contrôlez votre glycémie 1 et 3 heures après changement du système de perfusion.

Le dispositif est éprouvé pour environ **1000 ponctions/cm<sup>2</sup>**. Ceci représente 900 ponctions pour le petit modèle de chambre implantable et 1300 ponctions pour le grand modèle. Au-delà, l'étanchéité de la chambre n'est plus garantie par le fabricant.

Avant la pose d'une nouvelle aiguille, il est recommandé de prendre une douche avec un savon antiseptique le jour du changement.

# Nettoyage des mains

## Etape 1

Assurez-vous d'avoir dégagé une surface plane et propre suffisante pour y déposer ce manuel et le matériel nécessaire à la pose d'une aiguille (champ stérile compris).

## Etape 2

Lavez-vous soigneusement les mains en respectant les instructions de votre professionnel de santé.





# Préparation du matériel pour pose de l'aiguille

## Etape 3

Sur une surface plane et propre, déployez un champ stérile.

Sortez de leurs emballages en laissant tomber sur ce champ stérile :

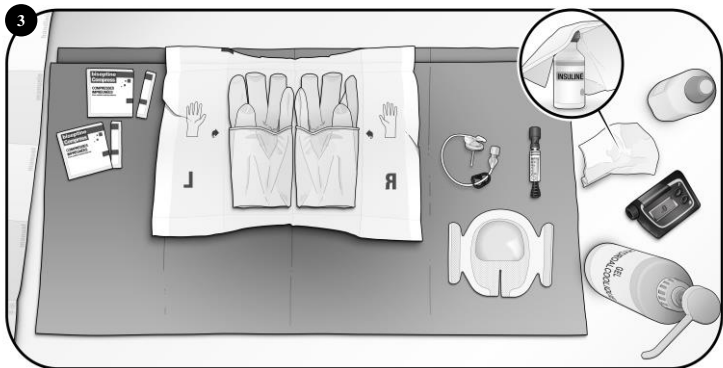
- Une paire de gants stériles
- Une cartouche à insuline vide
- Un set d'injection Surecan® Safety II
- Un pansement de maintien

Ouvrez les sachets de compresses désinfectantes à la Biseptine® et posez-les dans un coin du champ stérile.

Gardez à proximité :

- Un flacon d'insuline NovoRapid® 100 UI/ml
- Compresse stérile couvrant le flacon d'insuline
- Votre pompe Accu-Chek® Spirit Combo
- Un flacon d'alcool à 70°
- Du gel hydroalcoolique
- Une poubelle et un conteneur à aiguilles

**Note** : Un visuel figure page suivante.



Une fois tous les éléments disposés, le plan de travail doit se présenter comme montré ci-dessus. Le présent manuel est représenté à gauche du champ stérile.

# Remplissage de la cartouche de la pompe à insuline

## Etape 1

Nettoyez-vous soigneusement les mains avec le solution hydroalcoolique, en respectant les instructions de votre professionnel de santé.



## Etape 2

Désinfectez le septum du capuchon du flacon d'insuline en déversant de l'alcool à 70° sur la compresse stérile puis en frottant le septum avec la compresse ainsi imbibée.



Le remplissage de la cartouche se déroule selon les recommandations du fabricant de la pompe, sans aucune spécificité liée à ExOlin®.

Pour de plus amples informations, veuillez vous reporter au manuel de cette pompe.

Pour mettre en place la cartouche dans la pompe, veuillez également vous reporter au manuel de la pompe Accu-Chek® Spirit Combo.

***Note** : Dans le cadre de l'étude clinique Pilot'Ex, vous serez à nouveau formé à ces manipulations par le prestataire de soins à domicile.*

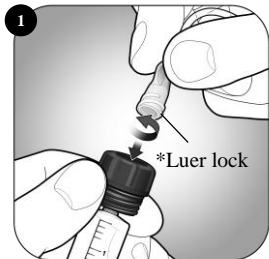
### **▲ Avertissement**

Une attention particulière doit être portée pour éliminer les bulles qui auraient pu se créer dans la cartouche lors de son remplissage.

## Purge et amorçage du système externe

### Etape 1

Raccordez la tubulure de l'aiguille à la pompe (pour ce faire, vissez fermement l'embout Luer-lock\* dans le filetage de l'adaptateur de la pompe). Vérifiez le montage en tirant légèrement sur la tubulure pour vous assurer qu'elle reste en place.



### **▲** Avertissement

Une mauvaise connexion entre le dispositif de perfusion et la pompe peut entraîner des fuites que la pompe ne peut pas forcément détecter. N'utilisez pas d'outils pour visser la connexion Luer-lock, vous risqueriez de l'endommager.

## **Etape 2**

La purge se fait en conservant le capuchon de protection de l'aiguille. Purgez le système de perfusion selon les instructions fournies avec votre pompe et par votre professionnel de santé. En général, il s'agit de déclencher l'administration d'insuline à l'aide d'un programme spécifique « purge » ou « amorçage » correspondant à 25 unités d'insuline.

## **Etape 3**

Poursuivez l'amorçage jusqu'à apparition de gouttes d'insuline à l'extrémité de l'aiguille. Aucune bulle d'air ne doit être présente.



## Désinfection du site

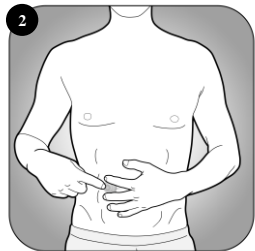
**Préambule** : pour faciliter la décontamination de la zone d'insertion de l'aiguille et éviter sa recontamination, veuillez retirer vos vêtements du haut.

### **Etape 1**

Nettoyez-vous soigneusement les mains avec le solution hydroalcoolique, en respectant les instructions de votre professionnel de santé.

### **Etape 2**

Repérez la position du port sous-cutané par palpation.



### **⚠ Avertissements**

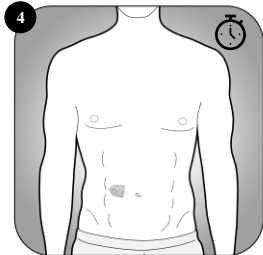
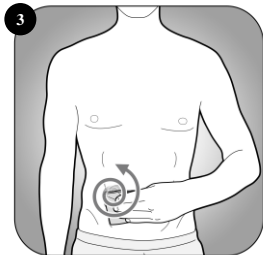
Il est recommandé de ne pas pincer la chambre pour éviter l'inflammation du site de perfusion.

### **Etape 3**

Cas a: appliquez la compresse désinfectante par un mouvement en spirale partant du centre de la chambre sous-cutanée vers l'extérieur / Cas b: pulvérisez 2 fois le spray à la Biseptine® sur la peau, puis appliquez la compresse stérile sèche par un mouvement en spirale partant du centre de la chambre sous-cutanée vers l'extérieur.

### **Etape 4**

Jetez la compresse et laissez sécher la peau (⚠ cette étape peut prendre 1 minute).





## **Etape 5**

Répétez une fois les étapes 3 et 4 avec une nouvelle compresse et en respectant le même temps de séchage, pour éviter tout risque infectieux.

### **▲ Avertissements**

Décontaminez toujours la peau avant l'insertion de l'aiguille sous peine d'engendrer des risques d'infection.

Ne mettez pas en contact le site avec un vêtement ou tout autre objet avant l'insertion de l'aiguille, sous peine d'engendrer une infection lors du raccordement au dispositif ExOlin<sup>®</sup>. Si vous avez le moindre doute sur le maintien de la stérilité du set, veuillez ne pas l'utiliser et en prendre un nouveau.

Si vous avez un doute sur le maintien de la stérilité de votre peau, veuillez refaire la désinfection comme indiqué en page précédente.

# Insertion de l'aiguille

## **▲ Avertissements**

Respectez toujours les règles d'hygiène lors de la palpation.

Il est recommandé de ne pas pincer la chambre pour éviter l'inflammation du site de perfusion.

Ne réutilisez jamais une aiguille qui a déjà servi.

## **Etape 1**

Placez la pompe à insuline dans votre poche ou ceinture/clip prévu à cet effet (fourni). Un exemple figure en illustration page 22.

## **Etape 2**

Nettoyez-vous soigneusement les mains avec le solution hydroalcoolique.

## **Etape 3**

Mettez une paire de gants.

## Insertion de l'aiguille

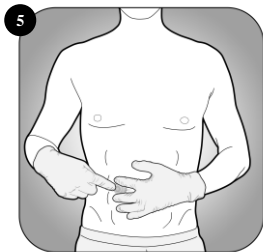
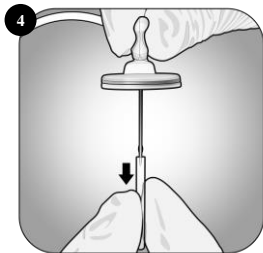
### Etape 4

Tenez la poignée de l'aiguille avec le pouce et l'index.

Retirez le capuchon de protection de l'aiguille.

### Etape 5

Localisez la base du port sous-cutané.



## **Etape 6**

Bloquez le port sous-cutané entre :

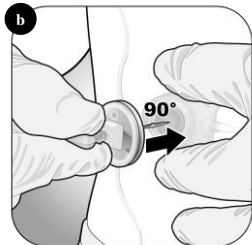
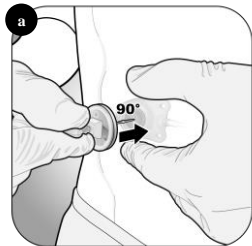
- a) le pouce et l'index, ou
- b) l'index et le majeur.

Introduisez l'aiguille dans la chambre perpendiculairement à votre peau.

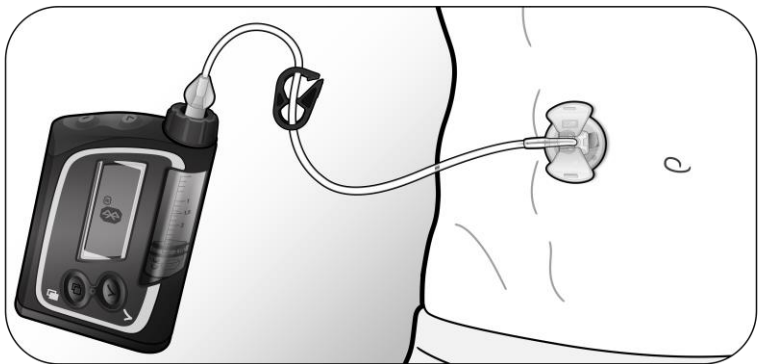
### **▲ Avertissements**

Injectez toujours l'insuline à travers la chambre d'injection du dispositif ExOlin®.

Ne forcez pas une fois arrivé en butée de la chambre pour ne pas plier l'aiguille et risquer de bloquer l'administration d'insuline.



## Présentation du système raccordé



Une fois l'aiguille insérée, le montage doit se présenter comme montré ci-dessus.

## Placement du système

Vous pouvez placer la pompe dans votre poche ou le clip fournis pour l'étude.

*Note : ci-contre en «1», la pompe est placée dans un clip.*



### **⚠ Avertissement**

A ce stade (cf. «2» ci-contre), le système est fonctionnel mais doit être maintenu en place au niveau de la tubulure et l'aiguille doit être protégée, comme décrit pages suivantes.

## Pose de pansements pour maintenir et protéger le système

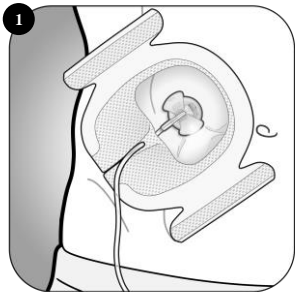
### Étape 1 : pose du pansement de maintien

Retirez le film protecteur du pansement côté peau.

Positionnez le pansement de manière à ce que la fente soit sur la tubulure, si applicable.

Posez le film à partir de son centre pour qu'il soit bien plat et centré sur l'aiguille (la fenêtre transparente doit intégralement contenir l'aiguille).

Appuyez ensuite sur le pourtour tissé, si applicable.



### Note :

*Dans cet exemple, le pansement utilisé est un Tegaderm®.*

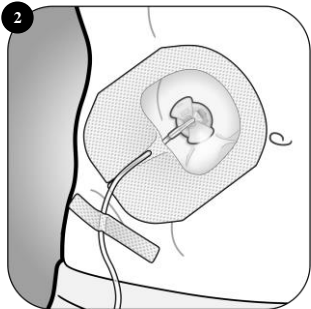
## **▲ Avertissement**

La tubulure ne doit pas être en tension entre l'aiguille et la pompe.

### **Etape 2, optionnelle**

2 sparadraps peuvent être fournis de part et d'autre de la protection du pansement de maintien (par ex. avec Tegaderm®).

- Libérez un sparadrap.
- Appliquez le sparadrap sur la tubulure, de manière à relâcher toute tension sur l'aiguille.
- Retirez le film au dessus du pansement de maintien.





### **Etape 3**

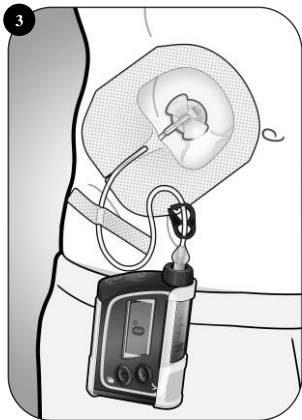
Vous pouvez maintenant démarrer l'administration basale d'insuline par la pompe.

### **Etape 4**

Si avez utilisé plus de 1 aiguille, veuillez s'il vous plaît remplir le « carnet d'utilisation des aiguilles ».

### **▲ Avertissement**

La tubulure ne doit pas être en tension entre l'aiguille et la pompe : veillez à placer la pompe, et donc les accessoires (poche, clip) à proximité de l'aiguille.



# Est-il possible de déconnecter et reconnecter la pompe au dispositif ExOlin® ?

## **▲ Avertissement**

La déconnexion de la pompe entraîne systématiquement le retrait de l'aiguille de la chambre. Dans le cas contraire, vous risqueriez d'introduire des microbulles d'air dans le système lors de la reconnexion de l'aiguille à ExOlin®.

Vous devez déconnecter l'ensemble du système et retirer l'aiguille dans les situations suivantes :

- Quand vous vous baignez.
- Quand vous exercez une activité physique intense impliquant de grands mouvements (tennis, golf).

En plus des cas cités ci-dessus, vous pouvez être amené à déconnecter le système ou à arrêter momentanément votre pompe dans certaines situations (par exemple en cas de trajet en avion, pour certaines activités physiques). Veuillez vous reporter à la notice d'utilisation de votre pompe pour plus de précisions.

## ▲ **Activité physique: restrictions d'utilisation**

Participer à des activités sportives nécessite des précautions particulières.

Le processus de guérison doit être complet, sans inflammation avant la reprise de toute activité sportive.

Les activités telles que la randonnée, le vélo ou le canoë ne devraient pas présenter de difficultés particulières.

Cependant, les sports de contact où il existe un risque de blessure, tels que la boxe ou le karaté, ne sont pas recommandés.

**AVANT** de recommencer toute activité sportive, discutez-en avec votre médecin ou chirurgien investigateur.

## Déconnexion entre l'aiguille et ExOlin®

### Etape 1

Mettez la pompe à insuline en pause selon les recommandations du fabricant.

### Etape 2

Lavez-vous soigneusement les mains.

### Etape 3

Dévissez l'embout Luer-lock de la tubulure du filetage de l'adaptateur de la pompe.

### Etape 4, si applicable

Retirez soigneusement le sparadrap.



### **Etape 5**

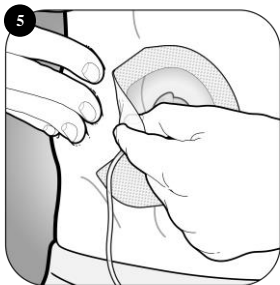
Détachez soigneusement le pansement en partant d'un bord fendu (côté tubulure).  
Dès que l'aiguille est accessible, retenez-la par ses ailettes d'une main pendant vous continuez à tirer le pansement de l'autre main.

### **Etape 6**

Retirez l'aiguille soigneusement par un mouvement perpendiculaire à votre peau.

### **Etape 7**

Nettoyez votre peau avec un savon antiseptique.



## Que faire au quotidien lors d'une douche?

Vous ne devez pas déconnecter votre pompe de l'aiguille en cas de douche.

### 1) Protection de la pompe, option a)

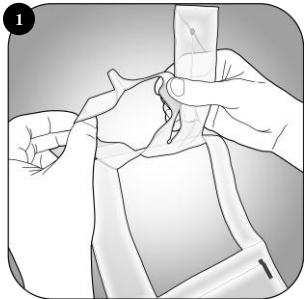
Des pochettes plastiques imperméables permettant de protéger votre pompe vous sont fournies.

#### Étape 1

Créez la sangle de la pochette en détachant les plis en zig-zag.

#### Étape 2

Retirez le sparadrap de votre peau pour libérer la tubulure.



### **Etape 3**

Suivez les instructions sur la pochette pour y loger la pompe, de manière à ce que la cartouche d'insuline se retrouve en position horizontale et vers le haut.

### **Etape 4**

Prenez votre douche en portant la sangle autour de votre cou.

### **Etape 5**

Après votre douche et une fois sec, retirez la pompe de la pochette imperméable. Vous pouvez remplacer votre pompe à sa place initiale (poche, ceinture, ...).



# Que faire au quotidien lors d'une douche?

## 1) Protection de la pompe, option b)

Une ceinture avec fourreau plastique imperméable permettant de protéger votre pompe vous est fournie.

### Etape 1

Placer les fermoirs de la poche en position ouverte (\*) pour libérer la partie supérieure du fourreau.

### Etape 2

Placez la ceinture pour la douche autour de votre taille.





### **Etape 3, si applicable**

Retirez le sparadrap de votre peau pour libérer la tubulure.

### **Etape 4**

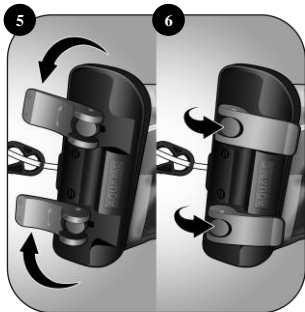
Glissez la pompe, toujours connectée, dans le fourreau.

### **Etape 5**

Refermez à ½ chaque fermoir en le tournant; vérifiez que la tubulure est bien positionnée entre les 2 fermoirs, dans la loge prévue à cet effet.

### **Etape 6**

Fermez complètement chaque fermoir en le rabattant contre la poche. L'étui est maintenant imperméable pour une douche.



### **Etape 7**

Vous pouvez maintenant retirer votre ceinture/clip et prendre votre douche.

### **Etape 8**

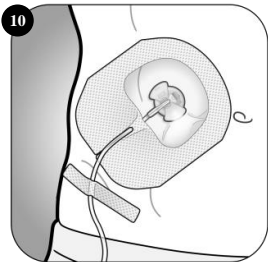
Après votre douche et une fois sec, vous pouvez replacer votre pompe à sa place initiale (poche, ceinture, ...).

### **Etape 9**

Ouvrez complètement les fermoirs, retirez la pompe du fourreau imperméable et placez-la à nouveau dans votre système d'attache.

### **Etape 10, optionnelle**

Placez un nouveau sparadrap sur la tubulure pour éviter les tensions au niveau de l'aiguille.



## **2) Cas du pansement**

### **▲ Avertissement**

Le pansement de maintien risque d'être mouillé par l'eau de la douche. Si vous notez que seule la partie tissée est humide, le pansement peut rester en place. Si en revanche vous constatez que de l'eau est présente dans la partie translucide, ou que le pansement est souillé, le maintien de l'asepsie n'est plus garanti. Vous devez alors changer de pansement.

### **Etape 1**

Retirez doucement le sparadrap si applicable, puis le pansement en partant d'un bord fendu (côté tubulure) comme expliqué étape 5, page 29.

### **Etape 2**

Nettoyez la peau autour de l'aiguille avec une compresse comme indiqué étapes 3 et 4, page 16.

### **Etape 3**

Posez un nouveau pansement (et sparadrap) comme indiqué pages 23 et 24.

## Avertissements et précautions d'emploi

### **Que faire en cas de signal d'occlusion de la pompe ?**

- Déconnectez l'aiguille du dispositif ExOlin®.
- Purgez la pompe selon les instructions du fabricant.
- Remplacez l'intégralité du système de perfusion si nécessaire.
- Reconnectez l'aiguille au dispositif ExOlin® selon les instructions du présent mode d'emploi. Veillez à respecter les règles d'asepsie.

Pour plus de détails, veuillez vous reporter à la notice d'utilisation de la pompe Accu-Chek® Spirit Combo.

### **Si le problème persiste :**

Contactez immédiatement votre prestataire de santé.

## Avertissements et précautions d'emploi

### **Autres problèmes possibles :**

Si vous rencontrez des difficultés à injecter au travers du dispositif ExOlin<sup>®</sup>, ou si vous constatez un déséquilibre glycémique lors de l'utilisation du dispositif ExOlin<sup>®</sup>:  
Contactez immédiatement votre professionnel de santé.

En cas de signes d'allergie cutanée au pansement (rougeur, eczéma, peau gonflée, vives démangeaisons, etc.):  
Contactez immédiatement votre professionnel de santé.

En aucun cas vous ne devez utiliser votre stylo à insuline avec ExOlin<sup>®</sup>. Le stylo s'utilise uniquement en attendant le remplacement de votre pompe pour une administration d'insuline à travers votre peau.



# Notes

---

---

---

---

---

---

---

---

ExOlin® est un dispositif médical de classe III.  
Dispositif destiné exclusivement aux investigations cliniques.

ExOlin® est une marque déposée par DEFYMED.

### **Numéros à contacter en cas d'urgence**

Votre médecin investigateur : \_\_\_\_\_

L'astreinte du service hospitalier : \_\_\_\_\_

L'astreinte technique (infirmier) : \_\_\_\_\_

Ce manuel utilisateur et des ressources complémentaires sont également disponibles sur la plateforme Hubical via notre site internet : [www.defymed.com/PILOTEX/](http://www.defymed.com/PILOTEX/)

Le mot de passe vous a été transmis par votre médecin investigateur.



DEFYMED S.A.S  
9 rue Albert Calmette  
F-67200 Strasbourg  
[www.defymed.com](http://www.defymed.com)