

NovoPen® 3 PenMate®

Mode d'emploi

A lire attentivement
avant d'utiliser PenMate®
et NovoPen® 3.



Notex - Tryk & Design as

Order no. 513238

NovoPen® 3 PenMate®

1. proof 02-12-20

Introduction

PenMate® est un accessoire conçu pour être utilisé avec le stylo injecteur d'insuline NovoPen® 3. Il facilite l'insertion de l'aiguille sous la peau et vous permet de réaliser vos injections plus rapidement et plus facilement. Avec PenMate® et NovoPen® 3, vous pouvez sélectionner des doses comprises entre 2 et 70 unités.

PenMate® est conçu pour être employé avec:

- NovoPen® 3
- Penfill® 3 ml
- Aiguilles NovoFine® de longueur inférieure ou égale à 8 mm.

Ce manuel contient les instructions d'utilisation, de stockage et de nettoyage de PenMate® avec NovoPen® 3. Veuillez les respecter scrupuleusement. Nous vous recommandons de lire ce mode d'emploi, même si vous avez déjà utilisé NovoPen® 3, seul ou associé avec PenMate®.

Vérifiez toujours que la cartouche Penfill® employée contient le type d'insuline adapté.

Si votre traitement prévoit l'injection de plusieurs types d'insulines en cartouches Penfill®, vous ferez appel à plusieurs PenMate® et NovoPen® 3, un pour chaque type d'insuline.

Voir diagramme ci-contre



NovoPen® 3



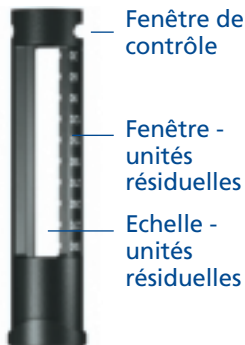
PenMate®



Aiguille NovoFine®



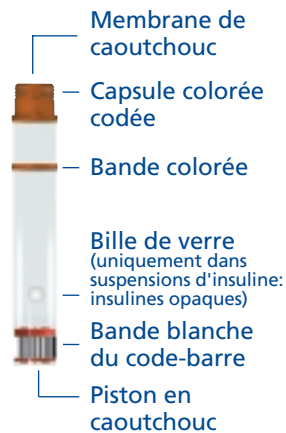
Logement réservoir de la cartouche Penfill®



Corps du stylo (partie mécanique)



Cartouche Penfill®



NovoPen® 3 PenMate®

Novo Nordisk A/S
2880 Bagsvaerd
Danemark

Novo Nordisk Pharmaceutique S.A.
30, rue de Valmy-Puteaux
92936 La Défense Cedex

PenMate® est un accessoire d'insertion d'aiguille conçu pour le stylo injecteur d'insuline NovoPen® 3. PenMate® doit exclusivement être employé avec des produits compatibles, garantissant un fonctionnement sûr et efficace.

Les cartouches Penfill®, le stylo injecteur d'insuline NovoPen® 3 et les aiguilles NovoFine® de longueur inférieure ou égale à 8 mm sont conçus pour être utilisés avec PenMate®.

NovoPen®, Penfill®, NovoFine® et PenMate® sont des marques déposées propriétés de Novo Nordisk A/S.

La présence de l'estampille CE sur un appareil médical indique que le produit est conforme aux dispositions de la directive européenne sur les appareils médicaux 93/42/CEE. En matière de précision de dosage, NovoPen® 3 PenMate® respecte les limites spécifiées par la norme ISO/DIS 11608-1.2, Stylos injecteurs à usage médical, partie 1: Conditions requises et méthodes d'essai.

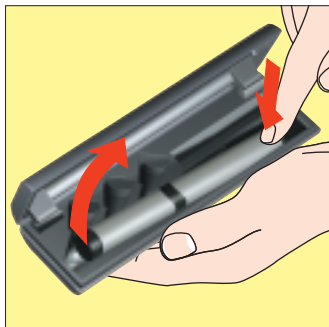
Table des matières

Assemblage	2
Préparation de NovoPen® 3 PenMate® pour l'injection (éliminer l'air)	5
Sélection de la dose	6
Injection	8
Test de fonctionnement mécanique de PenMate®	10
Injections ultérieures	12
Si la cartouche Penfill® est presque vide	13
Remplacement de la cartouche Penfill®	14
Test de fonctionnement	15
Notes importantes	16
Résolution des problèmes	18
Conservation et entretien de NovoPen® 3 et PenMate®	20

← Vous trouverez le nom des différentes parties du NovoPen® 3 et du PenMate® sur le diagramme placé à l'intérieur de la couverture. Vous pouvez le plier pour suivre plus facilement les instructions.

Assemblage

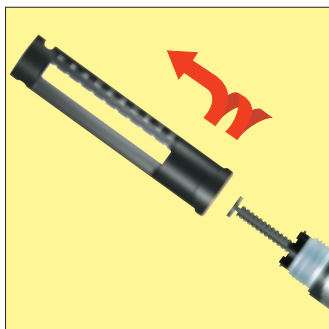
- 1 Retirez NovoPen® 3 de son boîtier en appuyant sur l'extrémité du capuchon.



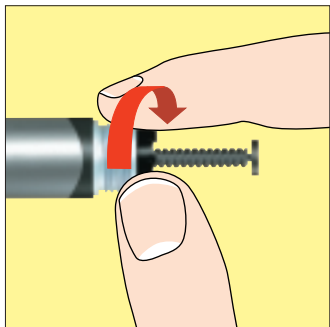
- 2 Faites tourner le capuchon et retirez-le.
Posez le capuchon.



- 3 Dévissez le logement réservoir de la cartouche Penfill®.



Avec PenMate®, vous n'aurez pas besoin du capuchon ni du logement réservoir de la cartouche Penfill®. Conservez-les néanmoins dans le boîtier pour une éventuelle utilisation de NovoPen® 3 sans PenMate®.



- 4** Faites tourner le mécanisme de retour vers la droite jusqu'à ce que la tige du piston soit complètement rentrée. Ne forcez jamais sur la tige du piston pour la faire rentrer.

Important:

Faites toujours rentrer la tige du piston avant d'insérer une nouvelle cartouche Penfill®. N'utilisez jamais une cartouche Penfill® en partie vide.



- 5** La notice des cartouches Penfill® vous explique comment:

- vérifier que la cartouche Penfill® est intacte (p. ex. exempte de fissure).
- remettre l'insuline en suspension, si la cartouche Penfill® contient une suspension d'insuline (insuline opaque).

Insérez la cartouche Penfill® dans le PenMate®, en introduisant la capsule colorée codée en premier.



- 6** Vissez solidement le corps du stylo NovoPen® 3 et PenMate®.
Vérifiez que la fenêtre d'indication de la dose du corps du stylo se trouve au niveau du bouton-poussoir jaune du PenMate®.



- 7** Retirez le disque de protection de l'aiguille NovoFine® et vissez solidement l'aiguille sur le PenMate®.
Retirez les protections externe et interne de l'aiguille.
Prenez garde à ne pas tordre ou endommager l'aiguille avant usage.



Préparation de NovoPen® 3 PenMate® pour l'injection (éliminer l'air)

- 8** Pour garantir un écoulement d'insuline régulier, vous devez préparer votre NovoPen® 3 PenMate® avant chaque injection.

Une goutte d'insuline doit apparaître à la pointe de l'aiguille avant l'injection. Dans le cas contraire, vous risquez de ne pas injecter la totalité de votre dose d'insuline.

Comment préparer NovoPen® 3 PenMate® pour l'injection:

Vérifiez que le sélecteur de dose est en position zéro.

Sélectionnez 2 unités.

Maintenez NovoPen® 3 PenMate® en position verticale, aiguille pointée vers le haut, et tapotez doucement la zone de la fenêtre du PenMate® avec votre doigt.

Appuyez à fond sur le bouton-poussoir.

Une goutte d'insuline doit apparaître au bout de l'aiguille.

Dans le cas contraire, répétez l'opération jusqu'à l'apparition d'une goutte d'insuline.

Il reste parfois une petite quantité d'air dans la cartouche Penfill® après cette opération mais elle ne sera pas injectée.



Sélection de la dose

- 9** Vérifiez que le sélecteur de dose est en position zéro. Dans le cas contraire, appuyez à fond sur le bouton-poussoir.

PenMate® possède une échelle d'unités résiduelles qui indique le nombre approximatif d'unités restantes.

Vérifiez toujours qu'il reste suffisamment d'insuline pour l'injection.

Pour activer le système, saisissez fermement le corps du stylo NovoPen® 3 et le PenMate® et tirez-les dans des directions opposées jusqu'à ce que vous entendiez un déclic.

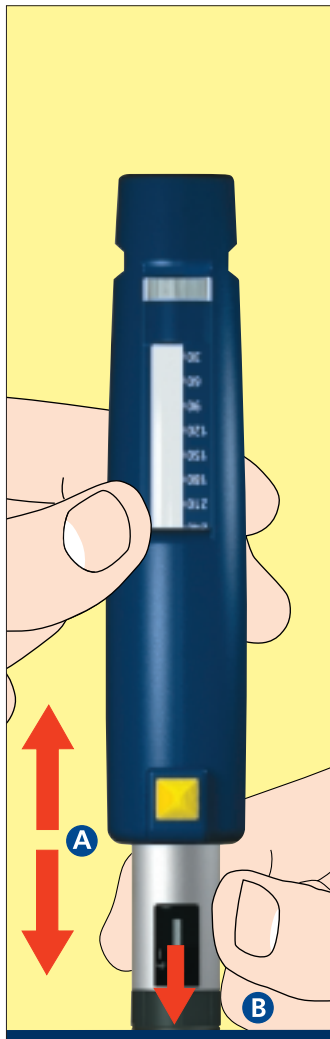
Important: Ne tirez pas sur le sélecteur de dose.



- 10** Sélectionnez le nombre d'unités que vous devez injecter.

Les traits pleins entre les nombres pairs représentent les nombres impairs.

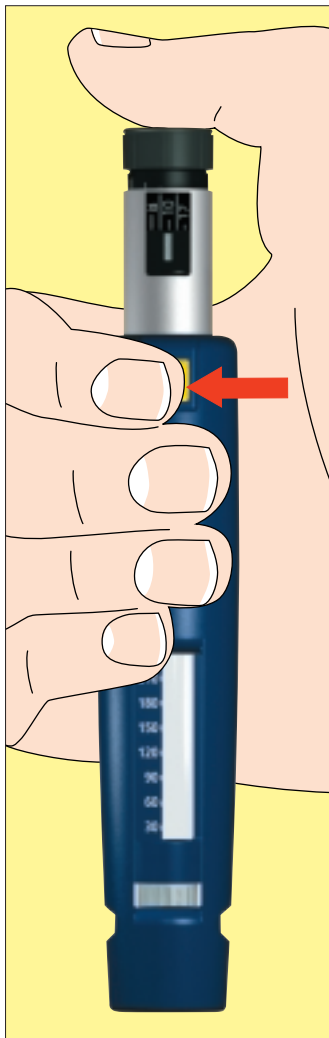
- 11** Si vous avez sélectionné par erreur une dose trop importante, tirez sur le corps du stylo NovoPen® 3 et le PenMate®, comme indiqué sur la figure **A**, puis appuyez le bouton-poussoir sur une surface dure jusqu'à ce qu'il revienne à zéro. Relâchez le corps du stylo **B** afin qu'il revienne en place. Vous pouvez alors sélectionner le nombre correct d'unités.

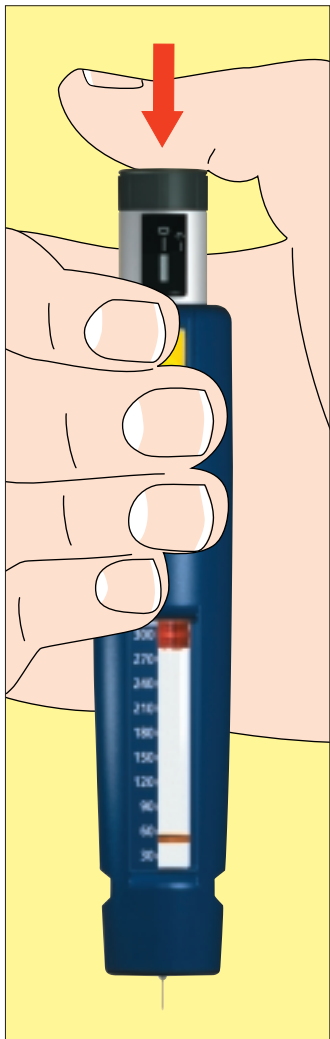


Injection

- 12** Respectez la méthode d'injection indiquée par votre médecin.

Pour insérer l'aiguille, placez le PenMate® contre votre peau. Appuyez sur le bouton-poussoir jaune avec votre doigt. L'aiguille pénètre alors automatiquement sous votre peau.





13 Pour procéder à l'injection, appuyez à fond sur le bouton-poussoir.

Après l'injection, l'aiguille doit être maintenue sous la peau pendant au moins 6 secondes. Maintenez le bouton-poussoir enfoncé à fond jusqu'au retrait de l'aiguille.

Si la cartouche Penfill® ne contient pas suffisamment d'insuline, la fenêtre d'indication de dose affiche le nombre d'unités restant à injecter. Vérifiez toujours cette indication après l'injection.

Important: N'injectez jamais l'insuline en faisant tourner le sélecteur de dose.



14 Après l'injection, vérifiez que le PenMate® a été libéré et que l'insuline a été injectée.

- Vérifiez que la ligne de contrôle est visible en haut de l'échelle d'unités résiduelles.
- Vérifiez aussi si votre peau est humide au point d'injection.



Test de fonctionnement mécanique de PenMate®

15 Si la ligne de contrôle n'est pas visible après l'injection ou si votre peau est humide, effectuez le contrôle suivant:

- Placez PenMate® en position verticale, aiguille pointée vers le haut.
- Pour activer le système, saisissez fermement le corps du stylo NovoPen® 3 et le PenMate® et tirez-les dans des directions opposées jusqu'à ce que vous entendiez un dé clic.

Important: Ne tirez pas sur le sélecteur de dose.

Vérifiez que le sélecteur de dose est en position zéro. Dans le cas contraire, appuyez à fond sur le bouton-poussoir.



- 16** Appuyez sur le bouton-poussoir jaune pour libérer PenMate®.

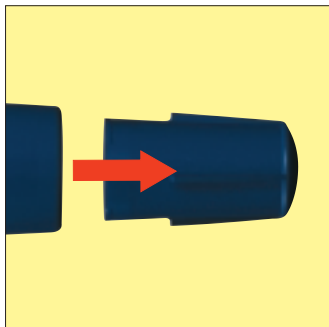
L'aiguille et la ligne de contrôle doivent maintenant être visibles.

Si l'aiguille n'est pas visible, n'utilisez pas PenMate®. N'utilisez jamais PenMate® si vous n'êtes pas certain qu'il fonctionne correctement.



- 17** Après l'injection, replacez la protection externe sur l'aiguille. Dévissez l'aiguille et jetez-la en respectant les précautions nécessaires.

Les professionnels de santé, votre entourage et toute autre personne concernée doivent prendre les précautions d'usage lorsqu'elles retirent et jettent les aiguilles usagées afin d'éviter tout risque de piqûre accidentelle.

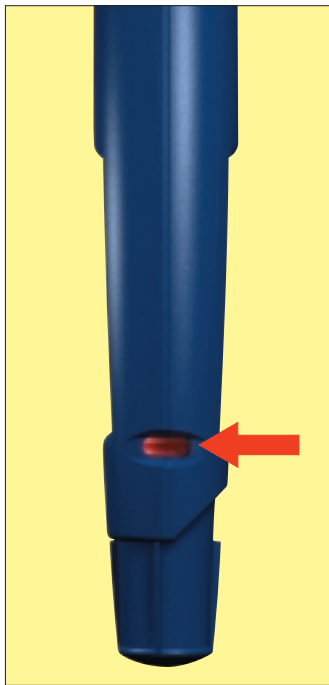


Injections ultérieures

18 Retirez le capuchon. Vérifiez que NovoPen® 3 PenMate® contient le type d'insuline que vous désirez injecter.

Si NovoPen® 3 PenMate® ne contient pas une suspension d'insuline (insuline opaque), veuillez procéder selon les points 7 à 12.

Sinon, suivez les instructions de la notice qui figure dans l'emballage de l'insuline.



Si la cartouche Penfill® est presque vide

- 19** N'injectez jamais une suspension d'insuline (insuline opaque) si le piston en caoutchouc est visible dans la petite fenêtre de contrôle. La bille de verre doit disposer d'un espace suffisant pour remettre l'insuline en suspension.

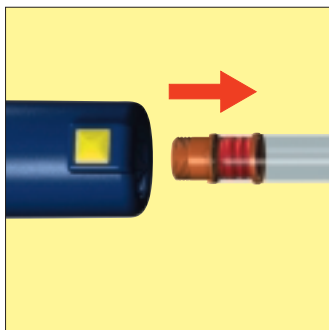
Il est possible de sélectionner une dose supérieure au nombre d'unités restant dans la cartouche Penfill®. Cependant, s'il ne reste pas suffisamment d'insuline, la fenêtre d'indication de dose affiche le nombre d'unités restant à injecter. Notez ce nombre d'unités, remplacez la cartouche Penfill® (voir point 20), préparez le stylo pour l'injection (voir point 8), sélectionnez le nombre d'unités restant puis procédez à l'injection.

Remplacement de la cartouche Penfill®



- 20** Dévissez le PenMate® et le corps du stylo NovoPen® 3 et vérifiez que le mécanisme de retour du NovoPen® 3 est tiré à fond (si nécessaire, faites doucement tourner le mécanisme de retour dans les deux sens).

Appuyez sur le bouton-poussoir pour régler l'indicateur de dose sur la position zéro.



- 21** Retirez la cartouche Penfill® vide. Prenez une cartouche Penfill® neuve et poursuivez la procédure à partir du point 4.



Test de fonctionnement

22 Si vous pensez que le NovoPen® 3 ou le PenMate® ne fonctionne pas correctement, vous devez procéder comme indiqué ci-dessous:

- Vérifiez que le corps du stylo NovoPen® 3 et le PenMate® sont solidement vissés et que la fenêtre d'indication de la dose du corps du stylo se trouve au niveau du bouton-poussoir jaune du PenMate®.
- Vissez une aiguille NovoFine® neuve comme indiqué au point 7.
- Préparez NovoPen® 3 PenMate® conformément aux instructions du point 8.
- Placez la protection externe sur l'aiguille.
- Injectez 20 unités dans la protection.

L'insuline doit remplir la partie inférieure de la protection externe de l'aiguille. Si le stylo évacue trop ou trop peu d'insuline, répétez le test. Si la même situation se reproduit, cessez d'utiliser le stylo et contactez votre fournisseur.

Ne tentez jamais de réparer un NovoPen® 3 ou un PenMate® défectueux. N'utilisez jamais un NovoPen® 3 ou un PenMate® dont vous n'êtes pas certain qu'il fonctionne correctement.

Notes importantes

- NovoPen® 3 et PenMate® doivent être manipulés avec soin. Évitez de les faire tomber ou de les cogner contre des surfaces dures.
- Protégez NovoPen® 3 et PenMate® contre la poussière et les salissures lorsqu'ils se trouvent hors de leur boîtier.
- Avant de visser le corps du stylo NovoPen® 3 et le PenMate®, vérifiez que la totalité de la tige du piston se trouve à l'intérieur du mécanisme de retour (voir point 4).
- Vissez toujours solidement le corps du stylo NovoPen® 3 et le PenMate®.
- Avant chaque injection, éliminez l'air en pointant l'aiguille vers le haut (voir point 8).
- La bande colorée qui figure sur la cartouche Penfill® indique le type d'insuline qu'elle contient. Avant chaque injection, vérifiez que vous utilisez la préparation d'insuline adéquate.
- Avant de procéder à l'injection, vérifiez toujours qu'il reste suffisamment d'insuline dans la cartouche. Après l'injection, vérifiez que l'indicateur de dose affiche "0". Dans le cas contraire, reportez-vous au point 19.
- N'injectez jamais une suspension d'insuline (insuline opaque) si le piston en caoutchouc est visible dans la petite fenêtre de contrôle.
- N'utilisez jamais les graduations d'unités résiduelles pour mesurer la quantité d'insuline à injecter.
- Après l'injection, vérifiez que le PenMate® a été libéré et que l'insuline a été injectée (voir point 14).

- Retirez l'aiguille du NovoPen® 3 PenMate® immédiatement après chaque injection afin d'éviter toute fuite de liquide par l'aiguille en cas de variations de température. Dans le cas d'une suspension d'insuline (insuline opaque), de telles fuites pourraient modifier la concentration d'insuline.
- Conservez NovoPen® 3 et PenMate®, les cartouches Penfill® et les aiguilles NovoFine® hors de portée des enfants.
- Votre NovoPen® 3 et votre PenMate® sont réservés à votre usage personnel.

Résolution des problèmes

Le tableau ci-dessous vous aidera à résoudre certains problèmes que vous pourriez rencontrer lors de l'utilisation de NovoPen® 3 et PenMate®.

L'insuline ne sort pas lorsque je tente de préparer NovoPen® 3 PenMate®.

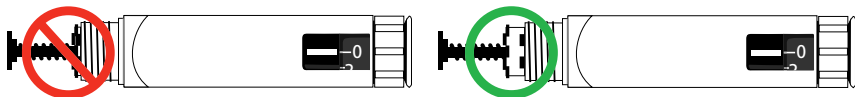
Vérifiez que vous avez remonté correctement NovoPen® 3 et PenMate® lorsque vous avez changé la cartouche Penfill®. Assurez-vous que la totalité de la tige du piston se trouve à l'intérieur du mécanisme de retour. Vérifiez aussi que le corps du stylo NovoPen® 3 et le PenMate® sont solidement vissés (voir points 4 à 6). Continuez à préparer le stylo jusqu'à ce qu'une goutte d'insuline apparaisse au bout de l'aiguille.

L'insuline ne sort pas lorsque je tente de préparer NovoPen® 3 PenMate® et le bouton-poussoir ne s'enfonce pas.

L'aiguille est peut-être bloquée. Remplacez l'aiguille et préparez le stylo jusqu'à ce qu'une goutte d'insuline apparaisse au bout de l'aiguille. Vérifiez que la cartouche Penfill® n'est pas vide.

Le bouton-poussoir se bloque durant l'injection.

Ne forcez pas sur le bouton-poussoir. Vérifiez que la cartouche Penfill® n'est pas vide. Si la cartouche ne contenait pas suffisamment d'insuline pour la totalité de la dose, le nombre d'unités restant à injecter apparaît dans la fenêtre d'indication de dose. Notez cette valeur. Remplacez la cartouche Penfill® et poursuivez à partir du point 20.



Je ne parviens pas à revenir à zéro en appuyant sur le bouton-poussoir avant de faire rentrer la tige du piston.

Le mécanisme de retour est peut-être bloqué. Faites doucement tourner le mécanisme de retour dans les deux sens jusqu'à ce qu'il sorte (voir la figure ci-dessus). Vous pouvez alors revenir à zéro en appuyant sur le bouton-poussoir. Ne faites jamais tourner le sélecteur de dose dans l'autre sens. Pour vous assurer que le stylo fonctionne correctement, effectuez le test de fonctionnement décrit au point 22.

Je ne parviens pas à faire revenir la tige du piston dans le mécanisme de retour après avoir changé la cartouche Penfill®.

Le mécanisme de retour est peut-être bloqué. Faites-le tourner doucement dans les deux sens jusqu'à ce qu'il sorte. Faites ensuite tourner le mécanisme de retour vers la droite jusqu'à ce que la tige du piston soit complètement rentrée (voir la figure ci-dessus). Enfin, effectuez le test de fonctionnement décrit au point 22.

Je pense que l'aiguille n'a pas pénétré sous la peau.

Vérifiez que la ligne de contrôle est visible en haut de l'échelle d'unités résiduelles. Vérifiez aussi si votre peau est humide au point d'injection. Effectuez le test de fonctionnement mécanique décrit aux points 15 et 16.

Il me semble que mon NovoPen® 3 ou mon PenMate® ne fonctionne pas correctement.

Procédez au test de fonctionnement décrit au point 22. Vérifiez que la partie inférieure de la protection externe de l'aiguille contient 20 unités d'insuline. Effectuez aussi le test de fonctionnement mécanique décrit aux points 15 et 16. Vérifiez que la ligne de contrôle est visible lorsque PenMate® est libéré.

N'utilisez jamais un NovoPen® 3 ou un PenMate® dont vous n'êtes pas certain qu'il fonctionne correctement.

Conservation et entretien de NovoPen® 3 et PenMate®

Conservation et entretien

- Rangez votre NovoPen® 3 PenMate® dans son boîtier aussi souvent que possible.
- Nous vous conseillons de lire la notice qui se trouve dans l'emballage des cartouches Penfill®; elle explique en détail comment et combien de temps conserver les cartouches.
- Ne graissez pas votre NovoPen® 3 PenMate®.

Nettoyage

- Nettoyez votre NovoPen® 3 PenMate® à l'aide d'un coton imbibé de détergent doux. Ne l'immergez jamais dans l'eau, vous risqueriez d'endommager le mécanisme. Utilisez une brosse douce pour éliminer la poussière et les salissures.

Rappel

- Prévoyez toujours une cartouche d'insuline de rechange, du type que vous utilisez, pour garantir l'administration de votre dose en cas d'endommagement ou de perte de votre NovoPen® 3 ou de votre PenMate®.
- Ne tentez jamais de réparer un NovoPen® 3 ou un PenMate® défectueux.
- NovoPen® 3 PenMate® doit impérativement être utilisé selon les indications de ce manuel. Le fabricant ne saurait être tenu pour responsable de tout problème rencontré en cas d'utilisation non conforme à ces indications.
- Novo Nordisk remplacera votre NovoPen® 3 PenMate® si vous respectez les conditions suivantes:
 - Vous devez renvoyer l'appareil à votre fournisseur dans un délai de 1 an après livraison;
 - Vous devez joindre à l'envoi tous les documents qui vous ont été remis avec l'appareil; et
 - Novo Nordisk doit pouvoir contrôler l'appareil pour confirmer qu'il est défectueux.
 - Conservez votre quittance d'achat pour le remplacement de l'appareil défectueux, adressez-la avec NovoPen® 3 PenMate® à:

Novo Nordisk Pharmaceutique S.A.
30, rue de Valmy-Puteaux
92936 La Défense Cedex

