

Fiche technique

Homepump® Eclipse®

Diffuseur portable autonome

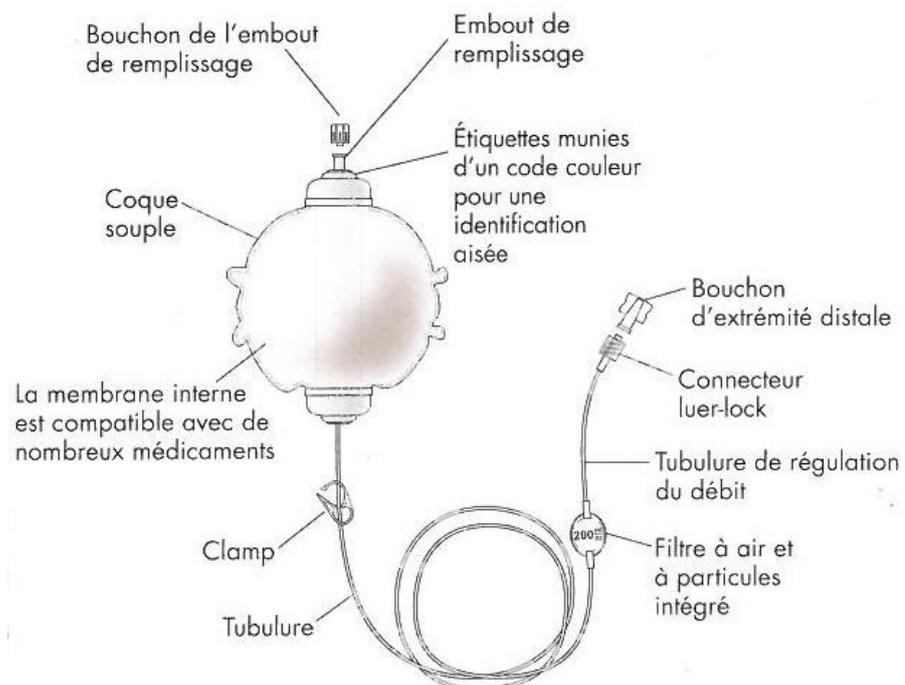
*Membrane Polyisoprène/ Sans DEHP (selon réglementation REACH)

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	C54DA01
Code LPPR* si applicable :	Eligible à la nomenclature PERFADOM
*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	
Classe du DM :	IIb
Directive de l'UE applicable :	93/42/CE
N° Organisme notifié :	2797
Première mise sur le marché de l'UE :	1998
Fabricant :	AVANOS

Descriptif du dispositif :

Le Homepump® Eclipse® est un dispositif médical à usage unique, stérile, non pyrogène, destiné à des patients ambulatoires. Il fonctionne sans pile ni courant électrique. Il est constitué de :



Fiche technique

Références Catalogue :

Désignation du produit	Référence AI	Référence fournisseur	Volume de remplissage (mL)	Débit (mL/h)	Qté par boîte	Stérilisation
I-FLOW HOMEPUMP 1 HEURE , 50ML, 50ML/H	202218	103488504 (SE050500-10)	50	50	10	EO/GAMMA
I-FLOW HOMEPUMP 30 MINUTES , 100ML, 200ML/H	202221	103489104 (SE102000-10)	100	200	10	EO/GAMMA
I-FLOW HOMEPUMP 1 HEURE , 100ML, 100ML/H	202220	103488704 (SE101000-10)	100	100	10	EO/GAMMA
I-FLOW HOMEPUMP 2 HEURES , 100ML, 50ML/H	202219	103488604 (SE100500-10)	100	50	10	EO/GAMMA
I-FLOW HOMEPUMP 1 HEURE , 250ML, 250ML/H	202223	104338901 (E252500-10)	250	250	10	EO/GAMMA
I-FLOW HOMEPUMP 1.5 HEURES , 250ML, 175ML/H	202222	103489904 (E251750-10)	250	175	10	EO/GAMMA
I-FLOW HOMEPUMP 2 HEURES , 400ML, 200ML/H	202225	103488904 (E402000-10)	400	200	10	EO/GAMMA
I-FLOW HOMEPUMP 4 HEURES , 400ML, 100ML/H	202224	103488804 (E401000-10)	400	100	10	EO/GAMMA
I-FLOW HOMEPUMP 2 HEURES , 500ML, 250ML/H	202226	103489004 (E502500-10)	500	250	10	EO/GAMMA

Conditionnement : par 10 unités

Composition du dispositif et accessoires :

Chaque unité est dans un sachet stérile pelable. Le kit comprend: 10 pompes, 10 sachets plastiques « zip » afin de protéger la pompe lors du transport, 1 notice d'utilisation. Un carton de 10 seringues luer lock 60 mL est fourni à part.

Une sacoche de transport et un livret d'information patient sont à disposition sur demande.

Principaux composants et matériaux :

Élément : Enveloppe externe

Élément : Enveloppe intermédiaire

Élément : Réservoir

Élément : Éléments de la ligne de perfusion

Matériau : Poly chlorure de vinyle sans DEHP

Matériau : Membrane en latex (2)

Matériau : Polyisoprène

Matériau : Poly chlorure de vinyle, Acrylique, Acrylonitrile butadiène styrène, Polytétrafluoroéthylène

Latex : du caoutchouc de latex naturel (**sans contact avec le liquide perfusé (cf. : étude de non migration disponible sur demande), sans risque de contact avec le patient/le manipulateur**).

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires

Phtalates classés CMR de catégorie 1A ou 1B : Absence

Origine animale ou biologique : Absence

Fiche technique

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines :

Anesthésie
 Réanimation
 Chirurgie

Indications :

Abord veineux périphérique
 Perfusion
 Abord veineux
 Administration médicament

2 PROCEDE DE STERILISATION : Oxyde éthylène ou par irradiation

3 CONDITIONS DE CONSERVATION :

Conditions normales de conservations et de stockage :

Conserver dans des conditions générales de stockage.

Éviter la chaleur excessive.

Protéger de la lumière, de l'humidité et des conditions de réfrigération/congélation (mettre le Homepump dans une barquette ou un sachet de protection).

Précautions particulières :

Vérifier l'intégrité de l'emballage.

Durée de validité du produit :

2.5 ans, à partir de la date de fabrication.

4 PRECAUTIONS D'EMPLOI :

N'est pas destiné à l'administration de sang, de produits sanguins, de lipides, d'émulsions lipidiques ou de nutrition parentérale totale (NPT).

Mode d'emploi :

Se référer à la notice d'utilisation.

AUTRES DONNEES TECHNIQUES :

Contrôle du flux: Tubulure de restriction de flux.

Filtres: A particules et à purge d'air.

Volume nominal de remplissage	50ml	100ml	250ml	400ml	500ml
Volume maximal de remplissage	65ml	125ml	335ml	550ml	550ml
Volume résiduel total	≤3ml	≤3ml	≤8ml	≤10ml	≤10ml

Lorsqu'elle est remplie au volume nominal, la pompe Homepump Eclipse® fonctionne à +/- 15% du débit de perfusion indiqué (nominal) quand la perfusion est démarrée 4 heures après le remplissage, avec administration de sérum physiologique standard 0,9% come diluant à 20°C.

Si elle est utilisée immédiatement après son remplissage, le débit peut augmenter.

Fiche technique

Temps nécessaire au diffuseur pour atteindre la température ambiante pour une bonne utilisation *:

Volume (ml)	Sortie du réfrigérateur (heures)	Sortie du congélateur (heures)
50	7	12
100	8	16
250	12	25
400	15	29
500	18	30

*La température affecte la viscosité de la solution, entraînant une durée d'administration plus courte ou plus longue.

⇒ Longueur de la tubulure : 96 +/- 20cm

⇒ Précision de débit : ± 15%.

En cas de dilution du médicament effectuée avec du dextrose à 5%, il faut prendre en compte un allongement de la durée de perfusion de 10% par rapport aux conditions d'étalonnage effectuées avec une solution de NaCl à 0,9 %.

Certaines solutions peuvent être incompatibles avec les éléments en PVC du set de perfusion. Consulter la notice du médicament et les autres sources d'information à votre disposition pour mieux comprendre les éventuels problèmes d'incompatibilité.

Les I-FLOW HOME PUMP sont conformes à la norme ISO 28620 : 2010 « Dispositifs Médicaux – Diffuseurs portables de médicaments, non mus électriquement ».

PIECES JOINTES :

Notice d'utilisation

CONTACT :

CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE : Mme Cindy CAVELIER – ccavelier@aseptinmed.fr

Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05.62.57.69.01