

ANAPA® Diffuseur portable**Notice**

Merci de lire ce document avant d'utiliser le diffuseur portable ANAPA.

Suivre ces instructions soigneusement afin de s'assurer d'une utilisation en toute sécurité.

INDICATIONS

Les diffuseurs portables ANAPA sont destinés à la perfusion en continue de médicaments tels que la chimiothérapie, les agents antimicrobiens et la gestion de la douleur. Les voies d'administration incluent l'administration intraveineuse, sous-cutanée et épidurale.

CONTRE-INDICATIONS

- Perfusion de sang
- Perfusion de lipides ou d'émulsions graisseuses

INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Les diffuseurs portables ANAPA sont conçus pour la perfusion de médicaments à un débit continu. Le débit est contrôlé par un régulateur de débit. La pression entraînant le débit est générée par la production de Dioxyde de Carbone (gaz) résultant de la combinaison d'acide citrique liquide avec un comprimé de Carbonate de Sodium. Cette source d'énergie innovante permet un contrôle de la pression indépendamment du volume de remplissage du diffuseur. Les médicaments sont délivrés à travers une tubulure possédant un filtre à particule et à air ainsi qu'un régulateur de débit.

- Pour les demandes produits ou les instructions de retour produit, email franco12@ewhainc.co.kr
- Pour les informations techniques, visiter www.anapa.com

**ATTENTION**

- Administrer les médicaments selon les instructions du fabricant.
- La prescription est de la responsabilité du médecin.
- La sensibilisation des patients aux bonnes pratiques d'utilisation de ce diffuseur est de la responsabilité du professionnel de santé.
- Ce diffuseur ne possède pas d'alarme permettant de prévenir lorsque le débit est interrompu; par conséquent, il n'est pas recommandé d'utiliser ce diffuseur pour la perfusion de médicaments de soutien vital dont l'usage peut causer un préjudice grave ou la mort à cause de l'arrêt de diffusion ou d'une sous-délivrance.
- Ce diffuseur n'a pas d'indicateur du statut de la diffusion; par conséquent, faire attention lors de sur-délivrance de médicament qui peut résulter à un préjudice grave ou la mort.

- La perfusion épidurale d'analgésiques est limitée à l'utilisation de cathéter interne spécifiquement conçues pour l'administration épidurale. Afin d'éviter la perfusion de médicaments non indiqués pour l'administration épidurale, ne pas utiliser la tubulure avec des voies additionnelles. Il est fortement recommandé que le diffuseur portable et la tubulure utilisés pour l'administration de médicaments dans l'espace épidural soient clairement différenciés des autres.

**MISES EN GARDE**

- Utiliser comme prescrit par le médecin. Ne pas utiliser pour tout autre but.
- Ce diffuseur ne doit pas être combiné avec un autre dispositif de perfusion.
- Ce diffuseur ne dispose pas d'alarme d'occlusion, de pression ou de fin de perfusion.
- Stocker dans une zone sèche, aérée, à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Ne pas retirer de l'emballage tant qu'il n'est pas prêt à être utilisé.
- Ne pas utiliser si le dispositif a expiré, si l'emballage stérile est endommagé, si l'intégrité de l'emballage est compromise ou si un bouchon est manquant.
- Ne pas utiliser le dispositif si le piston a bougé derrière le marquage 5ml.
- Ne pas utiliser si du liquide est détecté en dehors du compartiment de l'acide citrique.
- Ce diffuseur est stérile, apyrogène et à usage unique.
- Ne pas réutiliser, restériliser ou remplir de nouveau, ce qui pourrait entraîner le mauvais fonctionnement du diffuseur, incluant une diffusion inexacte ou un arrêt de la diffusion, et une augmentation du risque d'infection.
- Utiliser une technique aseptique lors de la préparation du médicament et du remplissage.
- Injecter le médicament à travers la valve bidirectionnelle ④ en utilisant une seringue sans aiguille.
- S'assurer que la solution ne contient pas de particule.
- Ne pas retirer le cordon ⑭ afin d'éviter une erreur humaine en sélectionnant un tube avec une mauvaise spécification.
- La précision de la perfusion est dépendante de la température, de la viscosité de la solution (solvant avec médicament) et de la hauteur de la perfusion..
 - Temperature:
 - La température affecte la viscosité de la solution, résultant en un débit plus lent ou plus rapide.
 - Le régulateur de débit localisé à l'embout distal de la tubulure doit être collé directement à la peau afin de maintenir une température de 32+/-2°C.
 - La tubulure doit se trouver sous les vêtements du patient afin de maintenir la température.
 - Viscosité:
 - Les solutions visqueuses peuvent réduire le débit ou stopper complètement la diffusion.

- Les débits sont basés sur l'utilisation de solution saline comme solvant.
- L'utilisation de tout autre solvant ou l'addition de médicament peut changer la viscosité, ce qui entraîne l'augmentation ou la diminution du débit
- o Hauteur de perfusion (hauteur du réservoir par rapport au site du cathéter) :
 - Positionner le réservoir du diffuseur approximativement au même niveau que le site du cathéter.
 - Le positionnement du réservoir du diffuseur au dessus du niveau du site du cathéter augmentera le débit.
 - Le positionnement du réservoir au dessous du niveau du site du cathéter diminuera le débit.
- Il n'est pas nécessaire d'activer le dispositif avant son utilisation.
- Ne pas utiliser en permanence dans une position verticale avec une position du tube vers le bas.
- Un clamp est fourni afin d'arrêter la perfusion. Ne pas retirer ou casser le clamp. Ne pas utiliser le clamp pour réaliser une diffusion intermittente. Si la tubulure est clampée pour une longue durée, faire rouler la tubulure avec les doigts afin de rétablir le débit.
- Eviter l'utilisation d'agents nettoyant sur le filtre car cela pourrait compromettre son intégrité.
- Ne pas filmer le filtre car cela pourrait bloquer l'élimination de l'air et gêner le débit.
- Ne pas placer de porte-nom ou de scotch sur la partie colorée du corps du diffuseur car cela pourrait bloquer la valve de contrôle de pression et causer un débit inexact.
- Ne pas immerger le diffuseur dans l'eau. Protéger ce diffuseur lors d'activités pouvant mouiller le diffuseur et les filtres.
- Ne pas utiliser de bain-marie, de four ou de micro-onde pour amener le diffuseur à température ambiante.
- Ne pas arrêter la perfusion durant de longues périodes (> à 10% du temps nominal de diffusion) car le temps maximal de délivrance est fixé par la durée de production de gaz.
- Dans le cas où le diffuseur ou la tubulure fuit, arrêter la perfusion et remplacer le diffuseur. Ne pas jeter le diffuseur ou la tubulure. Email franco13@ewhainc.co.kr pour les instructions de retour produit.
- Retirer le dispositif à la fin de la perfusion.
- Après utilisation, ce produit peut être un risque biologique potentiel. Manipuler et jeter selon les pratiques médicales et les lois applicables.

INFORMATION TECHNIQUE

Précision: ± 10%

- Débit nominal à 32°C, qui est la température lorsque l'embout de la tubulure est scotché à la peau du patient et le solvant est une solution de Dextrose à 5%. Les 3 facteurs clés suivants affectent le débit :
 - o Température: Le débit augmente d'environ 2,3% tous les 1°C.

Note: La température appropriée lorsque l'embout du tubulure est scotché à la peau du patient est de 32+/-2°C.

- o Viscosité: Un changement du solvant d'une solution saline normale à du Dextrose 5% pourra diminuer le débit d'environ 8%.
- o Hauteur de perfusion: Le débit est augmenté ou diminué d'environ 0.9% par changement de hauteur de 10cm du réservoir du diffuseur par rapport au site du cathéter.

Note: Le réservoir du diffuseur doit être localisé à la même hauteur autant que possible, du dispositif d'accès du patient.

Volume résiduel: 1,8 ml

Poids net: 100 g pour un dispositif de 60 ml; 108 g pour un dispositif de 100 ml; 220 g pour un dispositif de 250 ml

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Retirer le diffuseur et la tubulure de l'emballage.

Attention: Ne pas utiliser si du liquide est détecté en dehors du compartiment de l'acide citrique.

Attention: Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé et la date de péremption dépassée.

Attention: Ne pas utiliser si la couleur de l'anneau avoisinant le comprimé ⑪ a déjà changée au rouge avant la production de gaz.
2. Ecrire la date de remplissage, etc.. sur l'étiquette et la scotcher sur la partie transparente du réservoir ②.

Attention: Ne pas placer l'étiquette ou le scotch sur la partie colorée du corps du diffuseur ③ car cela peut bloquer la valve de contrôle de pression et entraîner un débit inexact.
3. Etre prêt avec le médicament et le solvant.

Remplir une seringue Luer Lock du médicament prescrit. Connecter la seringue à la valve bidirectionnelle ④ et remplir le réservoir ② avec le médicament. Répéter cette séquence jusqu'au volume désiré du médicament prescrit et remplir de solvant à l'aide d'une seringue Luer Lock à la hauteur de la valve bidirectionnelle ④
4. Pour la purge de la tubulure avec le solvant, retirer le bouchon Luer Lock mâle ⑧ et effectuer la purge avec le solvant à travers le connecteur femelle Luer lock de purge ⑦ doucement.

Lorsque la purge est réalisée, le bouchon terminal de purge ⑪ montre une couleur bleue. Clamper la ligne avec le clamp blanc ⑤ et retirer le connecteur Luer Lock femelle de purge ⑦.
5. Tenir le réservoir ② et le connecteur Lock ⑥ et tourner le connecteur Lock ⑥ afin de le combiner avec le réservoir jusqu'à l'arrêt de la rotation. Une fois combinée, il ne pourra pas être déconnecté.
6. Activer la production de gaz en pressant l'embout du réservoir ① sur une surface dure.

Secouer le diffuseur délicatement. La production de gaz démarrera à partir du moment où la pastille 13 sera immergée dans l'acide citrique.

La couleur de l'anneau entourant la pastille 13 changera de couleur de blanc à rouge indiquant le début de la production de gaz.

Il n'est pas nécessaire d'activer le dispositif avant son utilisation.

7. Déclamer le clamp blanc 5 et retirer le bouchon prisme terminal 11 et s'assurer de la présence d'une goutte de solvant sur l'embout terminal. Connecter les dispositifs (aiguille, canule avec connecteur Luer lock,..) avec le connecteur Luer Lock 12 au port d'accès du patient afin de débuter la perfusion.

Note: Une température de 32°C est atteinte lorsque le connecteur Luer Lock 12 est scotché sur la peau du patient.

Note: Lorsqu'elle est commencée, la diffusion se fera en continue au débit spécifié.

Note: Pour arrêter la diffusion sur une courte période : fermer le clamp blanc 5.

Attention: Ne pas arrêter la diffusion sur une longue période (> 10% du temps nominal de diffusion), car le temps de délivrance maximal est fixé par la durée de production de gaz.

- 7 Connecteur de purge femelle Luer lock
- 8 Obturateur Luer lock mâle
- 9 Filtre intégrant un régulateur de débit
- 10 Cache en silicone
- 11 Bouchon prisme terminal
- 12 Connecteur Luer Lock
- 13 Pastille
- 14 Fil (entre valve bidirectionnelle et la tubulure)

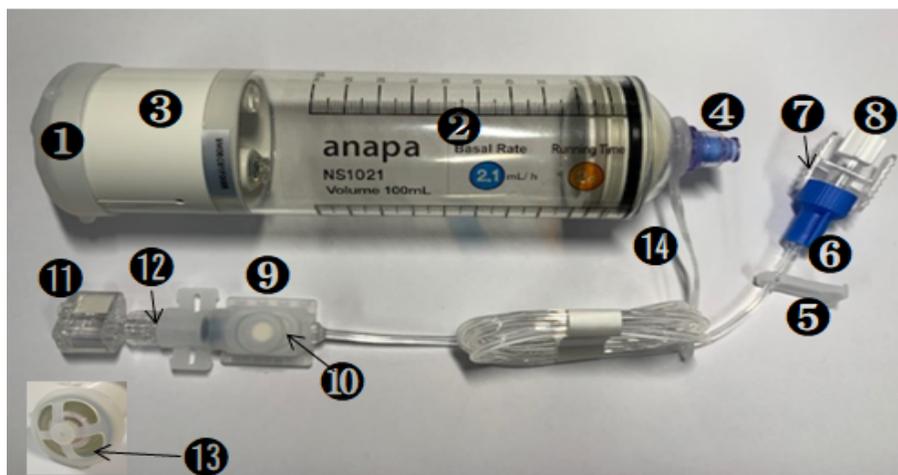


Figure 1. Diffuseur portable ANAPA

- 1 Bouchon du réservoir
- 2 Réservoir
- 3 Corps du diffuseur
- 4 Valve bidirectionnelle
- 5 Clamp blanc
- 6 Connecteur Lock

CONTACT



EWHA MEDITECH Inc.

49, 41, Daeju-ro 410beon-gil, Deogyang-gu
Goyang-si, Gyeonggi-do, 10454, Republic of Korea
TEL. +82-31-969-3820



DONGBANG ACUPRIME

1 The Forrest Units, Hennock Road East
Marsh Barton, Exeter EX2 8RU, U.K
TEL. +44 1392 829500



CE-Marking according to directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

© 2019 E-WHA Meditech Inc. All rights reserved.

Symbol	Description
	Le produit est en conformité avec la Directive européenne 93/42/CEE Cela a été vérifié par un organisme notifié
	Limites de température
	Fabricant
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Attention
	Stérilisation avec irradiation
	Représentant européen
	Lot
	Référence
	Numéro de série
	Date de fabrication
	Date d'expiration
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Limite d'empilement / Pile à pas plus de 6
	Fragile, manipuler avec précaution
	Ranger dans ce sens
	A l'abri de l'humidité
	Sans Phtalates
	Consulter la notice