

## Fiche technique

# Diffuseur portable à Pression de CO<sub>2</sub> (non élastomérique)

**ANAPA®**

Diffuseur portable autonome

### 1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

<b>Code CLADIMED :</b>	C54DA01
<b>Code LPPR* si applicable :</b>	Eligible à la nomenclature PERFADOM
<b>*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1</b>	
<b>Classe du DM :</b>	IIb
<b>Directive de l'UE applicable :</b>	93/42/CE
<b>N° Organisme notifié :</b>	0123
<b>Première mise sur le marché de l'UE :</b>	Juin 2017
<b>Fabricant :</b>	EWHA Meditech Inc.



ANAPA® Chimiothérapie  
(tube à connecter)



ANAPA®  
(tube préconnecté)

### Descriptif du dispositif :

Le diffuseur ANAPA®/ ANAPA® Chimiothérapie est un dispositif médical de perfusion, stérile et à usage unique, destiné à des patients hospitalisés, en ambulatoire ou à domicile. Il fonctionne à débit continu et régulé grâce à une pression de gaz (CO<sub>2</sub>) générée de façon constante par un dispositif interne autonome. Il ne dépend donc pas d'une source d'énergie ni électrique et ni élastomérique.

## Fiche technique

Le **professionnel médical remplit dans un premier temps le diffuseur de la solution médicamenteuse** (et du solvant si besoin) en connectant un dispositif de transfert muni d'un Luer Lock mâle (seringue, tubulure de transfert, ...) sur le Luer Lock femelle de la valve bidirectionnelle du réservoir gradué d'ANAPA® (point 2 du schéma ci-après du diffuseur).

La **purge de la tubulure de perfusion** se fait en retirant le bouchon Luer Lock male (16) et en injectant le solvant à faible pression (injection lente si seringue) ou par une poche (gravité ou pompe) à travers le connecteur femelle Luer lock (17). La purge est réalisée lorsque le prisme du bouchon terminal de purge (21) montre une couleur rouge.

**Avant connexion de la tubulure**, un prélèvement peut être réalisé via la même valve bidirectionnelle du site de remplissage (2) afin de réaliser par exemple un contrôle de la dilution.

La **connexion entre la tubulure et le réservoir** est nécessaire par la suite pour effectuer la perfusion et une fois connectés, il ne sera plus possible de les déconnecter.

Le **soignant peut par la suite activer la production de CO<sub>2</sub> en appuyant fortement sur le bouton déclencheur** intégré à la base (14) **juste avant de connecter le diffuseur au cathéter du patient.**

Un **anneau réactif** placé sur la base du dispositif (14) vire au **rose** (en moins d'1 minute) puis progressivement au **rouge pour témoigner du bon déclenchement du dispositif (activation de la pression).**

Ce bouton déclencheur est activé en appuyant tout le dispositif sur une surface plane et solide (voir dessin notice). Il déclenche la mise en contact d'une pastille de carbonate de sodium (13) avec une solution d'acide citrique liquide(6) contenue dans un compartiment voisin, provoquant la production de gaz CO<sub>2</sub>.

**L'avancement de la perfusion est obtenu par la pression sur le piston, dans le réservoir, générée par le gaz CO<sub>2</sub> issu de cette réaction effervescente.**

**La pression sur le piston est maintenue constante grâce à des valves de régulation** (l'orifice d'échappement ne doit pas être obturé). Le gaz inerte CO<sub>2</sub> est ainsi produit pendant toute la durée de la perfusion et au-delà (durée totale de maintien en pression = 1,5 fois le temps nominal de perfusion)

Une **graduation calibrée sur le corps du réservoir, précise au 1ml ou au 2ml** selon les références, permet un **contrôle visuel permanent du volume contenu** restant à perfuser (temps restant de perfusion déductible) et donc du volume déjà écoulé (par soustraction du volume de remplissage inscrit par le personnel médical sur l'étiquette au départ).

La diffusion s'effectue par **une ligne (tube) de perfusion en polyuréthane (non PVC)** munie :

- d'un **clamp amovible** (19-1) qui permet d'arrêter l'administration à tout moment, tout en évitant les accidents de clamage intempestif quand il est retiré de la ligne. Le maintenir à proximité du diffuseur pour le clamage de la ligne en fin de perfusion avant la déconnexion du cathéter,
- d'un **filtre à particules** (hydrophile),
- d'un **filtre à air** (hydrophobe)
- d'un **régulateur de débit capillaire** (permet d'obtenir le débit donné) à maintenir au plus près de la peau du patient,
- d'un deuxième **filtre à particule** (anti cristaux) et
- d'une **connexion Luer lock mâle** (avec obturateur de purge)\*.

\*La connexion NRFit sera disponible sur certaines références destinées à l'analgésie péri-nerveuse courant deuxième semestre 2020

### Contre-indications :

Date : 06/2024

FT ANAPA V6

Asept InMed® SAS au Capital de 5 000 000 € - R.C.S. Toulouse B383600590 - SIRET: 383 600 590 00038 - APE 4646Z - TVA Intracommunautaire FR87 383 600 590 - Suivez notre actualité sur : [www.aseptinmed.fr](http://www.aseptinmed.fr) - Retrouvez-nous sur



## Fiche technique

- Perfusion de sang ou de produits sanguins
- Perfusion de lipides ou d'émulsions grasses
- Perfusion de médicaments critiques ou essentiels à la vie, dont l'arrêt, l'interruption, l'apport excessif ou insuffisant entraînerait vraisemblablement des blessures graves ou la mort.

### Références Catalogue :

Désignation du produit	Débit ml/h	Référence EWHA	Référence ASEPT INMED
<b>Diffuseur précision/pression CO2 ANAPA® CHIMIOThERAPIE</b>			
Diffuseur portable ANAPA® chimio 100ml 24 heures (1 jour)	4,1	NS1041	202411
Diffuseur portable ANAPA® chimio 100ml 48 heures (2 jours)	2,1	NS1021	202412
Diffuseur portable ANAPA® chimio 250ml 24 heures (1 jour)	10,4	NS2104	202414
Diffuseur portable ANAPA® chimio 250 ml 48 heures (2 jours)	5,2	NS2052	202415
Diffuseur portable ANAPA® chimio 250ml 119 heures (5 jours)	2,1	NS2021	202416
<b>Diffuseur précision/pression CO2 ANAPA®</b>			
Diffuseur portable 60ml 120 heures (5 jours)	0,5	NC0005	202418
Diffuseur portable 100ml 7 heures	15	NC1150	202424
Diffuseur portable 100 ml 10 heures	10	NC1100	202423
Diffuseur portable 100ml 20 heures	5	NC1050	202422
Diffuseur portable 100ml 50 heures (2,1 jours)	2	NC1020	202421
Diffuseur portable continu 100 ml 100 heures (4,2 jours)	1	NC1010	202420
Diffuseur portable 250ml 8 heures	30	NC2300	202430
Diffuseur portable 250ml 13 heures	20	NC2200	202429
Diffuseur portable 250ml 25 heures	10	NC2100	202428
Diffuseur portable 250 ml 50 heures (2,1 jours)	5	NC2050	202427
Diffuseur portable 250ml 125 heures (5,2 jours)	2	NC2020	202426

#### Conditions de calibrage : ANAPA® chimiothérapie

Le diffuseur ANAPA® chimiothérapie est calibré dans les conditions suivantes :

- Remplissage à la capacité nominale avec une solution aqueuse de glucose à 5 % (solution de référence choisie car de viscosité plus proche de certaines préparations de médicaments non dilués ou visqueux en solution dans du NaCl 0,9% ou de l'eau pour l'injection).
- Température de calibrage de l'élément capillaire **régulateur** : **32°C**
- Température de calibrage de la solution dans le **réservoir** : **22°C**
- Début de la perfusion après activation de la réaction productrice de CO<sub>2</sub>
- Connecteur de sortie ouvert (aucune résistance à l'écoulement)

#### Conditions de calibrage : ANAPA®

Le diffuseur ANAPA® « continu » est calibré dans les conditions suivantes :

- Remplissage à la capacité nominale avec une solution aqueuse de glucose à 5 %
- Température de calibrage de l'élément **capillaire régulateur** : **32°C**
- Température de calibrage de la solution dans le **réservoir** : **22°C**
- Début de la perfusion après activation de la réaction productrice de CO<sub>2</sub>
- Connecteur de sortie ouvert (aucune résistance à l'écoulement)

#### Conseil de dilution :

Il est recommandé de purger la tubulure et de diluer les médicaments avec du NaCl 0,9% (même si le paramétrage du diffuseur ANAPA® est au G5).

## Fiche technique

### Données de température :

Temps nécessaire de remise à température ambiante (23°C +/-1°C) si le dispositif a été stocké au réfrigérateur (4°C +/- 1°C) :

- Réservoir de 100ml : 2 heures
- Réservoir de 250ml : 2.5 heures

(Testé avec du NaCl après 24h à 4°C +/-1°C)

### Conditionnement :

Chaque boîte des **références 60 ml et 100 ml** contient :

- **10 Diffuseurs** portables ANAPA® conditionnés stériles individuellement avec une étiquette de traçabilité Patient/Médication.
- 1 notice d'utilisation

Chaque boîte des **références 150 ml et 250 ml** contient :

- **6 Diffuseurs** portables ANAPA® conditionnés stériles individuellement avec une étiquette de traçabilité Patient/Médication.
- 1 notice d'utilisation.

*Des sacoches ceinture Patient opaques avec fenêtre transparente, un prolongateur de transfert et des seringues 50 mL sont disponibles en accessoires sur demande (Cf FT- Sacoche ANAPA)*



Références 202451 et 202452



Références 202453 et 202454

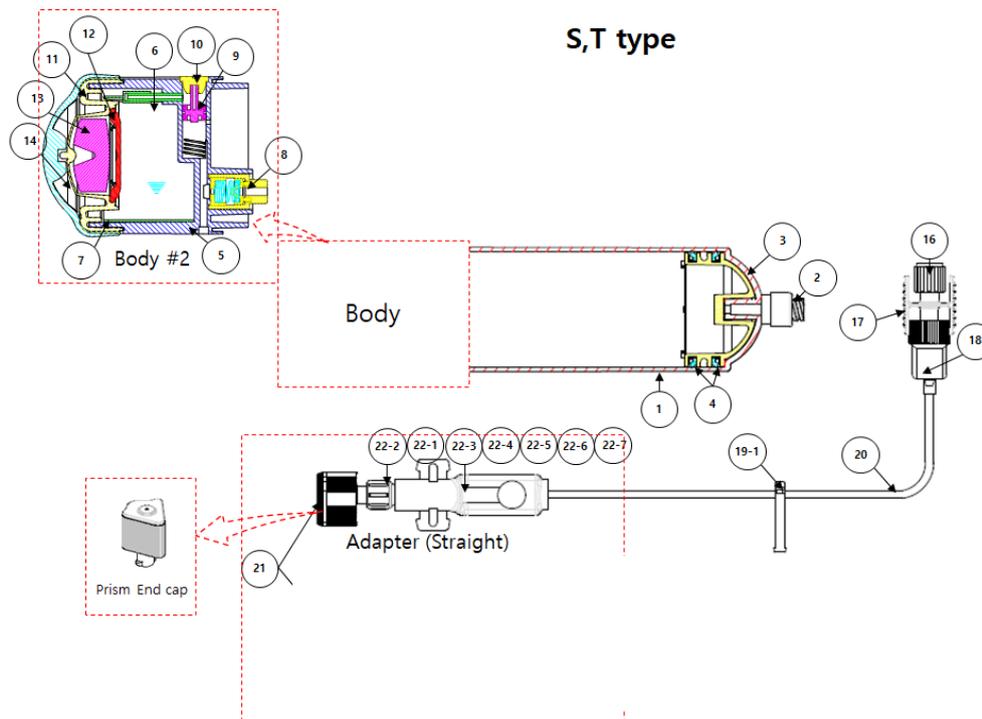
### Composition du dispositif et accessoires :

#### Principaux composants et matériaux :

#### Anapa Chimiothérapie :



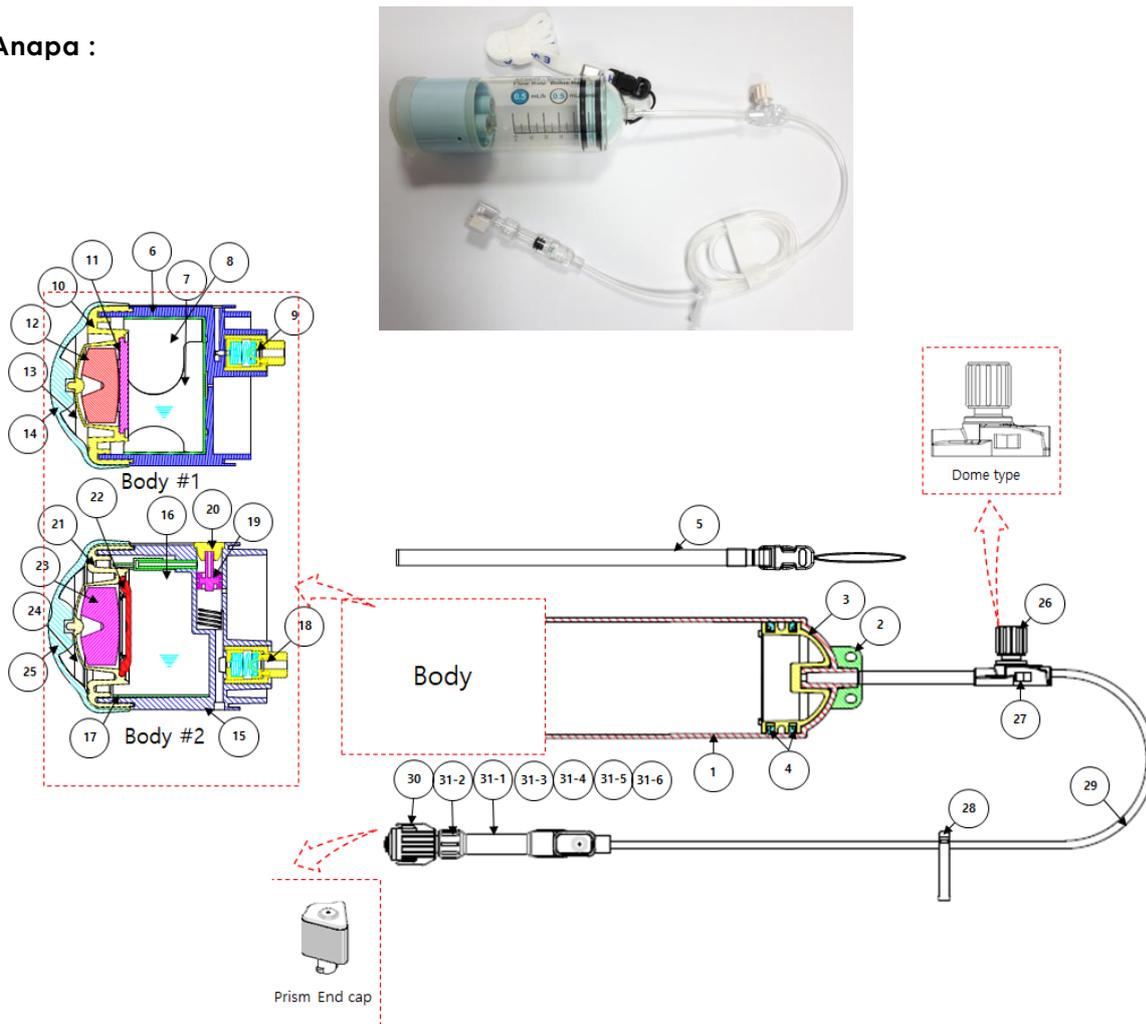
## Fiche technique



Composition ANAPA® Chimiothérapie (CHEMO)	
Elément : Réservoir (1)	Matériau : Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS)
Elément : Valve bidirectionnelle (2)	Matériau : Polycarbonate/Silicone
Elément : Joint (3)	Matériau : ABS/Dioxyde de Titane
Elément : Anneau (4)	Matériau : Silicone/Copolymère butadiène styrène
Elément : Corps (5)	Matériau : ABS/Dioxyde de Titane
Elément : Acide citrique (6)	Matériau : Acide citrique
Elément : Membrane du filtre (7)	Matériau : Polytétrafluoroéthylène / PET / PVC (TOTM)
Elément : Valve (8)	Matériau : ABS/Silicone
Elément : Valve (9)	Matériau : ABS/Silicone
Elément : Fenêtre (10)	Matériau : ABS
Elément : Embout du corps (11)	Matériau : Styrène Butadiène
Elément : Partition (12)	Matériau : Polycarbonate
Elément : Comprimé (13)	Matériau : Carbonate de sodium
Elément : Bouchon de l'embout du corps (15)	Matériau : Silicone
Elément : Capuchon Valve en T (16)	Matériau : ABS
Elément : Connecteur de purge (17)	Matériau : Polycarbonate
Elément : Connecteur de verrouillage (18)	Matériau : Polycarbonate/ABS/ Polyéthylène haute densité (bouchon)
Elément : Clamp blanc (19-1)	Matériau : Polyoxyméthylène
Elément : tube (20)	Matériau : Polyuréthane (PU)
Elément : Capuchon distal avec prisme (21)	Matériau : Polycarbonate / ABS / Solvant bleu / Dioxyde de Titane / Polyethersulfone
Elément : Adaptateur droit (22-x)	Matériau : ABS/Silicone/Polyethersulfone

## Fiche technique

Anapa :



Composition ANAPA®	
Elément : Réservoir (1)	Matériau : Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS)
Elément ! Lien du réservoir avec le tube (2)	Matériau : ABS
Elément : Joint (3)	Matériau : ABS
Elément : Anneau (4)	Matériau : Silicone/Copolymère butadiène styrène
Elément : Lien (5)	Matériau : Polyester/Polyacétal
Elément : Acide citrique (6)	Matériau : Acide citrique
Elément : Membrane du filtre (7)	Matériau : Polytétrafluoroéthylène / PET / PVC (TOTM)
Elément : Valve (8)	Matériau : ABS/Silicone
Elément : Valve (9)	Matériau : ABS/Silicone
Elément : Fenêtre (10)	Matériau : ABS
Elément : Embout du corps (11)	Matériau : Styrène Butadiène
Elément : Partition (12)	Matériau : Polycarbonate
Elément : Comprimé (13)	Matériau : Carbonate de sodium
Elément : Corps (15)	Matériau : ABS
Elément : Acide citrique (16)	Matériau : Acide citrique
Elément : Membrane du filtre (17)	Matériau : Polytétrafluoroéthylène / PET / PVC (TOTM)
Elément : Valve (18)	Matériau : ABS/Silicone
Elément : Valve (19)	Matériau : ABS/Silicone
Elément : Fenêtre (20)	Matériau : ABS
Elément : Embout du corps (21)	Matériau : Styrène Butadiène
Elément : Partition (22)	Matériau : Polycarbonate

## Fiche technique

Elément : Comprimé (23)	Matériau : Carbonate de sodium
Elément : Bouchon de l'embout du corps (25)	Matériau : Silicone
Elément : Capuchon Valve en T (27)	Matériau : ABS
Elément : Valve en T (26)	Matériau : Copolyester (cops) / Silicone (Septum)
Elément : Clamp blanc (28)	Matériau : Polyoxyméthylène
Elément : Tube (29)	Matériau : Polyuréthane (PU)
Elément : Capuchon distal (30)	Matériau : Polycarbonate/ABS/Solvant bleu/ Polyethersulfone/Dioxyde de Titane
Elément : Adaptateur droit (31-x)	Matériau : ABS/verre/Silicone/Polyethersulfone

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

**Latex** : Absence

**Phthalates classés CMR de catégorie 1A ou 1B** : Absence

**Origine animale ou biologique** : Absence

**Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) : cf. Etudes de stabilité**

**ANAPA/Médicament disponibles sur demande**

**Domaines :**

Chimiothérapie

Antibiothérapie

Hématologie

Anesthésie

Réanimation

Cardiologie

Chirurgie

Traitement de la douleur

**Indications :**

Abord veineux centrale ou périphérique

Abord sous-cutané

Administration médicament

Perfusion péri-nerveuse ou cicatricielle

**2 PROCEDE DE STERILISATION** : Rayons Gamma (ne contient pas de trace d'oxyde d'éthylène)

**3 CONDITIONS DE CONSERVATION**

**Conditions normales de conservations et de stockage :**

Lieu sec et frais, à l'abri de la lumière du jour, de l'humidité, de la poussière et des émanations chimiques.

Stocker entre 10°C et 30°C.

**Précautions particulières :**

Vérifier l'intégrité de l'emballage.

Contient des pièces métalliques. Prendre les précautions nécessaires en cas d'IRM ou de passage de portique électromagnétique.

**Durée de validité du produit** : 2 ans

**Traçabilité complète individuelle** : En plus d'être indiquée sur les conditionnements, chaque diffuseur ANAPA® porte imprimé à la base du réservoir son numéro de lot et son numéro de série.

## Fiche technique

### 4 PRECAUTIONS D'EMPLOI :

#### Mode d'emploi :

Se référer à la notice d'utilisation.

#### AUTRES DONNEES TECHNIQUES :

Volume nominal	60ml	100ml	150ml	250ml
Volume maximal de remplissage	60ml	110ml	150ml	300ml
Dimensions du dispositif	140x43mm	167x43mm	180x61mm	216x61mm

	ANAPA® Chimio	ANAPA®
<b>Volume résiduel (du tube)</b>	1,4ml	1,4ml

La production de gaz CO<sub>2</sub> et donc la pression sur le piston est paramétrée pour durer 150% de la durée nominale de chaque référence (exemple : un ANAPA®/ANAPA® Chimio d'une durée nominale de 2 jours produit une pression sur le piston pendant 3 jours).

Cette durée maximum (150% de la durée nominale) doit être prise en compte en cas d'arrêt volontaire ou non de la perfusion.

Au-delà de ces 150 % de la durée nominale de perfusion, il est recommandé de déconnecter la ligne de perfusion du patient ou de la clamber par sécurité (réduction du risque de thrombose du cathéter). En fin de perfusion, la pression sur le piston est donc maintenue positive pendant 150% de la durée nominale de chaque référence (exemple : un ANAPA® /ANAPA® Chimio d'une durée nominale de 2 jours verra la pression sur le piston se réaliser pendant 1 jour de plus avant une décompression du piston).

Avant déconnexion du diffuseur ANAPA® de l'abord vasculaire du patient, il est toujours recommandé de clamber la ligne du diffuseur portable et en particulier pour une chimiothérapie afin d'éviter tout écoulement au débranchement. La mise en circuit fermé clos est recommandée (vissage du Luer lock de la ligne du diffuseur ANAPA® sur son propre site de remplissage pour la version ANAPA® « continu ») pour l'élimination sécurisée du diffuseur usagé.

Purge réalisée lors du transfert du solvant ou du médicament à l'aide d'une seringue Luer lock.

Temps de purge < 30 secondes

- ⇒ Longueur de la ligne de perfusion : 120 cm
- ⇒ Pression maximale de remplissage : 1,2 à 1,5 kg/cm<sup>2</sup>
- ⇒ Résistance à la traction : 3,6 kg/cm<sup>2</sup>
- ⇒ Filtre à air (hydrophobe) : 0,03 µm.
- ⇒ Filtre à particules (hydrophile) : 1,2 µm.
- ⇒ Graduation au 1ml sur les diffuseurs ANAPA 60 ml et 100 ml
- ⇒ Graduation au 2ml sur les diffuseurs ANAPA 150 ml et 250 ml
- ⇒ Capacité de filtration UV du réservoir : 67%

#### ANAPA® Chimiothérapie

Précision de la durée de perfusion : +/- 10% (débit nominal à 32°C)

Facteurs pouvant influencer sur le débit :

- Température : le débit augmente d'environ 2,3% par degré (Température appropriée d'utilisation 32+/-2°C)
- Position du réservoir : Le débit augmente d'environ 2% par 10cm si le réservoir est positionné au dessus du niveau du port d'accès du patient (le réservoir et le port d'accès doivent se trouver au même niveau)
- Viscosité : L'utilisation de NaCl 0,9% peut augmenter le débit d'environ 8%.

## Fiche technique

### ANAPA®

Précision de la durée de perfusion : +/- 10% (débit nominal à 23°C)

Facteurs pouvant influencer sur le débit :

- Température : le débit augmente d'environ 2,3% par degré (Température appropriée d'utilisation 23+/-2°C)
- Position du réservoir : Le débit augmente d'environ 2% par 10cm si le réservoir est positionné au-dessus du niveau du port d'accès du patient (le réservoir et le port d'accès doivent se trouver au même niveau)
- Viscosité : L'utilisation de NaCl 0,9% peut augmenter le débit d'environ 5%

En cas de remplissage avec des médicaments cytotoxiques, purger préalablement la ligne avec du solvant uniquement (l'obturateur de purge hydrophobe peut rester sur l'extrémité du tube pendant la purge), clamber ensuite la tubulure purgée. Remplir le réservoir du médicament et de solvant selon la procédure de sécurité en vigueur dans l'établissement. Raccorder la tubulure à la valve bidirectionnelle qui une fois connectée, ne pourra plus l'être.

### **Site de prélèvement pour contrôle analytique – Système Dose Control pour ANAPA® chimiothérapie :**

- Fonction disponible sur tous les ANAPA® Chimio grâce au design spécifique du réservoir avec la présence d'une valve bidirectionnelle au niveau du site de remplissage de l'ANAPA® Chimio.
- La présence de la valve bidirectionnelle permet ainsi de réaliser un prélèvement représentatif au cœur du contenant après avoir rempli le réservoir du dispositif tout en gardant le système clos.
- Un contrôle analytique unitaire de la concentration médicamenteuse après la dilution dans le réservoir est donc possible.
- Pour réaliser le prélèvement, il faut 1 accessoire (disponibles en standard sur le marché) :
  - o 1 seringue Luer Lock (par exemple)
- Il est conseillé avant et après avoir réalisé le prélèvement de désinfecter la valve bidirectionnelle avec une solution antiseptique alcoolique et de faire cet échantillonnage en respectant les règles d'asepsie les plus strictes.
- Attention :
  - o Lors de la dilution du médicament dans l'ANAPA® chimio, prendre en compte le petit volume prévu pour l'éventuel échantillonnage destiné au contrôle analytique.
  - o Réaliser l'échantillonnage pour contrôle analytique avant de connecter la tubulure au réservoir. En effet, dès la connexion entre le réservoir et la tubulure purgée sera faite, il ne sera plus possible de les dissocier.

### **NORME APPLICABLE :**

Les diffuseurs ANAPA® /ANAPA® Chimio sont conformes à la norme **ISO 28620** : 2010 « Dispositifs Médicaux – Diffuseurs portables de médicaments, non mus électriquement ». Dispositif normativement éligible à la prise en charge « Perfadom ».

### **STABILITES MEDICAMENTEUSES :**

Liste accessible sur demande auprès d'ASEPT INMED

**PIECES JOINTES** : Notice d'utilisation

### **CONTACT :**

Service Qualité : [qualite@aseptinmed.fr](mailto:qualite@aseptinmed.fr)