

Fiche technique

Diffuseur portable NeoPump®

Diffuseur portable autonome

(*NeoPump® est la marque Asept InMed déclinée du diffuseur Easyflow®)

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	C54DA01
Code LPPR* si applicable : *Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	Eligible à la nomenclature PERFADOM
Classe du DM :	IIb
Directive de l'UE applicable :	93/42/CEE
N° Organisme notifié :	0051
Première mise sur le marché de l'UE :	Février 2015
Fabricant :	ADRIAMED
Provenance :	Italie
Statut d'Asept InMed :	Distributeur



Descriptif du dispositif :

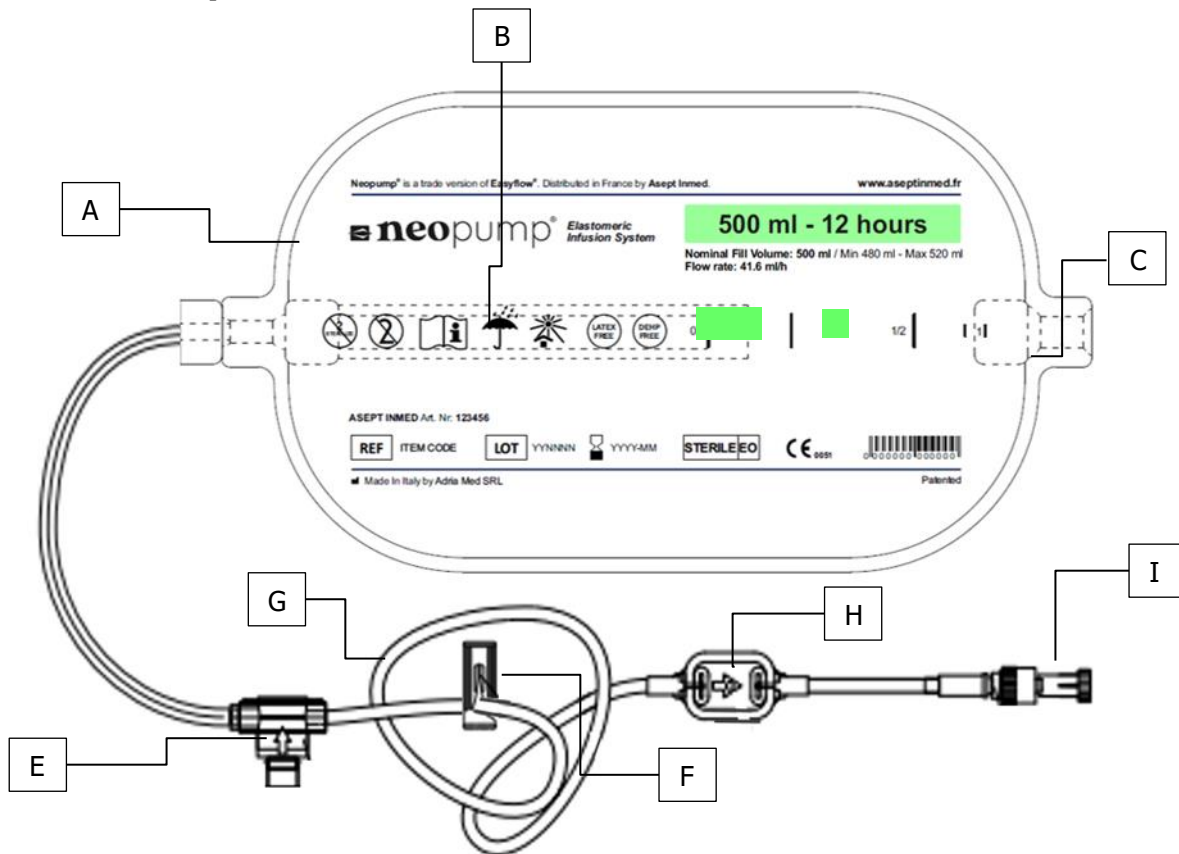
Le diffuseur portable NeoPump® est un dispositif médical à usage unique destiné à des patients ambulatoires pour des perfusions intraveineuses, intra-artérielles, épidurales ou sous-cutanées. Il fonctionne sans pile ni courant électrique.

C'est un système clos constitué d'une coque souple transparente (anti-UV) contenant un réservoir élastomérique-directement relié à la tubulure de perfusion (Tubulure sans DEHP/DOP de 100cm). Le site de remplissage avec accès Luer lock, situé sur la tubulure, contient une valve unidirectionnelle et un premier point de filtration.

De plus, le dispositif est équipé sur sa tubulure d'un filtre comprenant une membrane hydrophile (5.0 µm) pour solution et une membrane hydrophobe (0.02µm) qui permet la sortie de l'air de façon aseptique. Le diffuseur est doté d'un clamp amovible et d'un connecteur Luer-Lock mobile mâle distal. Ce connecteur permet le branchement au cathéter du patient et est initialement protégé d'un obturateur de purge avec filtre hydrophobe. Un obturateur (bleu) est présent dans le kit pour remplacer l'obturateur initial après la purge.

Précision moyenne : +/- 10% en conditions de calibrage.

Fiche technique



A : Indications reportées sur le dispositif : Impression digitale de haute résolution pour une lecture des informations. Indications reportées : nom du dispositif, code produit, numéro de lot, date de péremption, code à barre, code couleur, volume nominal, volume minimum et maximum de remplissage, débit horaire (ml/h).

B : Réservoir élastomère : Réservoir élastomère transparent directement relié à la tubulure de perfusion. La transparence permet l'inspection de la solution contenue à l'intérieur du réservoir. Aucune partie rigide.

C : Enveloppe extérieure : Réalisée en matériau totalement souple, aucune partie rigide, PVC sans phtalate (sans DEHP/DOP). Cette enveloppe est complètement scellée, ce qui évite toute sortie du liquide vers l'extérieur. La haute transparence de l'enveloppe permet de vérifier le bon remplissage du diffuseur portable. Elle protège la solution des rayons UVB, UVC, UVA, jusqu'à 450nm.

D : Echelle de graduation : Imprimée sur l'enveloppe extérieure. Cette échelle permet de vérifier le déroulement de la perfusion.

E : Site de remplissage avec accès Luer Lock comprenant une valve unidirectionnelle avec pré-filtre : Garantit un remplissage sûr du dispositif grâce à la valve unidirectionnelle (le prélèvement n'est pas permis). Comprend un pré-filtre de 150µm. Ce site est protégé d'un obturateur à maintenir aseptique pendant le remplissage et à replacer sur le site après remplissage.

F : Clamp : En cas de besoin permet la fermeture de la ligne et de bloquer le flux de liquide. Amovible pour réduire le risque d'arrêt accidentel de la perfusion en cours d'administration.

G : Ligne de perfusion : Réalisée en matériau médical sans phtalate (sans DEHP/DOP) à section triangulaire anti-plicature, longueur 90cm.

H : Système de filtration : En position distale pour garantir la filtration des solutions. Le système filtrant est composé d'une membrane hydrophile (5.0µm) pour solution et une membrane hydrophobe (0.02 µm) qui permet la sortie de l'air du dispositif en mode automatique.

I : Régulateur de débit, Luer Lock distal et capsule anti-débordement : Réducteur du débit composé de micro-tubes capillaires en plastique (PVC sans DEHP/DOP), Luer Lock mâle rotatif et obturateur de purge avec membrane filtrante hydrophobe.

Fiche technique

Références Catalogue:

Désignation du produit	Débit ml/h	Référence ADRIAMED	Référence ASEPTINMED	Cdt
Diffuseur portable souple 40ml 30min NeoPump®	80ml/h	SF8000	203072	Boîte de 30u.
Diffuseur portable souple 40ml 1h NeoPump®	40ml/h	SF4000	203011	Boîte de 30u.
Diffuseur portable souple 40ml 4h NeoPump®	10ml/h	SF1000	203018	Boîte de 30u.
Diffuseur portable souple 40ml 8h NeoPump®	5ml/h	SF0500	203016	Boîte de 30u.
Diffuseur portable souple 40ml 10h NeoPump®	4ml/h	SF0400	203075	Boîte de 30u.
Diffuseur portable souple 40ml 16h NeoPump®	2.5ml/h	SF0250	203087	Boîte de 30u.
Diffuseur portable souple 48ml 24h NeoPump®	2ml/h	SF0200	202996	Boîte de 30u.
Diffuseur portable souple 48ml 48h NeoPump®	1 ml/h	SF0100	203013	Boîte de 30u.
Diffuseur portable souple 50ml 30min NeoPump®	100ml/h	SM001	203154	Boîte de 30u.
Diffuseur portable souple 84ml 7j NeoPump®	0.5ml/h	LF0050	203071	Boîte de 30u.
Diffuseur portable souple 96ml 12h NeoPump®	8ml/h	LF0800	202989	Boîte de 30u.
Diffuseur portable souple 96ml 48h NeoPump®	2ml/h	LF0200	202993	Boîte de 30u.
Diffuseur portable souple 100ml 30min NeoPump®	200ml/h	LF1200	202991	Boîte de 60u.
Diffuseur portable souple 100ml 1h NeoPump®	100ml/h	LF6000	202992	Boîte de 30u.
Diffuseur portable souple 100ml 2h NeoPump®	50ml/h	LF3000	203073	Boîte de 30u.
Diffuseur portable souple 100ml 20h NeoPump®	5ml/h	LF0500	202997	Boîte de 30u.
Diffuseur portable souple 120ml 12h NeoPump®	10ml/h	LF1000	202990	Boîte de 30u.
Diffuseur portable souple 120ml 48h NeoPump®	2.5ml/h	LF0250	202994	Boîte de 30u.
Diffuseur portable souple 240ml 24h NeoPump®	10ml/h	BF1000	203008	Boîte de 20u.
Diffuseur portable souple 240ml 48h NeoPump®	5ml/h	BF0500	202995	Boîte de 20u.
Diffuseur portable souple 240ml 5j NeoPump®	2ml/h	BF0200	203012	Boîte de 20u.
Diffuseur portable souple 250ml 12h NeoPump®	20.8ml/h	BM001	203010	Boîte de 20u.
Diffuseur portable souple 272ml 39h NeoPump®	7ml/h	BF0700	203064	Boîte de 20u.
Diffuseur portable souple 300ml 1.5h NeoPump®	200ml/h	BM003	203019	Boîte de 20u.
Diffuseur portable souple 300ml 6h NeoPump®	50ml/h	BF3000	203070	Boîte de 20u.
Diffuseur portable souple 400ml 4h NeoPump®	100ml/h	BM002	203014	Boîte de 20u.
Diffuseur portable souple 500ml 2h NeoPump®	250ml/h	BM004	203009	Boîte de 20u.
Diffuseur portable souple 500 ml 12 h NeoPump®	41.6ml/h	BM005	203006	Boîte de 40u.
Diffuseur portable souple 500 ml 24 h NeoPump®	20.8ml/h	BM006	203007	Boîte de 20u.

Composition du dispositif et accessoires :

Le kit comprend un diffuseur portable Neopump, une étiquette de traçabilité à remplir, un obturateur (bleu) servant à remplacer l'obturateur de purge une fois la purge contrôlée.

Une boîte contient de 20, 30, 40 ou 60 diffuseurs portables Neopump® (selon les références) et sa notice d'utilisation.

Les seringues si elles sont demandées sont livrées à part.

Des sacoches Patient types « banane », « bandoulière » ou « thermo-isolantes » sont disponibles en accessoires sur demande.

Fiche technique

Principaux composants et matériaux :

Élément : Tubulure	Matériau : PVC (sans DEHP/DOP)
Élément : Coque souple	Matériau : PVC (sans DEHP/DOP)
Élément : Ballonnet	Matériau : Elastomère thermoplastique (famille des Polyisoprènes)
Élément : Clamp	Matériau : Polyéthylène
Élément : Corps du filtre	Matériau : Cyrolite G20 (Corpo)
Élément : Filtre à particule	Matériau : Polyethersulfone Hydrophile
Élément : Filtre à air	Matériau : PTFE
Élément : Luer Lock	Matériau : ABS Terluc
Élément : Régulateur de débit	Matériau : PVC (sans DEHP/DOP)

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

Latex : Absence

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

Origine animale ou biologique : Absence

Perturbateurs endocriniens : Non communiqué

Compatibilité IRM : oui

Dispositif et accessoires associés (consommables captifs notamment) :

Corps du filtre : Cyrolite G20 (Corpo)

Filtre à air (hydrophobe) : PTFE

Filtre à particule (hydrophile) : Polyethersulfone Hydrophile

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines :

Hydratation
Antibiothérapie
Chimiothérapie
Immunothérapie
Hématologie
Anesthésie
Réanimation
Divers

Indications :

Abord veineux
Abord veineux périphérique ou central
Administration médicament
Perfusion

2 **PROCEDE DE STERILISATION** : Oxyde 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 la poussière et des émanations chimiques.

Fiche technique

Précautions particulières :

Vérifier l'intégrité de l'emballage.

Durée de validité du produit : 5 ans.

Traçabilité complète individuelle : En plus d'être indiquée sur les conditionnements, chaque diffuseur porte imprimé sur la coque souple transparente sa référence produit, son numéro de lot, sa date de péremption.

4 PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mode d'emploi :

Se référer à la notice d'utilisation.

AUTRES DONNEES TECHNIQUES :

Volume nominal	Volume maximal de remplissage	Dimensions du dispositif vide	Volume résiduel
40ml	60ml	15 x 6cm	< 1.5ml
48ml	60ml	15 x 6cm	< 1.5ml
50ml	60ml	15 x 6cm	< 1.5ml
84ml	120ml	18 x 6cm	< 1.5ml
96ml	120ml	18 x 6cm	< 1.5ml
100ml	120ml	18 x 6cm	< 1.5ml
120ml	120ml	18 x 6cm	< 1.5ml
240ml	360ml	23 x 11cm	< 1.5ml
250ml	360ml	23 x 11cm	< 1.5ml
272ml	360ml	23 x 11cm	< 1.5ml
300ml	360ml	23 x 11cm	< 1.5ml
400ml	500ml	23 x 11cm	< 1.5ml
500ml	520ml	23 x 11cm	< 1.5ml

*** Le volume résiduel total intègre le volume résiduel de la tubulure et du réservoir qui reste ainsi en légère surpression en fin de diffusion (réduction du risque de reflux sanguin dans le cathéter), sachant que le volume résiduel de la ligne seule (tube, filtre, capillaire, connectique) représente environ 1,5ml (d'où un volume de solvant (NaCl 0.9% de préférence) pour la purge recommandé >2ml).**

Si la déconnexion du diffuseur portable n'intervient pas dans un délai de 2h après la fin de la perfusion à la fin de la diffusion, il est recommandé que la ligne restée connectée au patient soit clampée par sécurité (dont réduction du risque de thrombose du cathéter).

En fin de perfusion, il est toujours recommandé de clamer la ligne du diffuseur avant toute déconnexion de l'abord vasculaire du patient afin d'éviter tout écoulement au débranchement. La mise en circuit fermé clos est recommandée (vissage du Luer lock de la ligne sur le site de remplissage) pour l'élimination du diffuseur usagé.

Temps de purge : Instantanée au remplissage (tubulure non clampée) sans avoir à retirer l'obturateur (car il est muni d'un filtre hydrophobe de purge). Vérifier l'apparition d'une goutte coté connecteur distal de la tubulure en retirant momentanément et aseptiquement l'obturateur de purge. Puis le remplacer par l'obturateur bleu présent dans le kit si la connexion au patient n'est pas immédiate.

Fiche technique

- ⇒ Longueur de la ligne de perfusion : 90cm.
- ⇒ Filtre à air (hydrophobe) : 0,02µm
- ⇒ Filtre à particules (hydrophile) : 5µm
- ⇒ Précision de la durée perfusion : +/- 10%
- ⇒ Paramètres de calibrage :
 - température de l'élément capillaire ou tubulure : 32°C
 - température de la solution dans le réservoir : 22°C
 - solution de perfusion : NaCl 0,9%

Taille Neopump	Poids (vide avec le tube)	Poids (vide sans tube)
40-60ml	25g	16g
100-120ml	24g	15g
240-500ml	43g	34g

Le volume (ml) restant à perfuser peut être estimé en soustrayant le poids (g) du dispositif ci-dessus (si masse volumique du soluté proche de 1g/1ml).

En cas de dilution du médicament effectuée avec du glucose à 5% ou d'un médicament de viscosité équivalente, il faut prendre en compte un allongement de la durée de perfusion de 10% par rapport aux conditions d'étalonnage effectuées avec le NaCl 0.9%.

Les diffuseurs Neopump® sont conformes à la norme ISO 28620 : 2010 « Dispositifs Médicaux – Diffuseurs portables de médicaments, non mus électriquement ».

Ces diffuseurs sont compatibles avec un usage en IRM et le passage des portiques métalliques.

PIECES JOINTES : Notice d'utilisation

CONTACT :
SERVICE QUALITE : qualite@aseptinmed.fr