

Fiche technique

Diffuseur portable NeoPump®-R

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 : <small>*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1</small>	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 :	07/2014
Fabricant :	ADRIAMED

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.

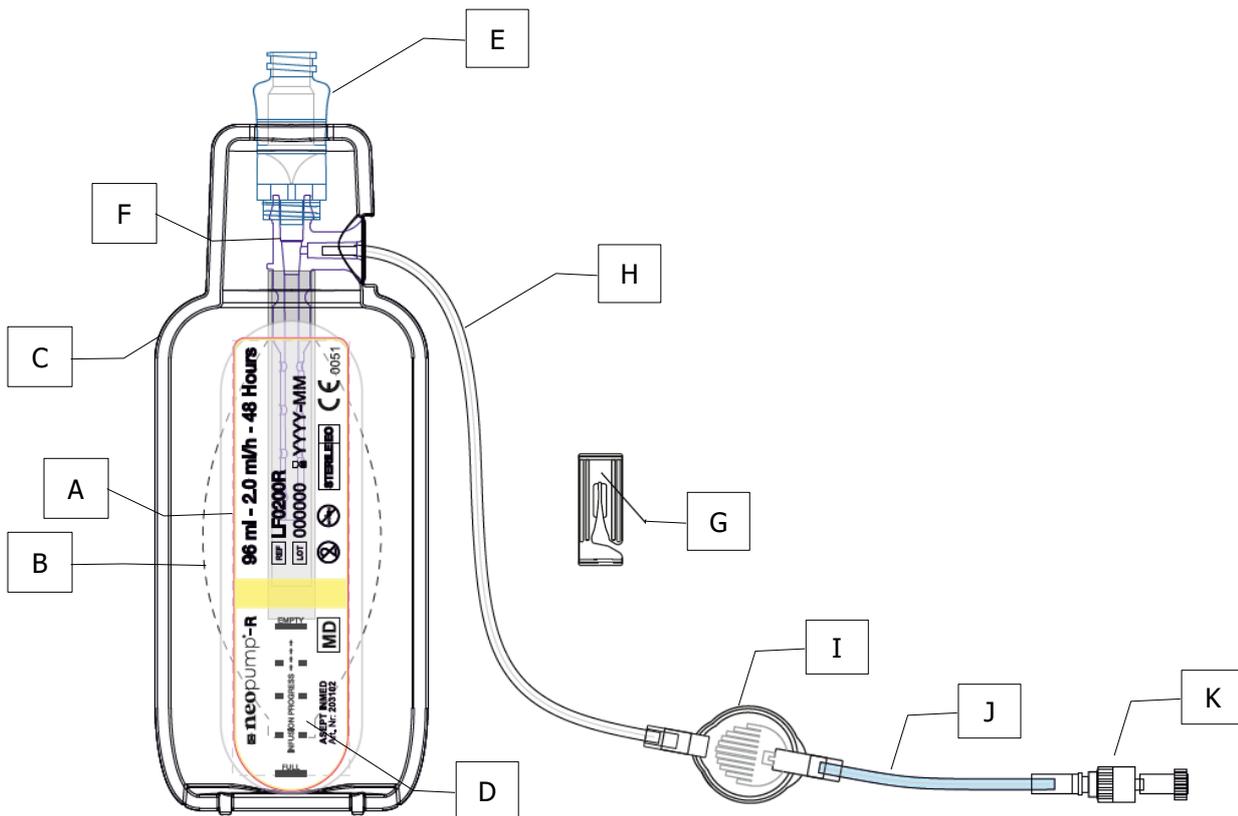
C'est un système clos constitué d'une coque rigide transparente (anti-UV) contenant un réservoir élastomérique directement relié à la tubulure de perfusion (Tubulure sans DEHP/DOP de 90cm), d'un site de remplissage accès Luer lock avec une valve unidirectionnelle.

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.

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%.

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. Protège la solution des rayons UVB, UVC, UVA jusqu'à 450 nm.

C : Enveloppe extérieure : Réalisée en matériau copolyester transparent rigide, sans phtalate (sans DEHP), sans latex naturel (sans LATEX). Cette enveloppe est complètement scellée, ce qui évite toute sortie du liquide vers l'extérieur. La 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: 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 : Raccord entre le site de remplissage et le réservoir élastomère : géométrie perforée particulière pour permettre une dilution homogène.

G : 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.

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

I : 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.

J : Régulateur de débit: Réducteur du débit composé de micro-tubes capillaires en plastique (PVC sans DEHP/DOP).

K : Luer Lock distal et capsule anti-débordement : 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 ASEPT INMED	Cdt
Diffuseur portable rigide 96ml 48h NeoPump®	2ml/h	LF 0200 R	203102	Boîte de 40u.
Diffuseur portable rigide 120ml 48h NeoPump®	2.5ml/h	LF 0250 R	203103	Boîte de 40u
Diffuseur portable rigide 100ml 20h NeoPump®	5ml/h	LF 0500 R	203104	Boîte de 40u
Diffuseur portable rigide 240ml 48h NeoPump®	5ml/h	BF 0500 R	203105	Boîte de 20u
Diffuseur portable rigide 240ml 5 jours NeoPump®	2ml/h	BF 0200 R	203106	Boîte de 20u
Diffuseur portable rigide 240ml 24h NeoPump®	10ml/h	BF 1000 R	203107	Boîte de 20u

Composition du dispositif et accessoires :

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

Une boîte contient de 20 ou 40 diffuseurs portables Neopump® et sa notice d'utilisation.

Les seringues si elles sont demandées sont livrées à part.

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

Principaux composants et matériaux :

Élément : Tubulure	Matériau : PVC (sans DEHP/DOP)
Élément : Coque rigide	Matériau : Copolyester (sans DEHP)
Élément : Ballonnet	Matériau : Elastomère thermoplastique (famille des Polyisoprènes)
Élément : site de remplissage	Matériau : Copolyester et silicone
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

Dispositif et accessoires associés (consommables captifs notamment) :

Corps du filtre : Cyrolite G20 (Corpo)

Filtre à air (hydrophobe) : PTFE

Filtre à particule (hydrophile) : Polyethersulfone Hydrophile

Fiche technique

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.

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 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	Volume résiduel*
96ml	120ml	< 1.5ml
120ml	120ml	< 1.5ml
240ml	330ml	< 2.5ml

*** 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).

Fiche technique

En fin de perfusion, il est toujours recommandé de clamber 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.

- ⇒ 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%

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