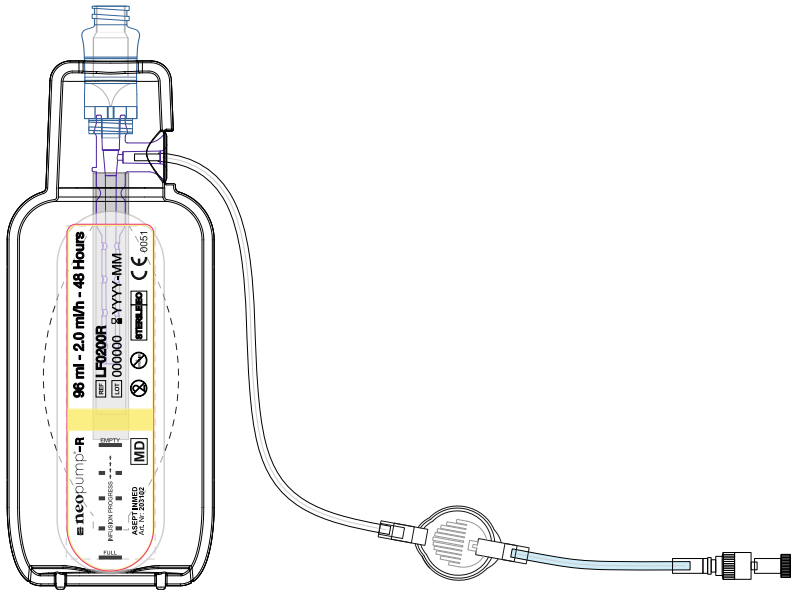




# neopump<sup>®</sup>-R

ELASTOMERIC  
INFUSION SYSTEM



## Instructions for use Mode d'emploi

**Instructions for use****Description**

Neopump® - R is a disposable sterile device, for the continuous infusion therapy of pharmaceutical products; no electricity/battery required.

Neopump® - R can be used only by health care workers for hospital or domestic treatments.

**Indications**

Neopump® - R is used for the continuous infusion via intravenous, intra-arterial, epidural or subcutaneous routes according to the specific clinical protocol.

It may be used for the following treatments: chemotherapy, acute and chronic pain therapy, chelation therapy, antibiotic and antiviral drug therapy.

**Precautions**

- Carefully read this descriptive folder before using.
- Determine the integrity of the product packaging. If it has been opened or damaged, do not use.
- Single use only: do not re-sterilize or reuse. After use the device is not sterile and the correct performance is no longer guaranteed.
- When preparing and administering the drug, follow the instructions supplied by the producer and the prescribing physician.
- Verify the volume and the nominal flow which should be the same as indicated in the protocol. Take care in cases of the administration of critical drugs of which interruption or infusion unsteadiness could cause serious patient damage.
- When preparing and administering antineoplastic chemotherapy drugs it is necessary to carefully observe the established prevention systems including individual personal protection devices in accordance with normal protocols.
- Do not use during transportation due to possible elastomeric damage.
- Elastomeric devices do not guarantee the infusion as precisely as electronic systems. Infusion can last more or less than the indicated duration.
- An accurate flow rate is guaranteed when the housing is kept at the same height as the access point.
- Nominal flow rate is obtained at specific temperatures: flow restrictor = 32 °C / 89 °F - pump body = 24°C / 76° F
- Nominal flow refers to a saline solution (NaCl 0.9%). The flow rate may increase or decrease with decreasing or increasing viscosity of the solution to be injected.
- Health care workers must inform patients about the correct instructions for use and potential dangers.

**DFO models**

Dedicated setting for Deferoxamine (DFO) infusion. Nominal flow refers to a 3.0 grams +/- 10% DFO solution. The flow rate may increase or decrease with decreasing or increasing viscosity of the solution to be injected.

**Potential dangers**

In case of accidental elastomeric damage take the right precautions, keep the housing in a correct position to avoid drug dispersion, and substitute the device.

In case of incorrect flow rate, verifiable through the graduated scale, seek health care assistance.

**Instruction for use****Preparation**

- Before opening the package, check that the flow rate shown on the package is the same as that required for use
- Connect the syringe to the needleless filling port and inject the medication into the membrane
- Wait until the tube is completely filled and any air has been expelled.

**Patient connection**

- Remove the distal cap
- Verify that the first drop is visible
- Connect the distal connector to the patient

**Waste**

The device must be disposed of in accordance with clinical waste law.

## Mode d'emploi

### Description

Neopump® - R est un diffuseur de perfusion rigide élastomère, stérilisé à l'Eto, pour la perfusion continue de solution médicamenteuse avec flux prédéfini; il n'a pas besoin de piles ni d'alimentation électrique.

Neopump® - R peut être utilisé exclusivement par un personnel médical et infirmier pour des traitements hospitaliers ou à domicile.

### Destination d'emploi

Neopump® - R est indiqué pour l'administration de thérapies de perfusion par voie intraveineuse, intra-artérielle, sous-cutanée, conformément aux protocoles cliniques spécifiques.

Il est utilisé pour des thérapies oncologiques, le contrôle de la douleur aiguë post-opératoire et chronique, les thérapies antibiotiques, antivirales et les traitements chélateurs du fer (DFO).

### Précautions

- Lire attentivement le mode d'emploi reporté ci-dessous.
- Utiliser uniquement en cas d'emballage intact ou non endommagé.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Dispositif jetable non réutilisable ni re-stérilisable. Après la première utilisation, le dispositif n'est plus stérile et le fonctionnement correct n'est plus garanti.
- Durant les phases de préparation et d'administration, respecter les instructions fournies par le fabricant du médicament et l'ordonnance du médecin.
- Vérifier que le volume et le flux nominal correspondent à ce qui est prescrit dans le protocole. Faire particulièrement attention dans le cas d'administration de médicaments critiques, pour lesquels l'interruption ou la variabilité d'administration pourraient causer des dommages graves sur le patient.
- Durant les phases de préparation et d'administration de médicaments de chimiothérapie, il faut adopter des systèmes de prévention (EPI) comme prévu par les réglementations en vigueur.
- Il est déconseillé d'utiliser le dispositif durant les voyages en avion à cause de la rupture possible de l'élastomère.
- Les élastomères ne garantissent pas la précision de perfusion des systèmes électroniques. La perfusion peut terminer en avance ou en retard par rapport au temps indiqué.
- Le fonctionnement optimal est garanti quand le récipient dans lequel la solution est contenue se situe à la même hauteur que le point de perfusion.
- Le flux nominal du dispositif s'obtient à des températures établies : restricteur de flux = 32 °C / 89 °F - corps de la pompe = 24°C / 76° F. Des variations de température peuvent entraîner de légères variations de flux.
- Le flux nominal fait référence à une solution saline (NaCl 0.9%). Des variations de viscosité ou densité peuvent entraîner de légères variations de flux.
- Le personnel médical et infirmier doit donner des instructions au patient sur les précautions d'utilisation et sur les risques potentiels du dispositif.

### Modèles DFO

Réglage spécial pour perfusion de Déféroxamine (DFO). Le flux nominal fait référence à une solution DFO avec concentration 3.0 grammes +/-10%. Des variations de viscosité peuvent entraîner des variations de flux.

### Risques potentiels du Dispositif

En cas de rupture accidentelle de l'élastomère, prendre les précautions nécessaires en plaçant le récipient dans une position correcte afin d'éviter la fuite du médicament utilisé, et procéder au remplacement du dispositif. En cas d'anomalie de la vitesse de perfusion, contrôlée à travers l'échelle graduée présente sur le récipient, demander l'intervention d'un personnel médical ou infirmier.

### Mode d'emploi

#### Préparation

- Vérifier le choix correct du dispositif
- Brancher la seringue à la soupape sans aiguille de remplissage de l'élastomère en répétant l'opération jusqu'au remplissage du volume établi.
- Attendre jusqu'à la finalisation du remplissage de la ligne de perfusion et l'expulsion à suivre de l'air

#### Connexion au patient

- Retirer le bouchon distal
- Vérifier la présence de la première goutte
- Brancher au patient

### Élimination

Une fois utilisé, le dispositif doit être éliminé conformément aux réglementations en vigueur relatives aux déchets sanitaires.



**Adria Med SRL**  
Via Ignazio Silone 1  
65028 Tocco Da Casauria (PESCARA) - Italy