

Diffuseur portable souple

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 :	Eligible à la nomenclature
*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	PERFADOM
Classe du DM :	IIb
Règlement UE applicable :	745/2017
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 :

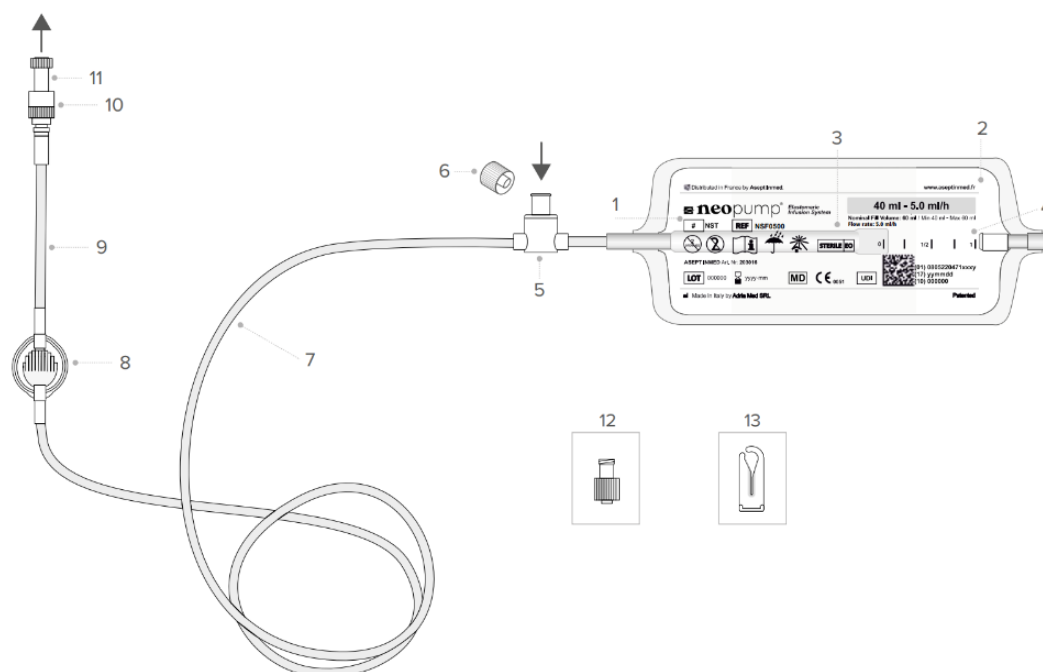
Le diffuseur portable NeoPump® est un dispositif médical à usage unique destiné à des patients ambulatoires pour des perfusions intraveineuses, intra-artérielles, épidurales ou sous-cutanées. Il fonctionne sans pile ni courant électrique.

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 la filtration anti-particulaire de la solution et une membrane hydrophobe (0.02µm) qui permet la sortie de l'air (si bulle) 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 ou jaune) hermétique est inclus dans le kit pour remplacer l'obturateur de purge lors d'un éventuel stockage sur une longue durée (>30min) du diffuseur.

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%.



1 : Indications reportées sur le dispositif : Impression digitale de haute résolution pour une lecture des informations. Indications reportées : informations d'identification du dispositif médical et symboles de sécurité (nom du dispositif, modèle, code produit, numéro de lot, UDI-DI, marquage CE, date d'expiration, code couleur, volume nominal, débit en ml/h).

2 : 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.

3: 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.

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

5 : 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.

6. Le site de remplissage est protégé d'un **obturateur** à maintenir aseptique pendant le remplissage et à replacer sur le site après remplissage.

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

8 : 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.

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

10. Luer Lock rotatif mâle : Luer Lock mâle rotatif et, pour les configurations NRFit le connecteur distal Luer rotatif mâle fourni est spécifiquement destiné à une application neuraxiale.

11. Obturateur de purge avec membrane filtrante hydrophobe ; ou pour la configuration NRFit (NF), le connecteur distal Luer rotatif mâle fourni est spécifiquement destiné à une application neuraxiale

12. Obturateur bleu non ventilé est inclus pour le stockage sur de longues périodes ou **obturateur jaune** pour la configuration NRFit qui est compatible seulement avec les connecteurs spécifiquement destinés aux applications neuraxiales.

13 : 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.

Références Catalogue:

Fiche technique

Désignation du produit	Débit ml/h	Réf ADRIAMED	Code UDI	Réf ASEPT	Cdt
Diffuseur portable souple 40ml 30min NeoPump®	80ml/h	NSF8000	8052204712717	203072	30u
Diffuseur portable souple 40ml 1h NeoPump®	40ml/h	NSF4000	8052204712700	203011	30u
Diffuseur portable souple 40ml 4h NeoPump®	10ml/h	NSF1000	8052204712670	203018	30u
Diffuseur portable souple 60ml 12h NeoPump®	5ml/h	NSF0500	8052204712649	203016	30u
Diffuseur portable souple 60ml 15h NeoPump®	4ml/h	NSF0400	8052204712632	203075	30u
Diffuseur portable souple 60ml 24h NeoPump®	2.5ml/h	NSF0250	8052204712618	203087	30u
Diffuseur portable souple 48ml 24h NeoPump®	2ml/h	NSF0200	8052204712601	202996	30u
Diffuseur portable souple 48ml 48h NeoPump®	1ml/h	NSF0100	8052204712588	203013	30u
Diffuseur portable souple 50ml 30min NeoPump®	100ml/h	NSM001	8052204713868	203154	30u
Diffuseur portable souple 84ml 7j NeoPump®	0.5ml/h	NLF0050	8052204712878	203071	30u.
Diffuseur portable souple 96ml 12h NeoPump®	8ml/h	NLF0800	8052204712960	202989	30u
Diffuseur portable souple 96ml 48h NeoPump®	2ml/h	NLF0200	8052204712908	202993	30u
Diffuseur portable souple 100ml 30min NeoPump®	200ml/h	NLF1200	8052204713028	202991	60u
				203191	200u
Diffuseur portable souple 100ml 1h NeoPump®	100ml/h	NLF6000	8052204713011	202992	30u
Diffuseur portable souple 100ml 2h NeoPump®	50ml/h	NLF3000	8052204713004	203073	30u
Diffuseur portable souple 120ml 24h NeoPump®	5ml/h	NLF0500	8052204712946	202997	30u
Diffuseur portable souple 120ml 12h NeoPump®	10ml/h	NLF1000	8052204712977	202990	30u
Diffuseur portable souple 120ml 48h NeoPump®	2.5ml/h	NLF0250	8052204712915	202994	30u
Diffuseur portable souple 240ml 24h NeoPump®	10ml/h	NBF1000	8052204713158	203008	20u
Diffuseur portable souple 240ml 48h NeoPump®	5ml/h	NBF0500	8052204713127	202995	20u
Diffuseur portable souple 240ml 5j NeoPump®	2ml/h	NBF0200	8052204713080	203012	20u
Diffuseur portable souple 250ml 12h NeoPump®	20.8ml/h	NBM008	8052204713240	203010	20u
Diffuseur portable souple 336ml 48h NeoPump®	7ml/h	NBF0700	8052204713134	203064	20u
Diffuseur portable souple 336ml 42h NeoPump®	8ml/h	NBF0800	8052204713141	203175	20u
Diffuseur portable souple 300ml 1.5h NeoPump®	200ml/h	NBM007	8052204713233	203019	20u
Diffuseur portable souple 300ml 6h NeoPump®	50ml/h	NBF3000	8052204713172	203070	20u

Date : 11/2024

FT- NeoPump® -12

Asept InMed® SAS au Capital de 5 000 000 € - R.C.S. Toulouse B383600590 – SIRET: 383 600 590 00038 – APE 4646Z – TVA Intracommunautaire FR87 383 600 560 - Suivez notre actualité sur : www.aseptinmed.fr -  -  -  - nous sur

Désignation du produit	Débit ml/h	Réf ADRIAMED	Code UDI	Réf ASEPT	Cdt
Diffuseur portable souple 400ml 4h NeoPump®	100ml/h	NBM009	8052204713257	203014	20u
Diffuseur portable souple 500ml 2h NeoPump®	250ml/h	NBM004	8052204713202	203009	20u
Diffuseur portable souple 500 ml 12 h NeoPump®	41.6ml/h	NBM005	8052204713219	203006	40u
Diffuseur portable souple 500 ml 24 h NeoPump®	20.8ml/h	NBM006	8052204713226	203190	200u
Diffuseurs NRFit					
Diffuseur portable souple 336ml 48h NeoPump® NRFit	7ml/h	NBF0700 NF	8052204713950	203180	20u
Diffuseur portable souple 336ml 42h NeoPump® NRFit	8ml/h	NBF0800 NF	8052204714025	203178	20u
Diffuseur portable souple 240ml 24h NeoPump® NRFit	10ml/h	NBF1000 NF	8052204714001	203181	20u

Basic UDI : 80522047103EASYNMX

Composition du dispositif et accessoires :

Le kit comprend un diffuseur portable Neopump, une étiquette de traçabilité à remplir, un obturateur (bleu ou jaune) 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.

Principaux composants et matériaux :

Élément : Tubulure	Matériau : PVC (sans DEHP/DOP)
Élément : Coque souple	Matériau : PVC (sans DEHP/DOP)
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

Date : 11/2024

FT- NeoPump® -12

Asept InMed® SAS au Capital de 5 000 000 € - R.C.S. Toulouse B383600590 - SIRET: 383 600 590 00038 - APE 4646Z - TVA Intracommunautaire FR87 383 600 560 - Suivez notre actualité sur : www.aseptinmed.fr -  -  -  - nous sur

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines :

Hydratation	Hématologie
Antibiothérapie	Anesthésie
Chimiothérapie	Réanimation
Immunothérapie	Divers

Indications :

Abord veineux
Abord veineux périphérique ou central
Abord sous-cutané
Abord péri-nerveux
Administration médicament
Perfusion

2 PROCÉDE DE STÉRILISATION : 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 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 DONNÉES TECHNIQUES :

Volume nominal	Volume résiduel
40ml	< 1.5ml
48ml	< 1.5ml
50ml	< 1.5ml
84ml	< 1.5ml
96ml	< 1.5ml
100ml	< 1.5ml
120ml	< 1.5ml
240ml	< 1.5ml
250ml	< 1.5ml
272ml	< 1.5ml
300ml	< 1.5ml
400ml	< 1.5ml
500ml	< 1.5ml

Volumes de sous-remplissage et de sur-remplissage possibles: se référer au "Tableau d'aide au remplissage - Neopump Souple" disponible sur demande auprès d'Asept InMed.

*** 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 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%

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).

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